

**Azienda Sanitaria Locale Rieti****U.O.C. ALBS****DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**n° 1933 del 12 GIU. 2020

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. n. 50/2016 alla Società GADA SpA, della Fornitura noleggio full risk di "N. 2 Saldatori da banco e N.2 Saldatori portatili", nell'interesse del Servizio Immunotrasfusionale, del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti.

Periodo sessanta mesi, importo complessivo pari ad € 15.400,00 oltre IVA.

Pag. 1 di 4

L'Estensore Dr. Ivan Marchetti

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

Dr.ssa Mariacarla Carducci

Firma

Data 09.06.2020

Il Dirigente:

Dott. Andrea Martellucci

Firma

Data 09.06.2020

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 504020101: Aut. 13/2020Data 10/06/2020

Firma

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. n. 50/2016 alla Società GADA SpA , della Fornitura noleggio full risk di "N. 2 Saldatori da banco e N.2 Saldatori portatili", nell'interesse del Servizio Immunotrasfusionale , del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti.

Periodo sessanta mesi, importo complessivo pari ad € 15.400,00 oltre IVA.

Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n. n.7/DG. Del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega.

IL DIRETTORE

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

PREMESSO che con Delibera n.915/D.G. del 28/08/2013 – CIG DERIVATO n. 5350699080 è stata aggiudicata Gara comunitaria centralizzata, nella forma della procedura aperta, per l'affidamento della fornitura in noleggio e service di materiali per i S.I.M.T. nell'interesse delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio., Società del lotto n.4 "SALDATORI E CONNETTORI" per un importo complessivo triennale pari ad € 14.031,00 oltre IVA.

Considerato che

- non si ravvisa ad oggi una nuova Gara comunitaria centralizzata per le esigenze del S.I.M.T. per la fornitura di cui sopra;
- per le espresse esigenze comunicate dalla Dr.ssa Erminia Gentileschi, Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale di Rieti, si ritiene necessario procedere in autonomia per l'acquisizione dei suddetti materiali;

PREMESSO che:

- in data 29.04.2020 con nota prot. 25582 è stato richiesto, alla Dr.ssa Erminia Gentileschi, Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale di Rieti, parere e caratteristiche tecniche per la fornitura in service di n. 2 saldatori e n. 2 connettori ;
- in data 05/05/20 con nota prot. 26478 veniva richiesto, sempre alla stessa Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale di Rieti, parere e richiesta caratteristiche tecniche per la fornitura in noleggio e service di n. 2 saldatori;

VISTA l'offerta presentata dalla società GADA SpA con sede in Roma, comprensiva di schede tecniche relative alla fornitura in noleggio full risk di N.2 saldatori da banco e N. 2 saldatori portatili con le caratteristiche di cui sopra (All.1);

RILEVATO che l' offerta presentata dalla società GADA SpA di Roma è pari ad un importo annuo pari ad € 3.080,00 (iva esclusa) per il noleggio quinquennale per la fornitura per l'intero periodo di apparecchiature , N.2 saldatori da banco e N.2 saldatori portatili, comprensive del servizio di assistenza tecnica full-risk ;

VISTO il parere favorevole della Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale, e la necessità relativa al mantenimento della strumentazione e fornitura di N. 2 Saldatori portatili e N.2 Saldatori da banco inclusa assistenza tecnica full-Risk in uso presso il SIMT medesimo,

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. n. 50/2016 alla Società GADA SpA, della Fornitura noleggio full risk di "N. 2 Saldatori da banco e N.2 Saldatori portatili", nell'interesse del Servizio Immunotrasfusionale, del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti.

Periodo sessanta mesi, importo complessivo pari ad € 15.400,00 oltre IVA.

