



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

Determina Dirigenziale N. 536 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 colorante in fiale per Chirurgia Oculistica – Cig: Z0D24CF90C

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 colorante in fiale per Chirurgia Oculistica – Cig: Z0D24CF90C

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.15 fiale di F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicn solvent,**
 - n.30 fiale di DOUBLE DYNE COLORANTE A BASE DI LUTEINA,**
 da richiedere, quale prodotto esclusivo della **Ditta ALFA INTES srl;**
- 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. 22091/U del 22.08.2018, è stata inoltrata richiesta di offerta alla Ditta Alfa Intes srl, individuata quale società che commercializza in esclusiva dispositivi in argomento (all. n. 2)
- con nota pec. del 31.08.2018 la ditta ALFA INTES srl ha trasmesso offerta per i prodotti richiesti 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	RDM
VITREOUS SUBSTITUTE F6H8	fiale di F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicn solvent	15		410,00€	Q02030205	8677
COLORANTE DOUBLEDYNE	fiale di DOUBLE DYNE colorante a base di luteina	30		86,00	Q02030201	1685394

per un ammontare complessivo della fornitura pari ad € 8.730,00 oltre iva al 22%;

- il Responsabile della U.O.S.D. Oculistica di questa AORN ha ritenuto conforme l'offerta della Ditta ALFA INTES srl (allegato 3);
- la spesa necessaria all'acquisto di n.15 fiale di F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicn solvent ad un importo pari ad € 7.503,00 iva inclusa al 22%, e n.30 fiale di DOUBLE DYNE colorante a base di luteina ad un importo pari a €3.147,60 iva inclusa, per complessivi **€10.650,60 comp. Iva**, va imputata sul conto economico n.501010701 –aut. 9/1 del bilancio 2018;

Considerato che

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

- 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 €8.730,00 oltre iva, a termini dell'art.36 co.2 lett.a) D.Lgs. n.50/2016, essendo inferiore ad €40.000,00 (iva esclusa) 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 ALFA INTES;

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 ALFA INTES, che commercializza i prodotti in questione in esclusiva: n.15 fiale di F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicn solvent al costo iva inclusa di €7.503,00, e n.30 fiale di DOUBLE DYNE colorante a base di luteina al costo iva inclusa di €3.147,60, 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 € 10.650,60 comp iva;
- 2. IMPUTARE** la predetta spesa complessiva 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 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@ospedalecasertapecc.it>
Data: martedì 21 agosto 2018 12:50
A: <provveditorajo@ospedalecasertapecc.it>
Allegati: 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 consentire 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" <provveditorajo@ospedalecasertapecc.it>
A: "Farmacia" <farmacia@ospedalecasertapecc.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. UOC Prov.
Al Dm. UOC Fornitura

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

21/8/18



LISTA MATERIALI MONOUSO PER CHIRURGIA OCULISTICA

21/8/18

Fabbisogno trimestrale

	quantità
<u>Materiali fuori gara</u>	
• Iodio povidone 5 % monodose OFTASTERIL	250 g (già ordinati in Sire)
• 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 (in allegato di lavorazione infuori mercato)
• IAL F	100 (in allegato di lavorazione infuori mercato)
• 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 monousa	50 pezzi
• Cannule monousa per anestesia sottotenoniana	50 pezzi
• Sleeve silicone MIRA n 72	100 pezzi
• Valvole di Molteno	4 pezzi
• Blom monousa 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 (in allegato di lavorazione infuori mercato)
• Eyedra soluz umettante sterile per superficie corneale	80 fiale (in allegato di lavorazione infuori mercato)

MEZZI TAMPONANTI PER CHIRURGIA VITREALE :

Olio di silicone 2000 cstc	50
Olio di silicone pesante OXANE HD	15
F6HB 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicn solvent	15 (in allegato di lavorazione infuori mercato)

MEZZI COLORANTI :

