



ASL
RIETI



REGIONE
LAZIO

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. 177 del 21 FEB. 2020

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

Oggetto: Accettazione della concessione in comodato d'uso gratuito di n. 2 programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili marca Medtronic tipo SmartSync modello 2497OA del valore di € 14.000,00 cad., da destinare alla UOC Cardiologia del P.O. San Camillo de' Lellis di Rieti. Valore complessivo pari ad € 28.000,00 oltre IVA.

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..

Estensore:

Dott.ssa Eleonora Franceschini

Data 18/02/2020

Firma [Signature]

Il Dirigente:

Dott. Andrea Martellucci

Data 18/02/2020

Firma [Signature]

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 _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 19.02.2020

Firma [Signature]

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20.02.2020

Firma [Signature]

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

PREMESSO

-che con atto deliberativo n. 453/DG del 29/05/2019 l'Azienda ha aderito all'accordo quadro Consip "defibrillatori impiantabili attivi" per un periodo pari ad anni 2 (due);
-che la società Medtronic Italia spa risulta tra gli operatori economici inseriti nel suddetto accordo quadro;
-la società Medtronic Italia spa di Milano (MI) ha manifestato la volontà di concedere in comodato d'uso gratuito alla UOC Cardiologia del P.O. San Camillo de' Lellis di Rieti n. 2 programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili marca Medtronic tipo SmartSync modello 2497OA del valore di € 14.000,00 cad. (all.1);

CONSIDERATO CHE i beni oggetto del comodato d'uso proposto dalla società Medtronic Italia spa di Milano (MI) risultano indispensabili al funzionamento dei dispositivi impiantabili di cui l'Azienda si approvvigiona attraverso l'adesione all'Accordo quadro Consip;

DATO ATTO che la concessione dei sopraindicati beni in comodato d'uso da parte della società Medtronic Italia spa di Milano è valida fino alla scadenza dell'adesione dell'Azienda all'Accordo Quadro Consip "defibrillatori impiantabili attivi" di cui all'atto deliberativo n. 453/DG del 29/05/2019;

VISTI i pareri favorevoli espressi, ognuno per la parte di propria competenza, dal Direttore della UOC Cardiologia, dalla Direzione Sanitaria e dal Responsabile della UOSD Ingegneria Clinica, agli atti;

DATO ATTO che, come risulta dalla dichiarazione resa dalla società Medtronic Italia spa di Milano (MI) nell'allegata proposta di comodato d'uso, il materiale di consumo necessario al funzionamento dei beni è a completo carico del comodante;

VISTO il regolamento aziendale in tema di donazioni e comodato d'uso approvato con deliberazione n. 596 del 03 luglio 2019;

TENUTO CONTO che la proposta formulata dalla società Medtronic Italia spa di Milano (MI) contiene tutte le informazioni necessarie per poter procedere all'accettazione della concessione dei beni di cui trattasi in comodato d'uso gratuito;

RITENUTO, pertanto, di poter accettare la proposta di comodato d'uso sopracitata nell'interesse dell'Azienda, tenuto conto delle esigenze delle UOC Cardiologia del P.O. San Camillo de' Lellis di Rieti ;

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;



Oggetto: Accettazione della concessione in comodato d'uso gratuito di n. 2 programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili marca Medtronic tipo SmartSync modello 2497OA del valore di € 14.000,00 cad., da destinare alla UOC Cardiologia del P.O. San Camillo de' Lellis di Rieti. Valore complessivo pari ad € 28.000,00 oltre IVA.
Pag. 3 di 4

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

DI ACCETTARE, per le motivazioni espresse in premessa, la concessione in comodato d'uso gratuito di n. 2 programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili marca Medtronic tipo SmartSync modello 2497OA del valore di € 14.000,00 cad., per una valore complessivo pari ad € 28.000,00, per la durata dell'adesione dell'Azienda all'accordo quadro Consip "defibrillatori impiantabili attivi" di cui all'atto deliberativo n. 453/DG del 29/05/2019;

DI DESTINARE predetti beni alle esigenze della UOC Cardiologia del P.O. San Camillo de' Lellis di Rieti;

DI APPROVARE e prendere atto dello schema contrattuale allegato (all.2);

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 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.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella O'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 21 FEB. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 21 FEB. 2020

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 21 FEB. 2020

Rieti li 21 FEB. 2020

IL FUNZIONARIO

Pietro Gualco

ALLEGATO N.1.... di N.2....
PAG.1..... di13.....

