

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. 588 del 12 GIU. 2020

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

Oggetto: Accettazione della proposta di donazione di n. 250 mascherine chirurgiche e n. 240 mascherine FFP2 da destinare alle esigenze della UOSD Gastroenterologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti, per fronteggiare l'emergenza in corso, legata alla diffusione del COVID-19, da parte della società AlfaSigma di Bologna (BO).

L'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 dell'Istruttoria: Dott.ssa Eleonora Franceschini

Data 05/06/2020

Firma 

Il Dirigente: Dott. Andrea Martellucci

Data 05/06/2020

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 _____

Dott.ssa Antonella Rossetti

Firma _____

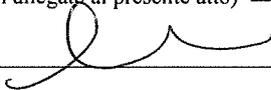
Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 12.06.2020

Firma 

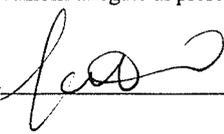
Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro D'Agostino

favorevole

non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 11.06.2020

Firma 

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

PREMESSO che in data 25/05/2020 la società Alfasigma di Bologna (BO), ha manifestato all'Azienda Sanitaria Locale di Rieti la volontà di donare n. 250 mascherine chirurgiche e n. 240 mascherine FFP2 da destinare alle esigenze della UOSD Gastroenterologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti, nell'ambito della gestione dell'emergenza legata alla diffusione del COVID-19 (all. 1);

RILEVATA l'utilità e la necessità di tali dispositivi di protezione individuale, come da indicazione del Responsabile della UOSD Gastroenterologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti, agli atti;

VISTO il parere positivo espresso, per quanto di competenza, dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, acquisito agli atti;

VISTO il regolamento aziendale in tema di donazioni approvato con deliberazione n. 1225 del 27 ottobre 2016 e modificato, da ultimo con atto deliberativo n. 596/DG del 03/07/2019;

PRESO ATTO della procedura in urgenza, comunicata con mail del 20/03/2020, agli atti, relativa all'accettazione di beni sanitari durante l'emergenza legata alla diffusione del COVID-19

TENUTO CONTO che la proposta formulata dalla società Alfasigma di Bologna (BO) 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, per fronteggiare l'emergenza in corso, legata al COVID-19;

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 proposta di donazione di n. 250 mascherine chirurgiche e n. 240 mascherine FFP2 da parte della società Alfasigma di Bologna (BO);

2. **DI DESTINARE** i beni oggetto della presente donazione alle esigenze della UOSD Gastroenterologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti, per fronteggiare l'emergenza in corso, legata alla diffusione del COVID-19;
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.

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 12 GIU. 2020

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 12 GIU. 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 12 GIU. 2020

Rieti li 12 GIU. 2020

IL FUNZIONARIO





Bologna, 25 Maggio 2020

Gentilissimo Dottore, Gentilissima Dottoressa,

insieme alla presente Le inviamo dei dispositivi di protezione individuale, mascherine chirurgiche e FFP2, per proteggere Lei ed i Suoi pazienti.

Abbiamo pensato che un gesto tangibile di attenzione nei confronti dei Medici e di tutto il Personale Sanitario, impegnati in un'attività di fondamentale importanza per il bene del Paese e della salute pubblica, sia il miglior modo per trasmetterLe il ringraziamento e l'apprezzamento, da parte di Alfasigma, del Suo operato.

In questo periodo, dove vige la regola del distanziamento, Alfasigma vuole dimostrare una grande vicinanza a Lei ed alla Classe Medica che rappresenta.

Auspucando di potere presto riprendere i nostri contatti, Le inviamo i più cordiali saluti.

Alfasigma S.p.A.

Direttore Pharma Italia

Dott. Roberto Mazzucato

ALFASIGMA S.p.A.
Capital Stock € 10.000.000,00
R. C. and Tax Code -
RIVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
I - 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

International Division
I - 20124 MILANO
Via Fabio Filzi, 29
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
I - 65020 ALANNO (PE)
Via Enrico Fermi, 1
Ph. +39 08585711
Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
I - 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980

Pharmaceuticals with passion

Alla Direzione Generale

Bologna, 25 Maggio 2020

OGGETTO: DONAZIONE MASCHERINE

La Ditta Alfasigma, con sede legale in Bologna, via Ragazzi del '99, n. 5, nella persona del Direttore Pharma Italia, Dott. Roberto Mazzucato, con la presente esprime la disponibilità a donare:

n° 250	Mascherine Chirurgiche
n° 240	Mascherine FFP2

a favore della Vostra Struttura Sanitaria per sostenere il Personale Sanitario impegnato quotidianamente nel fronteggiare l'emergenza COVID-19.

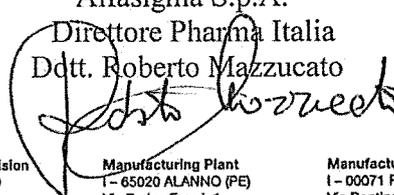
Si allegano le schede tecniche delle mascherine, per la valutazione da parte del Servizio competente, ai fini dell'accettazione della nostra proposta di donazione.

