

adottata dal Direttore Generale in 14 NOV. 2018

Oggetto: Accettazione donazione di quattro poltrone da parte delle Associazioni A.S.D. Sardinian Sharks e Onlus Apa Dream di Cagliari all'Azienda Ospedaliera G.Brotzu.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 15 NOV. 2018 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

*Il Direttore Amministrativo*

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
<i>coadiuvato da</i>	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

**Su** proposta del Servizio Patrimonio e Logistica;

**Premesso** che con nota prot.24144 del 04.10.2018 l' A.S.D. Sardinian Sharks e l'Onlus Apa Dream di Cagliari comunicano la propria volontà a donare a questa Azienda Ospedaliera n.4 poltrone per chemioterapia da destinare alla S.C. Oncologia Medica Day Hospital del presidio A.Businco, allegato A fg.3 in occasione dell'evento solidale Strange for Life 2018 di sostegno per i malati oncologici;

**Vista** la documentazione pervenuta con la quale si attesta che il valore economico del bene è complessivamente pari ad euro 11.712,96 iva compresa, allegato B fg. 6, così come sotto dettagliato:

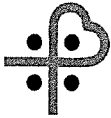
descrizione proposta donazione	Quantità	Costo cadauno + iva	Imponibile + iva
poltrona hospital modello stephen H comfort codice GB0004.SS-2	4	2.400,20	9.600,80
Completa dei seguenti accessori: -asta porta flebo -freno centralizzato -motore schienale indipendente -cuscino poggiatesta -bracciolo multifunzione -seduta motorizzata -n.4 covers			
Totale complessivo donazione      iva compresa		11.712,96	

**Tenuto Conto** del parere favorevole del Direttore S.C. Oncologia Medica del Presidio ospedaliero A.Businco e della S.C. Gestione Immobili e impianti, Nuove realizzazioni, allegato C fg. 2;

**Ritenuto** che nulla osta nell' accettare quanto sopra proposto in quanto la ditta dichiara che tutte le spese relative al trasporto, posizionamento delle suddette poltrone e relativo collaudo sono a carico delle Associazioni sopraccitate;

**Visto** l' art. 769 del Codice Civile;

%



segue deliberazione n. 2414

del 14 NOV. 2018

- 2 -

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

### DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa:

1. di accettare la donazione di numero quattro poltrone per chemioterapia da parte dell'A.S.D. Sardinian Sharks e l'Onlus Apa Dream di Cagliari da destinare al Day Hospital della S.C. Oncologia Medica del presidio ospedaliero A.Businco per un valore commerciale complessivo pari ad euro 11.712,96 iva di legge inclusa.

**Il Direttore Amministrativo**  
Dott.ssa Laura Balata

**Il Direttore Sanitario**  
Dott. Vinicio Atzeni

**Il Direttore Generale**  
Dott.ssa Graziella Pintus

Servizio Patrimonio e Logistica:  
Direttore Servizio Dott. Ernio Filigheddu  
Coll. Amm.vo Sig.ra Maristella Frau

ALL "A" Fog. N. 1 di Fog. 3

**Oggetto:** Donazione n° 4 poltrone per chemioterapia  
**Mittente:** "sardiniansharks" <sardiniansharks@pec.it>  
**Data:** 04/10/2018 14:27  
**A:** protocollo.generale@pec.aobrotzu.it

AO BROTZU  
PG/2018/24144 del 04/10/2018 ore 15,13  
Mittente : SARDINIANSHARKS

Assegnatario : DIREZIONE GENERALE

Gentilissima Azienda Ospedaliera Brotzu  
Gentilissima Direzione Sanitaria Businco



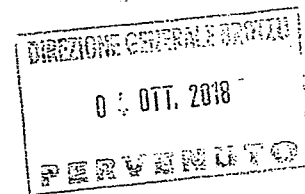
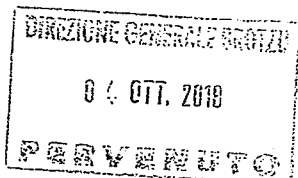
in qualità di referente dell'Associazione Sportiva Dilettantistica **Sardinian Sharks** che ha organizzato l'evento solidale **Strange for Life 2018** di sostegno per i malati oncologici. Le comunico la Nostra volontà di offrirVi in dono **n° 4 poltrone per chemioterapia** da destinare al **Day Hospital dell' Oncologia Medica del P.O. A. Businco di Cagliari**.