Allegato "D"

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

PROPOSTA DI COMODATO D'USO

La sotto indicata Ditta MENTRONIC ITALIA SPA Persona Fisica _____,
intende inoltrare proposta di comodato d'uso del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda,
a norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL COMODANTE		
Ditta o Rag. Sociale: <u>MENTRONIC ITALIA SPA</u>		
Domicilio Fiscale - Via: <u>VARESINA 102</u> CAP: <u>20156</u>		
Città: <u>TELATE</u>		
Recapito Telefonico e fax: <u>08-241341</u> - <u>08-241381</u>		
Cod. Fisc:		
P.Iva: <u>04239300456</u>		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
DATI DEL BENE		
Tipo: <u>SMARTPHONE</u>	Marca: <u>MENTRONIC</u>	
Mod.: <u>Q4935P</u>	per un valore di euro: <u>17000€ - IVA</u>	
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE		
Sede: _____	Via: _____	
Città: _____	U.O.: _____	Stanza: _____
Durata cessione:		
Modalità di restituzione:		

A tale scopo dichiara che:

- la cessione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del comodante;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene sarà:
 a carico dell'Azienda ed è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale
 a completo carico del comodante

- la manutenzione ordinaria del bene (attività routinarie di controllo, manutenzione e pulizia descritte nel manuale d'uso da effettuarsi a cura dell'operatore) sarà a completo carico del comodatario;
- la manutenzione straordinaria del bene (interventi di ripristino del corretto funzionamento in seguito a guasti) sarà a completo carico del comodante;
- all'atto della fornitura del bene il comodante eseguirà regolare Collaudo, alla presenza del personale dell'Azienda;
- nel caso in cui il bene sia costituito, in tutto ed in parte, da apparecchiature elettromedicali il comodante si impegna ad effettuare le opportune verifiche di sicurezza elettrica, sia all'atto della fornitura che successivamente, alla scadenza prevista, secondo quanto disposto nella normativa CEI in vigore, in collaborazione con la U.O.C. Tecnico Patrimoniale;
- solo dopo il superamento positivo del Collaudo e delle eventuali Verifiche di sicurezza elettrica, attestati da regolare documentazione, l'Azienda e il Comodante sottoscriveranno il Verbale di consegna del bene;

Allega inoltre:

- **SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE** del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza, etc....);
- **DICHIARAZIONE DI RISPONDEZZA** del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- **DICHIARAZIONE** contenente precise indicazioni per quanto riguarda l'assicurazione per la responsabilità civile;
- **DICHIARAZIONE** contenente precise indicazioni per quanto riguarda la polizza responsabilità civile prodotti;

Data, 1/1

La Ditta

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Precursore



Certificato di Assicurazione

1. Denominazione ed indirizzo del Destinatario:

A CHI DI COMPETENZA

2. Denominazione ed indirizzo del Contraente:

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Via Varesina, 162 - 20156 Milano
Partita IVA: 09238800156

3. La **Sottoscritta Società Chubb European Group Limited** dichiara di avere in corso la polizza di assicurazione sottodescritta e di essere l'Assicuratore in relazione alle coperture sottoprecisate, con essa prestate.

4. Descrizione della Polizza

- a) **Polizza nr.:** ITCANC12457
 b) **Coperture e massimali:**
 R.C.T.: EUR 5.000.000 per sinistro e per anno assicurativo
 R.C.P./Lavori completati: EUR 5.000.000 per sinistro e per anno assicurativo
 c) **Effetto ore 00.00 del:** 01.05.2018
Scadenza ore 00.00 del: 01.05.2020
 d) **Validità territoriale:** Mondo intero esclusi USA e CANADA
 e) **Attività:** Commercializzazione, distribuzione, assistenza ed attività accessorie e complementari di apparecchiature chirurgiche comprese la consegna presso terzi, attrezzature e materiali medicali, dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi, materiale e prodotti farmaceutici per laboratori chimici, farmaceutici, sanitari, ospedalieri, ambulatori ed affini.

