



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

Determina Dirigenziale N. 535 del 07/09/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura trimestrale di n.100pz di VITREAL S SOOFT per Chirurgia Oculistica – Cig: Z9224C5BBE

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 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura trimestrale di n.100pz di VITREAL S SOOFT per Chirurgia Oculistica – Cig: Z9224C5BBE

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso

- che il Responsabile della U.O.S.D. Oculistica di questa AORN, con nota trasmessa a ½ pec del 21.08.2018 (all. n.1), ha trasmesso lista per un fabbisogno trimestrale di materiale monouso per Chirurgia oculistica, fra cui **n. 100 pz di VITREAL S SOOFT**, da richiedere, quale prodotto esclusivo della **ditta SOOFT Italia S.p.a.**;
- a norma del vigente Regolamento per l'acquisto di dispositivi medici infungibili e/o esclusivi, la suddetta richiesta è stata sottoscritta per autorizzazione, altresì, dal Direttore della Farmacia e dal Direttore Sanitario;
- con nota prot. 22095/U del 22.08.2018, è stata inoltrata richiesta di offerta alla SOOFT Italia S.p.a, individuata quale società che commercializza in esclusiva dispositivi in argomento (all. n. 2)
- con nota pec. del 29.08.2018 la ditta SOOFT Italia S.p.a ha trasmesso offerta per il prodotto richiesto dal responsabile della U.O.S.D. Oculistica, che si riporta di seguito (allegato 3):

Codice	Descrizione	Quant.	Prezzo da list. cd.	Prezzo offerto cd	CND	DM
VITREAL-SH	Sospensione di Triamvinolone Acetonide 4% formulata in soluzione salina tamponata a pH 7.2	100	250,00€	50,00€	Q02030201	21970/R

- per un ammontare complessivo della fornitura pari ad **€ 5.000,00** oltre iva al 22%;
- il Responsabile della U.O.S.D. Oculistica di questa AORN ha ritenuto conforme l'offerta della Ditta SOOFT Italia S.p.a srl (allegato 3);
 - la spesa necessaria all'acquisto di n.100 pz di Vitreal-S pari ad **€ 6.100,00** iva inclusa al 22%, va imputata sul conto economico n.501010701 –aut. 9/1 del bilancio 2018;

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...”*;
- l'importo della fornitura di cui al presente provvedimento, pari ad €5000,00 oltre iva, a termini dell'art.36 co.2 lett.a) D.Lgs. n.50/2016, essendo inferiore ad €40.000,00 (iva esclusa)

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

consente l'affidamento diretto della stessa che, nel caso di specie consiste nella necessità di acquisire prodotto unico e infungibile;

- l'acquisto in argomento ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016 può essere effettuato, per ragioni di natura tecnica, esclusivamente presso la Ditta Sooft Italia S.p.a srl, come da dichiarazione in allegato all'offerta a firma del dr Andrea Raffaeli Procuratore speciale della ditta Sooft Italia S.p.a, in quanto *“il prodotto denominato Vitreal-S possiede caratteristiche che lo rendono unico:*
- *dispositivo medico ad uso chirurgico endoculare per la colorazione del corpo vitreo e la rimozione delle membrane epiretiniche in corso di vitrectomia. Le microparticelle di Triamcinolone determinano una opacizzazione del corpo vitreo e ne facilitano l'asportazione.* e in virtù della dichiarazione di esclusività a firma del dr Andrea Raffaeli Procuratore speciale della ditta Sooft Italia S.p.a, allegata all'offerta.

Visto

- il parere favorevole del Direttore Sanitario e del direttore f.f. UOC Farmacia;
- il DURC e la Visura Camerale giacenti agli atti;

Attestata

la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

- 1. PROCEDERE**, all'acquisto, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.lgs 50/2016, presso la ditta Sooft Italia S.p.a che commercializza il prodotto in questione in esclusiva, n. 100 pz di VITREAL-S, come da richiesta del Responsabile della U.O.S.D Oculistica di questa AORN del 21.08.2018, quale fabbisogno trimestrale, al costo complessivo di € 5.000,00 oltre iva;
- 2. IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad **€6.100,00** iva inclusa al 22% al c.e. n. 501010701-aut.9/1 del bilancio 2018.
- 3. PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt.92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- 4. TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico Finanziaria e della Progettualità Europea e alla UOC Farmacia;

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



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

Da "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>

A "farmacia" <farmacia@ospedalecasertapec.it>, "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
<provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 21 agosto 2018 - 13:54

LISTA MATERIALE PER UOSD OCULISTICA

Si inoltra la nota in oggetto.