Pag. 3 di 4

si ritiene necessario dover procedere all'affidamento della fornitura in noleggio della succitata strumentazione (All. 2) , alla Società GADA SpA di Roma, per un periodo di 60 mesi, a far data dalla data del collaudo;

VISTO che l'importo complessivo per 60 mesi, relativo alla fornitura in noleggio full risk di N.2 saldatori da banco e N.2 saldatori portatili per le esigenze del SIMT è pari ad € 15.400,00 oltre IVA e prevede il pagamento di un canone annuale pari ad € 3.080,00 oltre IVA, (All. 3);

RITENUTO necessario per quanto sopra espresso, corrispondere, per un periodo di 60 mesi per un importo di € 3.080,00 annuale oltre IVA ed un importo complessivo, pari ad € 15.400,00 oltre IVA alla Società GADA SpA di Roma), (All. 4);

VISTO Il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. 287 del 07/07/2017 prevede di esonerare le Aziende Sanitarie dal richiedere qualsiasi autorizzazione alla Direzione Centrale Acquisti per gli acquisti di beni e servizi fino alla soglia di Euro 50.000,00 IVA esclusa;

VISTO il costo complessivo per 60 mesi di fornitura noleggio full risk di N. 2 Saldatori portatili e N. 2 Saldatori da banco, sentite le necessità espresse dal Responsabile del SIMT del P.O. di Rieti;

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;

D E T E R M I N A

DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento complessivamente pari ad € 18.788,00 IVA compresa nel modo che segue:

- Dal 01/07/20 al 31/12/2020 € 1878,80 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2020;
 - dal 01/01/2021 al 31/12/2021 € 3757,60 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2021;
 - dal 01/01/2022 al 31/12/2022 € 3757,60 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2022;
 - dal 01/01/2023 al 31/12/2023 € 3757,60 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2023;
 - dal 01/01/2024 al 31/12/2024 € 3757,60 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2024;
 - dal 01/01/2025 al 31/06/2025 € 1878,80 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2025;
1. **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. n. 45/96.
 2. **DI DISPORRE** l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;
 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 Dirigente
U.O.C. Acquisizione e Logistica
di Beni e Servizi
(Dr. Andrea Martellucci)

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:



Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti



Il Direttore Sanitario f.f. : Dr. Gennaro D'Agostino

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 15 GIU. 2020

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 15 GIU. 2020

La presente Determinazione viene pubblicata all'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 data 15 GIU. 2020

in oggetto per esteso

Rieti li 15 GIU. 2020

IL FUNZIONARIO



Prot. n. 528/2020/SMO

Francavilla al Mare (CH), lì 26/05/2020

SPETT.LE
Azienda USL Rieti
Via del Terminillo, n.42
02100 Rieti

C.a.: Dott.ssa Carducci

OGGETTO: "PROPOSTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI N. 2 Saldatori portatili cod. HWG00 e N. 2 Saldatori da banco cod. HEMOWELD-T".

La **GADA® ITALIA Spa** con sede commerciale a Francavilla al Mare (CH), Via Nazionale Adriatica Nord 45/B, tel. 085/49.21.987 – fax 085/49.11.823 ed avente sede legale ed Amministrativa a Roma (RM), Via Giulio Vincenzo Bona N.133, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08230471008, con la presente è lieta di sottoporVi la seguente proposta economica per la fornitura dei dispositivi di Vs interesse:

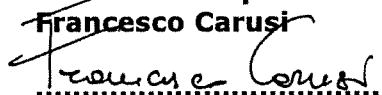
APPARECCHIATURA	CODICE	QNT	CANONE ANNUO UNITARIO	CANONI ANNUI TOTALI	TOTALE CANONI COMPLESSIVI PER 5 ANNI
Saldatore portatile Delcon inclusa assistenza tecnica full-risk	HWG2.00H	2	€ 770,00	€ 1.540,00	€ 7.700,00
Saldatore da banco Delcon inclusa assistenza inclusa assistenza tecnica full-risk	HWELD-T.DB.00	2	€ 770,00	€ 1.540,00	€ 7.700,00
TOTALE				€ 3.080,00	€ 15.400,00

Condizioni generali di offerta:

