



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 761 del 14/11/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 sistemi di occlusione accesso femorale Femoseal dalla ditta Gada Italia srl - cig 72291123F1

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 sistemi di occlusione accesso femorale Femoseal dalla ditta Gada Italia srl - cig 72291123F1

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Cardiologia Interventistica di questa A.O.R.N. di Caserta, con nota del 05.07.2017, richiedeva la fornitura annuale di n.350 sistemi di occlusione accesso femorale Femoseal della Terumo distribuite dalla Gada Group (All.1) dichiarandone, con relazione allegata, la infungibilità;
- in data 11.07.2017, con riferimento alla predetta richiesta, perveniva a questa UOC Provveditorato ed Economato, a mezzo Pec, il parere favorevole del Direttore del Dipartimento e del Direttore della Farmacia e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria;
- vista l'urgenza al fine di provvedere in merito, con pec del 12.07.2017, è stata richiesta offerta alla Ditta Gada Italia srl, in quanto distributrice in esclusiva del materiale sopra indicato;
- entro il termine di scadenza è pervenuta l'offerta da parte della ditta Gada Italia srl con dichiarazione di distribuzione esclusiva per le regioni Abruzzo, Molise, Campania e Calabria dei prodotti Terumo (all.2);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.350 sistemi di occlusione accesso femorale Femoseal della Terumo presso la ditta Gada Italia srl, come da allegata richiesta del Direttore della UOC Cardiologia Interventistica, è risultata pari ad € 41.160,00 iva esclusa al 22% (all.3);

Considerato che

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *“per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto....”*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa l'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

- di acquistare presso la ditta Gada Italia srl, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e come da procedura disciplinata dal Regolamento aziendale approvato con la deliberazione n.33/17, n.350 sistemi di occlusione accesso femorale Femoseal della Terumo



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

per un importo complessivo pari ad € 50.215,20 iva inclusa al 22%, da destinare alla UOC Cardiologia Interventistica;

- di imputare la spesa complessiva pari ad € 14.347,20 iva inclusa al 22%, pari a n.100 sistemi di occlusione, sull'autorizzazione 53 sub.121 conto 501010701 del bilancio 2017 come da scheda contabile informatizzata allegata e n.250 sistemi di occlusione pari ad € 35.868,00 conto 501010701 del bilancio 2018 (all.4);
- trasmettere copia del presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle UU.OO.CC. GEF e della Progettualità Europea e Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- di pubblicare integralmente la presente determinazione.

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO
dr.ssa Marisa Di Sano

15/5/2017

A.O.R.N. S. Anna e S. Sebastiano Caserta
U.O.C. Cardiologia Interventistica
Dir. Dr. Gregorio Salvarola

Oggetto: interruzione fornitura dispositivi Femo-Seal

Si segnala l'interruzione della fornitura del materiale in oggetto, legata alla decadenza del contratto stipulato dalla Ditta produttrice (all'epoca la St.Jude) con la SORESA, per la cessione della linea di produzione alla GADA Group (TERUMO).

Si rende quindi necessario assicurare con urgenza l'approvvigionamento di dispositivi Femo-Seal con

verse
modalità di acquisto.

I dispositivi in oggetto vanno considerati preferibili a quelli analoghi in commercio (di prezzo comunque sostanzialmente superiore o sovrapponibile) per:

- Consolidata esperienza d'uso
- Possibilità di utilizzo "bed side"
- Emostasi "meccanica"

Si segnala che per Pazienti sottoposti a procedure di Angioplastica Primaria o a procedure di Cardiologia Interventistica "strutturale" quali TAVI o Endoprotesi Aortiche o comunque ad elevato rischio emorragico/tromboembolico con breccia di ingresso < agli 8F il dispositivo consente di evitare prolungate medicazioni compressive e consente la precoce mobilitazione del Pz, oltre ad assicurare una emostasi efficace e controllabile.

Per quanto riguarda la consistenza del fabbisogno annuale del dispositivo in oggetto va considerato un consumo di 150/200 pezzi/1000 Pz. Per un volume di attività prevedibile di 1800 procedure/anno si rendono quindi necessari 250/350 pezzi

Dr G.Salvarola

ALLEGATO N. 1

Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Prodotto e caratteristiche tecniche: DISPOSITIVO OCCLUSIONE ACCESSO FEMORALE FERO-SEAL

Codice Repertorio Nazionale: _____

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico - terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni:

SISTEMA OCCLUSIONE ACCESSO FEMORALE < 8F CONSISTENTE IN
MECCANICO INTRAARTERIOSO RIASSORBIBILE

Produttore: GADA GROUP (TERUMO)

Società Distributrice: GADA GROUP

Costo preventivato per l'acquisto: _____

Stima di consumi annuali: _____

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA'

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

SI ALCUNA RELAZIONE

data 05-07-17

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

U.O.C. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Direttore: Prof. Gregorio Salvarola

PARERE del Direttore del Dipartimento:

☒ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

☐ CONTRARIO (motivare): _____

A.O.R.N. CASERTA

DIPARTIMENTO CARDIOLOGICHE E VASCOLARI

Dr. Dott. Franco Mascia

Data 5/7/2017

Firma

[Firma]

Approvato con deliberazione n. 33 del 27.03.2017

PARERE Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

☒ FAVOREVOLE

☐ CONTRARIO

Data 10-07-17

Firma 

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data 11/7/17

Firma

REGIONE CAMPANIA
A.O.R.N. S. ANNA e S. SEBASTIANO
CASERTA
Direttore Sanitario
Dr.ssa Antonietta Siciliano



Terumo Italia S.r.l.

Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma (RM), Italy
Tel: +39: 06 94 80 28 00
Fax: +39 : 06 60 51 32 33

www.terumo-europe.com

ADM/016179/RC/sr

A CHI DI COMPETENZA

c.c.: Spett. Gada Italia Srl

Roma, 25 gennaio 2017

Oggetto: Distributore autorizzato di zona – Angio-Seal™ e FemoSeal™.

Egregi Signori,

Con la presente siamo lieti di informarVi che Terumo ha siglato un accordo per l'acquisizione del segmento di prodotti per chiusura vascolare Angio-Seal™ e FemoSeal™ di St. Jude Medical e il segmento della guaina orientabile Vado™ di Abbott.

I dispositivi Angio-Seal™ e FemoSeal™ sono stati aggiunti al portafoglio dei prodotti Terumo ed i codici articolo dei dispositivi Angio-Seal™ e FemoSeal™ non hanno subito alcuna variazione.

Dalla data del 20 gennaio 2017 Terumo ha assunto la responsabilità di tali prodotti ed è pertanto autorizzata alla relativa commercializzazione sia direttamente sia tramite i propri Distributori.

Pertanto, in riferimento a quanto in oggetto, Vi informiamo che il Distributore autorizzato alla vendita delle famiglie prodotto in argomento, per le regioni **Abruzzo, Molise, Campania, Calabria** è la Spett.le Società:

Gada Italia S.r.l.

Sede Legale: Via Giulio Vincenzo Bona, 133
00156 Roma RM

Sede Comm.le: Via Nazionale Adriatica Nord, 45/b
66023 Francavilla Al Mare CH

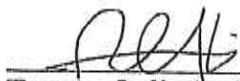
Tel.: 085/49 21 91

Fax: 085/49 11 823

ALLEGATO N. 2

che quindi è l'unica da noi autorizzata a partecipare per nostro conto a gare e trattative private con la vostra Spettabile Azienda Ospedaliera.

Con l'occasione, vogliate gradire i nostri più distinti saluti



Terumo Italia S.r.l.
Roberto Caranti, *Il Procuratore*

TERUMO ITALIA S.R.L.

Via Paolo Di Dono, 73
00142 Roma, Italia
C.F./P.IVA 07279701002
R.I. di Roma 07279701002
REA 1022345
Cap. Soc. Euro 60.000,00 i.v.

A CHI DI COMPETENZA

Ns. rif.: Is/7041/RC/ff

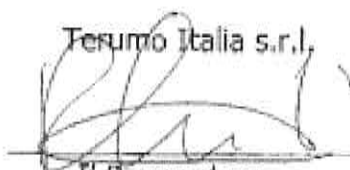
Roma: 19/07/2017

Oggetto: Dichiarazione di Unicità dei Sistemi di chiusura Vascolare AngioSeal e FemoSeal

Con la presente si dichiara che, per quanto ad oggi in nostra conoscenza, i dispositivo di chiusura vascolare Angioseal e FemoSeal sono unici e presentano le seguenti caratteristiche:

- I dispositivi Angio-Seal STS PLUS e VIP sono sistemi di chiusura vascolare che con azione prevalentemente meccanica ma favorita ed accelerata da un tampone di collagene, consentono la chiusura del punto di accesso vascolare di vasi $\geq 4\text{mm}$ di diametro.
- I dispositivi Angio-Seal STS PLUS e VIP sigillano l'arteriotomia attraverso tre componenti bio assorbibili, l'ancora in copolimero, una spugna in collagene e la sutura che le unisce.
- Il totale riassorbimento si ha in 60-90 giorni.
- Dopo utilizzo dei sistemi Angio-Seal STS PLUS e VIP il paziente può deambulare dopo 20 minuti ed essere dimesso dopo un'ora dalla deambulazione.
- E' possibile pungere la stessa arteria chiusa con Angio-Seal prima di 90 giorni, restando 1cm prossimale rispetto alla precedente puntura.

Distinti Saluti.

Terumo Italia s.r.l.

