



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

Determina Dirigenziale N. 2 del 10/01/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 co.2 lett. b) D. Lgs.50/16 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Soluzioni e Sacche di raccolta per trattamenti CRRT.
CIG.**

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.36 co.2 lett. b) D. Lgs.50/16 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Soluzioni e Sacche di raccolta per trattamenti CRRT. CIG.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- il Direttore della UOC Farmacia ff., con nota del 03.10.2018 trasmessa a mezzo Pec, agli atti della UOC Provveditorato ed Economato, trasmetteva il fabbisogno annuo di soluzioni e sacche di raccolta per i trattamenti CRRT presso le UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiocirurgia;
- in data 12.10.2018, conseguentemente, è stata attivata da questa UOC Provveditorato Economato, procedura negoziata invitando a gara n.5 Società specializzate nel settore e precisamente Società HED srl, Società ECS srl, Società BELLCO, Società BAXTER S.p.A e Società SPINDIAL S.p.A.;
- entro la data di scadenza fissata per la presentazione delle offerte, le ore 12:00 del 26.10.2018, facevano pervenire offerta le Società ECS srl e HED srl, come si rileva dall'attestazione rilasciata dalla UOC AA.GG.e Legali – Ufficio Protocollo agli atti della UOC Provveditorato ed Economato;
- in data 29.10.2018, alle ore 10:20, giusta verbale n.1, si insediava in seduta pubblica il Seggio di gara, che procedeva alla verifica della documentazione Amministrativa presentata che risultava conforme, si procedeva quindi all'apertura delle offerte tecniche siglate da tutti i componenti del seggio e della campionatura (all.1);
- al fine di accertare la conformità di quanto offerto dalle concorrenti, con nota prot.. 0028743/u del 31.10.2018, veniva incaricato della verifica tecnica dei prodotti offerti il Direttore della UOC Rianimazione;
- in data 07/11/2018, il predetto Direttore della UOC Rianimazione, verificata la campionatura e le schede tecniche presentate in sede di gara, rimetteva al RUP la relativa relazione tecnica;
- in data 13.11.2018, in seduta pubblica si costituiva il seggio di gara per procedere alla lettura della relazione tecnica e successivamente all'apertura delle offerte economiche;
- la società HED srl rappresentata dal Signor Antonio Esposito, a seguito della lettura della relazione tecnica presentava osservazioni in merito, trascritte ed allegate nel verbale n.2 (All.2)
- con verbale n.3 redatto in data 26.11.2018 alle ore 11:00, si riuniva, in seduta pubblica, il Seggio di gara, che sulla base della ulteriore verifica dell'offerta tecnica presentata dalla Società ECS, effettuata da parte del Direttore della UOC Rianimazione, preso atto della conformità della stessa accertata, procedeva all'apertura dell'offerta economica che dava come spesa complessiva per la fornitura oggetto della presente €.165.000,00 oltre IVA (all.3);

Rilevato

- Che, in considerazione dell'importo complessivo pari ad €.165.000,00 oltre IVA, con nota del 14.12.2018 Prot. N.0032813/U, veniva inoltrata alla Società SORESA SpA richiesta di autorizzazione all'autonomo espletamento di gara (all.4);
- che la Società SORESA SpA, con nota Prot. SRA-0026952-2018 del 20.12.2018, ha rilasciato la richiesta autorizzazione a procedere;

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

Attestata

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

DETERMINA

- di prendere atto delle risultanze dell'esperimento della procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) D.Lgs.50/16 e, per l'effetto, di aggiudicare la fornitura di Soluzioni e Sacche di raccolta per le UU.OO.CC. Rianimazione e Cardiocirurgia, alla Società ECS srl con sede Salerno alla Via T.Caruto n.9, come segue:

| Ditta ECS srl | DESCRIZIONE | Fabbisogno Annuo | Prezzo unitario |
|----------------------|---|-------------------------|--|
| Lotto 1 | Sacche di citrato da 2litri con concentrazione al 4% | 1000 | €20,00 Complessivo €20.000,00 oltre IVA 22% |
| 2 | Sacche di soluzione da 5 litri senza calcio a doppio comparto con almeno 25 mmoli/l di bicarbonato per CVVHD con citrato | 3.500 | € 30,00 Complessivo €. 105.000,00 Oltre IVA 22% |
| 3 | Sacche di raccolta (capacità minima 5Litri) effluenti dotate di meccanismo per evitare la fuoriuscita accidentale di liquido biologico. | 8.000 | € 5,00 Complessivo €40.000,00oltre IVA 22% |
| | Totale fornitura IVA compresa | | €171.600,00 |

- di imputare la spesa complessiva di €171.600,00 IVA inclusa, sulla corrispondente autorizzazione 9 sub 1 conto economico 501010701, bilancio 2019;
- di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del D.lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- di pubblicare integralmente la presente determinazione;



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

5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché, oltre che al proponente, al Direttore UOC Gestione Economico Finanziaria.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
dr.ssa Marisa Di Sano

OGGETTO: Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.36 D.Lgs. n.50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiochirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.1 del 29/10/2018

In data 29.10.2018, alle ore 10:20 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si costituisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dott.ssa Marisa Di Sano - Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correra - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazzeella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

Sono presenti per la Società ECS srl il Sig. Antonio Falzarano e per la Società HED srl il Sig. Antonio Esposito giusta delega agli atti.

