



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

Determina Dirigenziale N. 563 del 25/09/2018

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.80 pz di EYEDRO sol. umettante sterile per superficie corneale per chirurgia oculistica – Cig .Z6524F31E8

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.80 pz di EYEDRO sol. umettante sterile per superficie corneale per chirurgia oculistica – Cig .Z6524F31E8

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.80 pz di EYEDRO sol.umettante sterile per superficie corneale per chirurgia oculistica** , da richiedere , quale prodotto esclusivo della **ditta Al.chi.mi.a. srl** , distribuito in esclusiva per la regione Campania alla ditta **Ellegi Medical 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. 23435/U del 07.09.2018, è stata inoltrata richiesta di offerta alla ditta **Ellegi Medical srl**;, individuata quale società distributrice esclusiva dei dispositivi in argomento (all. n. 2)
- con nota pec. del 13.09.2018 la ditta Ellegi Medical Optics srl ha trasmesso offerta del 13.09.2018 , per il prodotto richiesto dal responsabile della U.O.S.D. Oculistica, il seguente importo (allegato 3):

Codice	Descrizione	Quant.	Prezzo da list. cd.	Prezzo offerto cd	Prezzo unitario a conf.iva escl.	Importo compl x n. 8 conf. iva escl.
EDO 001	Gel oftalmico Eyedro (monodose da 2ml)	80 pz	60€	57€	Confezione da n. 10 pz = € 570	4.560,00€

per un ammontare complessivo della fornitura pari ad **€ 4.560,00** oltre iva al 22%;

- la spesa necessaria all'acquisto di n.8 confezioni da n. 10 pz cd di Eyedro pari ad **€ 5.563,200** iva inclusa al 22%, va imputata sul conto economico n.501010701 –aut. 9/1 del bilancio 2018;

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

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 €.4.560,00 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 Ellegy Medical Optics srl distributrice esclusiva per la Regione Campania per conto della ditta Alchimia srl, come da dichiarazione in allegato all'offerta a firma di Mauro Beccaro Managing Direttore, allegato all'offerta del 13.09.2018;

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 Ellegy Medical Optics srl distributrice esclusiva per la Regione Campania per conto della ditta Alchimia srl,, n.8 confezioni di **EYEDRO sol.umettante sterile per superficie corneale per chirurgia oculistica**, come da richiesta del Responsabile della U.O.S.D

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

Oculistica di questa AORN del 21.08.2018, quale fabbisogno trimestrale, al costo complessivo di **€4.560,00 oltre iva:**

- 2. IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad **€5.563,00 iva inclusa AL 22% (** pari a n. 8 confezioni da n. 10 pz cd al costo unitario a confez. pari ad € 695,40 iva incl 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

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 12:30
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.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 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: "Farmacia" <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. UOC Prov.

Al Dm. UOC Fornitura

Procedura di acquisto di prodotti
monouso del Dm. UOC Oculistica
fornitura 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 OPTASTERIL	250 g (già ordinati di Smer)
• Bende oftalmiche autodesive	500
• Aghi da :	2 scatole
• 28 G	1 scatola
• 25 G 30 mm	3 scatole
• 23 G	
• Boccie di soluzione oftalmica per irrigazione intraoculare modello BSS BIOACQUA	500
• Viscoelastici per iniezione intraoculare :	
• Ophtheis 1.8 %	100 (si allega dichiarazione infungibile)
• IAL F	100 (si allega dichiarazione infungibile)
• 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 sottotenoriana	50 pezzi
• Sleeve silicone MIRA n 72	100 pezzi
• Valvole di Moltano	4 pezzi
• Blom monouso per microscopia 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
• Sterii 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 (si allega dichiarazione infungibile)
• Eyedro soluz unetante sterile per superficie corneale	80 fiale (si allega dichiarazione infungibile)

MEZZI TAMPONANTI PER CHIRURGIA VITREALE :

Olio di silicone 2000 cstc	50
Olio di silicone pesante OXANE HD	15
F6H8 100% perfluorohexylottano ultrapurificato sillen solvent	15 (si allega dichiarazione infungibile)

MEZZI COLORANTI :

DOUBLE DYNE colorante a base di luteina - ALFAINTES	30 FIALE (si allega dichiarazione infungibile)
---	--

VIEW ILM - ALCHIMIA

VITREAL S SOFT

50 FIALE (n allego 2 di carica
inferiore)
100 pezzi (n allego 2 di carica inferiore)

Handwritten signature inside an oval, possibly reading "H. L. P." or similar.