Tempi di consegna: 15 gg data ricevimento ordine - Vogliate contattarci per urgenze
 Mod.Pagamento: 60 gg df fm
 Mod.Consegna: PORTO FRANCO
 Ricezione ordini: customercare@gadagroup.com
 Ufficio Gare: ufficiogare@gadagroup.com

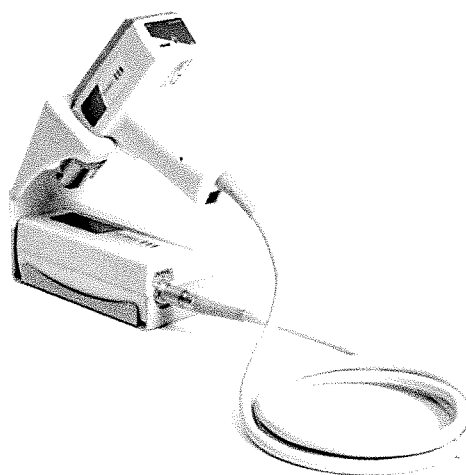
In allegato trasmettiamo la documentazione tecnica.
 L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

GADA® Italia S.p.A.
Procuratore Speciale
Francesco Carusi



HemoWeld - G U N

Saldatore portatile per tubi di sacche per il sangue



DATA SHEET

DESCRIZIONE

HemoWeld-Gun è un saldatore portatile di nuova concezione per tubi di sacche per il sangue. La saldatura avviene in modo automatico senza che all'operatore sia richiesto l'azionamento manuale della leva tipico dei classici saldatori portatili. Questa caratteristica è importante per aumentare la ripetibilità dell'operazione e ridurre al contempo i potenziali errori indotti dalla manualità.

Con HemoWeld-GUN si inserisce il tubo tra gli elettrodi e poi si avvia la procedura automatica di saldatura semplicemente premendo il grilletto di START. Due lamelle bloccano il tubo in posizione, consentendo anche di ridurre il rischio di rottura del tubo a causa di involontarie trazioni; il sistema avvia la saldatura gestendo autonomamente l'energia necessaria da erogare per ogni tubo, tutta l'operazione dura circa 3 secondi. Inoltre, poiché tutta l'elettronica è all'interno della pistola e non esiste cavo per il trasporto della potenza RF dal generatore alla pistola, tutta l'energia emessa è immediatamente disponibile con buoni vantaggi in termini di consumo.

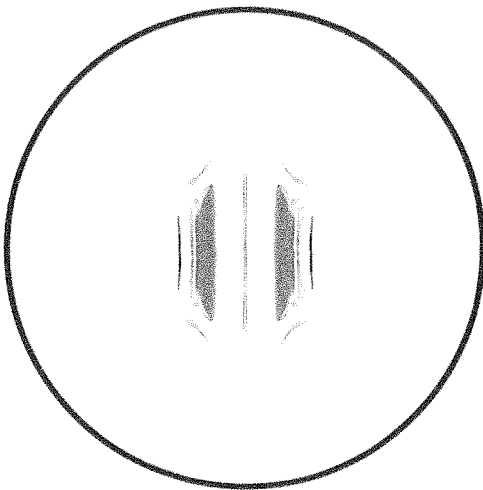


Il pacco batterie agli Ioni di Litio di HemoWeld-Gun è connesso alla pistola tramite un morbido ma robusto cavo in silicone che integra la coppia di fili attraversati da corrente continua mentre i tradizionali cavi coassiali per RF sono piuttosto delicati e si rompono con facilità.

Con le batterie completamente cariche, si possono effettuare fino a 1700 saldature. Le batterie possono essere ricaricate circa 1000 volte, quindi una maggiore capacità significa anche una sua maggiore durata della batteria. HemoWeld-Gun può essere utilizzato per saldare tubi in PVC con diametro esterno fino a 5 mm.

HemoWeld-Gun esegue saldature ampie e forti con minimo tasso di emolisi.

