

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577
Tel. 0746-2781-PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it

Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017
Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 499 del 06-06-2019

STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

Oggetto: Accettazione della donazione di n. 10 archetti alzacoperte, n. 10 tavolini servitori da letto, n. 3 sedie sdraio con supporti per le gambe, n. 10 appendi abiti a 6 posti con pomelli di legno e n. 1 ecografo Bard SITERITE 8, da parte dell'Associazione Onlus ALCLI Giorgio e Silvia di Rieti, da destinare alla struttura Hospice di Rieti sita in Via Tavola D'Argento s.n.c.. Valore complessivo pari ad € 14.299,97.

Estensore: Dott.ssa Eleonora Franceschini

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Dott. Luciano Quattrini

Firma

Data 04.06.2019

Il Dirigente: Dott. Luciano Quattrini

Data 04.06.2019

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: _____

Autorizzazione: _____

Data _____

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 06-06-2019

Firma _____

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott.ssa Rita Le Donne

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 06/06/19

Firma _____

Oggetto: Accettazione della donazione di n. 10 archetti alzacoperte, n. 10 tavolini servitori da letto, n. 3 sedie sdraio con supporti per le gambe, n. 10 appendi abiti a 6 posti con pomelli di legno e n. 1 ecografo Bard SITERITE 8, da parte dell'Associazione Onlus ALCLI Giorgio e Silvia di Rieti, da destinare alla struttura Hospice. Valore complessivo pari ad € 14.299,97.

Pag. 2 di 4

IL DIRIGENTE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che in data 31/05/2019 con nota prot.n. 29722, l'Associazione Onlus ALCLI Giorgio e Silvia di Rieti ha manifestato la volontà di donare n. 10 archetti alzacoperte, n. 10 tavolini servitori da letto, n. 3 sedie sdraio con supporti per le gambe, n. 10 appendi abiti a 6 posti con pomelli di legno e n. 1 ecografo Bard SITERITE 8, per un valore complessivo pari ad € 14.299,97 iva inclusa (all. 1);

PRESO ATTO dei pareri favorevoli espressi, ognuno per le parti di propria competenza, dall'Ingegneria Clinica e dal Responsabile della struttura Hospice di Rieti, sita in Via Tavola d'argento snc, acquisiti agli atti;

VISTO il regolamento aziendale in tema di donazioni approvato con deliberazione n. 1225 del 27 ottobre 2016;

TENUTO CONTO che la proposta formulata dall'Associazione Onlus ALCLI Giorgio e Silvia di Rieti contiene tutte le informazioni necessarie per poter procedere all'accettazione della donazione;

DATO ATTO che la donazione non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;

RITENUTO, pertanto, di poter accettare la donazione sopracitata nell'interesse dell'Azienda, tenuto conto delle esigenze della struttura Hospice di Rieti, sita in via Tavola d'argento snc;

ATTESTATO CHE il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

VISTO il D. L. vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

PROPONE

1. **DI ACCETTARE** per le motivazioni espresse in premessa, la donazione di n. 10 archetti alzacoperte, n. 10 tavolini servitori da letto, n. 3 sedie sdraio con supporti per le gambe n. 10 appendi abiti a 6 posti con pomelli di legno e n. 1 ecografo Bard SITERITE 8, per un valore complessivo pari ad € 14.299,97 iva inclusa.
2. **DI DESTINARE** predetti beni alle esigenze della struttura Hospice di Rieti, sita in via Tavola d'argento snc;



Oggetto: Accettazione della donazione di n. 10 archetti alzacoperte, n. 10 tavolini servitori da letto, n. 3 sedie sdraio con supporti per le gambe, n. 10 appendi abiti a 6 posti con pomelli di legno e n. 1 ecografo Bard SITERITE 8, da parte dell'Associazione Onlus ALCLI Giorgio e Silvia di Rieti, da destinare alla struttura Hospice. Valore complessivo pari ad € 14.299,97.

