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

Determina Dirigenziale N. 100 del 26/02/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.36 CO.2 D.LGS N.50/2016, DI SPAZIATORI BIOASSORBIBILI PER UOC ORTOPEDIA –CIG ZF622470CC

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.36 CO.2 D.LGS N.50/2016, DI SPAZIATORI BIOASSORBIBILI PER UOC ORTOPEDIA –CIG ZF622470CC

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Farmacia, con pec del 06.11.7, richiedeva di provvedere alla trattativa con più ditte per l'affidamento della fornitura di n.15 spaziatori bioassorbibili per il trattamento di osteoartrosi, come da richiesta del Direttore UOC Ortopedia allegata alla suddetta pec (All.1), quale fabbisogno presunto annuale;
- in data 29.01.2018, con riferimento alla predetta richiesta, perveniva a questa UOC Provveditorato ed Economato, a mezzo Pec, ulteriore richiesta del Direttore della Farmacia in cui si precisa espressamente che non si esprime parere favorevole all'acquisto presso unica ditta in quanto, diversamente da quanto dal richiedente, non si tratta di dispositivi medici infungibili (All.2);
- vista l'urgenza essendo materiale destinato a pazienti in attesa di intervento chirurgico,con pec del 07.02.2018 prot. da n.3408/u a n.34117U, sono state richieste offerte alle seguenti ditte: B.Braun Milano spa, Cavallaro, Johnson&Johnson Medical spa e Medifix;
- entro il termine di scadenza fissato per le ore 12:00 del 09.02.2018 è pervenuta la comunicazione della B.Braun Milano (All.3) e della Ditta AIESI (All.4) che informavano che non commercializzavano il prodotto e l'offerta della Medifix srl (all.5);
- il prodotto offerto risultava conforme a quanto richiesto come da annotazione posta in calce alla nota del Direttore della Farmacia (All.6);

Considerato che

- la spesa complessiva per l'acquisto di n.15 spaziatori bioassorbibili per il trattamento di osteoartrosi presso la ditta Medifix srl, come da allegata richiesta del Direttore della UOC Ortopedia, è risultata pari ad € 20.418,75 iva esclusa al 4% (all.5);
- 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

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

1. di acquistare ai sensi dell'art.36 co.2 D.Lgs n.50/2016, presso la ditta Medifix srl n.15 spaziatori bioassorbibili per il trattamento di osteoartrosi, per un importo complessivo pari ad € 21.235,50 iva compresa al 4%, come da richiesta del Direttore UOC Ortopedia trasmessa dalla Farmacia Ospedaliera;
2. di imputare la spesa complessiva di € 21.235,50 iva inclusa sulla corrispondente autorizzazione 10 sub.1 conto 501010801 del bilancio 2018;
3. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del D.lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, oltre che al proponente, ai Direttori UOC Gestione Economico Finanziaria;
5. di pubblicare integralmente la presente determinazione.

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

ALLEGATO N. 1

Da "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
A "Provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 6 novembre 2017 - 11:30

Spaziatore bioassorbibile - UOC Ortopedia

UOC Farmacia

Allegato(i)

Spaziatore bioassorbibile - UOC Ortopedia.pdf (291 Kb)

ALLEGATO N. 1

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: spaziatore bioassorbibile – U.O.C. Ortopedia.

Si invia, in allegato per i provvedimenti consequenziali di competenza, la richiesta del Direttore dell'U.O.C di Ortopedia riferita alla richiesta dei dispositivi medici indicati in oggetto.
Si chiede di provvedere alla trattativa con più ditte considerando la seguente descrizione tecnica:

Spaziatore bioassorbibile per il trattamento di osteoartrosi, artrite reumatoide e rizoartrosi nelle articolazioni della mano e del piede, di facile applicabilità che non preveda l'utilizzo di strumentario specifico e che abbia la possibilità di essere assorbito in circa 24 mesi per essere sostituito da tessuto fibroso .
Disponibilità di fornitura di varie misure.

Il Direttore FF. U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano
di rilievo nazionale e di alta specializzazione

Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

ALLEGATO N. 4

Al Direttore UOC Farmacia

Al Direttore UOC Provveditorato

Si richiede spaziatore bioriassorbibile necessario per il trattamento di osteoartrosi, artrite reumatoide e rizoartrosi nelle articolazioni della mano e del piede.

Il prodotto è un copolimero di acido polilattico riassorbibile (96 PLLA-4PDLLA).