Facile da usare e da pulire, ha la testina saldante smontabile con le mani, senza attrezzi. Ogni saldatura appare con una linea centrale di rottura premarcata per facilitarne la separazione.



HemoWeld-Gun integra un sistema di protezione contro gli spark e la sovratemperatura, a protezione del saldatore e del tubo stesso. Il pannello di controllo tramite una serie di LED informa l'utilizzatore su eventuali anomalie e sul livello di carica delle batterie. Questo saldatore è stato progettato per un carico di lavoro di intensità medio-elevata come ad esempio le sedi di raccolta trasfusionale, essendo capace di eseguire fino a 100 saldature in sequenza serrata prima di surriscaldarsi.

HemoWeld-Gun è un Dispositivo Medico con Classe di protezione di Tipo CF: può essere utilizzato su tubi con donatore ancora connesso e con ago in vena.

CONFIGURAZIONI E CODICI DI ACQUISTO

Nome commerciale: HemoWeld-Gun

Per i codici di acquisto fare riferimento alla configurazione offerta:

Codice Delcon HWG2.00V - Versione HemoWeld-Gun con Valigia

Codice Delcon HWG2.00H - Versione HemoWeld-Gun con Holder (supporto da tavolo)

RIFERIMENTI ALLE NORMATIVE:

Norme applicate:

IEC 60601-1 3rd Edition for Electrical Safety Medical Equipment

CSA/CAN 60601-1 Standard Deviation for Canadian Market

ANSI/AAMI 60601-1 Standard Deviation for US Market

SN/EN 60601-1:2006 Switzerland Standard Differences

EN60601-1-2 3rd Edition for EMC

EN60601-1-6:2007 Usability

EN ISO 14971:2007 Medical Devices – Risk Analysis

Classe di Sicurezza:

Classe CF: può essere utilizzato con paziente ancora connesso al tubo da saldare



Dimensioni e peso dell'imballo contenente il dispositivo:	410 x 500 x 170(h) mm
CND	B0180
RDM	1685010

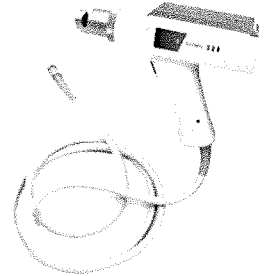


DATI TECNICI E DESCRIZIONE DEI SINGOLI CODICI

Di seguito vengono riportati i codici che vengono inclusi in entrambe le configurazioni:

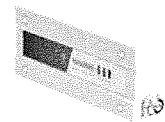
CODICE HWG2.01 - PISTOLA SALDANTE MOTORIZZATA

Dimensioni:	185 x 55 x 150 (h) mm
Peso:	650 g
Cavo di alimentazione:	Scollegabile dalla batteria. Realizzato in morbido silicone 1,5 metri
RF Output:	60 Watt massimi con regolazione automatica
Autonomia:	Fino a 1700 saldature in condizioni ottimali
RF:	40.680 MHz
Classe di protezione:	Dispositivo con alimentazione interna a batteria
Condizioni ambientali d'uso:	Temperatura tra +10° e +35°C Umidità 10 ~ 90% RH senza condensa



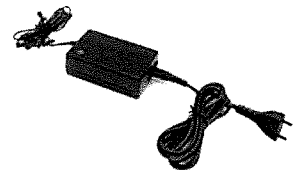
CODICE HWG2.02 - PACCO BATTERIA AGLI IONI DI LITIO (POWER UNIT) IN BOX PLASTICO SIGILLATO

Dimensioni:	160 x 50 x 70 (h) mm
Peso:	300 g
Tempo di ricarica:	Circa 2 ore
Tensione:	25,2Vdc
Capacità:	2500 mAh
Condizioni ambientali d'uso:	Temperatura tra +10° e +35°C Umidità 10 ~ 90% RH senza condensa

