



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

Determina Dirigenziale N. 769 del 16/11/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI DIVERSI –
SOSTITUZIONE CODICI PRODOTTO**

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

Oggetto: FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI DIVERSI – SOSTITUZIONE CODICI PRODOTTO

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con la deliberazione n. 127 del 11.03.2016 è stata aggiudicata la fornitura biennale di dispositivi medici diversi per le sez. B-D-E;
- con nota del 23.10.2017 la ditta Bemar Italia Srl ha trasmesso la comunicazione di cambio codice relativo al prodotto aggiudicato al lotto E09 “Generatore con circuito paziente neonatale riscaldato per Infat Flow” codice 4700000 (allegato 1);
- con la stessa nota, la ditta Bemar Italia Srl ha comunicato la sostituzione del codice 4700000 con il nuovo codice BM4000/10SLE, precisando che il nuovo prodotto avrebbe consentito al reparto di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con Trasporto Neonatale di Emergenza di utilizzare i ventilatori neonatali SLE anche con generatori di CPAP attiva;
- con nota del 02.11.2017 il Direttore UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con Trasporto Neonatale di Emergenza ha espresso parere favorevole in merito alla suddetta sostituzione (allegato 2);

Ritenuto

- di prendere atto del parere favorevole del direttore UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con Trasporto Neonatale di Emergenza in merito alla sostituzione del “Generatore con circuito paziente neonatale riscaldato per Infat Flow” codice 4700000 con il nuovo codice BM4000/10SLE
- che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;

Considerato che

- il nuovo prodotto permette al reparto di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con Trasporto Neonatale di Emergenza di utilizzare i ventilatori neonatali SLE anche con generatori di CPAP attiva;

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 Bemar Italia Srl in merito alla sostituzione del codice 4700000 con il nuovo codice BM4000/10SLE, nell'ambito dell'affidamento contrattuale di cui alla deliberazione n. 127 del 11.03.2016 per la fornitura biennale di dispositivi medici;
2. di prendere atto del parere favorevole del direttore UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con Trasporto Neonatale di Emergenza in merito alla suddetta sostituzione;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale con Trasporto Neonatale di Emergenza.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Marisa Di Sano



bemar italia s.r.l.

bioingegneria e elettronica medica
sede legale ed uffici commerciali
80146 napoli - via f. imparato, 27/29
tel./fax +39 081 7527996
e-mail: segreteria@bemaritalia.it
p.e.c.: bemaritaliasrl@cn.legalmail.it

Spett.le
Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano
Servizio di Farmacia
Via Tescione
81100 Caserta

Alla C.A. Dott.ssa Anna Dello Stritto
Dott.ssa Gabriella Caiola

Napoli, 23 Ottobre 2017

Oggetto: Vs. delibera di aggiudicazione n° 127 del 11/03/2016. Procedura aperta per la fornitura biennale di dispositivi medici diversi. Provvedimento di aggiudicazione definitiva Lotti sez. B-D-E. Richiesta di cambio codice aggiudicato.

Spett.le Servizio di Farmacia,

in riferimento alla procedura in oggetto relativamente al **Lotto E09** "generatore con circuito paziente neonatale riscaldato per Infat Flow" aggiudicato alla scrivente con il **codice prodotto 4700000** (conf. da 12 pz) al **prezzo unitario di 68,80 Euro** (a confezione 825,60 Euro) per un totale di fornitura annua di Euro 6.880,00 oltre iva con **CIG 504947703E**, si richiede di poter effettuare un cambio codice.

Questa esigenza proviene dalla richiesta del reparto stesso in quanto permetterebbe di utilizzare i ventilatori neonatali SLE del reparto anche con generatori di CPAP attiva, eccellente tecnica ventilatoria che oggi non può essere adoperata per mancanza di macchine all'uopo destinate.

Sottolineiamo che nessun incremento di costo rispetto a quanto attualmente aggiudicato graverebbe sulla Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta.

Nuovo codice:

- **BM4000/10SLE** "Kit nCPAP per ventilatori neonatali SLE e compatibili" per 10 trattamenti di CPAP nasale, Contenente:

- 10 Generatori MiniFlow
- 11 Cuffie Neonatali varie misure
- 4 Mascherine Neonatali varie misure
- 11 Nasocannule varie misure
- 10 Linee di Rilevazione della pressione

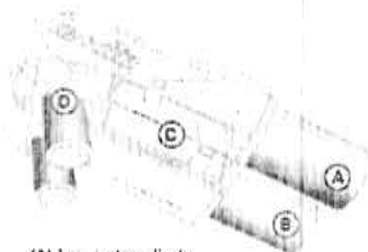
alle stesse condizioni di fornitura ovvero **prezzo unitario per singolo trattamento pari a 68,80 Euro prezzo a Conf. 688,00 Euro.**

Alleghiamo inoltre alla presente la scheda tecnica del codice proposto in sostituzione.
Restiamo in attesa di Vs. conferma di avvenuta sostituzione e porgiamo distinti saluti.