Pag. 3 di 4

3. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D. Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

Al Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 06 GIU. 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 06 GIU. 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 06 GIU. 2019

Rieti li 06 GIU. 2019

IL FUNZIONARIO





**ASSOCIAZIONE ONLUS
ALCLI GIORGIO E SILVIA**

Per la lotta contro le leucemie e le neoplasie ematologiche e solide dell'infanzia e dell'adulto

ALLEGATO N. 1 di N. 1
PAG. 1 di 23

PROT. 29722
del 31/05/2019

Rieti li, 28.05.2019

Alla Dott.ssa Marinella D'Innocenzo
Direttore Azienda Sanitaria Locale
Rieti

Al Dirigente dell'Acquisizione
U.O.C. Beni e Servizi
Dott. Luciano Quattrini

Alla Dott.ssa Anna Ceribelli
Direttore U.O.C. Oncologia Medica

Oggetto : Donazione Complementi Hospice

Egregio Direttore,

La presente è per informarla che il Consiglio Direttivo dell'Alcli ha deliberato di donare alla Spett.le Asl per il miglioramento del servizio Hospice i seguenti oggetti di arredo ed ausili sanitari :

- N. 10 Archetti alzacoperte
- N. 10 tavolini servitori da letto
- N. 3 sedie sdraio con supporti per le gambe
- N. 10 appendi abiti a 6 posti con pomelli di legno
- N. 1 Ecografo della BARD Srl, codice 9770550

In allegato le fatture dei suddetti items.

Certi di aver contribuito a migliorare l'accoglienza dei malati oncologici, porgiamo i migliori saluti.

Il Presidente dell'ALCLI

Santina Proietti
Santina Proietti

Allegati:

Fattura Società "LGR" Fattura N. FT/011 DEL 25/07/2018.

Fattura Società "ALEX Srl" Fattura N. 275/10 del 12/07/2018

Fattura Società "F.Ili Spadoni Bomboniere" Fattura N. 06/18 del 23/07/2018

Fattura Società "De Santis Ufficio" Fattura N. 158 del 17/0/2018

Fattura Società "BARD Srl" Fattura Elettronica N. 1905057 RT del 30/04/2019

SEDE LEGALE
SEDE AMMINISTRATIVA

Via del Terminillo snc - 02100 RIETI RI
Via del Terminillo snc - 02100 RIETI RI

Tel. 0746 271672 , 0746 790978
Tel. e Fax: 0746.271672

BANCA
CODICE FISCALE

INTESA SAN PAOLO IBAN : IT 80 F03069 14603 00000 3010265
90028400571 WEB SITE: www.alcli.it

e_mail: alcli@alcli.it

Iscritta al n. 239 del Registro Regionale delle Associazioni di Volontariato in data 06/11/2000
Iscritta al n. 23/P del registro delle Persone Giuridiche presso Prefettura di Rieti in data 22/09/2017

lp

Allegato "C"

Al Direttore Generale
 ASL Rieti
 Via del Terminillo n. 42
 02100 Rieti (RI)

PROPOSTA DI DONAZIONE DI BENI STRUMENTALI (non medicali)

La sotto indicata Ditta ASSOCIAZIONE Persona Fisica PROIETTI SANTINA intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL DONANTE		
Ditta o Rag. Sociale: <u>ASSOCIAZIONE DANUS ALCLI GIORGIO e SILVIA</u>		
Domicilio Fiscale - Via: <u>DEL TERMINILLO</u> CAP: <u>02100</u>		
Città: <u>RIETI</u>		
Recapito Telefonico e fax: <u>0746 / 871672</u>		
Cod. Fisc: <u>90028400571</u>		
P.Iva:		
CCIAA n. iscrizione: Città: <u>239</u> <u>DEL REGISTRO REGIONALE DELLE ASS. VOLONTARIE</u>		
Per le persone fisiche (nome cognome): <u>PROIETTI SANTINA</u>		
Luogo di nascita Città o Provincia: <u>ROCCASINIBALDA (RI.)</u>		
Data di nascita: <u>9/10/1956</u>		
DATI DEL BENE <u>COME SOTTO DESCRITTI</u>		
Tipo:		Marca:
Mod.:		per un valore di euro:
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE		
Sede:		Via:
Città:	U.O.:	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- 3) l'accettazione della donazione richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature quali:

Dichiara inoltre che: HA DONATO ALL' HOSPICE

- N° 10 ARCHETTI ALZACOPERE TOT. € 220,00 ¹⁵
- N° 10 TAULINI SERVIZORI DA LETTO TOT. € 300,00
- N° 3 SEDIE SDRAIO CON SUPPORT X LEGAMBE TOT. € 299,90
- N° 10 APPENDI ABITI A 6 POSTI TOT. € 1.890,00
- N° 1 ECOGRAFO TOT. € 11.590,00

[Handwritten signature]

- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Allega inoltre:

- DICHLARAZIONE DI RISPONDEZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia.