5. Si precisa che la polizza suindicata è parte integrante del Programma Internazionale stipulato fra la Casa Madre dell'Assicurato Medtronic Inc. e la Chubb, e scadrà alla data sopra indicata, senza obbligo di preventivo invio di lettera di disdetta.

6. **Il presente Certificato non è una Polizza di Assicurazione**, quindi non modifica né altera od estende le coperture prestate con la polizza sopraccitata.

Nonostante eventuali richieste o condizioni risultanti in un qualunque contratto o documento in relazione al quale il presente Certificato è stato emesso, le coperture assicurative prestate con la Polizza citata al punto 4) che precede restano regolate esclusivamente dalle Condizioni Generali e Particolari della Polizza stessa.

Chubb European Group Limited
Rappresentanza Generale per l'Italia
Il Legale Rappresentante
Orazio Rossi



Redatto in Milano, 7 maggio 2018/
cma

ALLEGATO N. ¹ di N. ²
PAG. ⁴ di ¹³

Medtronic

Dichiarazione di conformità UE

Fabbricante:

Nome: Medtronic, Inc.
Indirizzo: 710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis MN 55432

Apparecchiatura:

Modello: 24970A
Accessori forniti in dotazione: Medical Power Supply ME20A0540F03

Medtronic, Inc. dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il suddetto modello è conforme con la seguente legislazione dell'Unione europea in materia di armonizzazione:

Direttiva sulle apparecchiature radio: Direttiva 2014/53/UE

Sono stati applicati i seguenti standard armonizzati:

Articolo 3.1a: IEC 60601-1 2005/A1:2012
EN 62479 (2010)

Articolo 3.1b: EN 301 489-1 V2.1.1
EN 301 489-17 V3.1.1
EN 301 489-27 V2.1.1

Articolo 3.2: EN 300 328 V2.1.1
EN 301 839 V2.1.1

Signed for and on behalf of:

Località:
Minneapolis, MN

Nome:
Joel Peltier

Data:
17APR2017

Funzione:
Sr. Engineering Manager

Firma:



Medtronic	CONFIDENTIAL	DOCUMENT/RECORD
<p>This document/record is electronically controlled; printed copies are considered uncontrolled. System of Record: Medtronic Records Control System (MRCS)</p>		
Identifier	Version	Author
MDT30049643-Model 24970A and 24967 DoC.doc	3.0	Taylor, Ryan [MSP]
Title: 24970A and 24967 DoC		
APPROVALS		
Signed by	Date/Time (UTC)	Meaning of Signature
Heinz, Preston	16-Apr-2018 19:45:11	Approver
Taylor, Ryan [MSP]	16-Apr-2018 21:02:02	Author
Claessens - van Ooijen, Marieke	17-Apr-2018 15:18:24	Approver

ALLEGATO N. 1 di N. 2
PAG. 5 di 13

Medtronic	Document Title: DoC- CareLink SmartSync Device Manager Base and Patient Connector, 24970A and 24967	Document Number: MDT30049643
EC DECLARATION OF CONFORMITY	CareLink SmartSync Device Manager, Models 24970A and 24967	

Revision/History description	Revision level	Impl. Date
Initial Release	1.0	20-Jul-2017
Update the CE Certificate Number	2.0	28-Jul-2017
Updated to latest revision of DoC template. Corrected revision listings within DoC. Updated to reflect new EC Quality System certificate number. New certificate (I1 18 03 39709 01185) replaces certificate I1 13 02 39709 855 and becomes effective May 2, 2018. As such, validity date updated to reflect May 2, 2018.	3.0	Upon Approval

ALLEGATO N. ...1... di N. 2
 PAG.6..... di 13.....

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.



Medtronic

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432 USA

EC Representative: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

ALLEGATO N.1... di N.2
PAG.4... di13.....

Description of device concerned : CareLink SmartSync Device Manager
Model number: 24970A, 24967
Variants: None

GMDN Code and Description 47205 – Cardiac pulse generator programmer
36106 – Implantable pacemaker analyser, intraoperative

Classification, rule AIMD

Conformity Assessment Annex 2.3 with Annex 2.4
Route:

EC Certificate number: I7 17 05 39709 01095

EC Quality System Certificate: I1 18 03 39709 01185

Name & Address of Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany

Identification Number Notified Body: 0123

Conformity with the following standard(s) or other normative document(s) See Attachment 1

Statement:
We, Medtronic, hereby declare under our sole responsibility that the Medical Device(s) categories specified above and provided with the CE marking, meet the provisions of the EC Directive 90/385/EEC¹ which apply to them.