Cordiali saluti.

Segreteria Direzione Sanitaria.

Allegato(i)

LISTA MATERIALE PER UOSD OCULISTICA.pdf (3929 Kb)

ALLEGATO N. 1.....

Provveditorato AORN Caserta

Da: "FARMACIA AORN CASERTA" <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Data: martedì 21 agosto 2018 12:50
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: Fabbisogno trimestrale per Chirurgia Oculistica .pdf
Oggetto: Re: Fw: POSTA CERTIFICATA: Lista materiale per UOSD Oculistica

Si invia, in allegato, l'elenco dei prodotti fuori gara per i quali è necessario provvedere alla elaborazione del relativo provvedimento al fine di consentirne l'acquisto per un fabbisogno trimestrale con le relative dichiarazioni di infungibilità per i prodotti esclusivi inviata anche alla Direzione Sanitaria Aziendale per i successivi adempimenti consequenziali di competenza.
UOC Farmacia

Da : "Provveditorato AORN Caserta" provveditorato@ospedalecasertapec.it
A : "farmacie" farmacia@ospedalecasertapec.it
Cc :
Data : Thu, 16 Aug 2018 15:12:12 +0200
Oggetto : Fw: POSTA CERTIFICATA: Lista materiale per UOSD Oculistica

> In allegato si trasmette richiesta a firma dal Dott. Varricchio, con annotazione relativa all'urgenza del Direttore Generale, contenente l'elenco dei materiali monouso per la Chirurgia Oculistica.
> Al fine di attivare la relativa procedura di acquisto, si chiede di acquisire l'elenco dei prodotti da acquistarsi, completo del relativo fabbisogno trimestrale, al netto dei prodotti già presenti in gara di questa AORN.

*Al Dm. UOE Prov.
Al Dm. UOE Fornitura*

*Procedura dell'acquisto di pronto
materiale del Dm. ff. UOE Oculistica
tenuto conto di quanto già
presente in Azienda -*

21/8/18



LISTA MATERIALI MONOUSO PER CHIRURGIA OCULISTICA

21/8/18

Fabbisogno trimestrale

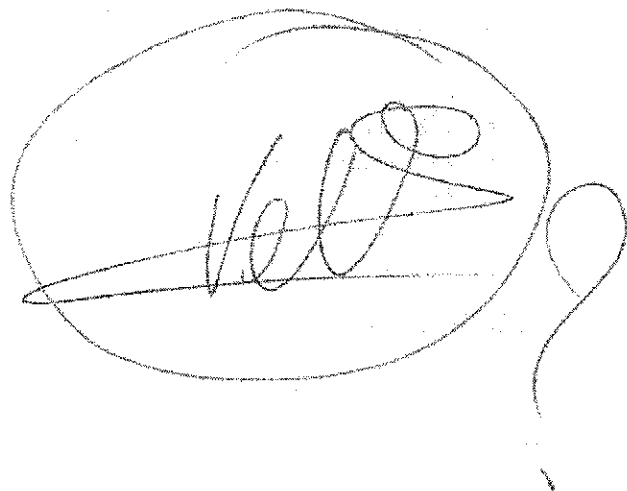
Materiali fuori gara	quantità
• Iodio povidone 5 % monodose OFTASTERIL	250 g (già ordinati in Source)
• Bende oftalmiche autoadesive	500
• Aghi da :	
• 28 G	2 scatole
• 25 G 30 mm	1 scatola
• 23 G	3 scatole
• Boccie di soluzione oftalmica per irrigazione intraoculare modello BSS BIOACQUA	500
• Viscoelastici per iniezione intraoculare :	
• Ophtheis 1.8 %	100 (H allego dichiarazioni infungibili)
• IAL F	100 (H allego dichiarazioni infungibili)
• Bisturi da :	
• 22.5°	300 pezzi
• 2.75 mm	500 pezzi
• 2.40 mm	200 pezzi
• Lance MVR 20 G miringotomi	100 pezzi
• Lance MVR 23 G miringotomi	100 pezzi
• Simcoe cannula monouso	50 pezzi
• Cannule monouso per anestesia sottotenoniana	50 pezzi
• Sleeve silicone MIRA n 72	100 pezzi
• Valvole di Molteno	4 pezzi
• Biom monouso per microscopio zeiss	3 pezzi
• Fili di sutura	
- Nylon 10-0 da (doppio armato) FSSB	100 pezzi
- Mersilene 5/0 ETHICON :	50 pezzi
• Lenti a contatto modello one day	30
• Cannule da irrigazione camera anteriore	500 pezzi
• Steril strip	10 confezioni
FARMACI	
• Miovisin fiale per iniezione intracamerulare :	4 SCATOLE
• Kenacort fl 40 mg/ml fl :	20 SCATOLE
• Pilocarpine coll 10 mg/ml	5 flaconi (H allego dichiarazioni infungibili)
• Eyedro soluz umettante sterile per superficie corneale	80 fiale (H allego dichiarazioni infungibili)
MEZZI TAMPONANTI PER CHIRURGIA VITREALE :	
Olio di silicone 2000 csts	50
Olio di silicone pesante OXANE HD	15
F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicon solvent	15 (H allego dichiarazioni infungibili)
MEZZI COLORANTI :	
DOUBLE DYNE colorante a base di luteina - ALFAINTES	30 FIALE (H allego dichiarazioni infungibili)

