



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

Determina Dirigenziale N. 240 del 06/04/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: DELIBERAZIONE N.702 DEL 23.09.2013:GARA PER LA FORNITURA DI
MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC DI
CARDIOCHIRURGIA.SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO.**

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

Oggetto: DELIBERAZIONE N.702 DEL 23.09.2013:GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC DI CARDIOCHIRURGIA.SOSTITUZIONE CODICE PRODOTTO.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n. 702 del 23.09.2013 è stata aggiudicata la gara esperita per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per l'UOC Cardiocirurgia;
- il Direttore f.f. UOC Farmacia, con nota pervenuta in data 23.03.2017, ha trasmesso, per gli adempimenti consequenziali, la comunicazione della ditta Edwards Lifesciences Spa in merito alla sostituzione del codice del prodotto offerto per il lotto 135 della suddetta gara, per il quale la ditta era risultata aggiudicataria con il codice M3L85FHSI (allegato 1);

Preso atto

- della dichiarazione della ditta Edwards Lifesciences Spa con la quale comunica che il prodotto ha subito un cambio di codifica, che il prodotto si differenzia dal precedente per l'assenza di rivestimento interno ed esterno di eparina e che le condizioni economiche rimangono invariate (allegato 2);
- che il Direttore dell' UOC Cardiocirurgia in relazione alla sostituzione del codice M3L85FHSI con il codice M3L85FSI (allegato 3) ha espresso il nulla osta;

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

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

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Edwards Lifesciences Spa in merito alla sostituzione del prodotto codice M3L85FHSI, offerto per il lotto 135 della procedura di gara per la fornitura di materiale protesico e dispositivi medici per l'UOC Cardiocirurgia, delibera n.702/13, con il prodotto codice M3L85FSI, e che il prodotto si differenzia dal precedente per l'assenza di rivestimento interno ed esterno di eparina;
2. di prendere atto del nulla osta del Direttore dell' UOC Cardiocirurgia relativo alla sostituzione del codice M3L85FHSI con il codice M3L85FSI;
3. di precisare che la sostituzione è a parità di prezzo e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiocirurgia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

23/3/2017

https://webmail.pec.it/layout/origin/html/printMsg.html?_v_=v4r2b26.20161215_0800&contid=&folder=SU5CT1g=&msgid=28578&body=1.3

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>

A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 23 marzo 2017 - 08:51

ALLEGATO N. 1

Ordine n. 468 del 21.03.2017 ditta Edwards Lifesciences

Si invia per gli adempimenti di competenza.
UOC Farmacia

Allegato(i)

Ordine n. 468 del 21.03.2017 ditta Edwards.pdf (1831 Kb)

22. Mar 2017 12:22

EDWARDS 0256806592

RICEVUTO 22/03/2017 12:24

N. 5086



Edwards

URGENTE

DATE:	March 22, 2017	TIME:	12:29 PM
To:	AO SANNA E S. SEBASTIANO	PHONE:	
C.A.	FARMACIA	FAX:	0823304401
FROM:	Elisabetta Chiari Customer Service Edwards		

NUMBER OF PAGES INCLUDING COVER SHEET: 462458996

OGGETTO: Vostro ordine 468 21/03/2017

Gentile cliente,

In riferimento al Vostro ordine in oggetto Vi inviamo lettera per cambio codice (prodotto M3L85FHSI).
Restiamo in attesa ordine corretto.

A Vostra completa disposizione per qualsiasi chiarimento necessario.

Cordialmente

Elisabetta Chiari
Customer Service Italy
Edwards Lifesciences S.p.A.
Via G. Spadolini 5
20141 Milano
Tel. 0039 02 56 806 521
Fax 0039 02 56 806 571

A.C.R.N.
SANT'ARNA E SAN SEBASTIANO
U.O.C. FARMACIA

Pr. n. 120.6... del 22/03/17





A.U. SAN I'ANNA E SAN SEBASTIANO CASEKIA

VIA TESCIONE - CASERTA (CE), ITALY, CAP: 81100

Tel.: (+39)

Fax:

P.IVA 02201130610

Ordine di Farmacia

Uterio: GABRIELLA CAICIA

Magazzino Ricevente

M61 - MAGAZZINO FARMACIA

Via Tescione

CASERTA, 81100

TEL: (+39)082323630, FAX: 0823304401

Centro di costo: A06C104 CARDIOCHIRURGIA - SALA OPERATORIA

Prov. DETERMINE DIRIGENZIALI n. 3 del 02/01/2017

Aut. 2017-53-15: Deliberazione n.360 del 30.05.16 P revvedimento di autorizzazione alla spesa con prosecuzione degli affidamenti ed economie del