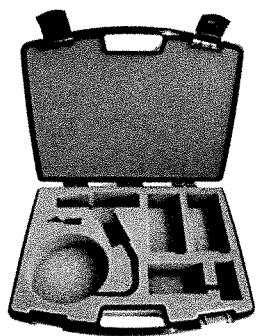


CODICE HWG2.03 - CARICA-BATTERIA

Dimensioni:	90 x 45 x 32 (h) mm
Peso:	115 g
Tensione di ingresso:	110-240Vac
Frequenza:	50-60 Hz
Assorbimento:	max 0.35 A
Classe di protezione:	Dispositivo di Classe II

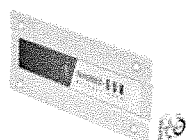


ACCESSORI OPZIONALI



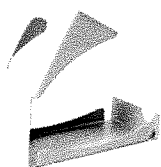
CODICE HWG2.04 - VALIGIA DI TRASPORTO

(Fornito come standard nella versione HWG2.00V)



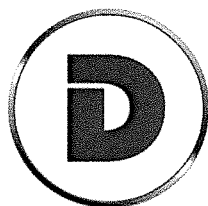
CODICE HWG2.02 - PACCO BATTERIA AGLI IONI DI LITIO IN BOX PLASTICO SIGILLATO

(Disponibile anche come accessorio - seconda batteria opzionale)



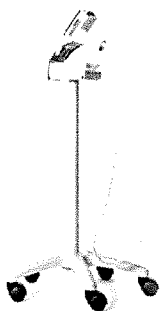
CODICE HWG.04 - SUPPORTO PORTA SALDATORE DA BANCO

(Fornito come standard nella versione HWG2.00H)



CODICE HWG.50 - HWG DIAGNOSTIC SOFTWARE + NET ADAPTER

È un applicativo Windows (funziona in ambiente Windows XP, Vista, 7, 8, 10) utile per una diagnostica di tutte le funzioni, anomalie e attività registrate dal dispositivo. Collegando il saldatore al computer attraverso il dispositivo adattatore (compreso nel codice di acquisto dell'applicativo) e utilizzando il software HWG, è possibile scaricare alcuni importanti dati riguardo alla macchina: numero di saldature effettuate, numero di cicli motore, segnalazioni occorse e altro ancora.



CODICE HWG.51 - SUPPORTO A ROTELLE ALTEZZA 70 CM

Il supporto a rotelle viene fornito completo di Holder (HWG.04). Nell'immagine è mostrato con saldatore installato per comprenderne meglio la fruibilità. Il dispositivo HemoWeld-Gun non è incluso nel codice del supporto a rotelle.

Delcon si riserva la possibilità di modificare, aggiungere o rimuovere funzionalità e caratteristiche estetiche del dispositivo, a sua sola discrezione, in qualsiasi momento e senza alcun avviso.



CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Delcon S.r.l.

Via Zanica, 19 F-I

I - 24050 Grassobbio (BG)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione, fabbricazione ed assistenza tecnica di dispositivi medici in ambito
trasfusionale. Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di reagenti.
Commercializzazione ed assistenza tecnica di apparecchiature diagnostiche per
ematologia e microbiologia**

Mediante un audit, rapporto N° 28111286 001, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

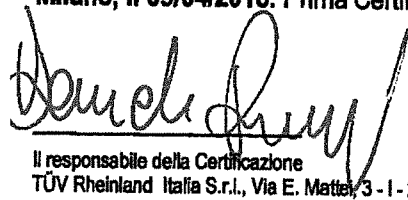
Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 2730512.**

Il presente certificato è valido dal 09/04/2018 al 08/04/2021.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 14/03

Milano, il 09/04/2018. Prima Certificazione: 03/05/2006


Il responsabile della Certificazione
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 8106018073



www.tuvitalia.com



TÜVRheinland

DELCON

Our technology Your health

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Il costruttore: DELCON S.r.l.
Indirizzo: Via Matteucci, 25/27
20862 ARCORE (MB) – ITALY
Tel : +39-039/617670
Fax : +39-039/617677

