



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

Determina Dirigenziale N. 35 del 24/01/2018

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 videocapsule modello "Pillcam SB3 per UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva- CIG Z7B21CFA0C

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 videocapsule modello "Pillcam SB3 per UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva- CIG Z7B21CFA0C

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- il Direttore della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva ha richiesto, seguendo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.33/17, l'acquisto di n.10 videocapsule modello "Pillcam SB3", acquisendo anche l'autorizzazione dal Direttore Sanitario (all.1);
- trattasi di materiale di consumo del sistema diagnostico per immagini "GIVEN" dotato di un software proprietario in grado di leggere i frame proveniente dal modello di videocapsule richiesto, inoltre il sistema diagnostico è entrato in Azienda nel 2003 attraverso un noleggio di due anni (deliberazione n.616 del 20.06.2003), poi è stato riscattato nel 2005 divenendo proprietà dell'AORN (delibera n.638 del 15.07.2005) come dichiarato dal Direttore dell'UOC Tecnologia Ospedaliera (all.2);
- al fine di provvedere in merito, con pec del 09.01.2018, è stata richiesta offerta alla Ditta Medtronic Italia spa;
- la ditta Medtronic Italia spa, ha trasmesso in data 11.01.2018 offerta comprensiva della dichiarazione di esclusività delle videocapsule modello "Pillcam SB3 (all.3);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n10 videocapsule modello "Pillcam SB3 per UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva presso la ditta Medtronic Italia spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta, è risultata pari ad € 5.920,00 iva esclusa al 22% (all.4);

Considerato

- 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:

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

- di acquistare presso la ditta Medtronic Italia spa, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e secondo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.33/17, il seguente materiale di consumo del sistema diagnostico per immagini "GIVEN dotazione n.10 videocapsule modello "Pillcam SB3 al costo complessivo pari ad € 7.222,40 iva inclusa al 22% come da richiesto dal Direttore della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva ;
- di imputare la spesa complessiva pari ad € 7.222,40 IVA inclusa al 22% all'autorizzazione n. 9 sub.1 c.e. n. 501010701 del bilancio 2018;
 - 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
Dott.ssa Marisa Di Sano

Da: Tecnologia Ospedaliera <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>
Inviato: venerdì 29 dicembre 2017 12:44
A: Direzione Sanitaria; Provveditorato
Cc: P. Rocco
Oggetto: videocapsule per il sistema diagnostico per immagini GIVEN
Allegati: 29121700.PDF

Il suddetto modello di videocapsule, materiale di consumo del sistema diagnostico per immagini "GIVEN", può essere utilizzato unicamente con il predetto sistema dotato di un software proprietario in grado di leggere i frame provenienti da quel particolare modello di videocapsule.

Tanto premesso, occorre precisare che il sistema diagnostico per immagini "GIVEN" è entrato in Azienda nel 2003 attraverso un noleggio di due anni (cfr. deliberazione n.616 del 20/06/2003), poi è stato riscattato nel 2005 divenendo proprietà dell'AORN (cfr. delibera n°638 del 15/07/2005). Successivamente nel 2013 ha subito un aggiornamento tecnologico (cfr. delibera n°527 del 25/06/2013).

La scrivente u.o.c., compatibilmente con l'eccessivo carico di lavoro presente e l'esiguo numero di risorse umane a disposizione, nel 2018 redigerà la scheda tecnica per l'approvvigionamento di un nuovo sistema diagnostico per immagini con l'uso di videocapsule.

Cordiali saluti.

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA

At Dry. Vol. Frow.

ok

29/12/17 *Ali*

09-1-18
Sgt. to Lovers
1. no letter presented
2. that note
2. order for copy
2. photo. 2 notes
H/H

Allegato B

RICHIESTA D'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE SANITARIE E STRUMENTAZIONI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Tipologia apparecchiatura e accessori: N. 25 PILCAT SB 9 P.P. FAS-0400

Esigenze che consigliano l'acquisto: N. 10 ALLOUT PATENCY C.P. FAS-0110

1. Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altre apparecchiature in grado di svolgere allo medesima funzioni diagnostiche e/o terapeutiche.

2. Rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso altre apparecchiature simili compostino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per l'impiego di apparecchiature differenti.

WORK STATION PER ELABORAZIONE DEI FILMATI E REGISTRAZIONE ALI DI PROPRIETA' DELL'AZIENDA.

Prodotti di consumo dedicati: ☒ SI ☐ NO

Previsione dei consumi per anno per eventuali prodotti dedicati: 25 + 10

Ditta produttrice: HESTRONIC

Società distributrice: HESTRONIC

Costo preventivo per l'acquisto:

Esigenze di formazione del personale: ☒ SI ☐ NO ALLIORMARE NIO

DICHIARAZIONE DI 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 non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature e strumentazioni medicali equivalenti.