Il Procuratore
Roberto Caranti

Prot. n. 494/2017 ECA

**Francavilla al Mare (CH),
 lì 18.07.2017**

**Spett.le
 AZIENDA OSPEDALIERA
 DI CASERTA
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 VIA PALASCIANO SNC
 CASERTA**

OGGETTO: FORNITURA ANNUALE DI SISTEMA OCCLUSIONE ACCESSO FEMORALE

Spett.le Ente,
 con la presente comunichiamo la Ns migliore offerta per i dispositivi di Vs interesse come di seguito meglio specificato:

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM	PREZZO UNITARIO	IVA
C11202	DISPOSITIVO PER CHIUSURA DI UNA PUNTURA ARTERIOSA FEMOSEAL™	C90010301	1526298	€ 117,60	22%

Condizioni generali di offerta:

Tempi di consegna: 7 gg data ricevimento ordine
 Vogliate contattarci per urgenze
 Mod.Pagamento: Rimessa Diretta 60 gg df fm
 Mod.Consegna: PORTO FRANCO
 Validità Offerta: fino al 31.12.17

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti

**GADA ITALIA® SRL
 LEGALE RAPPRESENTANTE
 DAVIDE CIATTONI**

All.ti:

- ✓ Scheda tecnica;
- ✓ Dichiarazione di unicità;
- ✓ Dichiarazione di distribuzione esclusiva.

ALLEGATO N. 3

GADA Italia srl

Sede Legale ed Amministrativa: Via Guido Vincenzo Bona 133 - 00146 Roma - Italia
 Tel: +39 06 43026500 - Fax: +39 06 43026470 - info@gadagroup.com
 Cap. soc. 4.800.000,00 euro i.v. - R.F.A. 1089934 - P.I.C.I. e Reg. Imp. 08230471008

www.gadagroup.com



Vers.: IS.086.R000

Scheda tecnica: FemoSeal™

Nome commerciale: FemoSeal™**Descrizione:**

Dispositivo per chiusura di una puntura arteriosa dopo cateterismo percutaneo attraverso l'arteria femorale. Il sistema è composto da due dischi di polimero riassorbibile tenuti insieme da un multifilamento riassorbibile, che chiudono, con azione meccanica, l'arteriotomia.

Destinazione d'uso:

FemoSeal è indicato per la chiusura della arteriotomia femorale nei pazienti che sono stati sottoposti a cateterismo percutaneo utilizzando un introduttore vascolare da 7F o inferiore.

Fabbricante:

Terumo Medical Corporation, fabbrica di Somerset, NJ, USA

Autorizz. di vendita:

Dispositivo Medico classe III, CE Dir. 93/42/CEE. D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

Sterilizzazione:

Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.

Validità:

12 mesi

Confezionamento:

10 unità per scatola

Conformità:

UN EN ISO 13485

Specifiche conformi :

EN ISO 14971, EN ISO 11607-1/2, EN ISO 10993-1/3/4/5/6/7/10/11/18, EN ISO 11135-1, EN ISO 11737-1, ISO 14644-1/2/3/5, ISO 14698-1/2, EN 980, EN 1041, EN 556-1

Caratteristiche del dispositivo:

Materiali e struttura:

- Il prodotto nei suoi componenti e nel suo confezionamento è LATEX free e PVC free
- Il prodotto è sicuro per la RM
- Kit composto da filo guida, dilatatore, introduttore e da unità FemoSeal
- Filo guida: 0,038", lungo 70cm, con punta a J
- Introduttore: disponibile nella misura di 7F
- Il sistema 7F viene usato per chiudere punture arteriose da 7F a misure inferiori
- Indicato per vasi di diametro superiore a 5mm
- Unità FemoSeal: sistema contenente due dischi di polimero riassorbibile ed un multifilamento riassorbibile
- Disco del sigillo interno: posizionato all'interno del vaso, costituito da un co-polimero riassorbibile, dimensioni 10x5mm
- Disco di bloccaggio esterno: posizionato fuori dal vaso in corrispondenza del foro arterioso, composto da un co-polimero riassorbibile, dimensioni 0,5mm di diametro
- Multifilamento: lega i due dischi per formare il sigillo. La sutura è costituita da un co-polimero
- Le tre componenti per la chiusura dell'arteria sono in materiale riassorbibile
- Il completo riassorbimento si ha in 60-90 giorni
- I dischi sono in materiale morbido e flessibile per poter sigillare completamente la puntura femorale

- L'emostasi si ottiene per l'effetto meccanico dell'unione dei due dischi
- Indicato sia per procedure anterograde che retrograde

Codice prodotto	Misura French	Diametro filo guida (pollici)
C11202	7	0,038



DATA EMISSIONE: 30/01/2017
DATA REVISIONE:

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
14 347,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	14 347,20



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2017		
Codice Conto:	501010701		
Descrizione:	PRESIDI CHIRURGICI E MATERIALE SANITARIO		
Presente Autorizzazione:	€14.347,20	n° 53	SUB 121
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 06/11/2017

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 761 del 14/11/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di n.350 sistemi di occlusione accesso femorale Femoseal dalla ditta Gada Italia srl - cig 72291123F1

In pubblicazione dal 14/11/2017 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI
Direttore Gaetano Gubitosa**

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta