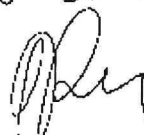


AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI  04 GIU. 2021  Prot. N. 35914
---

ABS  
 6-6-2021  


Allegato "B"

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

**PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)**

La sotto indicata Ditta CHIESI ITALIA SPA Persona Fisica,  
 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.

<b>DATI DEL DONANTE</b>		
Ditta o Rag. Sociale: CHIESI ITALIA SPA		
Domicilio Fiscale - Via: G. CHIESI, nr. 1		CAP: 43122
Città: PARMA (PR)		
Recapito Telefonico e fax: 0521.2791 / 0521279300		
Cod. Fisc:		
P.Iva: IT02944970348		
CCIAA n. iscrizione: Città: Numero REA PR - 279342		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
<b>DATI DEL BENE</b> KIT OPTICAMBER DIAMOND +		
Tipo:	Marca: PHILIPS	
Mod.:	per un valore di euro: € 1.081,40 inclusa IVA 22%	
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>		
Sede: AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE RIETI		Via:
Città:	U.O.: UOC PNEUMOLOGIA	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;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale e/o della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

Allega:

- **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 ecc.);
- **DICHIARAZIONE DI RISPONDEZA** del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- **DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:**  
l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- 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.

Data 01/06/2021

La Ditta

Roberto Innocenti

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

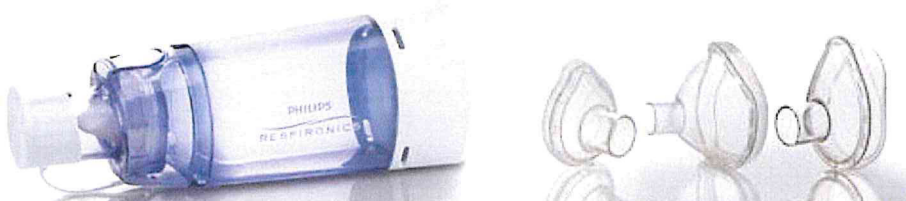
(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE  
integrata e modificata dalla  
Direttiva CEE 2007/47)

**CODICE:**

- 1079822
- 1079825
- 1079828

**Rev04**

**Data: 25/10/2018**

<b>Nome prodotto</b>	<b>KIT: OptiChamber Diamond &amp; maschera LiteTouch - Camera distanziatrice per aerosol predosati con maschera</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	1079822 → OptiChamber Diamond + maschera small 1079825 → OptiChamber Diamond + maschera medium 1079828 → OptiChamber Diamond + maschera large		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	1079822 1079825 1079828	Z12159002	492585/R 492733/R 492743/R
<b>Fabbricante</b>	Respironics RDD UK Ltd.	<b>Paese di origine</b>	UK
<b>Mandatario in EU</b>	Respironics RDD UK Ltd.		
<b>Classificazione 93/42 ~ 2007/47</b>	I		
<b>Organismo Notificato Marchio CE</b>	N.A.		
<b>Classificazione EN 60601-1</b>	N.A.		
<b>Norme applicate</b>	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

## DATI TECNICI

<b>Tipo di prodotto</b>	Dispositivo Medico per inalazione facilitata di aerosol pressurizzati a dose controllata.
<b>Destinazione d'uso</b>	La camera spaziatrice con valvola Optichamber Diamond è destinato all'uso da parte di pazienti che utilizzano inalatori di farmaco pressurizzati e predosati. La maschera LiteTouch deve essere usata soltanto con la camera distanziatrice Optichamber Diamond con lo scopo di aiutare a somministrare il farmaco per aerosol attraverso inalatori pressurizzati. Gli ambienti nei quali questi dispositivi possono essere usati sono casa, ospedali, ambulatori.
<b>Caratteristiche tecniche</b>	Volume camera: 140 ml Lunghezza camera: 14,2 cm Bocaglio: interfaccia con connettore standard Ø 22mm

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Viale Sarca, 235  
20126 Milano

## SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE  
integrata e modificata dalla  
Direttiva CEE 2007/47)

**CODICE:**

- 1079822
- 1079825
- 1079828

Rev04

Data: 25/10/2018

<b>Materiali utilizzati</b>	<u>Camera distanziatrice</u> Boccaglio: ABS antistatico RTP 699 X 111452 NS Coperchio del boccaglio: Polipropilene Basell RP 344R Camera: ABS antistatico RTP 699 X 111452 NS Coperchio dell'adattatore: Chimei Polyac PA757 Valvola inspiratoria ed espiratoria: Silicone Adattatore per inalatore predosato: Elastomero Termoplastico Fischietto: Stirene  <u>Maschera</u> Struttura: policarbonato HP4 1H-111 (sabic) Cuscinetto: Wacker 3009/30 silicone
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito
<b>Imballaggio</b>	Confezione da 1 pz. (1 camera + 1 maschera)
<b>Pulizia e manutenzione</b>	- lavare la camera e la maschera almeno una volta alla settimana - usare acqua calda e detersivi come indicato nelle istruzioni per l'uso - non sterilizzare né bollire
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Presenti - etichettatura impressa direttamente sulla singola confezione, e foglietto istruzioni in più lingue, Italiano incluso, inserito nelle singole confezioni, secondo quanto stabilito dalle direttive europee 93/42 e 2007/47.



**PHILIPS S.P.A. - SLEEP & RESPIRATORY CARE  
CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA****1. Ambito di applicazione**

**1.1** Le presenti condizioni generali di vendita disciplinano il rapporto contrattuale tra la Philips S.p.A. ed il Home Care Provider ("Cliente") in relazione alla vendita dei dispositivi medici a marchio "Philips" specificati in apposita offerta di Philips S.p.A. e trasmessa al cliente ("Offerta"). Salvo che l'Offerta non disponga diversamente, l'Offerta è valida per 30 (trenta) giorni dalla sua emissione, pertanto, qualora il Cliente non trametta un ordine conforme all'Offerta entro il predetto termine, la stessa deve intendersi revocata.

**1.2** L'Offerta non costituisce una proposta contrattuale, bensì un invito a proporre. L'eventuale ordine trasmesso dal Cliente entro il termine di validità dell'Offerta costituisce proposta di acquisto che Philips si riserva di accettare inviando al Cliente una conferma d'ordine.

**1.3** Il contratto di vendita ("Contratto") si intende stipulato nella data in cui il Cliente riceve da Philips S.p.A. la conferma d'ordine.

**1.4** Philips S.p.A. si riserva di non dare seguito ad ordinativi che non richiama un'Offerta determinata, in corso di validità, o che contengono termini o condizioni difformi dall'Offerta.

**2. Prezzi / Condizioni di pagamento**

**2.1** Salvo che l'Offerta non disponga diversamente, i prezzi si intendono al netto dell'IVA che resta a carico del Cliente nella misura di legge.

**2.2** Salvo che l'Offerta non preveda un termine diverso, il Cliente è tenuto a pagare le forniture a mezzo bonifico bancario entro 30 giorni dal ricevimento della fattura. Eventuali spese bancarie accessorie sono a carico del Cliente. Philips non accetterà pagamenti effettuati mediante effetti cambiari o assegni.

**2.3** Philips fatturerà le forniture al momento della spedizione.

**2.4** In caso di consegne all'interno dell'Unione Europea, il Cliente è tenuto a comunicare a Philips il proprio numero di partita IVA e a presentare a Philips tutta la documentazione necessaria (buoni, ricevute di ritorno, ecc.) per quanto riguarda le consegne intracomunitarie esenti da imposte applicabili. Nel caso in cui a Philips venga addebitata qualsiasi imposta o spesa a causa di informazioni errate o incomplete da parte del Cliente, il Cliente è tenuto a risarcire Philips di tali somme

**3. Consegna**

**3.1** Salvo che l'Offerta non disponga diversamente, la consegna viene effettuata CIP (Incoterms ultima versione) entro 30 giorni dalla data della conferma d'ordine

**3.2** La proprietà dei Prodotti ordinati, così come tutti i rischi inerenti al titolo di proprietà ed al possesso, si intende trasferita al Cliente al momento della consegna degli stessi.

**3.3** Philips ha diritto ad effettuare consegne parziali della merce.

**3.4** Philips non sarà responsabile della ritardata o mancata consegna dei Prodotti ordinati dovuta a fatto non riconducibile a dolo o colpa di Philips quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, problemi produttivi o di trasporto legati all'attuale emergenza sanitaria Covid-19.