Contratto n° 108 del 2017

Codice CIG 28510EEBCA

CODICE ART. CODICE ART. TIPO E REQUISITI DELL'ARTICOLO U.E. Q.TA' PREZZO UNITARIO %SC1 %SC2 %AVA IMPONIBILE IVA IMPORTO

M1LBSF HSI 16510 CATERGEM VENTOSO CENTRALE IN POLIURETANO A TRE LUMI AVA COD M3LBSFHSI PZ 15,00 55,00 0,00 0,00 22,00 825,00 181,50 1.006,50

Cat: A06C104 CARDIOCHIRURGIA - SALA OPERATORIA

CITARE SEMPRE GLI ESTREMI DEL NR. ORDINE SU BOLLE E FATTURE

TOTALE IMPONIBILE 825,00
TOTALE SCONTO 0,00
TOTALE IVA 181,50
TOTALE GENERALE 1.006,50

IN CASO DI DIFFORMITÀ RICONTRATE SUL PREZZO UNITARIO INDICATO NEL PRESENTE ORDINE, CONTATTARE IMMEDIATAMENTE IL PUNTO ORIGINANTE PRIMA DELL'EVA SIONE DELL'ORDINE STESSO.

La consegna deve essere effettuata anzitutto nei giorni di lunedì - mercoledì - venerdì dalle ore 08:30 alle 13:30 salvo urgenza concordata. L'importo sarà liquidato a 90 gg. Presentazione fatture. Per i pagamenti oltre i 90 gg. Salario eventualmente riconosciuto interessi pari al tasso applicato. Nel documento di trasporto è fatto obbligo indicare il numero ordine.

Direttore F.U.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto



Edwards

Milano, 31 Agosto 2016

Attn: A chi di competenza

Oggetto: Secondase conversione cateteri Non eparinati

Spettabile Cliente,

I cateteri Edwards Lifesciences rivestiti di eparina, sono stati classificati dalla FDA come "prodotto combinato". Secondo la regolamentazione Americana, per prodotto combinato s' intende un prodotto che richiede una combinazione di un farmaco e un dispositivo, un dispositivo e un prodotto biologico, un prodotto biologico e un farmaco, un farmaco, oppure un prodotto biologico.

Edwards, così come altri fornitori con produzione negli Stati Uniti subisce le decisioni della FDA; queste regolamentazioni a livello industriale vanno ad impattare la nostra capacità produttiva dei cateteri Swan Ganz-Pediasat-Presep-AVA-Introduttori rivestiti di eparina, non potendo così soddisfare i fabbisogni globali.

Inoltre, la comunità internazionale sta considerando sempre di più il rischio della Trombocitopenia indotta da Eparina o (piastrinopenia indotta da eparina, HIT, HITs, sindrome HIT, PIE, TIE, sindrome del trombo bianco), complicanza protrombotica, autoimmune e potenzialmente grave del trattamento con eparina.

Per quanto sopra, al fine di migliorare il nostro servizio, ridurre eventuali tempi di attesa, mantenere un elevato standard di qualità ed evitare ogni potenziale danno al paziente, Edwards Lifesciences ha deciso di razionalizzare la produzione di TUTTI i cateteri rivestiti con eparina a partire dal 1 Settembre 2016. Presep e Pediasat (dal 1 di luglio 2016).

Di seguito la lista dei prodotti che saranno convertiti.

I nostri registri indicano che il vostro ospedale acquista uno o più di questi dispositivi. (vedi tabella sotto).

Questa sostituzione sarà automaticamente attiva una volta disponibile nel nostro inventario, pertanto si richiede d' voler aggiornare la vostra anagrafica prodotti come di seguito indicato.

Codice Attuale	Nuovo Codice
780HF75P	780F75M
782HF75	782F75M
741HF75P	782F75M
834HF75	834F75
177HF75	177F75N
131HVF7P	131VF7P
831HVF75P	831VF75P
631HF55	631F55N
M3L85FHSI	M3L85FSI
M3L9FHSI	M3L9FSI
1301BF85H	1301BF85
1351BF85H	1350BF85
XT245HSP	XT245SP
XT248HSP	XT248SP
XT358HSP	XT358SP
XT3515HSP	XT3515SP
X3820HSP	X3820SP
X3820HS	X3820S



Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

Sede Legale: Centro Leoni Edificio A - Via Giovanni Spadolini, 5 - 20141 Milano

Tel. 02.58806.1 - Fax 02.68806.592 - www.edwards.com

P.I./C.F. 06088041000 - Capitale Sociale Euro 104.338,75 int. vers. - Reg. Imprese Milano 06088041000 - R.E.A. 1629677



Edwards

Codici cambiati ad Ottobre 2015

Codice Attuale	Nuovo Codice
015HF4	015F4
040HF4	040F4
114HF7	114F7P
131HF7P	131F7P
139HF75P	139F75
141HF7P	141F7
151HF7	151F7
744HF75	744F75
746HF8	746F8
774HF75	774F75
777HF8	777F8
831HF75P	831F75P
931HF75	931F75
C144HF7	C144F7
D200HF7	D200F7
S144HF7	S144F7

In Edwards Lifesciences, ci impegniamo a sostenere il miglioramento delle cure e dei trattamenti dei pazienti sottoposti a interventi chirurgici e a cure intensive. Il nostro impegno si estende ai prodotti, ai servizi e all'assistenza che offriamo. Ci scusiamo per qualsiasi disagio che possa essere arrecato da questa situazione e apprezziamo sinceramente la Sua collaborazione. In caso di ulteriori domande, contattate il vostro rappresentante di zona o il nostro Servizio Clienti al 0256806521.

Prego spedire indietro questa comunicazione per presa visione.

Cordiali Saluti

Paolo Zavanoni
Business Unit Manager
Lifesciences Care



30/03/2017 10.42-20170007092

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "aurora rega" <protocollointerno@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 30 marzo 2017 - 09:51

I: Cambio codice prodotti per Cardiochirurgia

ALLEGATO N. 2

Da : "Per conto di: edwardsgare@postecert.it" posta-certificata@postecert.it

A : provveditorato@ospedalecasertapec.it

Cc :

Data : Wed, 29 Mar 2017 16:18:19 +0200

Oggetto : POSTA CERTIFICATA: Cambio codice prodotti per Cardiochirurgia

Buon pomeriggio,

facendo seguito alla Vostra richiesta di chiarimenti relativi al cambio di codifica del dispositivo - Lotto 135 - aggiudicato con delibera n. 702 del 23.09.2013, si trasmette in allegato la nostra comunicazione in merito.

Con i migliori saluti

—

Ufficio Gare

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

Via Giovanni Spadolini, 5

20141 Milano

Tel + 39 02 56806545/555/543/502

Fax + 39 02 56806591

e-mail: ufficio_gare@edwards.com

Helping patients is our life work, and life is now.

Visit us at www.edwards.com -

www.edwards.com/IT

--

Allegato(i)

lettera variazioni cod. AVA.pdf (155 Kb)



Edwards

Spett.le
**Azienda Ospedaliera Sant'Anna
e San Sebastiano**
Via Palasciano
81100 Caserta

Milano, 29 marzo 2017

Tel. 02 56806543 Ufficio Gare
Fax 02 56806591
e-mail: ufficio_gare@edwards.com

OGGETTO: cambio codici prodotti. Gara per la fornitura di dispositivi medici, materiale protesico e cardiocirurgia aggiudicata con Delibera n. 702 del 23.09.2013

Con la presente il sottoscritto Luigi Antonio Mazzei nato a Milano il 05/06/1973 in qualità di Direttore Generale della Società Edwards Lifesciences Italia S.p.A. con **sede legale e operativa** in Via Giovanni Spadolini, N. 5 - 20141 Milano, C.F.N° 06068041000 - P.I. N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000

COMUNICA

Che il dispositivo di accesso Venoso Avanzato A.V.A. proposto e aggiudicato nel Lotto n. 135 ha subito un cambio di codifica, così come dettagliato di seguito.

Vecchio Codice	Descrizione	Prezzo
M3L85FHSI	Dispositivo di accesso venoso avanzato AVA	Euro 55,00

Nuovo Codice	Descrizione	Prezzo
M3L85FSI	Dispositivo di accesso venoso avanzato AVA	Euro 55,00

Il nuovo prodotto si differenzia dal precedente per l'assenza di rivestimento interno ed esterno di eparina, mentre rimangono assolutamente invariate le condizioni economiche in essere.

Cordiali saluti.