Dichiara che il Prodotto

Modello: HEMOMIX 3
Descrizione: Monitor per la raccolta di sangue
Tipo: HMIX3.485, HMIX3.485.RFID, HMIX3.LAN, HMIX3.LAN.RFID,
HMIX3.WIFI, HMIX3.WIFI.RFID

È conforme alle prescrizioni tecniche in base alle vigenti Normative Europee:

SICUREZZA: IEC 60601-1:2005+Corr. 1:2006+Corr. 2:2007; EN 60601-1:2006

EMC: IEC 60601-1-2:2007; EN 60601-1-2:2007

Il prodotto in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. del 24/02/1997 no. 46) e sue successive modifiche ed integrazioni previste dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. Del 25/01/2010 no. 37) ed è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'allegato I. Questa dichiarazione CE è redatta in conformità all'allegato VII.

Il prodotto è in Classe I, in conformità all'allegato IX, regola 1 e regola 12 della stessa direttiva dei dispositivi medici.

Valido a partire dal numero di serie 1300115.

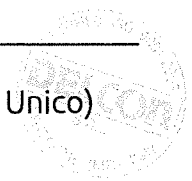
Arcore, 15 Luglio, 2016

Firmato:



Norberto SALA
(Amministratore Unico)

Rev.: 03/2016



DELCON

Our technology Your health

Grassobbio, 2019/05/28

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Delcon S.r.l.

Headquarters: via Matteucci 25/27 20862 Arcore (MB) and

Sito produttivo: via Zanica 19/F/I 24050 Grassobbio (BG),

in qualità di fabbricante del prodotto

Modello: HEMOWELD-GUN, Saldatore portatile per tubi di sacche per il sangue

Tipo: HWG2.00H – HemoWeld-Gun Holder Kit
HWG2.00V - HemoWeld-Gun Case Kit

Composto da: Manipolo saldante (ref. HWG2.01) e pacco batterie (ref. HWG2.02)

È conforme alle prescrizioni tecniche in base alle vigenti normative Europee

SICUREZZA: IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (or IEC 60601-1: 2012)

EMC: IEC 60601-1-2:2014 (Fourth Edition)


Il prodotto in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. del 24/02/1997 no. 46) e sue successive modifiche ed integrazioni previste dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. Del 25/01/2010 no. 37) ed è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'allegato I. Questa dichiarazione CE è redatta in conformità all'allegato VII. Il prodotto è in Classe I, in conformità all'allegato IX, regola 1 e regola 12 della stessa direttiva dei dispositivi medici.

Valida a partire dal numero di serie 4627319 (cod. HWG2.01) e pacco batterie a partire dal numero di serie 4727819 (cod. HWG2.02).

For Delcon S.r.l.



Norberto Sala, *Managing Director*


Rev.: 06/2019

www.delcon.it | Youtube Channel: DelconMedicalDevices

Headquarters: Via Matteucci, 25/27 | 20862 Arcore (MB) - Italy | Tel: +39 039 617670 | Fax: +39 039 617677
Production | R&D : Via Zanica 19 F/I | 24050 Grassobbio (BG) - Italy | Tel: +39 035 452 2336 | Fax: +39 035 423 3203
info@delcon.it | service@delcon.it
CF / P.IVA: 06025140150





HemoWeld-TABLE

Saldatore da banco per tubi di sacche sangue

Hemoweld-T è un saldatore da banco progettato per un carico di lavoro intenso.

L'elettrodo del saldatore HemoWeld-T si chiude automaticamente una volta inserito il tubo e la saldatura viene eseguita in circa 1,2 secondi.

Può essere utilizzato per saldare la maggior parte dei tubi per sacche di sangue disponibili sul mercato: l'elettronica incorporata gestisce automaticamente la potenza della saldatura per la maggiore rapidità.

Per evitare danni al dispositivo e ai tubi, l'elettronica gestisce i sistemi di protezione anti-scintilla e la protezione termica, con ventola di raffreddamento incorporata.

Segnali audio e ottici indicano la presenza di scintille durante la saldatura, dovute a elettrodi bagnati o sporchi.