**4. Garanzia**

**4.1** Il Cliente è tenuto a controllare la merce immediatamente dopo il ricevimento. I reclami devono essere presentati per iscritto senza indebito ritardo, al più tardi entro otto giorni dal ricevimento della merce. I difetti occulti devono essere comunicati per iscritto a Philips entro otto giorni dalla loro scoperta. In caso di danni durante il trasporto, il Cliente è tenuto a comunicarlo per iscritto a Philips immediatamente e al più tardi entro otto giorni.

**4.2** Nel caso di vizi denunciati nei termini di cui sopra, Philips provvederà, a proprio insindacabile giudizio, alla sostituzione della merce o alla riparazione della merce difettosa.

**4.3** Su richiesta di Philips, in caso di eventuali riparazioni in garanzia, il Cliente sarà tenuto a spedire a proprie spese il prodotto difettoso presso Philips o in altro luogo da questi indicato. Il Cliente perde tutti i diritti di garanzia se non adempie a tale obbligo. A seguito dell'intervento in garanzia, Philips provvederà a proprie spese alla consegna del prodotto al Cliente.

**4.4** Sono esclusi dalla garanzia i difetti causati da interventi impropri da parte del Cliente o di terzi durante l'immagazzinamento, la manutenzione o l'uso del prodotto in modo difforme da quanto indicato nel manuale d'uso.

**5. Limitazione di responsabilità**

Fatto salvo il caso di dolo o colpa grave, Philips non risponderà di qualsiasi eventuale danno derivante dall'esecuzione del Contratto, per un importo

superiore al valore complessivo del Contratto stesso.

## 6. Normativa applicabile e controllo delle esportazioni

**6.1** Il Cliente è tenuto a rispettare tutte le leggi e le normative applicabili, compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 ("MDR UE"), se il Cliente rende tali prodotti disponibili nello Spazio economico europeo, in Svizzera, in Turchia e in qualsiasi altro paese che abbia recepito i requisiti MDR UE nella propria legislazione.

**6.2** Il Cliente rispetterà gli obblighi posti a suo carico dal MDR UE, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la cooperazione con Philips ne i) la registrazione di reclami e incidenti e ii) l'attuazione di azioni correttive. Il Cliente è tenuto a manlevare e tenere indenne Philips da qualsiasi reclamo, spesa e danno derivante a Philips dalla violazione di tali norme e disposizioni.

**6.3** Il Cliente è consapevole del fatto che alcune transazioni di Philips sono soggette a leggi e regolamenti sul controllo delle esportazioni, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le leggi e i regolamenti dell'ONU, dell'UE e degli USA sul controllo delle esportazioni ("**Regolamenti sulle esportazioni**"), che vietano l'esportazione o il dirottamento di determinati prodotti e tecnologie verso determinati paesi. Tutti gli obblighi di Philips di esportazione, riesportazione o trasferimento dei Prodotti, nonché di assistenza tecnica, formazione, investimenti, assistenza finanziaria, finanziamenti e intermediazione saranno soggetti a tutti gli effetti a tali Regolamenti sulle esportazioni e disciplineranno di volta in volta la licenza e la consegna dei prodotti e delle tecnologie all'estero da parte di persone soggette alla giurisdizione delle autorità competenti responsabili di tali Regolamenti sulle esportazioni. Se la fornitura di prodotti, servizi e/o documentazione è soggetta alla concessione di una licenza di esportazione o di importazione da parte di alcune autorità governative o altrimenti limitata o vietata a causa dei Regolamenti sulle esportazioni, Philips può sospendere l'esecuzione del Contratto fino alla concessione di tale licenza o per la durata di tali restrizioni o divieti.

**6.4** Il Cliente si impegna a rispettare i Regolamenti sulle esportazioni e ad imporre il rispetto degli stessi ad eventuali terzi di cui si avvalga o a cui rivenda i prodotti oggetto del Contratto, adottando tutte le misure ragionevolmente necessarie al fine di garantire che gli stessi non contravvengano a tali Regolamenti. Il Cliente manleverà e terrà indenne Philips da qualsiasi danno diretto, indiretto e punitivo, perdita, costi (incluse le spese legali e le

spese legali) e altre responsabilità derivanti da reclami derivanti da violazioni o inosservanza del presente articolo da parte del Cliente o di terzi.