BEMAR ITALIA SRL
Dott. Ing. Eugenio Sergio Avitabile
(L'Amministratore)



SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO



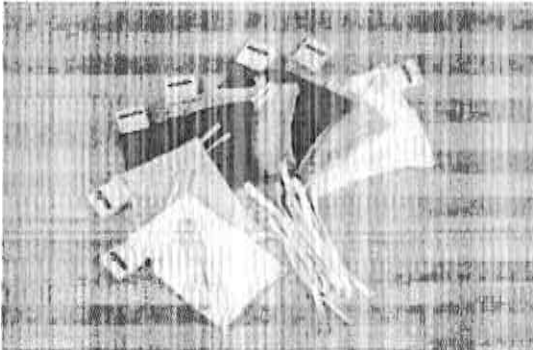
- (A) Inspiratory limb
(B) Expiratory limb
(C) Separation wall
(D) Flexible Prong Adaptor

CODICE PRODOTTO:	BM4000/10SLE
NOME COMMERCIALE:	Kit Nasal CPAP per ventilatori neonatali SLE e compatibili
CODICE CND:	R020199
ID REP:	1217524/R
CONFEZIONE MIN ACQ. (kit)	1

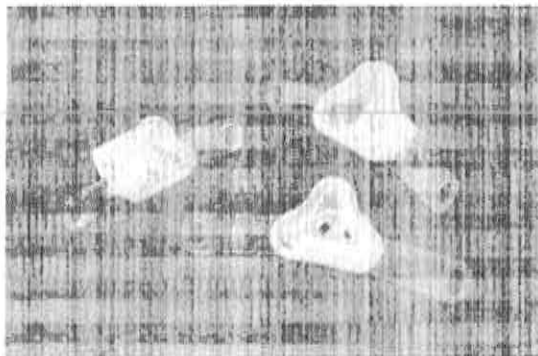
Fabbricato da: SLE Limited, Twin Bridges Business Park, 232 Selsdon Road, South Croydon Surrey CR2 6PL United Kingdom (UK)

Distribuito da: **Bemar Italia srl** Via Ferrante Imperato, 27/29 - 80146 Napoli (NA) – Italia
segreteria@bemaritalia.it - Tel/fax. +39 0817527996

Il kit completo contiene:

10 Generatori Miniflow 	Tubi nasali universali - Ref 4000
10 Cuffie neonatali 	• 1 (XXS – Extra-extra-small) Ref 1213-10 • 2 (XS - Extra-small) – Ref 1214-10 • 2 (S - Small) – Ref 1215-10 • 2 (M - Medium) – Ref 1216-10 • 2 (L - Large) – Ref 1217-10 • 1 (XL - Extra-large) – Ref 1218-10

4 Maschere nasale antidecubito



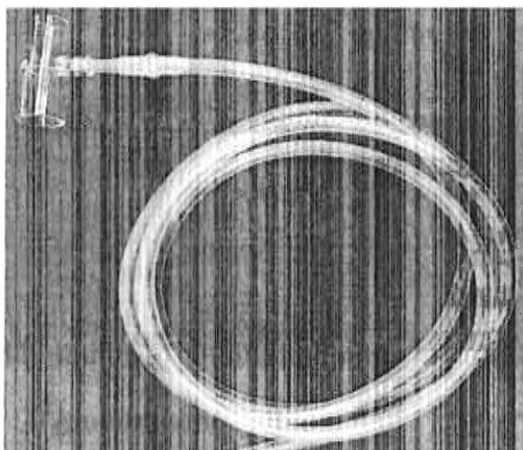
- 1 (Small) – Ref 1200-04
- 2 (Medium) – Ref 1200-05
- 1 (Large) – Ref 1200-06

10 Naso cannule

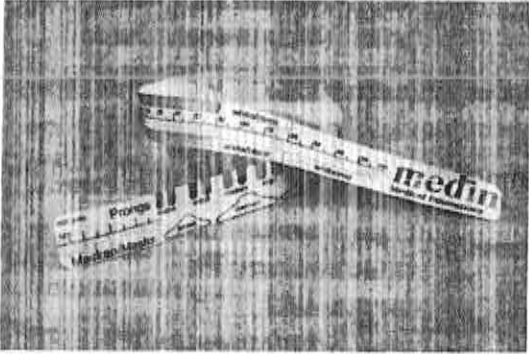


- 2 (Micro) – Ref 1200-01
- 3 (Small) – Ref 1200-21
- 3 (Medium) – Ref 1200-02
- 2 (Large) – Ref 1200-22