Preciso che tutte le spese relative all'acquisto, al trasporto e al posizionamento delle suddette poltrone - di cui si allega certificazione di conformità - saranno interamente a carico di questa Associazione che rappresento. In attesa di un suo cortese riscontro la saluto cordialmente invitandola alla consegna delle stesse che avverrà il giorno **30 ottobre 2018 alle ore 10,00 presso il centro commerciale I Mulini in via Piero della Francesca 5 a Su Planu- Selargius**  
Strano Daniele

—Allegati:—

donazione poltrone strange for life 2018.pdf	72,8 kB
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE SENZA 0051 STEPHEN H ANATOMICAL NEW.pdf	87,2 kB

*Dott. Filigheddu  
SE Patrimoniaio e Logistica*



ALL' A 'Pag. N. 2 di Fg. 3



A.S.D. Sardinian Sharks  
Via Donizetti 86 c/o Strano  
-09126 Cagliari-

→ Al Direttore Generale dell' A.O. Brotzu  
Al Direttore Sanitario dell' A.O. Brotzu  
Al Dirigente Sanitario del P.O. A. Businco  
Al Responsabile della S.C. Oncologia Medica P.O. A. Businco

OGGETTO: Donazione n°4 poltrone per chemioterapia

Gent.mo Direttore ,  
in qualità di referente dell'Associazione Sportiva Dilettantistica Sardinian Sharks che ha organizzato l'evento solidale Strange for Life 2018 di sostegno per i malati oncologici Le comunico la Nostra volontà di offrirVi in dono n° 4 poltrone per chemioterapia da destinare al Day Hospital dell' Oncologia Medica del P.O. A. Businco di Cagliari.

Preciso che tutte le spese relative all'acquisto, al trasporto e al posizionamento delle suddette poltrone - di cui si allega certificazione di conformità - saranno interamente a carico di questa Associazione che rappresento.

In attesa di un suo cortese riscontro la saluto cordialmente invitando alla consegna delle stesse che avverrà il giorno 30 ottobre 2018 alle ore 10,00 presso il centro commerciale I Mulini in via Piero della Francesca 5 a Su Planu- Selargius

Firma  
Strano Daniele

**ONLUS APA DREAM**  
Via Giotto 35  
-09100 Cagliari-

Al Direttore Generale dell' A.O. Brotzu  
Al Direttore Sanitario dell' A.O. Brotzu  
Al Dirigente Sanitario del P.O. A. Businco  
Al Responsabile della S.C. Oncologia Medica P.O. A. Businco

**OGGETTO: Donazione n°4 poltrone per chemioterapica**

Gent.mo Direttore ,

in qualità di referente della **Onlus Apa Dream** che ha organizzato l'evento solidale **Strange for Life 2018** di sostegno per i malati oncologici Le comunico la Nostra volontà di offrirVi in dono **n° 4 poltrone per chemioterapia** da destinare al **Day Hospital dell' Oncologia Medica del P.O. A. Businco di Cagliari**. Preciso che tutte le spese relative all'acquisto, al trasporto e al posizionamento delle suddette poltrone - di cui si allega certificazione di conformità - saranno interamente a carico di questa Associazione che rappresento.

In attesa di un suo cortese riscontro la saluto cordialmente invitandola alla consegna delle stesse che avverrà il giorno **30 ottobre 2018 alle ore 10,00 presso il centro commerciale I Mulini in via Piero della Francesca 5 a Su Planu- Selargius**

Firma  
**Frau Marco**

Progettazione  
Produzione  
Assistenza  
Dispositivi Medici

ALL. " " Pag. N. di Fg.



Centro Assistenza  
Tecnica  
Italia  


Gardhen bilance srl a socio unico - Via G. Luraghi - Consorzio IL SOLE - lotto S - 80038 Pomigliano d'Arco (NA) - Italy  
C.F. e P.I. 03281501217 - (REA 584688) - Tel: 081.8692160 - Fax: 081.8692460  
info@gardhenbilance.it - www.gardhenbilance.it

Oggetto: dichiarazione

ALL. " B " Pag. N. 1 di Fg. 6

Con la presente si dichiara che il dispositivo medico modello "Stephen H Anatomical" codice articolo GB001.SP è sottoposto alla marcatura CE ed i materiali impiegati per il rivestimento sono in classe 1IM così come riportato nel certificato emesso dal CATAS n° 152124 / 1 che è parte integrante del fascicolo tecnico. Si allegano i seguenti documenti:

- La presente dichiarazione
- Estratto fascicolo tecnico
- Certificato CATAS
- Dichiarazione di conformità