Data, 28/05/2019

ASSOCIAZIONE DALUS
La Ditta
Novelli Sautino

Il bene risponde alle necessità del Dipartimento:

- sì
 no

Con l'utilizzo dello stesso è ottenibile la seguente metodica diagnostica o terapeutica (cancellare la voce che non interessa):

.....
congrua alle necessità del Dipartimento.

Per il funzionamento del bene sono necessarie risorse umane aggiuntive:

- sì
 no

Il responsabile Dipartimento

10

X 405P/CE



DE SANTIS
UFFICIO
DE SANTIS E FANTASIA

ALLEGATO N. 1 di N. 1
PAG. 5 di 23

De Santis Ufficio snc - P.I.: 00745670570 - C.F.: 00745670570
LARGO BONFANTE 5 02100 RIETI Email: info@desantisufficio.it PEC: de.santis.ufficio@legalmail.it
Tel 0746 201184

Destinatario
Associazione Onlus ALCLI Giorgio e Silvia Fattura 158 del 17-05-2019

Sede
Via del Terminillo
02100 RIETI (RI)
C.F.:90028400571

Sede di Spedizione
Legale
Via del Terminillo
02100 RIETI (RI)

Articolo	Descrizione	Unità	Quantità	Importo U.	IVA	Importo
05	RIF. NOSTRO DDT 295 del 16/05/2019				22	
	Appendiabiti Aloes 6 posti con pomelli in legno	N	10,000	154,918	22	1.549,18
Aliquote IVA		Codice	Imponibile	%	Importo	Arr.
Aliquota 22%		22	1.549,18	22,00	340,82	

Imponibile € 1.549,18

Totale IVA € 340,82

Totale € 1.890,00

Modalità Pagamento

Bonifico Bancario

Ns.banca Banca Intesa Sanpaolo - IBAN: IT49G0306914606000003014043

Scadenza

31-05-2019 - € 1.890,00

ALLEGATO N. 1 di N. 1
 PAG. 7 di 23

ALEX SRL

Via Vallarsa, 13

00141 ROMA

Iscr.Reg.Imp.Cod.Fisc. P.IVA 13318671008

FATTURA IMMEDIATA DDT (D.P.R. 472 del 14/8/96)

Spett.le
 ASS. ONLUS A.L.C.L.I. GIORGIO E SILVIA
 2100 RIETI (RI)
 Destinazione corrispondenza
 ASS. ONLUS A.L.C.L.I. GIORGIO E SILVIA

Cod. Ci. 18	IVA	Valuta EURO	Codice fiscale 90028400571	Partita IVA	Numero doc. 275/10	Data doc. 12/07/2018	Pag. 1 / 1	
Codice e descrizione pagamento 301 Rimessa Diretta Vista Fattura				Banca d'appoggio				
Telefono		Agente		Tipo documento FATTURA IMMEDIATA DDT				
Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo Un.	Sc.1%	Sc.2%	Imp. Netto	IVA
8010486017166	SDRAIO KARINA	PZ	3,00	81,9590	0,00	0,00	245,88	R02
Imponibile		ALIVA	Importo IVA		Totale merce	% Sconto	Importo sconto	Netto merce
245,88		Tot.	54,09		245,88	0,00		245,88
			Bolli	Spese incasso	Varie		Acconto	
TOTALE A PAGARE					TOTALE DOCUMENTO			
299,97					299,97			
Scadenze Rd 299,97 12/07/2018								
N. Colli	Causale del trasporto VEN C/Vendita		Aspetto dei beni			Data del trasporto 16/07/2018 13:09		
Incarico al trasporto								
Destinatario della merce (se diverso dall' intestatario)								
Note			Firma (per uso interno)			Firma per accettazione merci		

la

FATTURA ELETTRONICA

Versione FPR12

Dati relativi alla trasmissione

Identificativo del trasmittente: IT07931650589
Progressivo di invio: 75670
Formato Trasmissione: FPR12
Codice identificativo destinatario: 0000000
Telefono del trasmittente: 06.52.49.31
E-mail del trasmittente: amministrazione.italia@crbard.com