10 raccordi a T



Misuratori di pressione - Ref 4010

10 misuratori	Per cuffie, naso cannule e maschere - Ref 2150
	

Caratteristiche tecniche

Destinazione d'uso	Generatore di CPAP nasale per ventilatori neonatali.
Caratteristiche tecniche	<u>Generatore Miniflow</u> Il Miniflow è un'interfaccia paziente per l'uso in modalità CPAP in combinazione a ventilatori speciali. Miniflow può quindi essere collegato al circuito respiratorio e al ventilatore. Il ventilatore regola e controlla i parametri CPAP e fornisce il flusso necessario di gas. All'interno di Miniflow una speciale parete di separazione non permette al flusso inspiratorio di essere mescolato con quello espiratorio per evitare il <i>rebreathing</i> di CO₂. L'adattatore per le naso cannule o maschere di Miniflow è inclinabile. Questo angolo può essere regolato su misura dell'anatomia del bambino e per semplificare il fissaggio. Una naso cannula o maschera, di silicone, scelti in base alle dimensioni del bambino, viene collegata all'adattatore. La naso cannula o la maschera consente il collegamento delicato delle apparecchiature CPAP al naso del bambino. Miniflow stesso è fissato al cappellino sulla fronte del bambino. • Adattatore per nasocannule con angolazione regolabile 45° o 60° • 1 tubo in morbida gomma (latex free) anti schiacciamento per tratto inspiratorio lunghezza 10 cm • 1 tubo in morbida gomma (latex free) anti schiacciamento per tratto espiratorio lunghezza 10 cm • Diametro connettore tratto inspiratorio 10mm • Diametro connettore tratto espiratorio 10mm • Peso 10 g • Linea di rilevamento pressione esterna (tubo in morbida gomma latex free) lunghezza 1,70 m con raccordo a T. <u>Cuffie neonatali</u> Le cuffie sono realizzate in poliammide e hanno un velcro, che viene utilizzato per fissare il generatore nCPAP, sulla parte frontale. Altre strisce sono utilizzate per stabilizzare le naso cannule o le maschere. Le estremità delle strisce possono essere fissate ovunque sulle cuffie. Sono disponibili in 10 misure diverse.

	<u>Naso cannule e maschere</u> Le naso cannule e le maschere collegano il sistema nCPAP al paziente. Le loro 4 diverse dimensioni consentono una connessione al paziente a prova di perdita. Sono prodotte in soffice e confortevole silicone che si adatta perfettamente al viso del paziente. In più le maschere offre un valido contributo ad evitare il decubito nella zona del naso.
Materiali	Generatore: PE / PP / ABS / SB Cuffie: Poliammide Naso cannule: Silicone Maschere: Silicone
Presenza di lattice	NO. Prodotti privi di lattice nella loro composizione.
Presenza ftalati di categoria 1 e 2	NO.
Biocompatibilità / Atossicità chimica	In accordo a quanto stabilito dalle norme ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali SLE afferma la conformità dei propri prodotti sulla base delle evidenze avute dalla sorveglianza post-marketing. Per la produzione dei dispositivi SLE vengono impiegate SOLO materiali vergini al 100%. Non sono stati segnalati casi di incidenti o reazioni avverse che possono essere attribuite a problemi di biocompatibilità. I prodotti SLE sono pertanto sicuri e affidabili.
Monouso	SI
Sterile	Non sterile. Tutti i dispositivi non sterili SLE vengono fabbricati e assemblati in ambienti controllati per minimizzare il livello di contaminazione microbica del dispositivo (bio-burden)
Paese d'origine del prodotto	Indicazione presente sull'etichetta del prodotto.

Imballi, conservazione e ambiente

Istruzioni per l'uso	Presenti in ogni confezione singola. Eventuali limiti di impiego e avvertenze sono riportate sul foglio istruzioni accompagnante il dispositivo.
Busta singola (confezione primaria)	Confezione singola in polietilene.
Imballo (confezione secondaria)	Cartone bianco provvisto di simboli grafici per la corretta gestione delle merci, identificazione del fabbricante e del contenuto.
Etichetta	Conforme ai requisiti dell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.
Codice a barre	NO.
Scadenza	3 anni.
Compatibilità ambientale / Smaltimento	Smaltire in conformità alla legislazione vigente.
Condizioni di trasporto / Stoccaggio	Il prodotto non richiede particolari condizioni di stoccaggio e trasporto.

Certificazioni aziendali del manufatto e del prodotto

Conformità alle norme tecniche	BS EN ISO 5356-1: 2004 – Anaesthetic & Respiratory Equipment – Conical Connectors – Part 1: Cones & Sockets ISO 15223-1:2007 Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling & Information to be Supplied.
Classificazione del prodotto All. IX della Direttiva 93/42/CEE	Ila
Certificazione CE del prodotto	 0120
Certificazioni del sistema qualità aziendale	ISO 9001 ISO 13485



AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale
con Trasporto Neonatale di Emergenza
Direttore: Attilio Romano

Alla Farmacia

In risposta alla delibera di aggiudicazione n.127 del 11/3/2016.
Procedura aperta per la fornitura biennale di dispositivi medici diversi. Provvedimenti
di aggiudicazione definitiva lotti sez. B-D-E-. richiesta di cambio codice aggiudicato,
si comunica parere favorevole al cambio di lotti

Caserta li 2/11/2017

Azienda Ospedaliera
San Antonio San Gerardo
AC/SL/17
U.O.C. di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale
Cod. A07/11/17



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

Determina Dirigenziale N. 769 del 16/11/2017

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI DIVERSI – SOSTITUZIONE CODICI
PRODOTTO**

In pubblicazione dal 16/11/2017 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

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