VIEW ILM - ALCHIMIA

VITREAL S SOOFT

100 pezzi

50 FIALE (H allego di diagnosi
informativa)
(H allego di diagnosi refertistica)

A handwritten signature, possibly reading "H. L. P.", is enclosed within a hand-drawn oval. A long, thin, curved line extends from the right side of the oval, resembling a question mark or a decorative flourish.

Allegato C **RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE / FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)**

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente OCULISTICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche) FGH8 Solerme (autenante 100% PEGFORSHYLOTAN)
ultra-purificato. FGH8 difuso sostituito

Codice repertorio nazionale 8686

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.50/2016 e successive modificazioni*:

- SOLERME BIOCOMPATIBILE DELL'OLIO DI SILICONE CHE
CONTIENE LA PURA LIPIDOLIO DALLA CAPINA UTICA CO ANTIUSUALE

Produttore: FWJRON

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 50

Costo pieno stimato per singola prestazione:

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

*Nota: comma 7 dell'art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi..

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 816, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

n° di registrazione 30/2001 214970

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Farmaco:

VITAEAL-S

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia

INIEZIONE IN CAMERA VITREA VITAEAL-S
CHIMOTERAPIE PER COROIDE VITREA INFERIORE
INTERVENTO DI VITRECTOMIA

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici

- CHIMOTERAPIE VITREALE

Documentazione scientifica di riferimento:

PHARMACOTHERAPY OF A PROLIFERATING TRAUMATIC
RETINAL DETACHMENT WITH INTRACAMERAL THERAPY - RETIN VITAEAL
JUL 24

Previsione dei casi da trattare per anno

500

Previsione dei consumi per anno

500

Farmaco già in uso in altri dipartimenti/unità operative: ☒

codice 214970

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

Produttore:

SOFT ITALIA SPA

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile. Ecce salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 540, della L. n. 200/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

Allegato C **RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)**

DATA 18.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente OCULISTICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

→ ~~INTERVENTO~~ COLONNARE FLETTENDO DELLA XENOMANO LIMFONICA
CONTINENTE BLU LIFE 0034 CON AGENTE ADOSANTIS
VIEW ILM

Codice repertorio nazionale 1321860

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.50/2016 e successive modificazioni*:

- COLONNARE FLETTENDO DELLA XENOMANO LIMFONICA
INTERNO A CHIRURGIA VITREA ATTIVATA CON BLU LIFE 0034

Produttore: ALCANTARA

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 300 giorni

Costo pieno stimato per singola prestazione

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

*Nota: comma 7 dell' art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi.

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltatrici non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da essa prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie e non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consig o sulla Centrale di Competenza Regionale.

Allegato C **RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE / FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)**

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente: OCULICEM
Dispositivo (caratteristiche tecniche): 200PLEDYNE - (56) MANTO CON Schemma spuntato e munito di filo con
SERIE 0.5ml PRECAGLIATA CON VITELEA SOTTOFUS 27.3 Ballon blu 0.05
Codice repertorio nazionale: 19068 ETRAM DW 0.15
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.50/2016 e successive modificazioni?