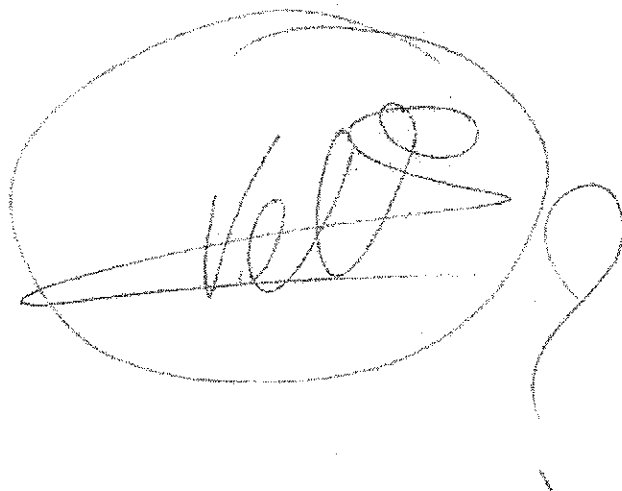
DOUBLE DYNE colorante a base di iutaina - ALFAINTES	30 FIALE (in allegato di lavorazione infuori mercato)
---	---

VIEW ILM - ALCHIMIA

VITREAL S SOFT

100 pezzi

50 FIALE (14 allegato di garanzia
infangabile)
(14 allegato di garanzia infangabile)



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 OCULICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche) FGH8 Soluzione contenente 100% PEG 4000
soluzione purificata. FGH8 vitreo 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*:

- SOLUZIONE BIOCOMPATIBILE DELL'OLIO DI SILICONE CHE
CONFERISCE LA VISCOSITA' UOIOLO DALLA RASMA VITREA ED ANTIGLOMER

Produttore: FW JRON

Prezzo preventivo per l'acquisto: € _____

Stima di consumi annuali: 50

Costo pieno stimato per singola prestazione _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

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 _____

*Note: 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 normatizzazione 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 510, L. n.200/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

1° di approvazione 30/10/17 21/11/70

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Farmaco:

VITREAL-S

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia

INIEZIONE IN CAMERA VITREA PER LA
CONVERSIONE DEL CORPO VITREO IN UN
INTERVENTO DI VITRECTOMIA

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici

- CONVERSIONE VITREALE

Documentazione scientifica di riferimento:

PHARMACOTHERAPEUTIC GUIDANCE OF A PERSONAL TREATMENT
OF VITREAL BODY WITH INTRAVITREAL INJECTIONS - (BRIEF REPORT)
JUL 2018

Previsione dei casi da trattare per anno

500

Previsione dei consumi per anno

500

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

X

codice 21173

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

Produttore:

SCOTT 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, 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 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 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 18.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente OCULISTICA
Dispositivo (caratteristiche tecniche)

→ ~~STRABISMO~~
VIEW ILU

CONTATTI ELETTRICI DELLA LUMINA LUMINA WIRE
CONTATTI BLU LIFE 0031 - con aggancio ADDIZIONALE

Codice repertorio nazionale 1324860

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*:

- Contatti ELETTRICI DELLA LUMINA LUMINA WIRE
interno di campo VISIVO VISUALE con BLU LIFE 0031

Produttore: ALCANTARA

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annui: 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 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

*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 istituzioni 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 esso 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.203/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni e servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

DATA 16-8-10

[illegible]

2005E0096 - Dispositivo (caratteristiche tecniche)
SILINCA 0.5ml per CARICATA CON CATERIA 27 + 28
 Codice repertorio nazionale 19046
 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.58/2016 e successive modificazioni*.

KEMIN

Somma ai consumi annuali: 300 PLAL

Costo pieno stimato per singola prestazione

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.

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.

[Handwritten signature]

10-10-68

Amos DeLoe, Jr.

1. *Journal of the American Medical Association*, 1998; 280: 1000-1005.

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'amalgamazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

Allo presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'irraggiungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali obiezioni, 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 810, L. n.203/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni e servizi stentati sulla piattaforma Consip e sulla Centrale di Committenza Regionale.