Si dichiara altresì che:

- la donazione è effettuata come atto di liberalità, in assenza di conflitti di interesse, anche potenziali, con l'ente donatario, e, in particolare, con l'esclusione di qualsiasi interesse di natura patrimoniale;
- la donazione non comporta alcun obbligo da parte del ricevente nei confronti del donante;
- la donazione non comporta alcun obbligo di acquisto, presente o futuro, di altri beni commercializzati dalla Ditta donante e/o da Imprese ad essa collegate/da essa controllate (solo per imprese);
- In applicazione dell'Articolo 7 del Regolamento (UE) 2016/679 il donante esprime il consenso al trattamento dei dati personali da parte della Vostra Struttura Sanitaria.

Cordiali saluti.

Alfasigma S.p.A.
Direttore Pharma Italia
Dott. Roberto Mazzucato



ALFASIGMA S.p.A.
Capital Stock € 10.000.000,00
R. C. and Tax Code -
P.IVA/VAT IT 03432221202

Registered Office & Headquarters
I - 40133 BOLOGNA
Via Ragazzi del '99, 5
Ph. +39 0516489511
Fax +39 051388593

International Division
I - 20124 MILANO
Via Fabio Filzi, 29
Ph. +39 02642221
Fax +39 0264222344

Manufacturing Plant
I - 65020 ALANNO (FE)
Via Enrico Fermi, 1
Ph. +39 08585711
Fax +39 0858541625

Manufacturing Plant
I - 00071 POMEZIA (RM)
Via Pontina, Km 30,400
Ph. +39 0691391
Fax +39 0691393980

Pharmaceuticals with passion





Certificate of Compliance

No. OP200317.TTJUC54

Technical Construction File no. TPPEMJ2003123551-AG02-54

Certificate's Holder:

The Tongcheng new Jinjiang labor supplies Co., Ltd.
No. 14, Chaoyang Road, Qingcao Industrial Park, Tongcheng City, Anhui Province.

Certification ECM Mark:



Product: Model(s):

Self priming filter type anti particle respirator
8000, 8050F, 9000F

Verification to:

Standard:
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 17 March 2020

Expiry date: 16 March 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne



Approver
ECM Service Director
Luca Bedonni



Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it



شهادة – 증명서 – Certificat – 證明書 – Сертификат – Certificate

La seguente dichiarazione è rilasciata dal Dr. **Biagio Flavio Mataluni**, Amministratore Unico dell'Azienda **BE PACKAGING srl** con sede a in Via Badia, snc 82016 Montesarchio (BN) sotto la propria esclusiva responsabilità.

La **BE CARE "MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO 1 MONOUSO IN TNT AD ALTA TRASPIRABILITÀ CON ELASTICI"** è un dispositivo medico di Classe I, è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e rispetta tutti i requisiti applicabili specificati nell'allegato I di detto regolamento.

Il prodotto, inoltre,

- risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico – requisiti e metodi di prova" risultando un Dispositivo Medico di Tipo I, secondo la seguente tabella:

Test	u.m.	Risultato	Tipo I*	Tipo II	Tipo IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE),	%	96,4	≥95	≥98	≥98
Differential pressure	Pa/cm ²	32,6	<40	<40	<60
Splash resistance pressure	kPa	18,5	Nessun requisito	Nessun requisito	≥16,0
Microbial cleanliness (TSA+SDA)	cfu/g	6	≤30	≤30	≤30

- risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio";
- è progettato e prodotto nell'ambito di un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 9001:2015 dall'organismo di certificazione DNV-GL certificato N° 199732-2016-AQ-ITA-ACCREDIA emesso il 23/05/2016 e ISO 13485:2016 dall'organismo di certificazione Staunchly Management & System Services Ltd.

Montesarchio 16/04/2020

Nome: **Biagio Flavio Mataluni**

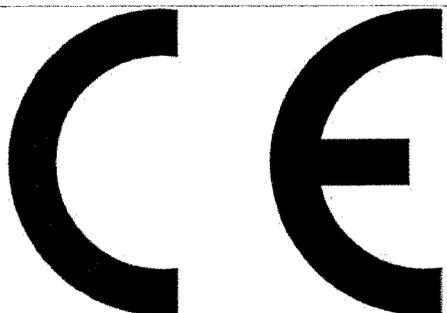
Posizione: **Amministratore Unico**

Per conto di: **Be Packaging**

Firma: _____



Dichiarazione di conformità UE

PRODOTTO	MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO 1 MONOUSO IN TNT AD ALTA TRASPIRABILITÀ CON ELASTICI
IDENTIFICATIVO ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE (MODELLO/ PART NUMBER)	BE CARE PF-035
CONFORMITÀ CE	 1945821 Regolamento europeo 2017/745 Dispositivo medico classe I
PRINCIPALI NORME TECNICHE APPLICATE	UNI EN 14683:2019
FABBRICANTE	Be Packaging srl Via Badia sn – 82016 Montesarchio (BN) P. Iva 01599350624