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.
Luigi Mazzei
Direttore Generale



Da "cardiochirurgia" <cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it>
A "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 3 aprile 2017 - 12:09

ALLEGATO N. 3

CAMBIO CODICE DISPOSITIVO EDWARDS

Allegato(i)

Scan_20170403_120247.pdf (2280 Kb)

RICERCU...
RICEVUTO 20/03/2017 12:24



Edwards

URGENTE

DATE	March 22, 2017	TIME	12:29 PM
TO	AO SANNA E S. SEBASTIANO	PHONE	
C.A	FARMACIA	Fax	0039 02 56 806 571
FROM	Elisabetta Chiori Customer Service Edwards		

NUMBER OF PAGES INCLUDING COVER SHEET: 102158396

OGGETTO: Vostra ordine 468 21/03/2017

Gentile cliente,

In riferimento al Vostro ordine in oggetto Vi inviamo fattura per cambio codice (prodotto M3685F H51).
Restiamo in attesa ordine corretto.

A Vostra completa disposizione per qualsiasi chiarimento necessario.

Cordialmente

Elisabetta Chiori
Customer Service Italy
Edwards Lifesciences S.p.A
Via G. Spadolini 5
20141 Milano
Tel. 0039 02 56 806 521
Fax 0039 02 56 806 571

Ricevuto da AO S. S. SEBASTIANO
il 22/03/2017
Firma: 22/03/2017

U.O. CHIRURGICA
BLOCCO OPERATORIO
Dr. Lotti Piazza





Edwards

Milano, 31 Agosto 2016

Atto: A chi è competente

Oggetto: Seconda conversione laterali Non epurati

Spett.le Cliente,

I cateteri Edwards Lifesciences rivestiti di epirina sono stati classificati dalla FDA come "prodotto combinato". Secondo la regolamentazione Americana, per prodotto combinato si intende un prodotto che richieda una combinazione di un farmaco e un dispositivo, un dispositivo e un prodotto biologico, un prodotto biologico e un farmaco, un farmaco, oppure un prodotto biologico.

Edwards, così come altri fornitori, con produzione negli Stati Uniti, subisce le decisioni della FDA; queste regolamentazioni a livello industriale variano ad impattare la nostra capacità produttiva del cateteri Owen Ganz Pedestal-Presep AVA-Introspect, rivestiti di epirina, non potendo così soddisfare i fabbisogni globali. Inoltre, la comunità internazionale sta considerando sempre di più il rischio della Trombocitopenia indotta da epirina o platinopenia indotta da epirina, HIT, HITs, sindrome HIT, P.E, DE, sindrome del trombo bianco, sindrome pretermica, autoemolisi e potenzialmente grave del trattamento con epirina.

Per quanto sopra, al fine di migliorare il nostro servizio, ridurre eventuali tempi di attesa, mantenere un elevato standard di qualità ed evitare ogni potenziale danno al paziente, Edwards Lifesciences ha deciso di razionalizzare la produzione di TUTTI i cateteri rivestiti con epirina a partire dal 1 Settembre 2016. Presep e Pedestal (dal 1 di luglio 2016).

Di seguito la lista dei prodotti che saranno convertiti.

I vostri registri indicano che il vostro ospedale acquista uno o più di questi dispositivi (vedi tabella sotto). Questa costruzione sarà automaticamente attiva una volta disponibile nel nostro inventario, pertanto si richiede di voler rinominare la vostra cartella prodotti come di seguito indicato.

Codice Attuale	Nuovo Codice
750HF75P	750F75M
750HF75	750F75M
741HF75P	742F75M
834HF75	834F75
177HF75	177F75N
131HF75P	131VF75P
331HF75P	331VF75P
501HF65	501F65N
M31HF65P	M31F65N
M31HF65	M31F65N
1301BF65H	1301BF65
1301BF65H	1301BF65
XT2450P	XT2450P
XT2480P	XT2480P
XT3500P	XT3500P
XT3515P	XT3515P
XT3520P	XT3520P
XT3520H	XT3520H

Edwards Lifesciences Italia S.p.A.

24061 - Ospedale Civile - Località A. - Via G. Cesare 10 - 20131 Milano
Tel. 02 5810.1 - Fax 02 5810.112 - info@edwardsitalia.com

P. U.T.P. 2025604/00 - Regione Siciliana P. U.T. 14.876.72 int. 3491 - Fax: 091 4000441/400 111.111, 152.007

U.O. CARDIOCHIRURGIA
IN CHIO OPERATORIO
Dr. L. Pizzi





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

Determina Dirigenziale N. 240 del 06/04/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: DELIBERAZIONE N.702 DEL 23.09.2013:GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE
PROTESICO E DISPOSITIVI PER L'UOC DI CARDIOCHIRURGIA.SOSTITUZIONE CODICE
PRODOTTO.**

Pubblicata dal 06/04/2017 al 16/04/2017

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI E LEGALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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