



**Oggetto: Dichiarazione di distribuzione autorizzata ed uso di prodotti chimici disinfettante/detergente nelle lavaendoscopi Olympus ETD.**

Riferendosi a quanto in oggetto e per quanto riguarda la disinfezione automatica della strumentazione endoscopica flessibile, **Olympus** dichiara l'efficacia e la sicurezza del processo disinfettivo, nonché completa sicurezza e compatibilità nel trattamento dei propri endoscopi, esclusivamente nel caso essi siano trattati nelle macchine lavadisinfettatrici Olympus ETD utilizzando i prodotti Olympus di seguito elencati, di cui Olympus Italia S.r.l., quale Filiale Italiana di OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG – HAMBURG, Società Capogruppo per l'Europa di OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION – TOKYO, è l'unico distributore autorizzato alla commercializzazione sul territorio italiano, in particolare:

**Prodotti dedicati per lavadisinfettatrici ETD funzionanti con disinfettante a base di glutaraldeide (GA):**

- codice WD00216A           detergente    CETD
- codice WD00215A           disinfettante  DETD

**Prodotti dedicati per lavadisinfettatrici ETD funzionanti con disinfettante a base di acido peracetico (PAA):**

- codice WD00211A           detergente    EndoDet
- codice E0420002           disinfettante  EndoDis
- codice WD00212A           attivatore     EndoAct

I suddetti prodotti sono stati progettati e realizzati appositamente per l'uso con macchine lavadisinfettatrici Olympus ETD e la composizione chimico-fisica degli stessi è tale da garantire il corretto trattamento degli strumenti e il raggiungimento della disinfezione ad alto livello.

Olympus pertanto non è in grado di assumersi alcuna responsabilità in relazione agli effetti del ciclo di disinfezione nel caso in cui siano utilizzati prodotti chimici diversi da quelli indicati in questo documento e/o non siano state seguite correttamente le istruzioni riportate nei manuali d'uso degli apparecchi Olympus ETD.

Vogliamo infine ricordare che le lavadisinfettatrici per endoscopi flessibili rispondono alle normative europee EN ISO 15883-1:2009 "Lavaggio e disinfezione, requisiti generali, termini, definizioni e prove" e EN ISO 15883-4:2009 "Lavaggio e disinfezione, requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione chimica impiegati per endoscopi tremolabili. Queste normative sono entrate in vigore nel 2009, al fine di definire e armonizzare in Europa i requisiti in materia di trattamento automatico per endoscopi flessibili sensibili al calore. Nel corso dell'attuazione delle presenti norme europee, Olympus si è concentrata principalmente sull'efficacia microbiologica e gli aspetti di sicurezza per il paziente e per l'operatore.

Le normative EN ISO 15883-1:2009 e EN ISO 15883-4:2009 richiedono tipologie di test per verificare e documentare la sicurezza e l'affidabilità del sistema di reprocessing, composto dalla lavadisinfettatrice e dai prodotti chimici di processo. I sistemi di ETD-4, ETD-3 e Mini ETD-2 con i rispettivi processi chimici hanno superato tutti i test con successo. La dichiarazione di conformità e la marcatura CE documentano la completa rispondenza a queste normative. In conformità alla UNI EN ISO 15883-4 è il fabbricante della lavaendoscopi che specifica i prodotti chimici da utilizzare (rif. EN 15883-4:2009, cap. 8, punto "m").

Gli unici prodotti chimici testati ed indicati dal produttore della lavaendoscopi secondo le normative vigenti (EN ISO 15883-1:2009 e EN ISO 15883-4:2009) sono quelli presenti all'interno di questa dichiarazione: detergente CETD e disinfettante DETD per il processo a base di glutaraldeide (GA); detergente EndoDet, disinfettante EndoDis e attivatore EndoAct per il processo a base di acido peracetico (PAA).

Anche le serie di lavadisinfettatrici precedenti, ETD-2 e Mini ETD, sono state testate con i rispettivi chimici processo, come indicato nei manuali di istruzioni corrispondenti.

I reagenti Olympus presentano accorgimenti specifici atti a garantire la sicurezza di utilizzo, tra cui taniche studiate in modo da impedirne lo scambio accidentale e lancia di pescaggio integrata nella tanica del reagente EndoDis che evita all'operatore contatti accidentali con il reagente in fase di inserimento. Olympus non può pronunciarsi in merito alla sicurezza per gli operatori in caso di utilizzo di reagenti non specificati nei manuali d'uso delle lavadisinfettatrici.