Produttore: KEMIN
Prezzo preventivo per l'acquisto: €
Stima di consumi annuali: 500 SCALE
Costo pieno stimato per singola prestazione:

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

*Nota: comma 7 dell'art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi.

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, L. n.203/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI

DATA 10.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente OCULISTICA
Farmaco: Pilocarpina Pharmeda collino Romagnolo

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia

- TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA AD ANGO STRETTO
OCULO BULO E RECUPERO DELLA VISIONE

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici

- TRATTAMENTO TONICO delle miopie in occhio
debole e nuovo. Controindicazioni delle miopie, in dose
che altri farmaci

Documentazione scientifica di riferimento:

Previsione dei casi da trattare per anno 10

Previsione dei consumi per anno 10

Farmaco già in uso in altri dipartimenti/unità operative: si

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

codice

Produttore: ALLERGIAN SPA

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopra specificate, secondo la farmacopea ufficiale, non sono disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per la modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive della necessaria notizia o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. n. 200/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

**Allegato C RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI
MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE
PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)**

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente 2021744

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

SOLUZIONE URGENTE: SOSTITUIRE SOTTOCAPIE IN FIOLE MONODOSE
da 2 ml - del polimerico - GAFER DA HOPIAL MONODOSE - CYBORO

Codice repertorio nazionale 1366934

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 1, del decreto legislativo n.50/2016 e successive modificazioni;

GIUSTIFICAZIONE FOLGORATA DELLA SOSTITUZIONE DURANTE
INTERVENTI CHE RICHIEDONO ASSOLUTA TRASPARENZA DELLA SOSTITUZIONE

Produttore: ALCANTARA

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 500 flia

Costo pieno stimato per singola prestazione

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli della responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

*Nota: comma 7 dell'art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi..

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'insistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni e servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

Allegato C **RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE / FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)**

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente: OCULISTICA
Dispositivo (caratteristiche tecniche): SOSTANTA VISCERALE DI SODIO IACULONATO
1.81.000000 DA CITRIZIONE DA LUNTO AMBROSE IN 5-12 USA
IN SOLUZIONE VETRO 1.5 ml - P.N. 1.211111 DANTON VISCERALE DA 20000
Codice repertorio nazionale: 1239 939 6200 M/M
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.50/2016 e successive modificazioni*: IAL-F
SOSTANTA VISCERALE AD EUSMA VISCERALE DA 20.000 e 62000
MIPA) CAN. OILALPITA 300 e PH 7.2-7.4
Produttore: BAUSCH + LOMB
Prezzo preventivo per l'acquisto: € _____
Stima di consumi annuali: 900
Costo pieno stimato per singola prestazione: _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prima utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE _____

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO _____

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA _____

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE _____

*Nota: comma 7 dell'art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi..

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Comunità Regionali.

Allegato C RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE / FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILE)

DATA 16.8.18

OPHTHIS -

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

SOLUZIONE IN SIRKSA STERILE DI 12ml DI AC IALURONICO AL 201 DM 1.8 ML DACTIN 0305L 325 ML 10g CON SODIUMIO 40%

Codice repertorio nazionale

1674 347

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.50/2016 e successive modificazioni*:

- SOSTANZA ILLICITABILE AD ALTO RISCHIO DI INFEZIONE CON SODIUMIO CHE GARANTISCE EFFETTO CILIO ATTIVO

Produttore:

RAYNER

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali:

800

Costo pieno stimato per singola prestazione

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli della responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali, 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.

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

- che la mancata disponibilità dei beni in parola pregiudica il normale svolgimento dell'attività assistenziale;
- che detti beni, la cui acquisizione è indispensabile per le modalità di impiego e destinazione d'uso, possono oggettivamente essere forniti con i requisiti tecnici richiesti solo dalla Ditta indicata;
- che non si tratta di prime utilizzazione di tali beni.

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

IL DIRETTORE DELL'AREA FARMACEUTICA

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

*Nota: comma 7 dell'art. 68 D.Lgs. n.50/2016 e smi.

Quando si avvalgono della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che ricopre una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Alla presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie e non sottoscritte nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 316, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Consulenza Regionale.