**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 Soluzione Contattante 100% PEGFLOXIMONE
soluzione purificata. FGH8 100% PEGFLOXIMONE

Codice repertorio nazionale 8686

Ragioni di natura tecnica connesse a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di rischiodo che non consentono l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016 e successive modificazioni*:

DOCUMENTO NON COMPATIBILE DELL'OLIO DI SILICONE DE
CONIATIS CAVALLOTTI 100% OLIO DALLA PASTA UTRICA SO ANGIOSI

Produttore: FLUORON

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 50

Costo piano 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 e i requisiti funzionali da esse previsti.

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 516, L. n. 200/2015 e smi.) nel caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consip o sulla Cuore di Competenze Regionali.

N° di registrazione 30/001 211970

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Farmaco:

VITREAL-S

Indicazioni terapeutiche per specifiche patologie

INIEZIONE IN CAMERA VITREA VITREA

CURAZIONE DEL COROIDE VITREO ENLANTICO

TRATTAMENTO DI STRABISMO

Indicazioni terapeutiche per specifici casi clinici

CURAZIONE VITREALE

Documentazione scientifica di riferimento:

PHARMACO-THERAPEUTIC GUIDANCE OF A PRESUMING TREATMENT

OF VITREAL INJECTION - RETIN CASE REPORT

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

211970

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Produttore:

SOFT ITALIA SPA

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penale, 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 teorici 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 opportunamente formulate nelle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UOC PROVVEDIMENTI - ECONOMATO

Modello da trasmettere al competente Ufficio della Corte dei Conti (art. 1, comma 519, della L. n. 208/2015 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/MEDICINE ED ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI)

DATA 18.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

COLONNINE ELETTIVO DELLA Membro - Rimborsi afluere
CONTRATTI BLUE 0034 - CON CONTRATTI ADDEBITANTE

Codice repertorio nazionale

1221860

Ragioni di natura tecnica o 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

- COLONNINE ELETTIVO DELLA Membro Rimborsi afluere
inferno in corso UTASSO NOTIFICA BY BLUE 0034

Produttore

ALCANTARA

Prezzo preventivo per l'acquisto €

Stima di consumi annuali

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 appaltatrici non possono respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi condotti 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 normattizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse previsti.

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 sulle Centrali di Compravista Regionale.

Allegato C1 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) SOLINGA 0.5ml SUCCARINATA CON GLICERINA E 27 + 28 allanato blu
Codice repertorio nazionale 19.016
Regioni 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*
ET 1000 01

Produttore: KEMIN

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 300 REALE

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 mancanza disponibilità del bene 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 avvalga della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, lo stazione appaltante non può respingere un'offerta di lavori, di prodotti o di servizi conformi ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'attestazione 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 essa prescritti.

Alle presente va allegata una esaudiente 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. 103/2015 e s.m.i.) nel caso di presenza di beni o servizi stanziati sulla piattaforma Consip o sulla Centrale di Committenza Regionale.

Allegato A

RICHIESTA D'ACQUISTO DI FARMACI INFUNGIBILI

DATA 18.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Farmaco:

PILOCARPINA PLACIDATO collirio 10mg/ml

Indicazioni terapeutiche per specifica patologia

- TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA AD ANGIO STAFEO
OCCLUSIVO E RECUPERO DELLA VISIONE;

Indicazioni terapeutiche per specifici casi clinici

- TRATTAMENTO del Glaucoma ad Angio Stafeo
che non risponde ad 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: sì

☒

codice

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Produttore:

ALVERGATO 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 efficacia terapeutica 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

Allo presente va allegata una esauriente relazione recante il dettaglio delle motivazioni che determinano l'infungibilità di quanto richiesto, allegando l'esistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive della necessaria notifica 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. 203/2015 e smi) nel caso di presenza di beni o servizi siglati sulla piattaforma Consip o sulla Conto di Committenza Regionale.

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

DATA 16.8.18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente CHIRURGIA

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

SOLUZIONE INTEGRANTE INTERFACCIA VISUALE DI FINE MOVIMENTO
da 2 ml - del poliduro - CONFEZIONE DA 100 ml - CYE

Codice repertorio nazionale 1266934

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*:

ALTERNATIVE NON DATA PER LA SOLUZIONE OLIVIERO DURANTE
IL CORSO DEL TRATTAMENTO ANCHE ALTERNANDO ANCHE LA TRATTAMENTO PER LA SOLUZIONE

Produttore: ALCANTARA

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 500 pezzi

Costo pieno stipendi per singola prestazione

DECHIARAZIONE DI INFUNCIIBILITÀ

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, giustificando l'insistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive delle necessarie notizie e non conformi alle forme previste, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA VOCE FORNIMENTO - ECONOMATO

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

DATA 16-1-16

Oculistica

Código repertório nacional

SOPRINTENDE VIGILANZA AD ESEMPLA VIOLATA DA 23.000 A 6200

Prochystage:

Prezzo Preventivo per l'acquisto: €

Sistema di consumo energetico:

Costo pieno stimato per singola prestazione

Le sottoscrizioni, 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 esistenziale;
- 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 avvaleglio della facoltà di definire le specifiche tecniche in termini di prestazioni o di requisiti funzionali, le stazioni appaltanti non possono respingere in 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'insufficienza di quanto richiesto, giustificando l'inesistenza di un'alternativa idonea. Eventuali richieste, prive della necessaria argomentazione, non potranno essere prese in considerazione.

NOTA PER LA UCC 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 detto servizi similari sulla piattaforma Conapp o sulla Centrale di Conoscenza Regionale.

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

DATA 16.8.18

OPHTELS -

Dipartimento/Unità Operativa richiedente

OCULISTICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

SOLUZIONE IN SIERA STERILE di 12ml di AC IACULONIC AL 201.071 1.8110 DAKUMI 01051 325ml/10g con SOLISTENIO 409*

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 7, del decreto legislativo n. 46/2016 e successive modificazioni*.

- SOLUZIONE IN SIERA STERILE di 12ml di AC IACULONIC AL 201.071 1.8110 DAKUMI 01051 325ml/10g con SOLISTENIO 409*

Produttore:

RAYNER

Prezzo preventivo per l'acquisto: €

Situa di consumi annuali:

800

Costo pieno stimato per singola prestazione

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti, consapevoli della responsabilità disciplinari, per danno morale 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. 46/2016 e s.m.i.

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 presunzioni e 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 319, L. n. 208/2015 e s.m.i.) del caso di presenza di beni o servizi similari sulla piattaforma Consep o sulla Centrale di Committenza Regionale.

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0023435/U Data: 07/09/2018 10:35
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

ALLEGATO N.
ALLEGATO N.

Spett.le ditta
ELLEGI MEDICAL OPTICS
ellegimedical@legalmail.it

OGGETTO: FORNITURA TRIMESTRALE DI PRODOTTI PER OCULISTICA

Si invita codesta società a voler formulare e far pervenire entro ^{del 17.09.18} e non oltre 9 giorni dalla presente e comunque non oltre le ore 12:00 del giorno ~~17.09.18~~, migliore offerta, per la fornitura di n.80 fiale **EYEDRO SOLUMETTANTE STERILE PER SUPERFICIE CORNEALE-cod. rep. nazionale 1366931**

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.

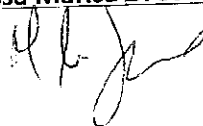
Norme comuni

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



PV DA

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: venerdì 7 settembre 2018 12:09
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: ACCETTAZIONE: fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Ricevuta di accettazione

Il giorno 07/09/2018 alle ore 12:09:51 (+0200) il messaggio
"fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
ellegimmedical@legalmail.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec288.20180907120951.24842.923.2.69@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: "Posta Certificata Legalmail" <posta-certificata@legalmail.it>
Data: venerdì 7 settembre 2018 12:09
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: postacert.eml; daticert.xml
Oggetto: CONSEGNA: fornitura trimestrale di prodotti per oculistica

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 07/09/2018 alle ore 12:09:54 (+0200) il messaggio "fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "ellegimedical@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: opec288.20180907120951.24842.923.2.69@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "fornitura trimestrale di prodotti per oculistica" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 07/09/2018 at 12:09:54 (+0200) and addressed to "ellegimedical@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: opec288.20180907120951.24842.923.2.69@pec.aruba.it

Da "ELLEGIMEDICAL@LEGALMAIL.IT" <ellegimedical@legalmail.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data giovedì 13 settembre 2018 - 12:10

Invio preventivo EYEDRO - RIF. VS. RICESTA PROT. 0023435/U DEL 07/09/2018

In riferimento all'oggetto,
inviame in allegato preventivo per la fornitura di EYEDRO soluzione umettante sterile.
Distinti saluti.
Ellegi Medical Optics s.r.l.

Allegato(i)

PREVENTIVO N. 289-218 EYEDRO.pdf (117 Kb)
ALCHIMIA Dichiarazione infungibilità (1).pdf (190 Kb)
ALCHIMIA Rivenditore autorizzato (4).pdf (237 Kb)
EDO-001 SCHEDA TECNICA.pdf (810 Kb)
ce-certificate EYEDRO.pdf (248 Kb)

ALLEGATO N. ³.....

18-9-18
Sf. ne Corvato
M/P

Sede: 80078 POZZUOLI (NA) - Via Pisciarelli, 79 - c/o Complesso Altamira
 Tel. +39 081 549 96 45 PBX - Fax +39 081 549 80 44
 www.ellegimedical.it - e-mail: info@ellegimedical.it
 P.IVA e Reg. Imp. Napoli 05354730631
 REA NA 438621 - Cod. Mecc. NA 044696
 Capitale Sociale: 26.000,00 euro int. vers.
 IBAN: IT34 D030 3203 4000 1000 0012 529

IBAN: IT84 0300 3200 4000 100	
---	--

Spett.le	12 12 00066
A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO	
VIA TESCIONE	
81100 CASERTA CE Italia	
Alla Cortese Attenzione Di	
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO	

IN RIFERIMENTO ALLA VS. RICHIESTA MAIL PEC, PROT. N° 0023435/U DEL 07/09/2018, VI FORMULIAMO NS. MIGLIORE OFFERTA PER LA FORNITURA DEL SEGUENTE MATERIALE:

Codice	Descrizione	U.M.	Q.tà	Prezzo Un.	Sconto %	Importo	IVA
EDO 001	GEL OFTALMICO EYEDRO (MONODOSE DA 2 ml.) IN CONF.10 Pz, MARCA ALCHIMIA;	CF	80,0	60,00	5	4.560,00	22

Validità

VALIDITA' DELL'OFFERTA: 30 GG.

IL SUDDETTO MATERIALE E' CONFORME ALLE NORMATIVE VIGENTI IN MATERIA ED E' IN POSSESSO DEL MARCHIO "CE".

Trasporto a Mezzo
MITTENTE

Modalità di Consegna
FRANCO

Totale Articoli	% Sconto	Importo Sconto	Spese Trasporto
4.560,00			
Cod. IVA	Imponibile	Aliquota	Imposta
22	4.560,00	22 %	1.003,20
			Totale Imponibile
			4.560,00
			Totale IVA
			1.003,20

CONSEGNA: PRONTA, SALVO IL VENDUTO ENTRO MAX 5 GG. DAL RICEVIMENTO DELL'ORDINE.

NEL RINGRAZIARVI PER AVERCI INTERPELLATO, IN ATTESA DI UN VS. GRADITO RISCONTRO, PORGIAMO DISTINTI SALUTI.

Totale Documento
EUR 5.563,20
Ellegi Medical Optics s.r.l.
Ufficio Gare e Preventivi

ALCHIMIA

Spett.le
ELLEGI MEDICAL S.r.l.
Via Pisciarelli, 79
80078 Pozzuoli (NA)

Ponte San Nicolò, lì 23 agosto 2018

DICHIARAZIONE

A CHI PUO' INTERESSARE

Con la presente Vi informiamo che, per quanto a nostra conoscenza, il prodotto EDO 001-00, fabbricato da AL.CHIMIA S.r.l., è unico nel suo genere.

Con osservanza,

AL.CHIMIA S.r.l.



Mauro Beccaro
Managing Director

AL.CHIMIA S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00063370282

AL.CHIMIA S.r.l.

Viale Austria 14 - 35020 Ponte San Nicolò (PD) - ITALY
Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071
Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979
E-mail: info@alchimiasrl.com - www.alchimiasrl.com

ALCHIMIA

Spett.le
AZIENDA OSP. DI CASERTA
Provveditorato ed Economato

Ponte San Nicolò, 23 agosto 2018

OGGETTO: Prodotti linea EYE BANKING e OPTHALMIC SURGERY marchio
ALCHIMIA.

Con la presente siamo a comunicare che eventuali richieste di informazioni tecniche, offerte e ordini relativi a prodotti presenti negli allegati, per la regione Campania, dovranno essere inviati al nostro rivenditore unico autorizzato:

ELLEGI MEDICAL S.r.l.

Via Pisciarelli, 79

80078 Pozzuoli (NA)

Tel. 081 5499645

Fax 081 5498044

E-mail: info@ellegimedical.it; preventivi.gare@ellegimedical.it

AL.CHIMIA S.r.l.

Direzione Commerciale

AL.CHIMIA S.r.l.

Viale Austria, 14

35020 Ponte San Nicolò (PD)

Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071

Partita IVA 00063370282



Mauro Beccaro

AL.CHIMIA Srl

Viale Austria 14 – 35020 Ponte San Nicolò (PD) – ITALY

Tel. +39 049 8962074 - 8962064 – Fax +39 049 8962071

Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati – P.IVA IT 00063370282 – REA 246979

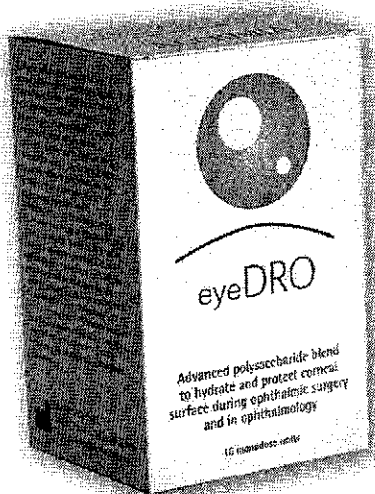
E-mail: info@alchimiasrl.com – www.alchimiasrl.com

10 UNITÀ
MONODOSE DA 2 ML

eyeDRO

MISCELA AVANZATA DI POLISACCARIDI

PROTEZIONE E IDRATAZIONE DEI TESSUTI



eyeDRO è una miscela avanzata di polisaccaridi per l'idratazione stabile e di lunga durata della superficie corneale e la protezione efficace dell'epitelio corneale durante gli interventi di chirurgia oftalmica e in oftalmologia. Una singola applicazione di eyeDRO durante la chirurgia della cataratta fornisce chiarezza ottica e un ingrandimento fino al 15% delle strutture sottostanti; una, o al massimo due applicazioni, di eyeDRO forniscono un supporto stabile alla lente per vitrectomia durante la chirurgia vitreoretinica. eyeDRO è facilmente rimosso mediante lavaggi con soluzioni saline.

eyeDRO	
Ingredienti	▶ idrossipropilmetilcellulosa ▶ gomma xantano ▶ carragenina ▶ cloruro di sodio ▶ fosfato di sodio monobasico ▶ fosfato di sodio bibasico
Attività idrogenionica (pH)	7,10 – 7,50 unità di pH
Osmolalità	275 – 315 mOsm/kg
Stato fisico	liquido
Contenuto	2 ml
Confezionamento	monodose
Sterilizzazione	sterilizzazione a vapore in accordo a UNI EN 556-1 e UNI EN ISO 17665-1
Temperatura di conservazione	ambiente
Scadenza	36 mesi
Indicazioni d'uso	idratazione e protezione della superficie corneale durante la chirurgia oftalmica e in oftalmologia
Categoria	dispositivo medico
Classificazione CND	Q02030399
Registrazione repertorio SSN	1366931
Classe del dispositivo	Ia
Marchio CE	CE 0546

Codice: EDO 001

Confezionamento:

- ▶ 10 monodosi da 2 ml
- ▶ 1 foglietto illustrativo
- ▶ 20 etichette per la tracciabilità del prodotto

ALCHIMIA

Viale Austria, 14
35020 Ponte S. Nicolò (PD)
Italia

Tel. +39 049 8962074 / 64
Fax +39 049 8962071

www.alchimiasrl.com
info@alchimiasrl.com



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITA' ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

AL.CHI.MI.A S.R.L.

VIALE AUSTRIA 14 - 35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - ITALY

UNITA' OPERATIVE

OPERATING SITES

VIALE AUSTRIA 14 - 35020 PONTE SAN NICOLO' (PD) - ITALY

PER I SEGUENTI TIPI/FAMIGLIE DI PRODOTTI
FOR THE FOLLOWING TYPES/CLASSES OF PRODUCTS

Endotamponi liquidi e gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori. Perfluorocarburi per la chirurgia vitreoretinica. Coloranti tissutali reversibili per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche. Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare. Dispositivi medici e accessori sterili per oftalmologia. Prodotti per attività di Banca dei Tessuti: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti umani e cellule destinati al trapianto.

Liquid and gaseous intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories. Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery. Temporary tissue staining to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgery. Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues intended for ocular surgery. Sterile medical devices and accessories for ophthalmology. Products for Tissue Banking: devices for rinsing, storage and transport of human tissues and cells intended for transplantation.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema garanzia qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality assurance system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex



ad esclusione del punto 4
excluding section 4

CERTIFICATO N.

CERTIFICATE N.

11971/2

IL PRESENTE CERTIFICATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO ALLEGATO
THIS CERTIFICATE IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT ANNEX

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE **28/02/2007**

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE **16/02/2017**

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE **15/02/2022**


CERTIQUALITY S.r.l.

Il Presidente

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 86465171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. 11971/2

ANNEX TO CERTIFICATE N.

Pagina / Page 1/2

AL.CHI.M.I.A S.R.L.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

a) Endotamponi liquidi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Liquid intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories: RS-OIL 1000: (ref. RSO 001-00), (ref. RSO 002-00), (ref. RSO 003-00); RS-OIL 5000: (ref. RSO 004-00), (ref. RSO 005-00); RS-OIL 1300 (ref. RSO 008-00); RS-OIL 2000 (ref. RSO 012-00); RS-OIL 5700 (ref. RSO 009-00); RS-OIL ECS 1000: (ref. RSO 006-00); RS-OIL ECS 5000: (ref. RSO 007-00); RS-OIL ECS 1300 (ref. RSO 010-00); RS-OIL ECS 5700 (ref. RSO 011-00); RS-OIL ECS 2000 (ref. RSO 013-00); Silicone Oil Pack 1000: (ref. SOP 001-00), (ref. SOP 002-00), (ref. SOP 005-00); Silicone Oil Pack 5000: (ref. SOP 003-00), (ref. SOP 004-00), (ref. SOP 006-00); Fluid Injection/Removal Pack: (ref. FIR 001-00), (ref. FIR 002-00), (ref. FIR 003-00), (ref. FIR 004-00), (ref. FIR 005-00).

b) Endotamponi gassosi per la chirurgia vitreoretinica e relativi accessori / Gaseous intraocular tamponade for vitreoretinal surgery and related accessories: GOT SF₆ (ref. GOT 001-00); GOT SF₆ 20 (ref. GOT 002-00); GOT C₂F₆ (ref. GOT 003-00); GOT C₂F₆ 16 (ref. GOT 004-00); GOT C₃F₈ (ref. GOT 005-00); GOT C₃F₈ 12 (ref. GOT 006-00); GOT SF₆ multi (ref. GOT 007-00); GOT C₂F₆ multi (ref. GOT 008-00); GOT C₃F₈ multi (ref. GOT 009-00); GIS (ref. GIS 001-00), GIS small volume (ref. GIS 002-00), GOT Filtration and injection (ref. GIS 003-00).

c) Coloranti tissutali reversibili utilizzati per evidenziare tessuti da asportare nel corso di procedure chirurgiche oftalmiche / Temporary tissue staining to visualize tissues to be extirpated during ophthalmic surgery: RS-Blue (ref. RSB 001-00), (ref. RSB 002-00); Blue 018 (ref. RMB 001-00), Blue 018 HD (ref. RMB 002-00), view ILM (RMB 003-00), TWIN (RMB 004-00), VEDO (ref. VVA 001).

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 28/02/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 16/02/2017

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 15/02/2022


Il Presidente
CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ
Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 86465295 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



ORGANISMO NOTIFICATO N° 0546

NOTIFIED BODY N° 0546

ALLEGATO AL CERTIFICATO N. 11971/2

ANNEX TO CERTIFICATE N.

Pagina / Page 2/2

AL.CHI.MI.A S.R.L.

ELENCO PRODOTTI / PRODUCT LIST

d) Perfluorocarburi per chirurgia vitreoretinica / Perfluorocarbons for vitreoretinal surgery: HPF8: (ref. HPF 001-00), (ref. HPF 002-00), (ref. HPF 009-00), (ref. HPF 019-00), (ref. HPF 020-00); HPF10: (ref. HPF 003-00), (ref. HPF 004-00), (ref. HPF 010-00), (ref. HPF 021-00), (ref. HPF 022-00); HPF 8 pack (ref. HPF 011-00), (ref. HPF 012-00), (ref. HPF 013-00), (ref. HPF 014-00); HPF 10 pack (ref. HPF 015-00), (ref. HPF 016-00), (ref. HPF 017-00), (ref. HPF 018-00).

e) Prodotti ed accessori per attività di Banca degli Occhi: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti destinati alla chirurgia oculare / Products and accessories for Eye Banking: devices for rinsing, storage and transport of tissues intended for ocular surgery: CORNEAL CHAMBER (ref. CTC 001-01); GMC (ref. GMC 001-00); PVP-L (ref. GRS 001-00); TIO-L (ref. GRS 002-00); PSS-L (ref. GRS 003-00); GRT (ref. GRT 001-00); THIN-C (ref. CDM 001), Corneal Float (ref. CFD 001).

f) Soluzioni sterili idratanti e lubrificanti per uso oftalmico / Sterile hydrating and lubricating solutions for ophthalmic use: eyeDRO (ref. EDO 001).

g) Tubo di connessione sterile / Sterile connection tubing: ECT easy connection tubing (ref. ECT 001-01), (ref. ECT 002-00), (ref. ECT 003-00), (ref. ECT 004-00), (ECT 005-01).

h) Filtro sterile in PTFE per la filtrazione di perfluorocarburi / Sterile PTFE filter for perfluorocarbon filtration: Perfluorocarbon Filter (ref. PCF 001-00).

i) Prodotti per attività di Banca dei Tessuti: dispositivi per il lavaggio, la conservazione ed il trasporto di tessuti umani e cellule destinati al trapianto / Products for Tissue Banking: devices for rinsing, storage and transport of human tissues and cells intended for transplantation: BASE (ref. BAS 007-00); BASE RED (ref. BAS 003-00); BASE•128 (ref. BAS 005-00), (ref. BAS 006-00); BASE•128 RED (ref. BAS 001-00), (ref. BAS 002-00); CRYO•ON (ref. CRN 001-00), (ref. CRN 002-00), (ref. CRN 003-00); GLYO•ON (ref. GLY 001), (ref. GLY 002).

IL PRESENTE ALLEGATO NON E' DA RITENERSI VALIDO SE NON ACCOMPAGNATO DAL RELATIVO CERTIFICATO
THIS ANNEX IS NOT VALID WITHOUT THE RELEVANT CERTIFICATE

PRIMA EMISSIONE
FIRST ISSUE 28/02/2007

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE 16/02/2017

DATA DI SCADENZA
EXPIRY DATE 15/02/2022

Il Presidente

CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.p.A. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via Gaetano Giardino 4 - 20123 Milano - tel. 02 8669171 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it



**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:	€5.563,00	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 20/09/2018

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. 563 del 25/09/2018

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.80 pz di EYEDRO sol. umettante sterile per superficie corneale per chirurgia oculistica – Cig .Z6524F31E8

In pubblicazione dal 25/09/2018 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