Allegato A

RICHIEDSTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI

DATA 18.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Farmaco:

PICOSALFINA PHARMATOCELLULO COMPLEX

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia

- TRATTAMENTO DEL GLAUKOMA AD ANGO STRETTO
OCULISTICO E RECUPERO DELLA VISIONE

Indicazioni terapeutiche per specifici casi clinici

- TRATTAMENTO TONICO DELLE VISIONI IN OCULO
DEBOLI E VISIONI. Controindicazioni alle miopie, miopia
e 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

X

codice

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

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 NOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 510, della L. n. 208/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Controfile di Comunità 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 2021/11/11

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

Soluzione ultrasonica a ultrasuoni a ultrasuoni in PEEK monoblocco
da 2 ml - 222 polimerico - Condotto DA Goffin monoblocco - CYBORO

Codice repertorio nazionale 1266 931

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 o successive modificazioni*:

LIBERIZZAZIONE MONOBLOCCO PER LA SOSTITUZIONE DEL MONOBLOCCO
IN BENEFICIO CHE RICHIEDONO ANCHE LA TRASMISSIONE PER LA TRASMISSIONE

Produttore:

ALCANTARA

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali:

500 pezzi

Costo pieno stipato 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 s.m.i.

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.248/2015 e s.m.i.) 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) SOSTANTO VIDEOSPILLA DI SODIO IACULONATO 1.81.000000 DA CANTIERE DA CODICE AMBARE IN SUE/UGA
PA SOSTANTO VIDEOSPILLA 1.81.000000 DA CANTIERE DA CODICE AMBARE IN SUE/UGA
Codice repertorio nazionale 1239 939
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
SOSTANTO VIDEOSPILLA AD ELEVATA VISCOSITA DA 2000 a 6200 MPa
con viscosità 300 e pH 7.2-7.4
Produttore: BAUSCH + LOMB
Prezzo preventivo per l'acquisto: € _____
Stima di consumi annuali: 300
Costo pieno stimato per singola prestazione _____

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, 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.

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 della motivazione che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, attestando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie o non sottoscritte nella forma prevista, 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 516, L. n. 208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Conate o sulla Centrale di Committenza Regionale.

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

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

SOLUZIONE IN SIKURA STERILE ALCOHOL DI 12ml DI AG. IACQUARDINO AL
201 PM 1.8ML DACTIN OLOSC 325mg/ml con SOLOBORIO 40%

Codice repertorio nazionale

1674342

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*:

- SOSTANZA INCOMPATIBILE AD ALTRI REAGENTI ALGEBRICI
CON SOLOBORIO CHE GARANTISCE EFFETTO OMOPTIVO

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 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 normatizzazione 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 310, L. n.208/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.



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

A.O.O. U.O.C. Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0022091/U Data: 22/08/2018 12:16
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



**Spett.le ditta
ALFA INTES SRL**
ufficiogare.alfaintes@pec.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.15 FIALE DI F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato silicn solvent-codice rep. naz. N. 8686;

n. 30 fiale DOUBLE DYNE COLORANTE A BASE DI LUTEINA-cod. rep. naz.. 19048

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.

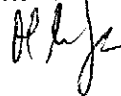
Norme comuni

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 14:26
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml; postacert.eml
Oggetto: CONSEGNA: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 22/08/2018 alle ore 14:26:56 (+0200) il messaggio
"Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "ufficiogare.alfaintes@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec288.20180822142654.14433.441.1.68@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: mercoledì 22 agosto 2018 14:26
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 14:26:54 (+0200) il messaggio
"Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
ufficiogare.alfaintes@pec.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec288.20180822142654.14433.441.1.68@pec.aruba.it

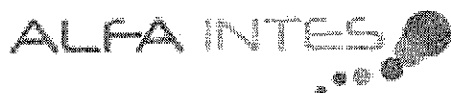
Da "Ufficio Gare Alfa Intes" <ufficiogare.alfaintes@pec.it>
A "Provveditorato AORN Caserta" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 31 agosto 2018 - 10:15

R: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Si rimette nostra offerta in allegato

cordiali saluti

Rita Ciccarelli



Via F.lli Bandiera, Nuovo Centro Commerciale - 80026 Casoria (NA)

Email: rita.ciccarelli@alfaintes.it - www.alfaintes.it

tel. +39 08119527055 - fax: +39 08119527067

skype: ciccarellirita_alfaintes



Se non è proprio necessario, non stampare questa mail.

CONFIDENZIALE: Questo messaggio e gli eventuali allegati sono confidenziali e riservati. Se vi è stato recapitato per errore e non siete fra i destinatari elencati, siete pregati di darne immediatamente avviso al mittente. Le informazioni contenute non devono essere mostrate ad altri, né utilizzate, memorizzate o copiate in qualsiasi forma

CONFIDENTIALITY: This e-mail and any attachments are confidential and may be privileged. If you are not a named recipient, please notify the sender immediately and do not disclose the contents to another person, use it for any purpose or store or copy the information in any medium.

Da: Provveditorato AORN Caserta <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Inviato: mercoledì 22 agosto 2018 14:34
A: ufficiogare.alfaintes@pec.it
Oggetto: Fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Allegato(i)

Schede tecniche.pdf (1815 Kb)
Dichiarazione.pdf (226 Kb)
Offerta Economica.pdf (461 Kb)



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.055 – FAX: (+39) 081.195.27.067
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

SCHEDA TECNICA

CODICE PRODOTTO: 019048

MODELLO: Colorante Doubledyne siringa da 0,5 ml

PRODUTTORE: Alfa Instruments Srl – Via F.lli Bandiera N.C.C. – 80026 Casoria (NA), Campania, ITALIA

DISTRIBUTORE: Alfa Intes S.r.l., Via Fratelli Bandiera, n.c.c. - 80026 Casoria (NA), Campania ITALIA

DESTINAZIONE USO: Colorante per la membrana limitante interna e la membrana epiretinica

MATERIALE DI COSTRUZIONE: Luteina solubile (2%) , brilliant blue (0,05%) e trypan blue (0,15%)

PRESENZA DI LATTICE: NO

STANDARD DI RIFERIMENTO: Conformità alla direttiva 93/42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA : II a

CODICE CND: Q02030201

NUMERO DI REPERTORIO: 1685394

AMBITO DI UTILIZZO: Uso intraoperatorio oftalmico

DESCRIZIONE : Colorante intraoculare composto da Luteina solubile (2%) , brilliant blue (0,05%) e trypan blue (0,15%)

TIPO DI CONFEZIONAMENTO: Siringa da 0,5 ml

NUMERO PEZZI PER SCATOLA: 5 pezzi

TIPOLOGIA DI PRODOTTO: Dispositivo chirurgico in conformità alla normativa vigente (vedi allegato dich. CE).

COMPATIBILITA' CON PRODOTTI DISINFETTANTI, SOLUZIONI ACIDE E BASICHE: Il prodotto può essere utilizzato in presenza di: acido ialuronico, sostanza isotonica salina bilanciata. Assolutamente non deve venire a contatto con acidi o essere miscelato con altre sostanze.

VALIDITA' INDICATIVA DEL PRODOTTO E STERILIZZAZIONE: Il prodotto ha 2 anni di validità dalla data della sterilizzazione e comunque sino alla data di scadenza riportata sulle confezioni. Il prodotto è sterilizzato a vapore.

STOCCAGGIO: Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore e comunque entro i limiti indicati nel foglio illustrativo.

MODALITA' DI SMALTIMENTO DEL PRODOTTO: Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, mediante un apposito contenitore in plastica antitaglio, richiudibile ermeticamente, e rispettare le eventuali normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici taglienti, infetti o potenzialmente tali.

LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO RIPORTA LE SEGUENTI INFORMAZIONI: Numero di catalogo e di lotto, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, stabilimento di produzione, marchio CE.