This declaration is supported by the Certificate(s) according to the provisions of relevant Annex(es) of above Directive. This declaration applies to all devices specified above distributed from the signature date forward.

Validity DoC from date: **02-May-2018** Place: Minneapolis Date: **Refer to cover page**

Name: Preston Heinz Signature: **Refer to cover page for electronic signature**
Title: Sr. Engineering Manager Available upon request: Non-electronic Date and Signature

¹ Including amendments issued in the years following

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.

Attachment 1:

Title and/or number and date of issue of the Standard(s) or other normative document(s) (if applicable) following the Essential Requirements of the applicable EC Directive.

The below mentioned Standard(s) apply to the model(s) included under the scope of this DoC.

Number	Date of issue	Title
EN 60601-1	2006/ A1:2013	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN980	2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
EN 1041	2008 / A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1	2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1-2	2007/(R) 2012	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	2010- Ed.3.0	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral Standard: Usability
EN 62304	2008	Medical device software. Software life-cycle processes
IEC 62366	2007/(R) 2013	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 45502-1	2015	Active implantable medical devices. General requirements for safety, marking and information.

ALLEGATO N.1..... di N.2.....
 PAG.8..... di13.....

This document is electronically controlled. Printed copies are considered uncontrolled.

Medtronic

SCHEDA TECNICA SMARTSYNC – Device Manager

Dispositivo per l'impianto e il follow-up dei dispositivi cardiaci impiantabili Medtronic

Medtronic Device Manager™ SmartSync Cod. 24970A & Cod. 24967

Distributore: MEDTRONIC Italia S.p.A.

Produttore: MEDTRONIC INC.

710 Medtronic Parkway N.E.
Minneapolis - MN 55432 - U.S.A.

Il dispositivo per l'impianto e il follow-up dei dispositivi cardiaci impiantabili Medtronic SmartSync si compone dei seguenti prodotti:

- Patient connector;
- Base station;
- Tablet.

1. Descrizione del Patient Connector Cod. 24967 - Destinazione d'uso

Marchio CE: I717053970901095

Anno inizio produzione: 2017

Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1640361/R

Codice CND: J019099

Il trasmettitore paziente 24967 (d'ora in poi chiamato semplicemente trasmettitore paziente), usato con le applicazioni Medtronic (d'ora in poi chiamate semplicemente applicazioni) presenti sul dispositivo mobile, viene utilizzato per interrogare e programmare i dispositivi impiantabili Medtronic.

Il trasmettitore paziente è un dispositivo elettronico portatile che utilizza la telemetria induttiva a bassa frequenza per comunicare con i dispositivi cardiaci impiantabili Medtronic. Il trasmettitore paziente utilizza la tecnologia Bluetooth per trasmettere i dati del dispositivo cardiaco impiantabile a un'applicazione per tablet di Medtronic per un'ulteriore elaborazione. L'utilizzo del trasmettitore paziente è riservato esclusivamente al personale sanitario in un contesto clinico od ospedaliero.

Dichiarazione di conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CEE concernente le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi.

Classe CE (secondo 93/42/EEC e 90/385/EEC): AIMD

N° Certificato Marcatura CE: I717053970901095

Normative (il trasmettitore è conforme alle normative descritte di seguito)

EMC : EN / IEC 60601-1-2, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-31 Radio RSS-102, RSS-GEN, RSS-247, RSS-210, EN 300 328, EN 302 195, EN 62311, RED 2014/53/EU, Punto 19 dell'articolo 2.1

Sicurezza del paziente UL/CUL 60601-1, parte applicata di tipo BF, EN 60601-1, Classe 2, funzionamento continuo, tipo BF

Registrazione Repertorio

1640361/R

Indicazione della classificazione CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) dei dispositivi medici

J019099

Aggiornamenti del software

Gli aggiornamenti del software vengono scaricati automaticamente nel tablet quando si avvia una sessione di comunicazione con l'applicazione. Gli aggiornamenti possono richiedere fino a 5 minuti. Attendere il completamento dell'aggiornamento prima di proseguire la sessione.