E' considerato unico per la caratteristiche che seguono:

- comincia a perdere forza alla quarta settimana dall'intervento ed è completamente riassorbito in 24 mesi circa.
- Il vantaggio clinico è la riduzione significativa del dolore e la creazione di una neo-articolazione formata da tessuto fibroso.
- Disponibilità di varie 7 misure
- Non necessità di strumentario specifico
- Il prodotto è esclusivo ma non infungibile
- QUANTITATIVO ANNUALE N° 40 PEZZI

Caserta 3/11/2017

IL DIRETTORE

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: UOC ORTOPEDIA

Prodotto e caratteristiche tecniche: REGJOINT - COPOLIMERO AC. POLILATTICO RIASSORB

Codice Repertorio Nazionale: P06634 NCND P000402

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: TRATTAMENTO DELL'OSTEOARTROSI, ARTRITE REUMATOIDE E ARTROSI ARTICOLAZIONI MANO E PIEDE (ALLUCE RIGIDO) IL PRODOTTO È UNICO

Produttore: SBAFFDEX TAMPERE FINLANDIA

Società Distributrice: MEDIFIX SRL VIA DE NIGRA 2 PIEDIMONTE MATIA C.U. CE

Costo preventivato per l'acquisto: 1300€ COSTO UNITARIO

Stima di consumi annuali: 15

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.

data 10/1/2018

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

AORN S.ANNA E S. SEBASTIANO CASERTA
Dott. Gaetano Bruno
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
GE 004475

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):

Data 10/1/2018

Firma

AZIENDA OSPEDALIERA "S. Anna e S. Sebastiano" CASERTA
Dipart. Emergenza ed Accettazione
Direttore Brunello PEZZA

Approvato con deliberazione n. 33 del 27.03.2017

ALLEGATO N. 1

PARERE Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

☐ FAVOREVOLE ☐ CONTRARIO

Data_____ Firma _____

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data_____ Firma _____

ALLEGATO N. 2

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: spaziatore bioassorbibile – U.O.C. Ortopedia.

Si rinvia, in allegato per i provvedimenti consequenziali di competenza, la richiesta del Direttore dell'U.O.C di Ortopedia a Voi già inviata con pec del 6/11/2017 e riferita ai dispositivi medici indicati in oggetto.
Si chiede di provvedere alla trattativa con più ditte considerando la seguente descrizione tecnica:

Spaziatore bioassorbibile per il trattamento di osteoartrosi, artrite reumatoide e rizoartrosi delle articolazioni della mano e del piede, di facile applicabilità che non preveda l'utilizzo di strumentario specifico e che abbia la possibilità di essere assorbito in circa 24 mesi per essere sostituito da tessuto fibroso .
Disponibilità di fornitura di varie misure.

Relativamente alla relazione di infungibilità non si esprime parere favorevole all'acquisto presso unica ditta in quanto trattasi di dispositivi medici non infungibili.
Tale richiesta riveste carattere di urgenza essendo il materiale destinato a pazienti in attesa di intervento chirurgico.

Il Direttore FF. U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

29-1-18

ALLEGATO N. 3

Da "UFFICIO GARE BBRAUN MI" <bbraun-mi@registerpec.it>
A "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 7 febbraio 2018 - 14:46

RE: invio richiesta offerta

Con la presente si informa che B.Braun non commercializza il prodotto da voi richiesto.

Cordiali Saluti

B.BRAUN MILANO SPA
UFFICIO GARE
Via Vincenzo da Seregno 14
20161 Milano
Tel 02 66 218 1
Fax 02 66 218 290
Fax uff.gare 02 66 218 369
Fax customer service 02 66 218 350
servizio.clienti@bbraun.com
www.bbraun.com

B.Braun Milano S.p.A. a Socio Unico
Sede Legale - Via Vincenzo da Seregno 14
20161 Milano - Italia
Codice Fiscale/Partita IVA 00674840152

Capitale Sociale Euro 20.688.000 i.v.
Registro Imprese di Milano n. 00674840152
Rea n. Mi- 318326
Societa' soggetta all'attivita di direzione e coordinamento della B Braun Melsungen AG (D)

In data 2018-02-07T13:29:33+0100, provveditorato <provveditorato@ospedalecasertapec.it> ha scritto:

> si invia richiesta offerta

--

ALLEGATO N. 4

Da "aiesi@legalmail.it" <aiesi@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data mercoledì 7 febbraio 2018 - 15:49