ALLEGATO N. 2

**Unità Operativa Complessa
Provveditorato ed Economato**
Telefono 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

A.O.O. U.O.C. Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0022095/U Data: 22/08/2018 12:21
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



**Spett.le ditta
SOOFT ITALIA S.P.A**
sooft@legalmail.it

OGGETTO: FORNITURA TRIMESTRALE DI PRODOTTI PER OCULISTICA

Si invita codesta società a voler formulare e far pervenire entro e non oltre 9 giorni dalla presente e comunque non oltre le ore **12:00** del giorno **31.08.18**, migliore offerta, per la fornitura di n. **100 PZ VITREAL S SOOFT**-(iniezione in camera vitrea per la colorazione del corpo vitreo durante intervento di vitrectomia)

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e
San Sebastiano di Caserta

Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore UOC Provveditorato-Economato

dr.ssa Marisa Di Sano



Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: mercoledì 22 agosto 2018 14:21
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: ACCETTAZIONE: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Ricevuta di accettazione

Il giorno 22/08/2018 alle ore 14:21:39 (+0200) il messaggio
"Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
sooft@legalmail.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec288.20180822142139.30797.720.1.69@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: "Posta Certificata Legalmail" <posta-certificata@legalmail.it>
Data: mercoledì 22 agosto 2018 14:21
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: postacert.eml; daticert.xml
Oggetto: CONSEGNA: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 22/08/2018 alle ore 14:21:45 (+0200) il messaggio "Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "sooft@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec288.20180822142139.30797.720.1.69@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 22/08/2018 at 14:21:45 (+0200) and addressed to "sooft@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec288.20180822142139.30797.720.1.69@pec.aruba.it

Da "garesooft@legalmail.it" <garesooft@legalmail.it>

A "Provveditorato AORN Caserta" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

ALLEGATO N. 3

Cc "andrea.valentini@sooft.it" <andrea.valentini@sooft.it>

Data mercoledì 29 agosto 2018 - 17:39

R: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Spett.le Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato della AO Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta,

In riferimento al Vs richiesta in oggetto alleghiamo l'offerta economica per la fornitura di n. 100 PZ del prodotto VITREAL S e la relativa documentazione amministrativa.

Cordiali saluti

Sooft Italia Spa

Da: Provveditorato AORN Caserta [mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it]

Inviato: mercoledì 22 agosto 2018 14:29

A: sooft@legalmail.it

Oggetto: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica



Mail priva di virus. www.avast.com

Allegato(i)

SOOFT_20180822.pdf (1033 Kb)

VITREAL S_foglio.pdf (2058 Kb)

Vitreals-TDS_rev00-14-06-2018.pdf (205 Kb)

Dichiarazione esclusività VITREAL S Andrea Raffaelli.pdf.p7m (298 Kb)

Offerta Vitreals Azienda Ospedaliera di Caserta.pdf.p7m (128 Kb)

30-8-18
Softe
Raffaelli

VITREALS

Triamcinolone Acetonide
Sospensione oftalmica 4,0%

Triamcinolone Acetonide
Suspension oftalmique 4,0%

Triamcinolone Acetonide
Ophthalmic Suspension 4.0%

Triamcinolon-Acetonid

Ophthalmologische Suspension 4,0%

Triamcinolona Acetonido
Suspensión Oftálmica 4,0%

VITIFUKDES F040516

STERILE



CE 0373

SOOF Italia S.p.A.
Cda Molino, 17
63833 Montegorio (FM) Italy
Tel. +39 0734 964096
www.soof.it

Indicazioni

Dispositivo medico ad uso chirurgico endoculare per la colorazione del corpo vitreo in corso di vitrectomia. Le microparticelle di Triamcinolone determinano una opacizzazione del corpo vitreo e ne facilitano l'asportazione.

Modalità d'uso

Agitare molto bene il flaconcino di vetro prima di aspirarne il contenuto necessario. Si deve osservare rigorosamente una tecnica asettica mentre si manipola **VITREALS** poiché non contiene conservanti. Iniettare nella cavità vitale dopo aver preparato adeguatamente il campo operatorio. Utilizzare un ago massimo 30 G. Gettare il flaconcino e la siringa con i loro contenuti residui.

Composizione

Triamcinolone acetoneide micronizzato 4,0%, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico, sodio cloruro, acqua depurata. Non contiene conservanti.