07-11-2018

cordiali saluti


Maria Paumgardhen  
Legale rappresentante

AO Brotzu - Cagliari  
S.C. PATRIMONIO E LOGISTICA  
09 NOV. 2018



**VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ** **CE**  
**Per Poltrone bilancia, letti bilancia, sistemi di  
pesatura, Per letti e poltrone degenza, lettini da  
visita e barelle, Poltrone chirurgiche**

- **Allegato 7**  
**VERIFICA DI RISPONDENZA AI REQUISITI ESSENZIALI**  
**ai sensi dell'allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.**

	<i>Valutazione della conformità CE</i> <i>Verifica di rispondenza ai Requisiti Essenziali</i>		revisione	
			N.	data
	03	23.12.2015	2	20

**Premessa**

L'allegato II della Direttiva Dispositivi Medici (recepita in Italia come D.Lgs. 46/97) richiede che tra i vari adempimenti necessari per redigere la Dichiarazione di Conformità, il **costruttore**, elenchi i Requisiti Essenziali (R.E.) applicabili ed evidenzi le soluzioni applicate per soddisfare tali requisiti. La direttiva 47/2007 ha modificato in parte tali requisiti. Tali modifiche sono state prese in considerazione nell'elenco.

Di seguito è elencata la lista dei **Requisiti Essenziali dell'Allegato I** concernenti il dispositivo in esame con evidenziate la:

- conformità o non conformità della macchina ai R.E.
- non applicabilità eventuale di qualche particolare R.E.
- le norme applicabili dove opportuno;
- i documenti di riferimento dove opportuno.





Valutazione della conformità CE  
Verifica di rispondenza ai Requisiti Essenziali

revisione		pagina	di
N.	data		
03	23.12.2015	5	20

Requisito ALL. I D.Lgs. 24/2/97 n.46	Soluzione adottata dall'azienda	Norme Applicabili	Documentazioni e di riferimento
	<p>segnalazione di incidente o mancato incidente alle autorità competenti</p> <p>Storicamente (25.000 unità in 12 anni) anche la gestione dei reclami e le informazioni di ritorno dal cliente non hanno mai riportato eventi che possano aver messo in discussione aspetti di salute e sicurezza.</p>		
<b>II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE.</b>			
<b>7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche.</b>			
7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali». Si dovrà considerare con particolare attenzione:			
- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'inflammabilità;	<p>I dispositivi Gardhen Bilance sono realizzati in acciaio trattato con polvere o vernice epossidica e/o acciaio inox. Alcuni componenti dei dispositivi (in particolare la poltrona) vengono rivestiti con tessuto sagomato ed imbottito internamente con Poliuretano espanso ignifugo. Il dispositivo deve essere installato in ambiente con adeguate misure per la prevenzione degli incendi.</p> <p>Il certificato del tessuto si trova in fondo alla pagina</p>		
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo.	NA		
- se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.	NA		
7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.	<p>In relazione a quanto descritto nel punto 8.1 i dispositivi non presentano rischi di contaminazioni né per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, né per i pazienti.</p>		
7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione;	<p>I dispositivi possono essere utilizzati in sicurezza con tutte le sostanze con cui potrebbero entrare in contatto durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione negli ambienti nei quali sono destinati.</p>		FT_01 all. 6 "Gestione del Rischio"
- se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e	NA		



centro ricerche-sviluppo e laboratori prove settori legno-arredo, ambiente e aliment

CATAS S.p.A.  
 Iscr. Reg. Imprese Udine  
 nr. iscr. C.F. 01818850305  
 Reg. Impr. UD 20663  
 P. IVA : 01818850305  
 C.Soc. € 1.003.650.00 i.v.

Sede: Via Antica, 24/3  
 33048 S. Giovanni al Nat. UD  
 Tel. 0432.747211 r.a.  
 Fax 0432.747250  
 http://www.catas.com  
 e-mail: lab@catas.com

Filiale:  
 Via Braille, 5  
 20851 Lissone MB  
 Tel. 039.464567  
 Fax 039.464565  
 e-mail: lissone@catas.com

**RAPPORTO DI PROVA**

**152124 / 1**

Ricevimento campione: 15-01-13  
 Esecuzione prova: 24-01-13  
 Emissione rapporto:

NOVARTIPLAST ITALIA SPA  
 VIA DE AMICIS, 14  
 20020 COGLIATE (MI)  
 ITALIA

Denominaz.campione: Mobile imbottito rivestito con art. INCA MOTARD SF

**Piccola fiamma su manufatti imbottiti UNI 9175:2010**

**Caratteristiche dei materiali come dichiarato dal cliente**

Rivestimento: tessuto spalmato art. INCA MOTARD SF colore 12360, composizione 86 % PVC - 2 % PU - 6 % PES - 6 % CO, massa areica 924 g/ml in altezza 140 cm, spessore 1 ± 0,10 mm. La faccia provata è quella in vista.  
 Imbottitura (fornita dal Laboratorio su richiesta del cliente): poliuretano espanso di classe 1.IM, massa volumica 25 kg/m3.  
 Impiego: mobile imbottito destinato a sedersi.

**Deviazioni alla norma richieste dal cliente**

Nessuna.

**Operazioni preliminari**

Procedura di campionamento e direzione del taglio delle provette del rivestimento: a cura del cliente.  
 Preparazione del rivestimento: UNI 9176:2010 metodo D.  
 Condizionamento delle provette

Rivestimento: periodo maggiore di 48 ore con temperatura di 23 ± 2 °C e umidità relativa di 50 ± 5 %.  
 Imbottitura: periodo di 72 ore con temperatura di 80 ± 5 °C e umidità relativa di 80 ± 5 % seguito da un periodo di almeno 48 ore con temperatura di 23 ± 2 °C e umidità relativa di 50 ± 5 %.

**Risultati della prova**

Materiali provati	Prove	Esito delle prove per i vari tempi d'inesco								
		20 s	tpc (s)	tpi (s)	80 s	tpc (s)	tpi (s)	140 s	tpc (s)	tpi (s)
Imbottitura	1 <sup>a</sup>	Positivo	0	0						
	2 <sup>a</sup>	Positivo	0	0						
Rivestimento Imbottitura	1 <sup>a</sup>	Positivo	0	0	Positivo	1	0	Positivo	3	0
	2 <sup>a</sup>	Positivo	0	0	Positivo	0	0	Positivo	1	0
	3 <sup>a</sup>	=			=			=		

Note: /

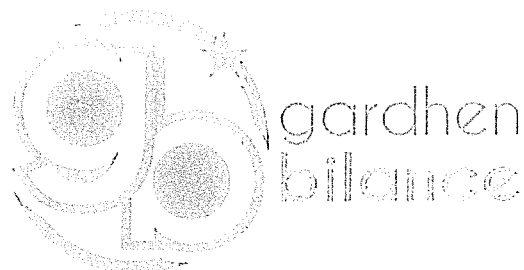
tpc: tempo di post-combustione.

tpi: tempo di post-incandescenza.

Il rivestimento del composito della 1<sup>a</sup> provetta è stato ricavato con il lato lungo parallelo alla direzione longitudinale.  
 Il rivestimento del composito della 2<sup>a</sup> provetta è stato ricavato con il lato lungo parallelo alla direzione trasversale.  
 In base ai risultati ottenuti, al campione in esame viene attribuita la classe 1.IM (UNO I EMME).  
 Il presente rapporto di prova non è rilasciato ai sensi degli articoli 8 e 10 del D.M. 26-06-1984 modificato dal D.M. 03-09-2001.

Il responsabile di reparto  
 Ing. Franco Prete

Il Direttore  
 Dott. Andrea Giavon



ALL. " B " Pag. N. 6 di Fg. 6

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



IL FABBRICANTE *GARDHEN-BILANCE S.r.l.*  
CON SEDE UNICA IN VIA GIUSEPPE LURAGHI  
C/O CONSORZIO IL SOLE – LOTTO S  
80038 POMIGLIANO D'ARCO (NA)

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE LA POLTRONA MODELLO

**STEPHEN H ANATOMICAL**

**CODICE CND: Z129008**

**PROGRESSIVO/REPERTORIO: 51235/R**

è realizzata conformemente a quanto richiesto dalle direttive 2007/47/CE del 05/09/2007 e 93/42 CEE, relative ai Dispositivi Medici, Allegato VII, attraverso l'applicazione della norma CEI EN 60601-1.

Tutte le fasi di progettazione e di produzione soddisfano le prescrizioni indicate nel Sistema di Gestione per la Qualità aziendale conformemente a quanto prescritto nell'Allegato I e nell'Allegato VII della Direttiva Dispositivi Medici summenzionata. Tale Sistema di Gestione per la Qualità aziendale è conforme ai requisiti specificati nelle norme UNI EN ISO 9001:2015 ed UNI CEI EN ISO 13485:2012 ed è certificato da IMQ S.p.A. (certificato n°9120.GARD e certificato n°9124.GAR2).