Re: POSTA CERTIFICATA: invio richiesta offerta

Spiacente ma non commercializziamo gli articoli richiesti

Cordiali saluti

Antonio Scognamiglio
Sales Manager

AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.
Via Fontanelle al Trivio, 60 - 80141 Napoli (Italy)
Tel. (+39) 081.26.75.36 - Fax (+39) 081.553.59.36
E-mail: info@aiesi.it - Pec: aiesi@legalmail.it - Sito web: www.aiesi.it

Informativa Privacy - Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono riservate e ad uso esclusivo del destinatario. Qualora il messaggio in parola le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo senza copiarlo e di non inoltrarlo a terzi, dandocene gentilmente comunicazione. Grazie.
Privacy Information - This message, for the D. Lgs. n. 196/2003 (Privacy Code), may contain confidential and/or privileged informations. If you are not the addressee or authorized to receive this for the addressee, you must not use, copy, disclose or take any action based on this message or any information here in. If you have received this message in error, please advise the sender immediately by e-mail and delete this message. Thank you for your cooperation.

Rispetta l'ambiente, non stampare questa e-mail se non è strettamente necessario. Please consider the environment before printing this e-mail.

Il 07/02/2018 13:24, Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it ha scritto:

Messaggio di posta certificata

Il giorno 07/02/2018 alle ore 13:24:29 (+0100) il messaggio
"Invio richiesta offerta" è stato inviato da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
indirizzato a:
aiesi@legalmail.it
Il messaggio originale è incluso in allegato.
Identificativo messaggio: opec286.20180207132429.17219.01.1.62@pec.aruba.it

Medifix srl
Via E. De Nicola n.2 Parco "La Perla"
81055 S. Maria Capua Vetere CE
P. IVA 02658740614
Tel. 0823 58 90 95 Fax 0823 69 93 42 N. Verde 800 642 699
e-mail : info@medifix.it Web Site: www.medifix.it

ISO 9001
ISO 14001

ALLEGATO N. 5

Spett.le
A.O.S. Anna e S.Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta
U.O.C. Provveditorato ed Economato

Oggetto: Vostra Richiesta Protocollo 0003409/U del 07/02/18 – Fornitura urgente Spaziatore bioriassorbibile.

Il sottoscritto dr. Aldo Maria Mincione, nato a Salisbury (ZW) il 07/01/1958, in qualità di amministratore unico e legale della Medifix Srl con sede in S. Maria C.V. (CE) Via E. De Nicola n.2 Parco La Perla, in riferimento alla Vostra Richiesta come da protocollo in oggetto, sottopone alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta come di seguito riportata: REGJOINT SPAZIATORI BIOASSORBIBILI PER IL TRATTAMENTO DI OSTEOARTROSI, ARTRIDE REUMATOIDE E RIZARTROSI DELLE ARTICOLAZIONI DI MANO E PIEDE

COD. ART.	Descrizione	Prezzo Riservato
RG0001	REGJOINT DIAM. 8 MM H 3,6 MM	€ 1.361,25
RG0002	REGJOINT DIAM. 10 MM H 4,0 MM	€ 1.361,25
RG0003	REGJOINT DIAM. 12 MM H 4,0 MM	€ 1.361,25
RG0004	REGJOINT DIAM. 14 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25
RG0005	REGJOINT DIAM. 16 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25
RG0006	REGJOINT DIAM. 18 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25
RG0007	REGJOINT DIAM. 20 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25

Prezzo a Voi riservato per singolo impianto €1.361,25 (€ Milletrecentosessantuno/25)

PREZZO TOTALE FORNITURA N. 15 SPAZIATORI € 20.418,75 (€ Ventimilaquattrocentodiciotto/75)

CONDIZIONI DI FORNITURA:
Si accettano le condizioni di fornitura, così come dettagliate nella lettera Protocollo n.0003409/U del 07/02/18.
PREZZI: netti per merce resa franco destino, imballo compreso
IVA: di legge a Vs carico 4%;

S. Maria C.V., 07/02/18

MEDIFIX SRL
L'Amministratore Unico
Dr. Aldo Mincione

Dispositivo UNICO

SEZIONE DATI GENERALE

	Informazione richiesta per ogni Dispositivo UNICO	Note/Commenti
1	Nome/i commerciale/i e modello/i del/i dispositivo/i	RegJoint ™
3	Fabbricante	Scaffdex Ltd, Kalkunkatu 21 B, 33330 Tampere, FINLAND VAT: FI20244600
4	Mandatario	Scaffdex Ltd, Kalkunkatu 21 B, 33330 Tampere, FINLAND VAT: FI20244600
5	Classificazione GMDN	44688
6	Classe di rischio	MP3 CE 0297
7	N° certificato marcatura CE	489127 MRA
8	CND	P900402
9	Repertorio	906634
10	Legami con altri DM Uso Esclusivo?	No