Dati del cedente / prestatore**Dati anagrafici**

Identificativo fiscale ai fini IVA: IT01911071007
Codice fiscale: 07931650589
Denominazione: Bard s.r.l.
Regime fiscale: RF01 (ordinario)

Dati della sede

Indirizzo: Via Cina N. 444
CAP: 00144
Comune: Roma
Provincia: RM
Nazione: IT

Dati di iscrizione nel registro delle imprese

Provincia Ufficio Registro Imprese: RM
Numero di iscrizione: 636994
Capitale sociale: 1047300.00
Numero soci: SU (socio unico)
Stato di liquidazione: LN (non in liquidazione)

Recapiti

Telefono: 06.52.49.31
Fax: 06.52.95.852
E-mail: amministrazione.italia@crbard.com

Dati del cessionario / committente**Dati anagrafici**

Codice Fiscale: 90028400571
Denominazione: ASSOCIAZIONE ONLUS ALCLI GIORGIO E SILVI

Dati della sede

Indirizzo: VIA DEL TERMINILLO snc
CAP: 02100
Comune: RIETI
Nazione: IT

Dati del terzo intermediario soggetto emittente**Dati anagrafici**

Identificativo fiscale ai fini IVA: IT05793960963
Codice Fiscale: 05793960963
Denominazione: EDICOM S.R.L.

Soggetto emittente la fattura

Soggetto emittente: TZ (terzo)

ALLEGATO N. 1 di N. 1PAG. 9 di 13Versione prodotta con foglio di stile Sdi www.fatturapa.gov.it

Versione FPR12

Dati generali del documento

Tipologia documento: TD01 (fattura)
Valuta importi: EUR
Data documento: 2019-04-30 (30 Aprile 2019)
Numero documento: 1905054 RT
Importo totale documento: 11590.00

Dati dell'ordine di acquisto

Identificativo ordine di acquisto: ORDINE DEL
Data ordine di acquisto: 2019-04-26 (26 Aprile 2019)

Dati del documento di trasporto

Numero DDT: 8809259
Data DDT: 2019-04-30 (30 Aprile 2019)
Numero linea di fattura a cui si riferisce: 1

Dati relativi alle linee di dettaglio della fornitura**Nr. linea: 1****Codifica articolo**

Tipo: DM1
Valore: 1327972
Descrizione bene/servizio: SITERITE 8 CONSOLE, PROBE, PPACK, IFU
Quantità: 1.00000000
Unità di misura: EA
Valore unitario: 9500.00000000
Valore totale: 9500.00000000
IVA (%): 22.00

Dati di riepilogo per aliquota IVA e natura

Aliquota IVA (%): 22.00
Totale imponibile/importo: 9500.00
Totale imposta: 2090.00
Esigibilità IVA: I (esigibilità immediata)

Dati relativi al pagamento

Condizioni di pagamento: TP02 (pagamento completo)

Dettaglio pagamento

Modalità: MP05 (bonifico)
Importo: 11590.00
Istituto finanziario: MONTE DEI PASCHI DI SIENA AG. 21-ROMA
Codice IBAN: IT55W0103003221000000068357

22/5/2019

Sdi_file_815115353_04/05/2019

ALLEGATO N. ¹..... di N. ¹.....
PAG.¹⁰..... di²³.....

Versione prodotta con foglio di stile Sdi www.fatturapa.gov.it



SITE-RITE® 8**DENOMINAZIONE:** Site-Rite® 8ALLEGATO N.¹ di N.¹
PAG.¹¹ di²³.....**DESCRIZIONE:** Scanner ad ultrasuoni portatile**CODICE:** 9770550 SiteRite® 8**MARCATURA CE N°:** 551349**CLASSE:** II a**ENTE NOTIFICATO:** BSI 0086**CND:** Z11040103**N° REG. REPERTORIO DM:** 1327972**PRODUZIONE:** BARD ACCESS SYSTEMS INC., DIVISIONE DELLA C.R. BARD INC., 605 North 5600 West,
Salt Lake City, UT 84116 USA**STANDARD DI RIFERIMENTO:** Annex V secondo la direttiva Europea 93/42/EEC**CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO:**