La calotta di protezione degli elettrodi è facile da rimuovere ed è lavabile. HemoWeld-T è facile da usare e da pulire e ha un'elevata capacità di lavoro.

Ogni saldatura è ampia e resistente, con una pre-incisione per facilitare la separazione delle due parti

Un manipolo saldante separato è disponibile come accessorio opzionale per migliorare la flessibilità di lavoro. Ha una impugnatura ergonomica ed è dotato di un paraspruzzi integrato trasparente e rimovibile, sagomato per guidare il tubo nella giusta posizione di saldatura.

Delcon S.r.l.

Via Zanica 19 F/I, 24050 Grassobbio (BG) – Italy

T (+39) 035 45 22 336 - www.delcon.it

HWELDT_DS_Ita-R8.0 - 2018-12-20

DELCON
Our technology for health

1. DATI DI VENDITA E CERTIFICAZIONI

Nome commerciale:	HemoWeld-T	Fabbricante:	Delcon S.r.l.
Codice prodotto:	HWELD-T.DB.00		
Classe di protezione:	1 (in accordo allo standard IEC 60601-1)	Parte applicata:	Nessuna parte applicata
Classificazione Dir. 93/42 EEC:	Classe 1 Dispositivi medici	Norme di riferimento:	Safety: IEC 60601-1; EMC: IEC 60601-1-2

2. DATI TECNICI

Dimensioni:	200 x 220 x 120h mm	Peso:	5,8 kg
Potenza in uscita:	80 Watts	Frequenza di lavoro:	40,680 MHz
Consumo energetico:	420 VA max	Frequenza di rete:	50-60Hz
Alimentazione:	115 / 230 VAC (selettore di voltaggio sul pannello posteriore)		
Tempo di saldatura:	0,8 " ÷ 3" (normalmente 1,2 ") a seconda del diametro esterno, dello spessore e della durezza del tubo		
Adatto per	tubi standard per sacche di sangue in PVC aventi diametro esterno fino a 6,0 mm		
Condizioni ambientali d'uso:	temperatura: 10° ÷ 40°C; umidità: 10 ÷ 90% RH senza condensazione altitudine: -380 ÷ 3000 m		

3. ACCESSORI

SEL000002 Manipolo saldante con paraspruzzi e due cavi coassiali

Dimensioni:	38 x 95 x 216 mm	Peso:	230 g
Cavo:	lunghezza 2 metri	Tempo di saldatura:	0,8 " ÷ 3" (normalmente 1,2 ") a seconda del diametro esterno, dello spessore e della durezza del tubo

Adatto per: tubi standard per sacche di sangue in PVC aventi diametro esterno fino a 6,0 mm

ACC000016 Paraspruzzi scorrevole per HemoWeld-T

Delcon S.r.l.

Via Zanica 19 F/I, 24050 Grassobbio (BG) – Italy

T (+39) 035 45 22 336 - www.delcon.it

HWELDT_DS_Ita-R8.0 - 2018-12-20

DELCON
Our technology. Your health.

CERTIFICATO

L'Organismo di Certificazione TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifica, in accordo alle procedure TÜV Rheinland Group, che l'azienda

Delcon S.r.l.

Via Zanica, 19 F-I

I - 24050 Grassobbio (BG)

ha istituito ed attua un sistema di gestione per la qualità
relativo al seguente campo di applicazione:

**Progettazione, fabbricazione ed assistenza tecnica di dispositivi medici in ambito
trasfusionale. Progettazione, fabbricazione e commercializzazione di reagenti.
Commercializzazione ed assistenza tecnica di apparecchiature diagnostiche per
ematologia e microbiologia**

Mediante un audit, rapporto N° 28111286 001, è stata conseguita
dimostrazione che il sistema di gestione per la qualità è conforme alla Norma

UNI CEI EN ISO 13485:2016

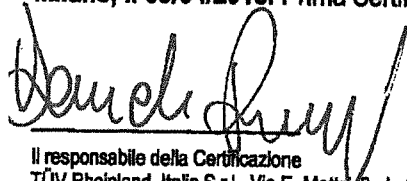
Fare riferimento al Manuale della Qualità per
i dettagli sulle esclusioni rispetto ai requisiti della norma.