SEZIONE DATI SCHEDA TECNICA

	Informazione richiesta	Note/Commenti
1	Descrizione	Spaziatore riassorbibile per piccole articolazioni del piede e della mano
2	Destinazione d'uso	RegJoint™ è indicato per l'artroplastica nelle piccole articolazioni della mano e del piede in pazienti che soffrono di artrite reumatoide o osteoartrosi
3	Codici e Misure	Codice / Altezza (mm) / Diametro (mm) RG0001 / 3,6 / 8 RG0002 / 4,0 / 10 RG0003 / 4,0 / 12 RG0004 / 4,5 / 14 RG0005 / 4,5 / 16 RG0006 / 4,5 / 18 RG0007 / 4,5 / 20
4	Materiali a diretto contatto con il paziente	Copolimero in fibra bioriassorbibile poli-L/D lattide 96L/4D. L'impianto è costituito da un disco circolare e poroso.
5	I materiali di cui sopra necessitano di condizioni speciali di smaltimento?	No
6	latex free	Si
7	Elenco tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)	No
8	Principi attivi dei medicinali presenti	No

9	Materiali confezionamento primario	Scatola esterna in cartone contenente doppio blister in PETG sigillato (TPC-0777°)
10	Sterile	Si
11	Metodo di sterilizzazione	Prodotto sterilizzato con radiazioni gamma
12	Periodo di utilizzo massimo a confezione integra	36 mesi
13	Monouso	Si, impianto da utilizzare solo per un paziente
15	Metodo di risterilizzazione	Non ammessa
14	Modalità di pulizia/disinfezione	No

ALLEGATO N. 6

Azienda Ospedaliera
di Caserta
Sant'Anna
e San Sebastiano
di rilievo nazionale
e di alta specializzazione

Prot. 1220PP

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: spaziatore bioassorbibile – U.O.C. Ortopedia.

Si rinvia, in allegato per i provvedimenti consequenziali di competenza, la richiesta del Direttore dell'U.O.C di Ortopedia a Voi già inviata con pec del 6/11/2017 e riferita ai dispositivi medici indicati in oggetto.
Si chiede di provvedere alla trattativa con più ditte considerando la seguente descrizione tecnica:

Spaziatore bioassorbibile per il trattamento di osteoartrosi, artrite reumatoide e rizoartrosi delle articolazioni della mano e del piede, di facile applicabilità che non preveda l'utilizzo di strumentario specifico e che abbia la possibilità di essere assorbito in circa 24 mesi per essere sostituito da tessuto fibroso .
Disponibilità di fornitura di varie misure.

Relativamente alla relazione di infungibilità non si esprime parere favorevole all'acquisto presso unica ditta in quanto trattasi di dispositivi medici non infungibili.
Tale richiesta riveste carattere di urgenza essendo il materiale destinato a pazienti in attesa di intervento chirurgico.

Il Direttore FF. U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Prodotto conforme a quanto richiesto

29-1-18

Medifix srl
Via E. De Nicola n.2 Parco "La Perla"
81055 S. Maria Capua Vetere CE
P. IVA 02658740614
Tel. 0823 58 90 95 Fax 0823 69 93 42 N. Verde 800 542 699
e-mail : info@medifix.it Web Site: www.medifix.it

Spett.le
A.O.S. Anna e S.Sebastiano
Via Palasciano
81100 Caserta
U.O.C. Provveditorato ed Economato

Oggetto: Vostra Richiesta Protocollo 0003409/U del 07/02/18 – Fornitura urgente Spaziatore bioriassorbibile.