Vogliamo, infine, sottolineare nuovamente che Olympus non ha conoscenza dell'efficacia microbiologica, della sicurezza e dell'effetto a lungo termine dei processi chimici non testati dal produttore originale dei sistemi ETD; Olympus non sarà ritenuta responsabile per eventuali danni alle lavadisinfettatrici Olympus ETD o per lesioni a persone (pazienti e/o operatori) causati dall'uso di prodotti chimici diversi da quelli testati dal fabbricante dei sistemi ETD e che ha dichiarato nei suoi manuali di istruzioni.

Distinti saluti

**Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale**

Spett.le  
A.O.U. di Cagliari  
via Ospedale, 54  
09124 Cagliari

**Oggetto: Procedura ai sensi dell'art. 76, co. 2 lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023 - per la fornitura di materiale di consumo per sistemi di lavaggio e disinfezioni strumenti endoscopici per il tratto digestivo e per le vie respiratorie ex Deliberazione n. 654 del 22/06/2018 (contratto n. 395 del 15/04/2019) per un importo complessivo presunto di € 61.000,00 IVA esclusa da destinare alle esigenze della U.O. di Diagnostica e Chirurgia Endoscopica dell'A.O.U. di Cagliari - CIG: 9967033FD0.**

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del Procuratore Speciale Luca Palladini [REDACTED], come da Vostra gentile richiesta, con la presente:

### **Offerta Nr. 3H-51714-FY24-fe del 18.7.23**

CODICE	DESCRIZIONE	Pezzi per Conf.	Repertorio	CND	PREZZO di listino EURO	SCONTO	Q.TA'	Prezzo Unit. EURO	Prezzo a conf. EURO	Prezzo tot. EURO
WD00211A	ENDODET 3 tan. x 5l DETERGENTE PAA PER SISTEMI ETD OLYMPUS	3	194668	Z12029085	1.807,00	83	25	102,40 €	307,19 €	7.679,75 €
E0420002	ENDODIS 3 x 2,8l DISINFETTANTE PAA PER SISTEMI ETD OLYMPUS	3	194678	D050103	1.875,00	83	100	106,25 €	318,75 €	31.875,00 €
WD00212A	ENDOACT 3 tan. x 5l ATTIVATORE PAA PER SISTEMI ETD OLYMPUS	3	194669	Z12029085	1.361,00	83	50	77,12 €	231,37 €	11.568,50 €
E05-SALEADD	SALE PER ADDOLCITORE ETD (25kg)	1	N/A	N/A	271,00	83	25	46,07 €	46,07 €	1.151,75 €
WD00351A	ETICHETTE PER STAMPANTE OD9 148x99mm (4 INCHIOSTRI E ROTOLI DA 500 ETICHETTE)	4	N/A	N/A	433,00	20	4	86,60 €	346,40 €	1.385,60 €

**Importo totale di fornitura a Voi riservato: € 53.660,60**

*Tutti i prezzi indicati sono I.V.A. esclusa, a Vs. carico, 22,00% a norma di Legge.*

**ONERI SICUREZZA (rif.art. 108 D.Lgs 36/2023, comma 9): pari a € 536,60 del prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura**

**COSTI DELLA MANODOPERA (rif.art. 108 D.Lgs 36/2023, comma 9): pari a € 1.609,81 sul prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura**

### **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**RIF. OFFERTA Nr.:** 3H-51714-FY24-fe del 18.7.23  
**PAGAMENTO:** BB 60 gg.data fattura  
**I.V.A.:** A Vs. carico aliquota a norma di legge.  
**IMBALLO:** A nostro carico.  
**TRASPORTO:** Porto Franco.  
**CONSEGNA:** entro 30 giorni data ricevimento ordine  
**MONTAGGIO:** A nostro carico.  
**COLLAUDO:** Entro 5 giorni dalla consegna.