N° di registrazione del certificato: **39 05 2730512.**

Il presente certificato è valido dal 09/04/2018 al 08/04/2021.

La data di riferimento per le verifiche di sorveglianza annuali è (giorno/mese): 14/03

Milano, il 09/04/2018. Prima Certificazione: 03/05/2006



Il responsabile della Certificazione
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20010 Pogliano Milanese (MI)

Questo certificato non vale quale dimostrazione di conformità ai
requisiti delle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.



SGQ N° 083A SGA N° 052D

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreement



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 8106018073



www.tuvitalia.com



TÜVRheinland



DELCON

Our technology Your health

Grassobbio, 2019/02/05

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Delcon S.r.l.

Headquarters: via Matteucci 25/27 20862 Arcore (MB) and

Sito produttivo: via Zanica 19/F/I 24050 Grassobbio (BG),

in qualità di fabbricante del prodotto

Modello: HEMOWELD-T, Saldatore da banco per tubi di sacche sangue

Tipo: HWELD-T.DB.00

È conforme alle prescrizioni tecniche in base alle vigenti normative Europee

SICUREZZA: IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (or IEC 60601-1: 2012)

EMC: IEC 60601-1-2:2014 (Fourth Edition)

Il prodotto in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. del 24/02/1997 no. 46) e sue successive modifiche ed integrazioni previste dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. Del 25/01/2010 no. 37) ed è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'allegato I. Questa dichiarazione CE è redatta in conformità all'allegato VII. Il prodotto è in Classe I, in conformità all'allegato IX, regola 1 e regola 12 della stessa direttiva dei dispositivi medici.

Valida a partire dal numero di serie 30245919.

For Delcon S.r.l.



Norberto Sala, *Managing Director*

Rev.: 11/2019

www.delcon.it | Youtube Channel: DelconMedicalDevices

Headquarters: Via Matteucci, 25/27 | 20862 Arcore (MB) - Italy | Tel: +39 039 617670 | Fax: +39 039 617677
Production | R&D : Via Zanica 19 F/I | 24050 Grassobbio (BG) - Italy | Tel: +39 035 452 2336 | Fax: +39 035 423 3203
info@delcon.it | service@delcon.it
CF / P.IVA: 06025140150



DELCON

Our technology Your health

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

Il costruttore: DELCON S.r.l.
Indirizzo: Via Matteucci, 25/27
20862 ARCORE (MB) – ITALY
Tel : +39-039/617670
Fax : +39-039/617677

Dichiara che il Prodotto

Modello: HEMOMIX 3
Descrizione: Monitor per la raccolta di sangue
Tipo: HMIX3.485, HMIX3.485.RFID, HMIX3.LAN, HMIX3.LAN.RFID,
HMIX3.WIFI, HMIX3.WIFI.RFID

È conforme alle prescrizioni tecniche in base alle vigenti Normative Europee:

SICUREZZA: IEC 60601-1:2005+Corr. 1:2006+Corr. 2:2007; EN 60601-1:2006

EMC: IEC 60601-1-2:2007; EN 60601-1-2:2007


Il prodotto in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42/CEE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. del 24/02/1997 no. 46) e sue successive modifiche ed integrazioni previste dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia attraverso il Dlgs. Del 25/01/2010 no. 37) ed è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'allegato I. Questa dichiarazione CE è redatta in conformità all'allegato VII.

Il prodotto è in Classe I, in conformità all'allegato IX, regola 1 e regola 12 della stessa direttiva dei dispositivi medici.

Valido a partire dal numero di serie 1300115.

Arcore, 15 Luglio, 2016

Firmato:



Norberto SALA
(Amministratore Unico)

Rev.: 03/2016