**6.5** Segnalazione degli incidenti: il Cliente dichiara inoltre di attenersi alle specifiche Philips sulla sicurezza dei prodotti e l'implementazione di campagne di richiamo. Per ogni prodotto, il Cliente deve creare un registro storico del dispositivo con i dati aggiornati del Cliente, mantenerlo aggiornato e archivarlo per un periodo di EOL + 15 anni (EOL, "**End of Life**"), dopo l'immissione del prodotto sul mercato, salvo obblighi di archiviazione più lunghi previsti per legge.

**6.6** Il Cliente fornirà tempestivamente a Philips un rapporto dettagliato di qualsiasi incidente che possa causare o aver già causato lesioni personali collegate a un sistema Philips, indipendentemente dalla causa, anche in caso di errori dell'utente. Il Cliente è tenuto a seguire le procedure di segnalazione standard di Philips. Nel caso in cui Philips abbia deciso di condurre un'azione di richiamo volontaria o richiesta per legge o di segnalare un incidente, il Cliente si conformerà ai requisiti Philips per la gestione dei richiami entro il periodo di tempo specificato.

**6.7** Il Cliente è tenuto a garantire che il montaggio e la prima messa in servizio, ove applicabile in relazione allo specifico prodotto, siano effettuate dai propri clienti e che questi siano adeguatamente formati per la gestione, l'applicazione e il funzionamento dei prodotti Philips.

## 7. Compliance

**7.1** Il Cliente prende atto del contenuto delle norme aziendali di Philips in materia di etica nella condotta degli affari, con particolare riferimento ai "General Business Principles" del gruppo Philips ed al modello di organizzazione, gestione e controllo di Philips S.p.A. ex D.Lgs. 231/01, pubblicati sul sito internet di Philips, e dichiara di condividerne pienamente i principi ispiratori.

**7.2** Il Cliente si impegna inoltre a rispettare, ed a fare rispettare ad eventuali Sub-contraenti, il Codice di condotta COCIR sulle interazioni con gli operatori medico-sanitari, il Codice Etico Assobiomedica, il Codice Etico MedTech, nonché le rispettive appendici Q&A, noti al Cliente, con particolare ma non esclusivo riferimento alle disposizioni in materia di rapporti con professionisti della sanità e aziende concorrenti. Il Cliente si impegna a mantenersi costantemente aggiornato in materia di conduzione etica degli affari nel settore biomedicale e ad erogare periodicamente idonea formazione a tutto il proprio personale.

## 8. Cessione del contratto e del credito



Il Cliente non potrà cedere a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dai Contratti con Philips, senza il previo consenso scritto di Philips. Il Cliente non avrà diritto di trattenere o ridurre i pagamenti o di compensare pretese attuali o future con altri pagamenti dovuti per i prodotti o servizi venduti da Philips.

## **9. Diritti di proprietà intellettuale**

**9.1** Philips si assume la responsabilità che la merce venduta in quanto tale sia libera da diritti di proprietà intellettuale di terzi.

**9.2** Tutti i diritti di proprietà intellettuale su bozze, strutture, disegni, campioni e documentazione simile sono riservati a Philips e l'utilizzo è concesso solo previa approvazione scritta di Philips. Il Cliente è tenuto a restituire immediatamente in caso di richiesta di Philips, tutti i disegni, campioni, bozze e l'ulteriore documentazione allegata alle offerte.

## **10. Controversie**

**10.1** Salvo ed impregiudicato ogni diritto a richiedere in ogni tempo provvedimenti cautelari e/o d'urgenza, Philips e il Cliente si impegnano a tentare di comporre amichevolmente, mediante trattative in buona fede, ogni eventuale controversia che possa insorgere in merito alla validità, interpretazione, esecuzione o cessazione del Contratto, astenendosi dall'adire l'autorità giudiziaria durante il tentativo di conciliazione. In particolare, la parte che per prima rilevi l'esistenza della controversia sarà tenuta a darne comunicazione scritta all'altra parte, con invito ad un incontro per tentare la conciliazione. Qualora le parti non siano addivenute ad una conciliazione entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla comunicazione di cui sopra, ciascuna di esse potrà adire l'autorità giudiziaria competente ai sensi del paragrafo che segue.