Dimensioni dello scanner: 22 cm (Largh) x 30 cm (Alt) x 5 cm (Lungh)

Peso: 2,300 Kg

Monitor display: 10,4 pollici

Alimentazione: Adattatore di Corrente (input: 100-240 V C.A., 50/60 Hz, corrente max in ingresso 1,62 A; output: 15 V C.C., corrente max in uscita 4,2 A) e batteria interna (capacità della batteria a carica completa 6500 mAh, tensione nominale in uscita 10,8 V C.C., corrente max in uscita 4,5 A)

Consumo max: 60 W

Sonda: Lineare "Solid State" a banda larga, con tasti di controllo

Frequenza della sonda: da 7,5 a 10 MHz

Fuoco di elevazione: 19 mm

Profondità di scansione: 1,5 – 3,0 – 4,5 – 6,0 cm

Larghezza della scansione: 3,2 cm

La sonda ha un adattatore per l'inserimento delle guide per ago

Batteria interna in Ioni di Litio

Durata batteria: 3 ore, 8 ore per la ricarica completa

Presenza di 3 porte USB 2.0, 1 porta USB 3.0, 1 uscita video HDMI, attacco Ethernet ed 1 slot Kensington (per cavi di sicurezza). Memoria di archiviazione interna 128 G

Classificazione: norme IEC 60601-1, classe II, tipo di protezione BF, funzionamento continuo apparecchiatura alimentata internamente, apparecchiatura non di categoria AP o APG, IPX1

Sistema di confronto diretto vena/calibro catetere, personalizzazione delle impostazioni per vari utilizzatori, archiviazione della documentazione.

Possibilità di abilitazione Sistema Sherlock™ 3CG TCS

Garanzia Bard: 1 anno

Non contiene Lattice, DEHP o BPA**CONTENUTO:**

1 scanner ad ultrasuoni con sonda

1 carica batteria/adattatore AC

cod. 9770504

1 cavo di alimentazione

cod. 9770564

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI:

Scanner ad ultrasuoni portatile destinato alla visualizzazione e all'esame delle strutture vascolari. Dedicato agli impianti degli Accessi Venosi. Se abilitato al Sistema Sherlock 3CG™ TCS fornisce informazioni in tempo reale sulla posizione della punta del PICC mediante un sistema di tracciatura magnetico passivo e l'attività elettrica cardiaca del paziente (ECG).

INFORMAZIONE AGLI UTENTI DI APPARECCHIATURE PROFESSIONALI:



Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti".

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. In particolare, la raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita conformemente alle vigenti normative:

- a) direttamente dall'utente, nel caso in cui questo decida di disfarsi dell'apparecchiatura senza sostituirla con una apparecchiatura nuova equivalente ed adibita alle stesse funzioni;
- b) dal produttore, inteso come il soggetto che ha per primo introdotto e commercializzato in Italia o rivende in Italia col proprio marchio l'apparecchiatura nuova che ha sostituito la precedente, nel caso in cui, contestualmente alla decisione di disfarsi dell'apparecchiatura a fine vita, l'utente effettui un acquisto di un prodotto di tipo equivalente ed adibito alle stesse funzioni.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni di cui alla corrente normativa di legge.



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. **CE 551349**
Issued To: **Bard Access Systems, Inc.**
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2009-08-16**

Date: **2019-02-22**

Expiry Date: **2020-02-01**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



Certificate No: CE 551349

Certificate Scope:

The manufacture of Ultrasound Scanner Systems with Probes

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining the sterility in the manufacture of gauzes, sponge sticks, drapes, scissors, clamps, suture wings, flushing hubs, threader stylets, syringes, surgeon gowns, needle holders, absorbent towels, forceps, measuring tapes, injection caps, catheter repair kits, transparent dressings, drainage bags, tourniquets, surgeon caps, gloves, masks and catheter tracking device accessories.