Avvertenze

- Prodotto ad esclusivo uso chirurgico oftalmico.
- La confezione è monouso.
- Eventuali residui di prodotto non devono essere riutilizzati.
- Eliminare il flaconcino e la siringa con il suo contenuto residuo dopo l'uso.
- Non utilizzare per via endovenosa o intramitotale. Utilizzare unicamente per via endoviteale.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Tenere lontano da fonti di calore, dalla luce e dalla portata dei bambini.
- Non ingerire.
- Non usare in caso di ipersensibilità accertata verso uno dei componenti del prodotto.
- Non usare se la confezione è danneggiata.
- Utilizzare e conservare il prodotto a temperatura ambientale.

1 Flacone da 2 ml

Rev. 2.001.1202-007-A

Indicazioni

Medical device used in endocular surgery to stain the vitreous body during vitrectomy. The micro particles of Triamcinolone cause the vitreous humour to become opaque and make it easier to remove.

Instructions for use:

Shake the glass phial well before taking up the amount required. Use strictly aseptic methods during **VITREALS** as it contains no preservatives. Inject into the vitreous humour after correct prep of the operating area. Use maximum 30 G needle. Discard the phial and syringe with any remaining contents.

Composition

Micronised triamcinolone acetoneide 4,0%, monobasic sodium phosphate, dibasic sodium phosphate, sodium chloride, purified water. Does not contain preservatives

Precautions

- Product to be used exclusively for ophthalmic surgery
- Single-use pack
- Residual contents of the product must not be utilised
- Discard the phial and syringe with any remaining contents after use
- Product not for intravenous or intramuscular use; exclusively for intravitreal use
- Do not utilise the product after the expiry date indicated on the package
- Keep the product away from sources of heat, direct light and from children's reach
- Do not swallow
- Do not utilise in cases of known hypersensitivity towards any one of the product components
- Do not use if packaging is damaged
- Use and store the product at room temperature

1 Phial 2 ml

Rev. 2.001.1202-002-A

Anwendungsgebiete

Medizinprodukt für den intraokularen chirurgischen Gebrauch zur Färbung des Glaskörpers im Verlauf der Vitrektomie. Die Triamcinolon-Mikropartikel bewirken eine Opazifizierung des Glaskörpers und erleichtern die Vitrektomie.

Gebrauchsanweisung

Schütteln Sie das Fläschchen gründlich, bevor Sie die erforderliche Flüssigkeitsmenge ansaugen. Das keine Konservierungsstoffe enthält, muss die Handhabung des **VITREALS** in absolutster Asepsie erfolgen. Nach einer aseptischen Vorbereitung des Operationsbereichs in den Glaskörper injizieren Sie mit einem Durchmesser von max. 30 G verwenen. Fläschchen samt Spritze und Restinhalt entsorgen.

Zusammensetzung

Triamcinolon-Acetonid, mikronisiert 4,0%, Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser. Enthält keine Konservierungsmittel.

Wichtige Hinweise

- Produkt zum ausschließlichen Gebrauch in der ophthalmologischen Chirurgie
- Packung zur Einmalverwendung
- Eventuelle Reste des Produkts dürfen nicht wieder verwendet werden
- Fläschchen und Spritze samt Restinhalt nach dem Gebrauch entsorgen
- Nicht zur intravenösen oder intramuskulären, sondern ausschließlich zur intravitrealen Injektion verwenden.
- Das Produkt nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden
- Von Wärmequellen und Licht fernhalten und für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Nicht einnehmen
- Im Falle festgestellter Überempfindlichkeit gegenüber einer der Komponenten des Produkts nicht verwenden.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
- Das Produkt bei Raumtemperatur verwenden und aufbewahren

1 Fläschchen zu 2 ml

Rev. 2.001.1202-003-A

Indicaciones

Dispositivo médico para uso en la cirugía endocular para la coloración del cuerpo vitreo durante la vitrectomía. Las micropartículas de gel de triamcinolona provocan la visibilidad del cuerpo vitreo y la coloración resultante facilita su extracción.

Modo de empleo

Agitar muy bien el frasco de cristal antes de aspirar el contenido necesario. Se debe seguir rigurosamente una técnica aséptica mientras se manipula **VITREALS**, ya que no contiene conservantes. Inyectar en la cavidad vitrea tras haber preparado de forma adecuada el campo operatorio. Utilizar una aguja de 30 G como máximo. Tirar el frasco y la jeringuilla con su contenido sobrante.

Composición

Triamcinolona acetónido micronizada 4,0%, sodio fosfato monobásico, sodio fosfato dibásico, cloruro de sodio, agua depurada. No contiene conservantes.