Il sottoscritto dr. Aldo Maria Mincione, nato a Salisbury (ZW) il 07/01/1958, in qualità di amministratore unico e legale della Medifix Srl con sede in S. Maria C.V. (CE) Via E. De Nicola n.2 Parco La Perla, in riferimento alla Vostra Richiesta come da protocollo in oggetto, sottopone alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta come di seguito riportata: REGJOINT SPAZIATORI BIOASSORBIBILI PER IL TRATTAMENTO DI OSTEOARTROSI, ARTRIDE REUMATOIDE E RIZARTROSI DELLE ARTICOLAZIONI DI MANO E PIEDE

COD. ART.	Descrizione	Prezzo Riservato
RG0001	REGJOINT DIAM. 8 MM H 3,6 MM	€ 1.361,25
RG0002	REGJOINT DIAM. 10 MM H 4,0 MM	€ 1.361,25
RG0003	REGJOINT DIAM. 12 MM H 4,0 MM	€ 1.361,25
RG0004	REGJOINT DIAM. 14 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25
RG0005	REGJOINT DIAM. 16 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25
RG0006	REGJOINT DIAM. 18 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25
RG0007	REGJOINT DIAM. 20 MM H 4,5 MM	€ 1.361,25

Prezzo a Voi riservato per singolo impianto €1.361,25 (€ Milletrecentosessantuno/25)

PREZZO TOTALE FORNITURA N. 15 SPAZIATORI € 20.418,75 (€ Ventimilaquattrocentodiciotto/75)

CONDIZIONI DI FORNITURA:
Si accettano le condizioni di fornitura, così come dettagliate nella lettera Protocollo n.0003409/U del 07/02/18.
PREZZI: netti per merce resa franco destino, imballo compreso
IVA: di legge a Vs carico 4%;

S. Maria C.V., 07/02/18

MEDIFIX SRL
L'Amministratore Unico
Dr. Aldo Mincione

Dispositivo UNICO

SEZIONE DATI GENERALE

	Informazione richiesta per ogni Dispositivo UNICO	Note/Commenti
1	Nome/i commerciale/i e modello/i del/i dispositivo/i	RegJoint ™
3	Fabbricante	Scaffdex Ltd, Kalkunkatu 21 B, 33330 Tampere, FINLAND VAT: FI20244600
4	Mandatario	Scaffdex Ltd, Kalkunkatu 21 B, 33330 Tampere, FINLAND VAT: FI20244600
5	Classificazione GMDN	44688
6	Classe di rischio	MP3 CE 0297
7	N° certificato marcatura CE	489127 MRA
8	CND	P900402
9	Repertorio	906634
10	Legami con altri DM Uso Esclusivo?	No

SEZIONE DATI SCHEDA TECNICA

	Informazione richiesta	Note/Commenti
1	Descrizione	Spaziatore riassorbibile per piccole articolazioni del piede e della mano
2	Destinazione d'uso	RegJoint™ è indicato per l'artroplastica nelle piccole articolazioni della mano e del piede in pazienti che soffrono di artrite reumatoide o osteoartrosi
3	Codici e Misure	Codice / Altezza (mm) / Diametro (mm) RG0001 / 3,6 / 8 RG0002 / 4,0 / 10 RG0003 / 4,0 / 12 RG0004 / 4,5 / 14 RG0005 / 4,5 / 16 RG0006 / 4,5 / 18 RG0007 / 4,5 / 20
4	Materiali a diretto contatto con il paziente	Copolimero in fibra bioriassorbibile poli-L/D lattide 96L/4D. L'impianto è costituito da un disco circolare e poroso.
5	I materiali di cui sopra necessitano di condizioni speciali di smaltimento?	No
6	latex free	Si
7	Elenco tessuti biologici o sostanze di origine animale (non vitali)	No
8	Principi attivi dei medicinali presenti	No

9	Materiali confezionamento primario	Scatola esterna in cartone contenente doppio blister in PETG sigillato (TPC-0777°)
10	Sterile	Si
11	Metodo di sterilizzazione	Prodotto sterilizzato con radiazioni gamma
12	Periodo di utilizzo massimo a confezione integra	36 mesi
13	Monouso	Si, impianto da utilizzare solo per un paziente
15	Metodo di risterilizzazione	Non ammessa
14	Modalità di pulizia/disinfezione	No

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:	2018		
Codice Conto:	501010801		
Descrizione:	DISPOS. MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI (MATERIALI PROTESICI)		
Presente Autorizzazione:	€21.235,50	n° 10	SUB 1
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 20/02/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA

CHIANESE EDUARDO

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

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

Determina Dirigenziale N. 100 del 26/02/2018

PROPONENTE: **UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

OGGETTO: **PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI DELL'ART.36 CO.2 D.LGS N.50/2016, DI SPAZIATORI BIOASSORBIBILI PER UOC ORTOPEDIA –CIG ZF622470CC**

In pubblicazione dal 26/02/2018 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

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.