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriv. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

**GARANZIA:** La garanzia ha la durata di 12 mesi dalla data del collaudo ed è così articolata:

## SONDE ENDOSCOPICHE E STRUMENTAZIONE ELETTRONICA

**INCLUSO** - Manodopera, Trasferta e ricambi necessari alla riparazione di difetti strutturali e/o di fabbricazione.

**ESCLUSO** - Manodopera, Trasferta e ricambi necessari alla riparazione di difetti provocati da usura e/o danni accidentali.

- Visite di manutenzione programmata
- Strumentazione sostitutiva
- Materiale di consumo ed accessori quali:  
Pinze biotiche, boccagli, spazzolini per pulizia e citologia, cannule, aghi, anse per polipectomia e papillosfinterotomia, etc.).  
Cavi di alimentazione e di interconnessione fra le apparecchiature e cavi portaluce, filtri, valvole mono e pluriuso, lampade e quant'altro non connesso in modo integrale agli apparecchi.

SONO ESCLUSI DALLA GARANZIA GLI INTERVENTI CHE SI RENDESSERO NECESSARI A CAUSA DI:

- Uso improprio
  - Negligenza o colpa grave
  - Dolo
  - Eventi naturali (incendi, fulmini, alluvioni, terremoti etc.)
  - Danni provocati da interventi eseguiti da personale non autorizzato da Olympus.
  - Danni provocati dall'utilizzo di accessori non Olympus o comunque non idonei e privi di marchio CE
  - Modifiche strumentali effettuate da personale non autorizzato da Olympus
  - Spostamenti delle apparecchiature in ambienti diversi da quelli dell'installazione e non approvati da Olympus.
- Resa: Gli strumenti e/o le apparecchiature oggetto del contratto, necessitanti di riparazione dovranno essere resi a nostro carico presso il Centro di Assistenza Tecnica Olympus, i cui estremi e le modalità di invio, vi saranno comunicate contattando il nostro servizio: [clienti.italia@olympus.com](mailto:clienti.italia@olympus.com). Per alcuni particolari articoli non facilmente trasportabili la Società Olympus Italia S.r.l. potrà decidere se necessario, un intervento diretto di suo personale presso il Cliente.

Limiti alla garanzia:

- ✓ Lampade dei generatori di luce

Qualsiasi intervento tecnico eseguito da personale non autorizzato solleva la Olympus Italia S.r.l. da ogni responsabilità inerente le caratteristiche di funzionalità e di sicurezza dell'apparecchio.

**VALIDITA' OFFERTA:** I prezzi della presente offerta hanno validità di 90 gg. a decorrere dalla data di presentazione offerta.

*Olympus Italia S.r.l. dichiara di assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 6 e 7 del D.L. 187/2010, convertito in Legge 217/2010.*

*"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 commi 5 e 6 della L.136/2010 ed onde poter ottemperare agli obblighi di legge, per il caso in cui il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) e/o Codice Unico Progetto (C.U.P.) relativi alla procedura per la quale la presente offerta viene depositata non siano ancora stati resi noti, Olympus Italia S.r.l. richiede di essere posta al corrente dei suddetti C.I.G. e C.U.P. oppure del fatto che la procedura non è soggetta ad attribuzione".*

**OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale**

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG

Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

# OLYMPUS

*Inoltre ai sensi della determinazione nr. 4 del 07.07.2011 si richiede, per procedure multilotto, di comunicare alla scrivente il numero di CIG MASTER.*

**Con riferimento alla normativa relativa alla fatturazione elettronica, DM 55/2013, vi invitiamo a voler cortesemente riportare in ogni documento d'ordine destinato alla nostra Società, il Codice Univoco Ufficio (CUF) di pertinenza.**

**Vi preghiamo di riportare sempre il ns. numero di offerta in caso di gradito ordine che potrà essere inviato ai seguenti nr. fax 02.26972.370 o 02.26972.353  
e/o email: [ordini.italia@olympus-europa.com](mailto:ordini.italia@olympus-europa.com)**

Vi informiamo infine che potrete recapitare ordini in formato elettronico ad Olympus Italia utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

Ragione Sociale: **Olympus Italia Srl**

Codice Fiscale: **10994940152**

PARTITA IVA: **10994940152**

Canale di ricezione: **Intermediario PEPOL**

Codice Identificativo del canale: **0211:it10994940152**

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale  
Procuratore Speciale  
Luca Palladini

UGC/fe - Segrate, 18/07/2023