Advertencias

- Producto de uso exclusivo en cirugía oftalmológica
- El producto es monouso
- No utilizar los productos residuales
- Eliminar el frasco y la jeringuilla con su contenido sobrante después del uso
- El producto no es para uso endovenoso ni intramuscular. Solo debe utilizarse por vía endovítrea
- No usar el producto después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta
- Mantener el producto lejos de fuentes de calor, luz directa y fuera del alcance de los niños.
- No ingerir el producto.
- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.
- No utilizar el producto si el embalaje está dañado.
- Utilizar y conservar el producto a temperatura ambiente.

1 Frasco de 2 ml

Rev. 2.001.1202-001-A

 SOOFT Italia FIDIA PHARMA GROUP	Scheda Tecnica	Rev. 00 del 15/06/2018
	Triamcinolone Acetonide Sospensione Oftalmica	

Rif. DTP 12 Ed. 03 – Informazioni per l'etichettatura Rev.02 del 24/05/2017

Nome del prodotto	Vitrealt S Triamcinolone Acetonide Sospensione Oftalmica al 0,4%
Fabbricante	SOOFT Italia S.p.A. Contrada Molino, 17 - 63833 Montegiorgio (FM)
Organismo Notificato	0373 – Istituto Superiore di Sanità
Certificazione	Certificazione CE in accordo all' Allegato V e VII della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni ed emendamenti.
Classificazione	Dispositivo medico di tipo chirurgico sterile che, anche se comprendente come parte integrante una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 della direttiva 65/65/CEE qualora utilizzata separatamente, questa non svolge alcuna attività di tipo farmacologico – Classe IIa – Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni ed emendamenti.
CND Code	Q02030201 – Coloranti per Oftalmologia
RDM	211970
GMDN	Liquido artificiale o una sostanza semifluida usata per sostituire l'umore acqueo o l'umore vitreo all'interno dell'occhio. Può essere usato durante la chirurgia oftalmica per assistere le procedure, ad esempio per mantenere la forma del bulbo oculare durante un intervento, per preservare l'integrità del tessuto, per proteggere dal trauma chirurgico o funzionare come tamponamento durante il riattacco della retina. Il dispositivo è monouso.
Composizione	Triamcinolone Acetonide 0,4%, Soluzione fisiologica tamponata
Packaging	Astuccio di cartone contenente 1 flacone e foglio illustrativo e due etichette adesive da utilizzarsi per la cartella clinica del paziente. Flacone in vetro etichettato con tappo in gomma e ghiera in alluminio, contenuto in una bustina chiusa, sterile. 1 Flacone da 2 ml.
Indicazioni	Dispositivo medico ad uso chirurgico endoculare per la colorazione del corpo vitreo in corso di vitrectomia. Le microparticelle di Triamcinolone determinano una opacizzazione del corpo vitreo e ne facilitano l'asportazione.
Modalità d'uso	Agitare molto bene il flaconcino di vetro prima di aspirarne il contenuto necessario. Si deve osservare rigorosamente una tecnica asettica mentre si manipola il prodotto poiché non contiene conservanti. Iniettare nella cavità vitreale dopo avere preparato adeguatamente il campo operatorio. Utilizzare un ago massimo 30G. Gettare il flaconcino e la siringa con i loro contenuti residui.
Presenza/Assenza di materiali di origine animale	Il dispositivo medico non contiene materiali di origine animale.
Presenza/Assenza di	Il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

 SOOFT Italia FIDIA PHARMA GROUP	Scheda Tecnica	Rev. 00 del 15/06/2018
	Triamcinolone Acetonide Sospensione Oftalmica	

materiali di derivati del sangue umano	
Presenza/Assenza di sostanze medicinali	Il dispositivo contiene come parte integrante una sostanza considerata un medicinale ai sensi dell'art. 1 della direttiva 65/65/CEE: qualora utilizzata separatamente, questa non svolge alcuna attività di tipo farmacologico
Presenza/Assenza di Lattice	Durante il processo di lavorazione il prodotto NON è venuto a contatto con molecole di lattice. Il prodotto e il suo confezionamento NON sono privi di lattice.
Sterility	Il dispositivo medico è sterilizzato mediante calore umido.
Durata e condizioni di conservazione	24 mesi

Primo 1/16 Carpe alu riden

[Signature]
 M. Giuseppe Farnelli
 15/06/2018

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA' (art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000)

Il Sottoscritto Andrea Raffaeli, nato a Corridonia il 03/11/1968, in qualità di Procuratore della ditta SOOFT Italia S.p.A., P.I./C.F. 01624020440, con sede in Contrada Molino n. 17 – CAP 63833 Montegiorgio (FM), tel. 0734/964096, fax 0734/964551, E-mail ufficiogare@sooft.it, PEC (Posta Elettronica Certificata) garesooft@legalmail.it,

DICHIARA:

che il medical device VITREAL S è una sospensione di triamcinolone acetonide micronizzato 4,0% privo di additivi viscosizzanti. SOOFT italia S.p.A. è fabbricante del prodotto ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche e commercializza in esclusiva il prodotto in Italia.