Those aspects of Annex V related to metrology and securing and maintaining sterility in the manufacture of stoma measuring devices

First Issued: **2009-08-16**

Date: **2019-02-22**

Expiry Date: **2020-02-01**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 551349**
 Date: **2019-02-22**
 Issued To: **Bard Access Systems, Inc.**
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Bard Limited Forest House Tilgate Forest Business Centre Brighton Road Crawley RH11 9BP United Kingdom	EU Representative
Bard Reynosa S.A. de C.V. Blvd. Montebello No. 1 Parque Industrial Colonial Reynosa Tamaulipas Mexico	Labelling Manufacture Packaging
Bard Shannon Ltd. San Geronimo Industrial Park Lot # 1 Road #3, km 79.7 Humacao 00791 Puerto Rico	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 551349**
Date: **2019-02-22**
Issued To: **Bard Access Systems, Inc.**
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
C.R. Bard, Inc 8195 Industrial Boulevard Covington Georgia 30014 USA	ETO Sterilization
C.R. Bard, Inc. 1211 Mary Magnan Boulevard Madison Georgia 30650 USA	ETO Sterilization
CEA Global Dominicana Solares 8 & 9 Manzana 5A Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris Dominican Republic	Labelling Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 551349**
 Date: **2019-02-22**
 Issued To: **Bard Access Systems, Inc.**
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Dymax Corporation 110 Marshall Drive Warrendale Pennsylvania 15086 USA	Manufacture
Dymax Corporation 141 Zehner School Road Zelienople Pennsylvania 16063 USA	Manufacture
Jiangyin PureMED Products Co., LTD. 553-1 Huachang Road, Huashi Town Jiangyin City, Jiangsu Province, 214425 China	Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 551349**
 Date: **2019-02-22**
 Issued To: **Bard Access Systems, Inc.**
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Date	Reference Number	Action
16 August 2009	7387868	First issue - Transfer from another Notified Body.
04 February 2010	7482205	Combine CE 551353 and CE 551354 with CE 551349, remove Sterigenics, 5725 West Harold Gatty Drive from the list of subcontractors, correct typos on subcontractor listing and renew certificate.
27 May 2010	7533717	Addition of drainage bags to the scope. C.R. Bard, Inc. Queensbury added to the list of significant subcontractors. Added packaging to the list of activities for Bard Shannon.
28 October 2011	7751024	Addition of Tourniquets, surgeon caps, gloves, masks and catheter tracking device accessories.
26 January 2015	8239879	Certificate renewal. Removed the subcontractor "Bard Healthcare-Reynosa" in Texas and "C.R. Bard" division in Madison and Queensbury. Corrected the address of subcontractor Bard Reynosa S.A. de C.V. Add new subcontractor Jiangyin PureMED.
07 July 2016	8523502	Addition of Romedex International SRL to the list of significant subcontractors for manufacturing. Addition of Bard Medical Division and SC Biosintex SRL for ETO sterilization.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 551349**
 Date: **2019-02-22**
 Issued To: **Bard Access Systems, Inc.**
605 North 5600 West
Salt Lake City
Utah
84116
USA

Date	Reference Number	Action
25 July 2017	8696938	Addition of CEA Republica Dominicana to the list of significant subcontractors with the services of manufacture, packaging, and labelling. Addition of a second site of Dymax Corporation to the list of significant subcontractors with the service of manufacture. Removal of Romedex International SRL and SC Biosintex SRL from the list of significant subcontractors. Minor updates to subcontractors' addresses to reflect information included in vendors' certificates.
Current	7780646	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



ALLEGATO N. 1 di N. 1
PAG. 20 di 23

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116
www.bardaccess.com

Declaration of Conformity

Manufacturer's Name and Address:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA

European Authorized Representative's Name & Address:

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

We hereby declare that the following CE marked products:

Catheter Repair Kits – *Refer to attached Annex*

Comply with:

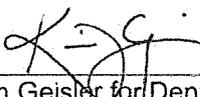
European Community Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) as amended by Directive 2007/47/EC.

Supplementary Information:

Conformity assessment procedure:	Annex V, Section 3.2
Device classification:	Class IIa in accordance with Annex IX, Rule 2
Notified body:	British Standards Institution
Notified body number:	0086
Production Quality Assurance Certificate:	551349
Design Examination Certificate: (Class III devices only)	Not Applicable

This Declaration of Conformity covers the Catheter Repair Kits as specified above and is valid for all products concerned bearing the CE marking.