Requisiti d'alimentazione

L'alimentazione è mediante:

- Base a corredo 24967°
- Mediante cavo USB fornito a corredo

ALLEGATO N. 1 di N. 2
PAG. 10 di 13

Batteria

Tipo: Li-polimero, ricaricabile

Capacità: 1500 mAh

Durata carica Standby: 15 giorni

Funzionamento: 2 ore (tipica)

Tensione 3,7 V

Limiti di temperatura:

Temperatura di impiego: tra 10 °C e 35 °C

Temperatura di conservazione: tra 15 °C e 30 °C

Umidità relativa: da 15% a 93%

Bluetooth 2.1 e 4.0

Intervallo di frequenza 2,4 GHz

Frequenza di modulazione GFSK

Potenza in uscita Meno di 10 mW EIRP

Verifiche tecniche e di sicurezza

IEC 60529 Grado di protezione fornito dalla cassa (codice IP): Il prodotto è conforme al grado di protezione degli involucri dei dispositivi elettrici IP2X in riferimento all'ingresso di polvere, acqua e altri corpi estranei, come prescritto dalla norma IEC 60601- Il patient connector non richiede alcuna verifica tecnica e di sicurezza annuale.

Pulizia dell'apparecchio

Le superfici esterne del monitor possono essere pulite con l'uso di panni asciutti o con il metodo con candeggina al 10% o con il metodo con isopropilico al 70%.

Materiali

ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone Cool Grey 2 AND ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone 301C Blue AND Silicone rubber 65 Shore A Momentive GF(E)-151 Pantone Cool Gray 11C

Presenza di lattice

Nessuna presenza di lattice anche nel confezionamento primario.

Garanzia commerciale ANNI 5



2. Descrizione della Base Station Cod. 24970A - Destinazione d'uso

Marchio CE: I717053970901095
Anno inizio produzione: 2017
Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018
Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1606601/R
Codice CND: J019099

ALLEGATO N. 1 di N. 2
PAG. 1.1 di 1.3

La base del Gestore del dispositivo CareLink SmartSync (d'ora in poi denominata "base") è associata all'applicazione del Gestore del dispositivo Medtronic CareLink SmartSync sul dispositivo mobile per analizzare il sistema di elettrocatereteri cardiaci per un dispositivo Medtronic impiantabile.

La base comprende le seguenti funzioni:

- Hardware dell'analizzatore e collegamenti del cavo paziente per supportare il test elettrico degli elettrocatereteri cardiaci durante l'impianto.
- Collegamenti del cavo ECG per raccogliere i dati relativi alle forme d'onda cardiache in tempo reale che è possibile visualizzare, misurare e registrare utilizzando l'applicazione in esecuzione sul dispositivo mobile.
- Tecnologia wireless Bluetooth® per comunicare con l'applicazione in esecuzione sul dispositivo mobile.
- Un alloggiamento per ricaricare il trasmettitore paziente.
- Connettività USB opzionale per ricaricare il trasmettitore paziente.

La base è riservata all'uso come parte del sistema di gestione del dispositivo CareLink SmartSync. I medici utilizzano la base per analizzare le prestazioni elettriche degli elettrocatereteri durante l'impianto di un dispositivo cardiaco o nel corso di una procedura invasiva di risoluzione dei problemi. I medici utilizzano i collegamenti ECG della base con la schermata dell'applicazione per visualizzare, misurare e registrare le forme d'onda cardiache in tempo reale. La base è progettata per l'uso da parte di operatori sanitari e in ambienti di funzionamento sottoposti a una diretta supervisione medica.

Trasmissione dei dati

Il sistema di gestione del dispositivo CareLink SmartSync utilizza la tecnologia wireless Bluetooth per consentire la comunicazione tra la base 24970A e l'applicazione installata sul dispositivo mobile. La velocità delle trasmissioni dei dati tramite collegamento Bluetooth dipende fortemente dall'ambiente di utilizzo della base e del dispositivo mobile. La velocità delle trasmissioni può risultare compromessa in base all'interferenza elettrica causata da altri emettitori radio, la distanza tra la base e il dispositivo mobile e le impostazioni di comunicazione wireless o cellulare del dispositivo mobile. La velocità di dati trasmessi in condizioni ideali è pari a 2,1 Mbit/s con una latenza di 5-10 ms.