VITREAL S è un dispositivo medico che, inoculato per via intravitreale, opacizza il corpo vitreo facilitandone l'asportazione in corso di intervento chirurgico di vitrectomia.

Il medical device in questione rientra in classe IIa sterile, è stato registrato all'Istituto Superiore di Sanità e approvato con Certificato n° QPZ-1734-14 Addendum 15-17 del 10.11.17 (Organismo Notificato n°0373).

Montegiorgio, lì 29/8/2018

Il Dichiarante

Dr. Andrea Raffaeli

Procuratore speciale Sooft Italia

Cognome **RAFFAELI**
 Nome **ANDREA**
 Data di nascita **03-11-1968**
 Sesso **M**
 Anni **127** **A-1968**
 Comune **CORRIDONIA (MC)**
 Cittadinanza **ITALIANA**
 Residenza **CAMERINO (MC)**
 Via **FR. NURRO-VIA ADIGRAT**
 Stato civile **SINGLE**
 Professione **DIRIGENTE**
 COMUNITA' E COMMISSIONI VALENTI
 Stato **199**
 Capelli **Castani**
 Occhi **Verdi**
 Segni particolari **nessuno**

Foto 
 Firma del titolare *Andrea Raffaelli*
CAMERINO
 19-02-2018
 IL DELEGATO
Stefano Severini

Scadenza **03-11-2028**
 Diritti **5.42**
AY 2365883

REPUBBLICA ITALIANA
 COMUNE DI
CAMERINO
CARTA D'IDENTITA'
N° AY 2365883
DI
RAFFAELI ANDREA

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano
Unità Operativa Complessa
Provveditorato ed Economato
Gent.ma Dr.ssa Marisa Di Sano

Rif. Vs protocollo n. 0022095/U del 22/08/2018

OGGETTO: offerta VITREAL-S

Come da accordi intercorsi inviamo la nostra migliore quotazione relativa alla fornitura di:

❖ **VITREAL-S**

(sospensione di Triamcinolone Acetonide 4% formulata in soluzione salina tamponata a pH 7.2)

Dispositivo medico ad uso chirurgico endoculare per la colorazione del corpo vitreo e la rimozione delle membrane epiretينية in corso di vitrectomia.

Dispositivo Medico in Classe IIa sterile

N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei DM: 211970/R

Codice CND: Q02030201 COLORANTI PER OFTALMOLOGIA

CE n. QPZ1734141618

OFFERTA ACQUISTO valida fino al 31/08/2019

<i>Prodotto</i>	<i>Prezzo di listino IVA esclusa</i>	<i>Sconto</i>	<i>Prezzo unitario scontato IVA esclusa</i>	<i>IVA</i>	<i>Quantità richiesta</i>	<i>Ammontare totale fornitura IVA esclusa</i>
VITREAL-S (flacone da 2,0 ml)	€ 250,00	80 %	€ 50,00	22%	100 PZ	€ 5.000,00

Inviare l'ordine a: SOOFT Italia S.p.A. - Tel.: 0734.964096; PEC: sooft@legalmail.it; e-mail: ordini@oftaht.it

Tempi di consegna:

20 giorni lavorativi dalla conferma dell'ordine

In attesa di un Vostro gradito riscontro, cogliamo l'occasione per porgere i più cordiali saluti.

Montegiorgio, li 31/08/2018

"SOOFT si riserva sin da ora la facoltà di non evadere eventuali ordini qualora risultassero crediti scaduti e non pagati"



**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:	€6.100,00	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 06/09/2018

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. 535 del 07/09/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura trimestrale di n.100pz di VITREAL S SOOFT per Chirurgia Oculistica – Cig: Z9224C5BBE

In pubblicazione dal 07/09/2018 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

Direttore Eduardo Chianese

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