Data 23/6/2011

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

PARERE del Direttore del Dipartimento:

- ☒ Favorevole con restrizione d'impiego
- ☐ Favorevole subordinata 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):

Approvato con deliberazione n. ___ del ___

Data 06/07/2017

Firma

U.O.C. Oculistica
IL DIRETTORE
Dr. Giovanni Pietro Lammiet

PARERE direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera:

☒ FAVOREVOLE

☐ CONTRARIO

Data 29/12/2017

Firma

F.lli M. e L. Nullo

Autorizzazione del DIRETTORE SANITARIO aziendale

Data

Firma

prodotte da MEDTRONIC

Le videocapsule modello "Pillcam SB3", hanno un costo orientativo di 600,00 €/cad. Tale modello di videocapsule, materiale di consumo del sistema diagnostico per immagini "GIVEN", è utilizzabile unicamente con il predetto sistema diagnostico perché il software ^{utilizzato} è l'unico in grado di leggere quel particolare modello di videocapsule. Il sistema diagnostico suddetto ha già subito un aggiornamento tecnologico nel 2013 (cfr. delibera n°527 del 25/05/2013). Esso era entrato in Azienda nel 2003 con un noleggio di due anni (cfr. delibera n°016 del 20/05/2003) poi rinnovato nel 2005 (cfr. delibera n°638 del 15/07/2005).

Approvazione con deliberazione n. _____ del _____



Milano, 1 febbraio 2017

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ

GI Solutions, divisione di **Medtronic Italia SpA**, con sede legale in Milano, Via Varesina 162, quale unico soggetto autorizzato alla commercializzazione sul territorio Italiano, con riferimento alla linea di prodotti capsula endoscopica PillCam®,

DICHIARA

Che, per le nostre attuali conoscenze del mercato, il prodotto denominato:

- **"Capsula PillCam® SB 3"** (cod. FGS-0391 e FGS-0400), capsula per la diagnosi endoscopica dell'intestino tenue, è un **dispositivo esclusivo** per le seguenti caratteristiche:
 - è l'unica capsula endoscopica monotelecamera presente sul mercato dotata della funzionalità denominata Adaptive Frame Rate (AFR), cioè frequenza variabile in automatico di acquisizione delle immagini, in virtù della quale il sistema riprende 2 o 6 immagini al secondo, a seconda della velocità di avanzamento della capsula lungo il tubo digerente;
- **"Capsula PillCam® Colon 2"** (cod. FGS-0517 e FGS-0519), capsula per la diagnosi endoscopica dell'intestino crasso e il rilevamento di lesioni suggestive di Malattia di Crohn nell'intestino tenue e crasso, è un **dispositivo esclusivo** per le seguenti caratteristiche:
 - è l'unica capsula endoscopica presente sul mercato, con indicazione di utilizzo di cui sopra, dotata di visione frontale, con doppia camera, e della funzionalità denominata Adaptive Frame Rate (AFR), cioè frequenza variabile in automatico di acquisizione delle immagini, in virtù della quale il sistema riprende 4 o 35 immagini al secondo, a seconda della velocità di avanzamento della capsula lungo il tubo digerente;
- **"PillCam® Patency"** (cod. FGS-0109 e FGS-0110), capsula per la verifica preventiva della pervietà intestinale, è un **dispositivo esclusivo** per le seguenti caratteristiche:
 - è l'unica capsula dissolvibile presente sul mercato che consente di verificare la pervietà del tubo digerente prima di somministrare una videocapsula endoscopica;
- **Il software di elaborazione e refertazione "Rapid v8.0"** (cod. FGS-0478-01 e FGS-0479-01, compatibile con le sole videocapsule PillCam® SB3 e Colon 2, è un software **esclusivo** per le seguenti proprietà:
 - è l'unico software dotato dell'algoritmo QuickView, clinicamente convalidato e che consente una rapida lettura in pochi minuti con una sensibilità dell'85% (1);
 - è l'unico software che integra nella sua interfaccia il l'Indice di Lewis, un sistema per la valutazione del grado di attività delle malattie infiammatorie croniche intestinali.

(1) Saurin J.C. et al., *Can we shorten the small-bowel capsule reading time with the "Quick-view" image detection system?*, Dig Liver Dis. 2012 giu; 44(6): 477-81. doi: 10.1016/j.dld.2011.12.021. Epub 2012 gen 26.

Pertanto per i suddetti motivi, e per le nostre attuali conoscenze del mercato, alla data odierna, la linea di prodotti denominata capsula endoscopica PillCam® rappresenta una linea di prodotti esclusiva in quanto rappresenta l'unica piattaforma costituita da tre capsule compatibili con la stessa linea di software e di sistemi di elaborazione e refertazione di immagini.