Tutti i dati trasmessi tra la base e l'applicazione sono criptati per garantire la riservatezza dei dati. L'integrità dei dati è garantita dai protocolli di comunicazione standard per il rilevamento degli errori.

Dichiarazione di conformità

Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 1999/5/CEE concernente le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi.

Classe CE (secondo 93/42/EEC e 90/385/EEC): AIMD

N° Certificato Marcatura CE: I717053970901095

Normative (la base è conforme alle normative descritte di seguito)

EMC : EN / IEC 60601-1-2, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-27

Radio RSS-102, RSS-GEN, RSS-247, RSS-243, EN 300 328, EN 301 839, EN 62479, RED 2014/53/EU, Punto 19 dell'articolo 2.1, Punto 8 dell'articolo 2.1



Sicurezza del paziente: UL/CUL 60601-1, parte applicata di tipo BF, parte applicata di tipo CFa, EN 60601-1, Classe 2, funzionamento continuo, tipo BF, tipo CFa

Registrazione Repertorio
1606601/R

ALLEGATO N. 1 di N. 2
PAG. 12 di 13

Indicazione della classificazione CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) dei dispositivi medici
J019099

Requisiti d'alimentazione

Cfr. l'etichetta del cavo di alimentazione fornito a corredo.

Tensione nominale 100-240 V CA

Frequenza in linea nominale 50-60 Hz

Batteria

Tipo: Alcalina o agli ioni di litio AA (LR6) o non ricaricabile (2)

Tensione: 1,5V ciascuna

Limiti di temperatura:

Temperatura di impiego: tra 10 °C e 35 °C

Temperatura di conservazione: tra 15 °C e 30 °C

Umidità relativa: da 15% a 93%

Bluetooth 2.1 e 4.0

Intervallo di frequenza 2,4 GHz

Frequenza di modulazione GFSK

Potenza in uscita Meno di 10 mW EIRP

Verifiche tecniche e di sicurezza

IEC 60529 Grado di protezione fornito dalla cassa (codice IP): Il prodotto è conforme al grado di protezione degli involucri dei dispositivi elettrici IP2X in riferimento all'ingresso di polvere, acqua e altri corpi estranei, come prescritto dalla norma IEC 60601-1. La base non richiede alcuna verifica tecnica e di sicurezza annuale.

Pulizia dell'apparecchio

Le superfici esterne del monitor possono essere pulite con l'uso di panni asciutti o con il metodo con isopropile al 70%.

Materiali

ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone Cool Grey 2 AND ABS/polycarbonate blend Novalloy S1500, Pantone 301C Blue AND Silicone rubber 65 Shore A Momentive GF(E)-151 Pantone Cool Gray 11C

Presenza di lattice

Nessuna presenza di lattice anche nel confezionamento primario.

Garanzia commerciale

ANNI 5

3. TABLET

Potrà essere utilizzato un Tablet fornito da Medtronic ("Dispositivo Medtronic") oppure un dispositivo mobile di proprietà del centro ("Dispositivo Centro"). Benché il Tablet sia necessario al fine di utilizzare il Device Manager SmartSync, tale dispositivo non è fabbricato da Medtronic ma forma parte integrante del Device Manager.

Sul Tablet saranno installate due applicazioni necessarie per il corretto funzionamento del Device Manager SmartSync:

- **CareLink SmarSync PSA App S00U002**
 - Marchio CE: I717053970901095
 - Anno inizio produzione: 2017
 - Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018
 - Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1769341/R
 - Codice CND: J01900282
- **CareLink SmarSync Common App iOS M01A02**
 - Marchio CE: I717053970901095
 - Anno inizio produzione: 2017
 - Anno inizio commercializzazione in Italia: 2018
 - Registrazione repertorio Ministero della Salute: 1769384/R
 - Codice CND: J01900282

ALLEGATO N. ¹..... di N. ².....
PAG. ¹³..... di ¹³.....

Una terza applicazione sarà installata e utilizzata per il controllo solo dei dispositivi LINQ, attraverso l'apposita testina.