ALFA INTES S.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia

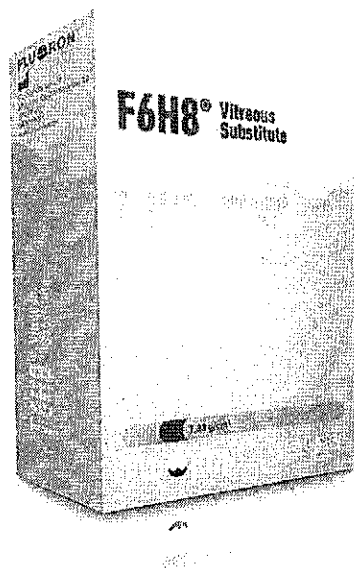


Leading in purity and variety

F6H8 Sostituto Vitreale

Alcane semifluorinato ultrapurificato

L' F6H8 Vitreous Substitute è una soluzione incolore, omogenea, composta al 100% da Perfluorohexylottano ($C_6F_{13}C_8H_{17}$) ultrapurificato. L' F6H8 Vitreous Substitute è chimicamente e fisiologicamente inerte e assolutamente atossico, insolubile in acqua ma perfettamente solubile in perfluorocarboni e idrocarburi liquidi. I perfluorocarboni utilizzati per la distensione e la manipolazione della retina durante il processo operatorio, devono assolutamente essere rimossi al termine della procedura chirurgica. L' F6H8 Vitreous Substitute è il primo perfluorocarbene che, grazie alla sua ridotta densità, può essere impiegato sia come strumento intraoperatorio per la distensione e la manipolazione della retina sia come sostanza tamponante a lungo termine per il trattamento del distacco di retina. L'utilizzo dell' F6H8 Vitreous Substitute offre notevoli vantaggi nelle procedure di traslocazione retinica. Inoltre, l' F6H8 Vitreous Substitute è attualmente l'unico solvente biocompatibile dell'olio di silicone. La provata efficacia dell' F6H8 Vitreous Substitute nella rimozione dell'olio di silicone dalla cavità vitrea, dalla camera anteriore e dalla superficie delle lenti intraoculari è stata ampiamente dimostrata. I residui di olio di silicone rimasti nell'occhio si disciolgono completamente nell' F6H8 Vitreous Substitute. Pertanto, l' F6H8 Vitreous Substitute è adatto perfettamente per la rimozione dell'olio di silicone e per la pulizia delle lenti intraoculari impiantate, dopo tamponamento con olio di silicone. Tanto più bassa la viscosità dell'olio di silicone utilizzato, tanto migliore il processo di discioglimento.



Composizione

100% Perfluorohexylottano (F_6H_8)

Proprietà fisiche

Densità (g/cm³ a 25°C) = 1.33

Indice di rifrazione (a 20°C) = 1.343

Tensione superficiale (mN/m a 25°C) = 21.0

Tensione interfacciale (mN/m a 25°C) = 49.1

Viscosità (mPas a 37°C) = 2.5

Punto di ebollizione (°C) = 223

Utilizzo e dosaggio

L' F6H8 Vitreous Substitute è un dispositivo medico efficace nella rimozione completa dei residui di olio di silicone dall'area vitreale e da lenti intraoculari dopo l'impianto. La rimozione dell'olio di silicone e l'aggiunta di F6H8 Vitreous Substitute nella cavità vitrea vengono effettuate nel corso di una vitrectomia, i cui passaggi sono standardizzati. Utilizzando la tecnica delle tre vie, l'entrata sclero-temporale mantiene un

ALFA INTES s.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



Leading in purity and variety

costante rifornimento di soluzione salina bilanciata, una seconda entrata permette l'introduzione di una fibra ottica e la terza via consente la rimozione dell'olio di silicone. Dopo l'avvenuta rimozione dell'olio di silicone, da circa 5 ml a 9 ml di F6H8 Vitreous Substitute devono essere iniettati nella cavità vitrea e successivamente rimossi attraverso lo scambio con soluzione salina bilanciata. Nel caso in cui i residui di olio di silicone non fossero completamente disciolti, la procedura può essere ripetuta. La rimozione totale dell' F6H8 Vitreous Substitute è assicurata, in quanto esso è più pesante dell'acqua ed entrambi i mezzi sono otticamente separati in modo completo dalla sua interfaccia. Grazie alla bassa viscosità dell' F6H8 Vitreous Substitute, si possono utilizzare aghi smussi standard tra i 20 e i 23g. L' F6H8 Vitreous Substitute può essere iniettato senza problemi utilizzando l'apposita siringa inclusa nella confezione. La quantità necessaria deve essere stabilita dal chirurgo. Qualora si intenda iniettare l' F6H8 Vitreous Substitute utilizzando altre siringhe si consiglia di iniettare il prodotto immediatamente dopo l'avvenuto riempimento della siringa. L'impiego di siringhe che utilizzano l' olio di silicone come lubrificante potrebbe rendere più difficoltosa la manipolazione.

Altre Indicazioni

L'impiego dell' F6H8 Vitreous Substitute può talvolta portare ad emulsioni del prodotto. E' opportuno notare che le eventuali emulsioni dell' F6H8 Vitreous Substitute sono notevolmente differenti da quelle dell'olio di silicone, in quanto caratterizzate da bolle di dimensioni molto più grandi e facili da rimuovere. Il tempo di permanenza nell'occhio è deciso direttamente dal chirurgo. Durante uno studio multicentrico condotto sotto la direzione della Clinica Oculistica dell' Università di Aachen l' F6H8 Vitreous Substitute è stato mantenuto per periodi compresi tra due settimane e tre mesi. Pertanto, alla luce delle attuali conoscenze, il tempo di permanenza nell'occhio non deve superare i tre mesi.

Effetti collaterali

Non sono conosciuti/e.

Interazioni

L' F6H8 Vitreous Substitute interagisce con l'olio di silicone. L'utilizzo dell' F6H8 Vitreous Substitute in associazione con l'olio di silicone potrebbe portare, dopo qualche tempo di permanenza nell'occhio, ad una opacificazione del prodotto. Per questa ragione se ne sconsiglia l'impiego come sostanza tamponante in associazione con olio di silicone. In occhi nei quali è stato iniettato l' F6H8 Vitreous Substitute come sostanza tamponante a lungo termine si sconsigliano i trattamenti di criochirurgia in quanto potrebbero determinare una solidificazione del prodotto.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a calore secco con successivo trattamento in autoclave.

Confezionamento

L' F6H8 Vitreous Substitute è disponibile in fiale sterili, singolarmente racchiuse in busta e scatola di cartone.

Validità

4 anni dalla data del confezionamento.

Conservazione

A temperatura ambiente in posizione verticale.

Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

ALFA-INTES s.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



Leading in purity and variety

Fabbricante

Fluoron GmbH – Germany

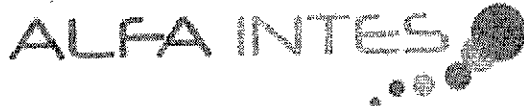
Distributore autorizzato

Alfa Instruments srl - Italia

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di registrazione Banca Dati DM
F6H8 Vitreous Substitute – Fiala da 6 ml	G-80606	8677
F6H8 Vitreous Substitute – Fiala da 9 ml	G-80609	8686

Dispositivo impiantabile - Classe IIb - Rif. 2.4 Regola 8 All. IX del D.L. 46/97
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030205

ALFA INPES s.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.065 -- FAX: (+39) 081.195.27.067
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

SCHEMA TECNICA

CODICE PRODOTTO: 019047

MODELLO: Colorante Doubledyne fiala da 1 ml

PRODUTTORE: Alfa Instruments Srl -- Via F.lli Bandiera N.C.C. -- 80026 Casoria (NA), Campania, ITALIA

DISTRIBUTORE: Alfa Intes S.r.l., Via Fratelli Bandiera, n.c.c. - 80026 Casoria (NA), Campania ITALIA

DESTINAZIONE USO: Colorante per la membrana limitante interna e la membrana epiretinica

MATERIALE DI COSTRUZIONE: Luteina solubile (2%), brilliant blue (0,05%) e trypan blue (0,15%)

PRESENZA DI LATTICE: NO

STANDARD DI RIFERIMENTO: Conformità alla direttiva 93/42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA : II a

CODICE CND: Q02030201

NUMERO DI REPERTORIO: 1517871

AMBITO DI UTILIZZO: Uso intraoperatorio oftalmico

DESCRIZIONE : Colorante intraoculare composto da Luteina solubile (2%), brilliant blue (0,05%) e trypan blue (0,15%)

TIPO DI CONFEZIONAMENTO: Fiala da 1 ml

NUMERO PEZZI PER SCATOLA: 10 pezzi

TIPOLOGIA DI PRODOTTO: Dispositivo chirurgico in conformità alla normativa vigente (vedi allegato dich. CE).

COMPATIBILITA' CON PRODOTTI DISINFETTANTI, SOLUZIONI ACIDE E BASICHE: Il prodotto può essere utilizzato in presenza di: acido ialuronico, sostanza isotonica salina bilanciata. Assolutamente non deve venire a contatto con acidi o essere miscelato con altre sostanze.

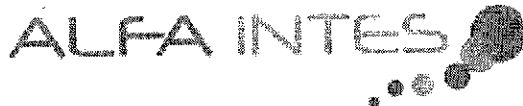
VALIDITA' INDICATIVA DEL PRODOTTO E STERILIZZAZIONE: Il prodotto ha 2 anni di validità dalla data della sterilizzazione e comunque sino alla data di scadenza riportata sulle confezioni. Il prodotto è sterilizzato a vapore.