**10.2** Per qualsiasi controversia relativa alla validità, all'interpretazione, all'esecuzione o alla cessazione del Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

## **11. 12. Varie**

**11.1** Qualsiasi modifica al Contratto dovrà rivestire la forma scritta a pena di nullità.

**11.2** Salva la disciplina legale in materia di prescrizione, il mancato esercizio di una o più facoltà previste dal Contratto, anche se protratto nel tempo, non potrà in nessun caso costituire implicita rinuncia ad avvalersi di tali facoltà. Analogamente, la mancata eccezione di inadempimento nei confronti di una parte inadempiente, anche se protratta nel tempo, non potrà in nessun caso interpretarsi come rinuncia ad esigere il corretto ed integrale adempimento delle obbligazioni nascenti dal Contratto.



# DECLARATION OF CONFORMITY



Respironics Respiratory  
Drug Delivery (UK) Ltd  
Chichester Business Park  
City Fields Way, Tangmere  
Chichester, PO20 2FT, UK.

**Declares under our sole responsibility that the product:**

Product Name: OPTICHAMBER DIAMOND VALVED HOLDING CHAMBER

Product Part Number: See list below

Start of CE marking: July 2013

Device Classification: Class I

Rule: 5

Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN): 38018

Product Options/Accessories: See list below

Valid until: 05-APR-2022

**To which this Declaration relates is in conformity with the provisions of:**

- **Council Directive: 93/42/EEC Medical Devices Directive, as amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC.**
- 

The device/s listed above have been verified as conforming via the procedure relating to the EC Declaration as set out in Annex VII of the Council Directive

Notified Body: N/A – Class I device

Identification Number: Class I device

Authorized EU Representative: N/A – Manufacture is UK based.

**Supplementary Information:**

The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the harmonized standards listed below. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation:

<b>Harmonized Standard:</b>	<b>Title:</b>
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation & testing within a risk management process.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2017	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

Signature:

Date: 12 JUN 17

Printed Name: ALESSANDRO AGOSTINI  
Title: QA/RA Manager

Place of Issue: Chichester, PO20 2FT, UK





## DECLARATION OF CONFORMITY

**PHILIPS**  
**RESPIRONICS**

Respironics Respiratory  
Drug Delivery (UK) Ltd  
Chichester Business Park  
City Fields Way, Tangmere  
Chichester, PO20 2FT, UK.

The following is a list of the product options and accessories, including part numbers:

DESCRIPTION	PART NUMBER
OPTICHAMBER DIAMOND - 10 PACK	1077478
OC DIAMOND W/ LARGE MASK 10 PK- US	1079827
OC DIAMOND 50 PACK	1079830
OC DIAMOND W/ SMALL MASK 10 PK- US	1079823
OC DIAMOND W/ MEDIUM MASK 10 PK- US	1079826
LITETOUGH SMALL MASK	1082714
LITETOUGH LARGE MASK	1082716
LITETOUGH MEDIUM MASK	1082715
OPTICHAMBER DIAMOND - ROW	1079820
OPTICHAMBER DIAMOND W/ SMALL MASK- ROW	1079822
OPTICHAMBER DIAMOND W/ MED MSK- ROW	1079825
OPTICHAMBER DIAMOND W/ LRG MSK- ROW	1079828
LITETOUGH LARGE MASK- ROW	1083783
LITETOUGH SMALL MASK-ROW	1083785
LITETOUGH MEDIUM MASK-ROW	1083784
OPTICHAMBER DIAMOND - 10-PACK CANADA	1098213
OPTICHAMBER DIAMOND W/ SM MASK- CANADA	1098214
OPTICHAMBER DIAMOND W/ MED MASK CANADA	1098215
OPTICHAMBER DIAMOND W/ LG MASK CANADA	1098216
OPTICHAMBER DIAMOND RUSSIA	1109059
OPTICHAMBER DIAMOND W/SML MASK (RUSSIA)	1109060
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK (RUSSIA)	1109094
OPTICHAMBER DIAMOND CHINA	1126620
OPTICHAMBER DIAMOND W/LRG MASK CHINA	1126536
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK CHINA	1126537
OPTICHAMBER DIAMOND W/SMALL MASK CHINA	1126699
OPTICHAMBER DIAMOND - SINGLE UNIT CARTON	1077478-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/LRG MASK SINGLE UNIT	1079827-001
OPTICHAMBER DIAMOND SINGLE UNIT POLYBAG	1079830-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/SM MASK SINGLE UNIT	1079823-001
OPTICHAMBER DIAMOND W/MED MASK SINGLE UNIT	1079826-001