



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

Determina Dirigenziale N. 614 del 10/10/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di siringhe Arterion per l' UOSD Angioradiologia Interventistica - CIG Z53252EAF9

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

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di siringhe Arterion per l' UOSD Angioradiologia Interventistica - CIG Z53252EAF9

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- il Direttore della UOSD Angioradiologia Interventistica, ha richiesto, seguendo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, n.250 siringhe da 150 ml Mark 7 Arterion per l'Iniettore angiografico in dotazione (all.1);
- con riferimento alla suddetta richiesta, il Direttore della Farmacia ha espresso favorevole parere in merito e la stessa è stata sottoscritta dal Direttore Sanitario (All.1);
- al fine di provvedere in merito, è stata richiesta offerta alla Ditta Bayer Spa con pec del 26.09.2018;
- la ditta Bayer Spa, ha trasmesso in data 01.10.2018 offerta n.8901/2018 comprensiva di dichiarazione che le siringhe Arterion, relative agli iniettori costituiscono prodotto esclusivo e non reperibile attraverso altre fonti sul libero mercato (all.2-3);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.250 siringhe da 150 ml Mark 7 Arterion per l'Iniettore angiografico dalla ditta Bayer Spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOSD Angioradiologia Interventistica, è risultata pari ad € 275,00 iva esclusa al 22%;

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...”*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa all'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria della UOC richiedente;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa di:

- 1. ACQUISTARE** presso la ditta Bayer Spa, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e secondo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, n.250 siringhe da 150 ml Mark 7 Arterion per l'Iniettore angiografico in dotazione al costo complessivo pari ad € 335,50 iva inclusa al 22%, quale fabbisogno richiesto dal Direttore della UOSD Angioradiologia Interventistica;
- 2. IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 335,50 IVA inclusa al 22% c.e. n.501010701 all'autorizzazione di spesa n. 9 sub.1 del bilancio 2018,



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

- 3. TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF e Farmacia, per quanto di rispettiva competenza;
- 4. RENDERE** la stessa immediatamente eseguibile stante l'urgenza;
- 5. PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

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

ALLEGATO N. 1

Al Dm. Uel Fornace
Al Dm. Uel Riv.

ef. Al DA e DA.

Trettori di beni di consumo per
utilizzo strumentario in dotazione!
si restituisce 18/9/18

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

DATA 25/7/18

Dipartimento/Unità Operativa richiedente UOSD ANGIORADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Dispositivo (caratteristiche tecniche)

SIRINGHE da 150 ml PER INIEZIONE ANGIOSINCRON MARK 7 ARTERION

BAYER HEALTHCARE PER MARK 7 ARTERION Cod Prod 60729385

Codice repertorio nazionale 1196964

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

Produttore: BAYER HEALTHCARE MARK 7 ARTERION

Prezzo preventivato per l'acquisto: €

Stima di consumi annuali: 250 SIRINGHE da 150 ml

Costo pieno stimato per singola prestazione

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

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

Gli stessi, inoltre, dichiarano:

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

IL DIRETTORE DELL'U.O. RICHIEDENTE dot. Giovanni Tossio

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 conforme ad una norma nazionale che recepisce una norma europea, ad un'omologazione tecnica europea, ad una specifica tecnica comune, ad una norma internazionale o ad un riferimento tecnico elaborato da un organismo europeo di normalizzazione se tali specifiche contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali da esse prescritti.

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

NOTA PER LA UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO

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

25-9-18
Dr. Lorenzini
x richiesta di forniture
di spesa
R.R.



Bayer S.p.A.
società unipersonale
Sede legale: Viale Certosa, 130
20156 Milano (Italy)
Capitale Sociale € 103.290.000.= i.v.
Iscritta al Registro delle Imprese
di Milano con n. 05849130157
REA della C.C.I.A.A. di Milano n. 1042205
Codice Fiscale e Partita IVA: 05849130157

Direzione e coordinamento
Bayer AG, Leverkusen (Germania)

Ns riferimento: Tel 02/39782429/bb

Ufficio gare: Fax 02/3978.3051

e-mail: italy-ufficiogare-ph@bayer.com

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE
CASERTA (CE)

ALLEGATO N...2

Milano, 03/10/2018

Offerta n. 8901/2018

Oggetto: Offerta per la fornitura di materiale di consumo.

La scrivente **Bayer S.p.A.** con sede legale in Viale Certosa, n. 130 20156 Milano (MI), codice fiscale e partita IVA n. 05849130157, nella persona di Fabio Aresi nato a Treviglio (BG) il 27/06/1955, domiciliato per la carica presso la sede legale, in qualità di Procuratore della stessa, con riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per il seguente prodotto:

Codice: 60729385

Descrizione: SIRINGA ARTERION

Siringa da 150 m per Mark & Arterion

Unità per Confezione: 25

Prezzo Unitario Offerto al netto dell'IVA: € 11,00.= (undici virgola zerozero)

Prezzo offerto per confezione al netto dell'IVA: € 275,00.= (duecentosettantacinque virgola zerozero)

Aliquota IVA: 22,00%.= (ventidue per cento)

Condizioni di vendita:

- I.V.A. a Vs. carico, porto franco, imballo gratis
- **La presente offerta e' valida sino al 31.12.2018**
- Tempi di consegna: entro 3-5 giorni dalla data di ricezione dell'ordine, fatta salva la disponibilità della merce
- Quantità minima fatturabile: confezione di vendita.

I Vostri ordini potranno essere trasmessi direttamente a Bayer S.p.A. Customer Service tramite fax al numero: 800.556.444 oppure 02.3978.4402 e-mail: italy.ordini.osp@bayer.com; ogni eventuale richiesta inerente lo stato di evasione dei Vostri ordini potrà essere richiesto al nostro Customer Service, tel: 800.532.999.

Per eventuali chiarimenti relativi alla presente offerta potrete rivolgervi al nostro Ufficio Gare tel. 02/3978.2429, fax: 02.3978.3051 e-mail: italy-ufficiogare-ph@bayer.com

Cordiali saluti.

BAYER S.p.A.
Dr. Fabio Aresi
Procuratore



Bayer Spa
società unipersonale

Sede legale: Viale Certosa, 130
20156 Milano (Italy)
Capitale Sociale € 103.290.000,- i.v.
Iscritta al Registro delle Imprese
di Milano con n. 05849130157
REA della C.C.I.A.A. di Milano n. 1042205
Codice Fiscale e Partita IVA: 05849130157

Direzione e coordinamento
Bayer AG, Leverkusen (Germany)

Spett.le
**AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E
SAN SEBASTIANO DI CASERTA
VIA FERDINANDO PALASCIANO
81100 CASERTA (CE)**

Ns riferimento: Tel 02/3978.2429/bb
Ufficio gare: Fax 02/3978.3051
e-mail: italy-ufficiogare-ph@bayer.com

ALLEGATO N. ³

Milano, 03/07/2018

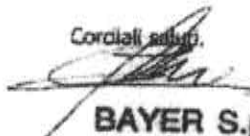
Oggetto: Dichiarazione di esclusività siringhe Mark 7 Arterion.

La scrivente Bayer S.p.A. con sede legale in viale Certosa, 130 20156 Milano (MI), codice fiscale e partita IVA n. 05849130157, nella persona di Fabio Aresi nato a Treviglio (BG) il 27/06/1955, domiciliato per la carica presso la sede legale, in qualità di Procuratore della stessa, con riferimento all'oggetto

DICHIARA

- che le siringhe "ARTERION" relative agli iniettori da noi prodotti sono esclusive e dedicate e quindi non reperibili attraverso altre fonti sul libero mercato.

Cordiali saluti,


BAYER S.p.A.
Dr. Fabio Aresi
Procuratore

Bayer HealthCare

MARK 7 ARTERION Siringa da 150ml per Mark & Arterion



Codice prodotto: 60729385

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	1196964
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	0086
Scadenza Certificato CE	20 MARZO 2020
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA - PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l'Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Siringa per il trasferimento di mezzi di contrasto
Descrizione delle caratteristiche del dispositivo	Il dispositivo monouso deve essere usato con gli iniettori Medrad
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	N.A.
Materiale dispositivo	Stantuffo in policarbonato, siringa in PP
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si

MEDRAD a part of Bayer HealthCare



<u>Durata sterilizzazione</u>	36 mesi
<u>Metodi di sterilizzazione</u>	Radiazioni
<u>Metodo di sterilizzazione validato secondo</u>	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
<u>Possibilità di risterilizzazione</u>	NO
<u>Confezionamento</u>	Scatola da 25 pz
<u>Materiali di confezionamento per sterili</u>	Polistirene
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	No
Necessità di condizione speciali di smaltimento	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Far riferimento al foglietto illustrativo
Scheda tecnica:	
- schema di funzionamento	Far riferimento al foglietto illustrativo
- Manutenzione/pulizia	N.A.
- conservazione	Far riferimento al foglietto illustrativo
- manipolazione del dispositivo	Far riferimento al foglietto illustrativo
- precauzioni di utilizzo	Far riferimento al foglietto illustrativo



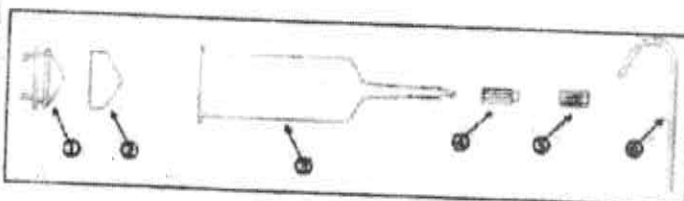
- controindicazioni	Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato. Il dispositivo di trasferimento non può essere usato per ricaricare il mezzo di contrasto in una siringa non sterile (ovvero usata).
- Eventuale tossicità dichiarata	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio Cytotoxicity: no cytopathic effect Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1 kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0 Pyrogenicity on New Zealand white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic Hemocompatibility: - Hemolysis: the device meets NON-hemolytic range - Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria - Platelet and Leukocyte Count: the results shows NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material - The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione



- Trasporto e
magazzinaggio

Conservare a temperatura compresa tra -18°C e $+49^{\circ}\text{C}$.
Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o
elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve
essere maneggiato con cura. Durante il magazzinaggio il prodotto
non deve essere a contatto diretto con il suolo

- Immagine del
dispositivo



direzione sanitaria

Da: FARMACIA AORN CASERTA <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Inviato: lunedì 17 settembre 2018 14:04
A: direzione sanitaria
Oggetto: Richiesta d'acquisto di dispositivi medici - infungibili
Allegati: Richiesta d'acquisto di dispositivi medici - infungibili.pdf

Si inoltra I file allegato in oggetto.

Cordiali saluti U.O.C. Farmacia.



**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:	€335,50	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 09/10/2018

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. 614 del 10/10/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di siringhe Arterion per l' UOSD Angioradiologia Interventistica - CIG Z53252EAF9

In pubblicazione dal 10/10/2018 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