STOCCAGGIO: Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore e comunque entro i limiti indicati nel foglio illustrativo.

MODALITA' DI SMALTIMENTO DEL PRODOTTO: Smaltire il prodotto, se non utilizzato o dopo l'utilizzo, mediante un apposito contenitore in plastica antitaglio, richiudibile ermeticamente, e rispettare le eventuali normative interne ospedaliere vigenti in materia di smaltimento di dispositivi medici taglienti, infetti o potenzialmente tali.

LA CONFEZIONE DEL PRODOTTO RIPORTA LE SEGUENTI INFORMAZIONI: Numero di catalogo e di lotto, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, stabilimento di produzione, marchio CE.

ALFA INTES S.R.L.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.055 – FAX: (+39) 081.195.27.067
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

Casoria lì, 31/08/2018

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

Oggetto: Offerta per la fornitura trimestrale di Prodotti per Oculistica.
Vs. Prot. 0022091/U del 22/08/2018. Ns. Preventivo n° 3108/rc

La sottoscritta Gelsomino Lucia, nata a Napoli il 03/03/1962 Amministratore Unico dell'Alfa Intes S.r.l.
– costituita con atto del 28.01.2014 ed iscritta nel registro delle imprese di Napoli al n. 901826 con sede
in Casoria (Napoli) – Via Fratelli Bandiera N.C.C. – codice fiscale e partita IVA 07677821212,
con la presente

DICHIARA

di essere esclusivista di vendita dei prodotti Fluoron ed Alfa Instruments.

In fede
Alfa Intes
ALFA INTES s.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.065 – FAX: (+39) 081.195.27.067
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

Casoria li, 31/08/2018

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

Preventivo n° 3108/rc

Oggetto: Offerta per la fornitura trimestrale di Prodotti per Oculistica.
Vs. Prot. 0022091/U del 22/08/2018

Con la presente ci preghiamo offrire quanto segue:

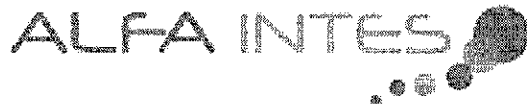
N. 15 fiale Vitreous Substitute F6H8 Fluoron in flacone sterile da 6 ml.
OK art. G80606 – prod. Fluoron
Confezione singola
Prezzo netto unitario: € 410,00 + IVA
CND Q02030205- RDM 8677

N. 30 fiale Colorante Doubledyne in fiala (Luteina solubile 2% + Brilliant Blue G 0.05% + Trypan Blue
OK 0.15%) da 1 ml.
Art. 19047 – prod. Alfa Instruments
Prezzo netto unitario: € 62,00 cad. + IVA
Confezione indivisibile da 10 pezzi
Prezzo netto a confezione: € 620,00 + IVA
CND Q02030201- RDM 1517871

In alternativa

N. 30 siringhe Colorante Doubledyne in siringa (Luteina solubile 2% + Brilliant Blue G 0.05% + Trypan
Blue 0.15%) da 0,5 ml.
Art. 19048 – prod. Alfa Instruments
Prezzo netto unitario: € 86,00 cad. + IVA
Confezione indivisibile da 5 pezzi
Prezzo netto a confezione: € 430,00 + IVA
CND Q02030201- RDM 1685394

ALFA INTES s.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



ALFA INTES S.R.L.
Sede Legale: Via F.lli Bandiera, N.C.C. 80026 Casoria (NA) ITALY
Tel: (+39) 081.195.27.055 – FAX: (+39) 081.195.27.067
Email: info@alfaintes.it web: www.alfaintes.it

Consegna: pronta, max entro 20/gg. dal ricevimento dell'ordine
Porto e imballo: compresi
I.V.A.: a Vs/ carico sec. legge (attuale 22%)
Pagamento: Rimessa Diretta a 60/gg. come da D.L. 231/2002 art. 4
Validità offerta: 90/gg.

In attesa di un Vs/ riscontro in merito, porgiamo cordiali saluti.

ALFA INTES s.r.l.
L'Amministratore Unico
Gelsomino Lucia



**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:	€10.650,60	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. 536 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 colorante in fiale per Chirurgia Oculistica – Cig: Z0D24CF90C

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