- **Linq Mobile Manager LMM**
 - Marchio CE: I118033970901185



**CONTRATTO DI COMODATO D'USO GRATUITO
N. 2 PROGRAMMATORI PER DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI MARCA
MEDTRONIC TIPO SMARTSYNC MODELLO 24970A**

Con la presente scrittura privata, l'anno 2020 il giorno del mese di in Rieti (RI)

TRA

l'ASL Rieti, di seguito denominata comodatario, con sede legale in Rieti, Via del Terminillo n. 42, P.Iva 00821180577, nella persona della Dott.ssa Anna Petti, nata a Roma il 01/03/1966 C.F. PTTNNA66C41H501P non in proprio ma in qualità di Direttore Amministrativo

E

La Ditta Medtronic Italia spa di Milano (MI) di seguito denominata comodante, con sede in , Via , P.Iva , rappresentata da nata/o a il , C.F. in qualità di

PREMESSO CHE

- Il comodatario è interessato a disporre presso la U.O.C. Cardiologia n. 2 programmatori per dispositivi cardiaci impiantabili marca Medtronic tipo SmartSync modello 24970A del valore di € 14.000,00 cad.
- I beni oggetto di comodato consentono di svolgere prestazioni di comune interesse del comodante e del comodatario.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1

Il comodante dà e concede in comodato d'uso gratuito al comodatario che a tale titolo riceve ed accetta in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento la predetta attrezzatura affinché venga usata presso la U.O.C Cardiologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti. La proprietà dell'apparecchiatura concessa in comodato resta del comodante.

ART. 2

Il comodatario si obbliga a custodire e conservare l'apparecchiatura suddetta con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato e debitamente istruito dal personale specializzato del comodante. L'apparecchiatura non dovrà essere ceduta a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

ART. 3

Le parti, di comune accordo, attribuiscono a tutti gli effetti alle apparecchiature suddette il valore complessivo di euro 28.000,00 + IVA (14.000,00 cad.);

ART.4

La concessione dei sopraindicati beni in comodato d'uso da parte della società Medtronic Italia spa di Milano è valida fino alla scadenza dell'adesione dell'Azienda all'Accordo Quadro Consip "defibrillatori impiantabili attivi" di cui all'atto deliberativo n. 453/DG del 29/05/2019;

Ciascuna delle parti ha facoltà di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento mediante avviso scritto e motivato da inviarsi tramite lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, con almeno 30 giorni di preavviso.

ART. 5

Il Comodante dichiara che:

- la cessione del bene non comporta alcun obbligo da parte del Comodatario nei confronti del Comodante;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene sarà a carico del Comodante ed è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

ART.6

Sono a completo carico del Comodante:

- le spese di trasporto, imballo e montaggio dell'apparecchiatura, nonché quelle conseguenti alla restituzione del bene;
- tutti gli interventi di Manutenzione Straordinaria, intesa come "l'insieme delle attività effettuate da tecnici specializzati a seguito della rilevazione di un'avaria, volte a ripristinare le corrette condizioni di funzionamento";
- la verifica periodica del mantenimento delle condizioni iniziali di sicurezza, da intendersi come l'insieme delle attività periodiche, da effettuarsi secondo quanto disposto dalla normativa e dalla legislazione vigente, volte a rilevare eventuali situazioni di rischio per la sicurezza di pazienti ed operatori, conseguenti a condizioni di guasto occulte, non rilevabili dall'operatore e risolvibili con interventi di manutenzione Straordinaria.

Sono a completo carico del Comodatario:

- tutti gli interventi di Manutenzione Ordinaria, intesa come "l'insieme delle attività semplici e routinarie di controllo, manutenzione e pulizia, effettuate all'occorrenza e/o secondo un programma predefinito sull'apparecchiatura dal personale utilizzatore e finalizzate a ridurre l'incidenza di problemi tecnici dovuti ad incuria";

ART. 7

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto si fa riferimento agli articoli 1803 e seguenti del Codice Civile.

ART. 8

Le spese di bollo e registrazione del presente contratto sono a carico del comodante.

Per ogni controversia è competente il Foro di Rieti.

Letto, confermato e sottoscritto:

ASL Rieti
Direttore Amministrativo
Dott.ssa Anna Petti

Medtronic Italia spa