Vincenzo Angrisani



MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Via Varese, 162
20156 MILANO (MI)
Telefono 02-241371
C.F. e P. IVA 09238800156

Country Manager GI Solutions Italia

* A distanza di 1 mm dall'oggetto ripreso

** Durata minima della batteria. Il sistema è in grado di rilevare le modifiche nella velocità di avanzamento della capsula nell'intestino, impostando automaticamente in base a essa la frequenza di acquisizione delle immagini (2 o 6 immagini al secondo) e garantendo uno sfruttamento delle batterie ottimale ai fini del completamento dell'esame.



MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 MILANO (MI)

Telefono 02-241371

C.F. e P. IVA 09238800156

Proprietà fisiche	Lunghezza	26,2 mm
	Diametro	11,4 mm
	Peso	3.0 gr
	Materiale	Plastica biocompatibile

Proprietà ottiche	Illuminazione	4 LED a luce bianca
	Numero di fotocamere	1
	Angolo di visione	170° (standard ISO-8600-3) *
	Profondità di campo	3 cm
	Minima dimensione rilevabile	Almeno 0,07 mm

Proprietà operative	Frequenza di trasmissione	434.1 MHz
	Banda di trasmissione	3.2 MHz @ 2.7 Mbps
		6.5 MHz @ 5.4 Mbps
	Tipo di modulazione della trasmissione	MSK
	Potenza effettivamente irradiata (nW)	~20
	Frequenza di acquisizione delle immagini	2 o 6 immagini al secondo (fps)
	Durata di funzionamento (autonomia)	12 ore **
	Sicurezza chimica	Resistente alla dissoluzione in pH da 2 a 8
	Tipo di batterie	Batterie all'ossido di argento, senza mercurio
	Temperatura di funzionamento	20°-40°C
	Temperatura di conservazione	0°-25°C

Comunicazione con DR3	Frequenza operativa	13.6 MHz
	Banda del ricevitore	± 150 KHz

Destinazione d'uso	Sistema a camera deglutibile per la diagnostica videoendoscopica dell'intestino. Trattasi di dispositivo monouso	
---------------------------	--	--

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Capsula ingeribile Given Imaging per la diagnosi di patologie afferenti l'intestino tenue.		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	POLIMERICI	NON APPLICABILE	No
Latex free:	Si		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	PLASTICA-ALTRO
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	10 Each
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	No

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si
Modalità di pulizia/disinfezione:	

Scheda Tecnica

PILLCAM SB3
Cod. FGS-0400

Medtronic



DATI GENERALI

Fabbricante:	GIVEN IMAGING, INC. 3950 SHACKLEFORD ROAD, SUITE 500 30096-1852 DULUTH , GA
Mandatario:	GIVEN IMAGING GMBH EUROPEAN HEADQUARTERS BORSTELER CHAUSSEE 47 22453 HAMBURG

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	04232980886
N° Dichiarazione di Conformità:	2. PillCam SB

GMDN:	ND
CND:	Z120705

Numero di repertorio:	877314
------------------------------	--------

Spettabile

AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

Milano, 11 Gennaio 2018

Nostro Protocollo N: ITQ0030296/2017/fv

Oggetto: FORNITURA URGENTE VIDEOCAPSULE MODELLO "PILLCAM SB3" VS PROT. 0000742/U del 09/01/2017

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano – al n. 09238800156 – REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano – Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore MARIA PATANE', nato a CATANIA (CT), il 09/05/1971 e residente a MILANO (MI) in Sforza Ascanio, 57 codice fiscale: PTNMRA71E49C351Y, nominato con Atto del 30/05/2016 n. 13.789, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. – Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO – A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente propone la seguente offerta economica:

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
FGS-0400	PillCam SB3 (10 pz.) CND:Z120705 Repertorio:877314 Classe CE: Classe IIa Certificato CE: G1161194769004	€ 5.920,00 (cinquemilanovecentoventi/00)	22.00

Siamo inoltre lieti di comunicarvi che:

- A fronte del primo ordine di n. 1 confezione del codice FGS-0400, Vi verrà inviata in sconto merce n. 1 confezione del codice 12R8WST-GI.

La richiesta di sconto merce dovrà essere gentilmente citata in ordine.

Alleghiamo alla presente dichiarazione di esclusiva.

MODALITÀ FORNITURA

PAGAMENTO: Restano invariate le Vostre modalità di pagamento.

L'offerta si ritiene tacitamente rinnovabile e i prezzi sono validi fino a nostra comunicazione di variazione dei medesimi.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
MARIA PATRONE



**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:	501010701		
Descrizione:	PRESIDI CHIRURGICI E MATERIALE SANITARIO		
Presente Autorizzazione:	€7.222,40	n° 9	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 23/01/2018

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. 35 del 24/01/2018

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 videocapsule modello "Pillcam SB3 per UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva-CIG Z7B21CFA0C

In pubblicazione dal 24/01/2018 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