Issued at, and under the sole responsibility of,
Bard Access Systems, Inc.
Salt Lake City, Utah on 16 April 2010



Kim Geisler for Dennis Salzmann
Director, Regulatory Affairs



Declaration of Conformity

Annex

Product Code	Product Description	GMDN Code	Date of first CE-marking	Last Lot Number
0601600	0.5 mm Lumen for Broviac 2.7 CV Catheters (White Adapter) Repair Kit	10676	20 Aug 1998	
0601610	0.7 mm Lumen for Broviac 4.2 CV Catheters (White Adapter) Repair Kit	10676	20 Aug 1998	
0601620	1.0 mm Lumen for Broviac 6.6 CV Catheters (White Adapter) Repair Kit	10676	6 Aug 1998	
0601630	1.6 mm Lumen for Hickman 9.6 CV Catheters (White Adapter) Repair Kit	10676	6 Aug 1998	
0601670	2.6 mm Lumen for Hickman 14.4 CV Catheters (White Adapter) Repair Kit	10676	6 Aug 1998	
0601680	White Adapter Leg for Hickman & Leonard Multiple Lumen Catheters Repair Kit	10676	6 Aug 1998	
0601690	Red Adapter Leg for Hickman & Leonard Multiple Lumen Catheters Repair Kit	10676	6 Aug 1998	
0601700	External Catheter Segment for Hickman 9 Fr Round Dual-Lumen CV Catheters Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601710	External Catheter Segment for Hickman 12 Fr Round Dual-Lumen CV Catheters Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601730	Blue Adapter Leg for Hickman Triple-Lumen CV Catheter Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601740	External Catheter Segment for Hickman 12.5 Fr Triple-Lumen CV Catheters Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601750	External Catheter Segment for Leonard 10 Fr Round Dual-Lumen CV Catheters Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601760	External Catheter Segment for Hickman 7 Fr Pediatric Dual-Lumen CV Catheters Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601770	Hickman Round Dual-Lumen Hemodialysis/Apheresis Catheters (Blue Adapter Leg) Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601780	Hickman Round Dual-Lumen Hemodialysis/Apheresis Catheters (Red Adapter Leg) Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0601790	External Catheter Segment for Hickman 10 Fr Triple-Lumen CV Catheters Repair Kit	10676	4 Feb 1998	
0602930	Repair Kit for DuPen Long Term Epidural Catheter	10676	2 Jun 1998	
4032300	Per-Q-Cath Catheter Repair [PICC 2.0 Fr Single-Lumen]	10676	20 Aug 1998	
4033300	Per-Q-Cath Catheter Repair [PICC 3.0 Fr Single-Lumen]	10676	20 Aug 1998	
7740000	Groshong CV Catheter Repair Kit For Use with Groshong 9.5 Fr and 5 Fr Dual-Lumen CV Catheter Extensions [red & white]	10676	2 June 1998	

Declaration of Conformity

Product Code	Product Description	GMDN Code	Date of first CE-marking	Last Lot Number
7741350	Groshong CV Catheter Repair Kit For Use with Groshong 3.5 Fr Single-Lumen CV Catheter [green]	10676	2 June 1998	
7741550	Groshong CV Catheter Repair Kit For Use with Groshong 5.5 Fr Single-Lumen CV Catheter [yellow]	10676	2 June 1998	
7741700	Groshong CV Catheter Repair Kit For Use with Groshong 7 Fr Single-Lumen CV Catheter [pink]	10676	2 June 1998	
7741800	Groshong CV Catheter Repair Kit For Use with Groshong 8 Fr Single-Lumen CV Catheter [orange]	10676	2 June 1998	
7742000	Groshong CV Catheter Repair Kit For Use with Groshong 9.5 Fr Dual-Lumen CV Catheter External Body Segment[red & white]	10676	2 June 1998	
5587000	Catheter Repair Kit with Replacement Connector	10676	17 Nov 2000	
PRRK5	Retro (Spire) Catheter Repair Kit	10676	21 Feb. 2007 (ref. DE No. CE514249)	

Declaration of Conformity

Revision History

Revision	Date	Description	Revised by:
0	26 August 2009	Original. Existing products are based on Bard Access Systems' document DC00009, Revision 10.	J. Ramsay
1	19 March 2010	Added compliance to Directive 2007/47/EC	H. Boland
2	16 April 2010	Added Retro PRRK5 (Spire's catheter repair kit)	M. Nelson