Il dispositivo è da considerarsi appartenente alla classe I.

IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
MARIA PAUMGARDHEN

Data 22/10/2018

*Maria Paumgardhen*  
**GARDHEN-BILANCE S.r.l.**  
Il Legale Rappresentante

ALL. 6 Pag. 1 di 2

Oggetto: Donazione n° 4 poltrone per chemioterapia  
Mittente: "sardiniansharks" <sardiniansharks@pec.it>  
Data: 04/10/2018 14:27  
A: protocollo.generale@pec.aobrotzu.it

AO BROTZU  
PG/2018/24144 del 04/10/2018 ore 15,13  
Mittente : SARDINIANSHARKS

Assegnatario : DIREZIONE GENERALE

Gentilissima Azienda Ospedaliera Brotzu  
Gentilissima Direzione Sanitaria Businco



in qualità di referente dell'Associazione Sportiva Dilettantistica **Sardinian Sharks** che ha organizzato l'evento solidale **Strange for Life 2018** di sostegno per i malati oncologici Le comunico la Nostra volontà di offrirVi in dono **n° 4 poltrone per chemioterapia** da destinare al **Day Hospital dell' Oncologia Medica del P.O. A. Businco di Cagliari.**

Preciso che tutte le spese relative all'acquisto, al trasporto e al posizionamento delle suddette poltrone - di cui si allega certificazione di conformità - saranno interamente a carico di questa Associazione che rappresento. In attesa di un suo cortese riscontro la saluto cordialmente invitandola alla consegna delle stesse che avverrà il giorno **30 ottobre 2018 alle ore 10,00 presso il centro commerciale I Mulini in via Piero della Francesca 5 a Su Planu- Selargius Strano Daniele**

— Allegati: —

donazione poltrone strange for life 2018.pdf	72,8 kB
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA CE SENZA 0051 STEPHEN H ANATOMICAL NEW.pdf	87,2 kB

*Dott. Filigheddu  
Se Patrimonio e Logistica*

DIREZIONE GENERALE BROTZU  
04 OTT. 2018  
PERVENUTO

DIREZIONE GENERALE BROTZU  
04 OTT. 2018  
PERVENUTO

*Espresso favorevole  
per la donazione di 4 sedie  
per chemioterapia*

*Cagliari 08-10-2018*

AO Brotzu - Cagliari  
P.O. BUSINCO  
S.C. ONCOLOGIA MEDICA  
DAY HOSPITAL  
DIRETTORE: DOTT. EFISIO DEFRAIA

Zimbra

maristellafrau@aob.it

Fwd: documentazione

ALL. 4 Pag. N. 2 di Fg. 2

Da : giovannimascia &lt;giovannimascia@aob.it&gt;

gio, 08 nov 2018, 15:20

Oggetto : Fwd: documentazione

6 allegati

A : mariateresaaddis@aob.it, Direzione Medica Businco  
<dirsan.businco@aob.it>, MARISTELLA FRAU  
<maristellafrau@aob.it>, Strange4children 2017  
<daniele@sardiniansharks.it>

Buon pomeriggio,  
la ditta Gardhen Bilance ha inviato la documentazione (che trovate allegata) relativa alla rispondenza alla normativa antincendio delle poltrone "Stephen H Anatomical" (codice articolo GB001.SP).  
Ai fini della reazione al fuoco, i prodotti proposti sono dichiarati in classe 1IM, pertanto si ritengono compatibili con quanto disposto dal D.M. 19/03/2015 e possono essere introdotte nelle nostre strutture.

Cordiali saluti  
Giovanni Mascia

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto: documentazione

Data: Thu, 8 Nov 2018 14:43:46 +0100

Mittente: Alessandro Basso &lt;basso@gardhenbilance.it&gt;

A: giovannimascia@aob.it

CC: 'Strange4children 2017' <daniele@sardiniansharks.it>,  
info@gardhenbilance.it

buon pomeriggio ing. Mascia  
in riferimento a quanto richiesto nelle pregresse corrispondenze Le invio quanto segue:

- estratto fascicolo tecnico
- certificato classe 1IM
- dichiarazione su nostra carta intestata che i dispositivi medici a voi destinati sono stati prodotti seguendo quanto previsto dal fascicolo tecnico

a disposizione per ulteriori chiarimenti

kind regards - cordiali saluti  
eng. Alessandro Basso