Premesso che

- con nota del 12.10.2018 prot.0014822/u, venivano invitate a procedura negoziata n. 5 Società specializzate nel settore;
- con nota del 19.10.2018, si procedeva a fornire i chiarimenti richiesti da alcuni operatori, giusta faq n. 1 inviata in pari data a mezzo Pec;
- alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, fissata per il giorno 26.10.2018 ore 12:00 aderivano, producendo offerta + campioni nei termini stabiliti, la Società ECS srl acquisita al prot.28122 /E del 26.10.2018, e Società HED srl acquisita al prot.28159/E del 26.10.2018 così come da dichiarazione rilasciata della UOC AA.GG. e Legali del 29.10.2018;
- i plichi contenenti le offerte delle ditte concorrenti nonché tutti gli altri atti di gara sono stati custoditi all'interno dell'apposito armadio blindato n.1 ubicato presso la Direzione UOC Provveditorato ed Economato;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono, quindi, alle seguenti operazioni il cui esito è parimenti di seguito riportato:

- verifica dell'integrità e della tempestività del plico pervenuto, apertura del plico pervenuto e constatazione della presenza della documentazione richiesta in distinte n.3 buste sigillate sulle quali vengono apposte le firme dei Componenti il Seggio di gara;
- apertura della busta con la documentazione amministrativa e verifica dei documenti ivi contenuti, riscontrando la conformità della documentazione presentata rispetto a quella richiesta.
- Società ECS srl - offerta conforme;
- Società HED srl - offerta conforme;

La documentazione risulta completa e regolare, le ditte sono pertanto ammesse.

Per quanto sopra, si dà corso all'apertura delle offerte tecniche e delle buste contenenti la campionatura, le stesse vengono siglate dai componenti del seggio.

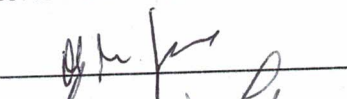
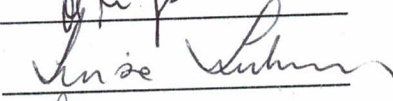
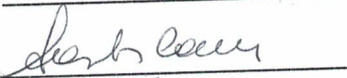
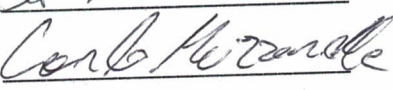
Terminate le predette operazioni, il Presidente procede a depositare i plichi delle concorrenti nonché tutti gli altri atti di gara negli armadi blindati sopra indicati procedendo alla chiusura degli stessi.



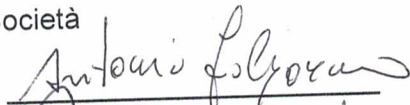


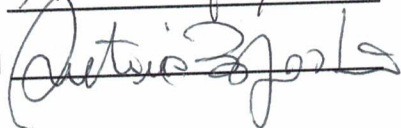


La seduta viene chiusa alle ore 10:45 . Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott.ssa Marisa Di Sano 
- Sig.ra Luisa Lucchini 
- Sig.ra Anita Correra 
- Sig. Carlo Mazzarella 

Per le Società

ECS srl 

HED srl 

OGGETTO: Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.36 D.Lgs. n.50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiochirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.2 del 13/11/2018

In data 13.11.2018, alle ore 09:30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si costituisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dott.ssa Marisa Di Sano - Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correra - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazarella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

Sono presenti per le Società HED srl il Sig. Esposito Antonio e per la Società ECS srl il Sig. Antonio Falzarano, entrambi muniti di regolare delega;

Premesso che

- Nella seduta del 29.10.2018 giusta verbale n. 1, si insediava il seggio di gara che procedeva all'apertura e verifica della documentazione amministrativa prodotta dalle due società concorrenti HED srl e ECS Srl, ammettendo le stesse alle fasi successive di gara;
- Il Seggio procedeva, sempre in seduta pubblica, all'apertura e sottoscrizione dell'offerte tecniche;
- con nota del 31.10.2018 prot.0028743/u, veniva incaricato il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione della verifica di corrispondenza dei prodotti offerti in sede di gara dalle società partecipanti;
- in data 7.11.2018, il predetto Direttore della UOC verificata la campionatura e i prodotti offerti ha relazionato in merito;
- con Pec del 09.11.2018, è stata comunicata ai partecipanti alla procedura la data di apertura delle offerte economiche;
- Gli atti di gara sono stati conservati medio tempore nella cassaforte n. due ubicata nella sede della UOC Provveditorato;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

Preliminarmente si dà lettura della relazione redatta dal Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione;

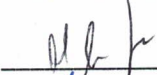
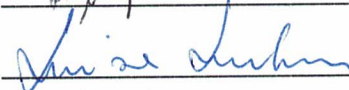
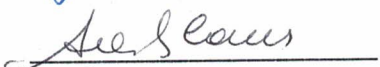
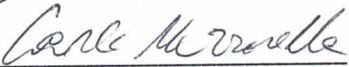
Il Sig. Esposito Antonio presente alla seduta per conto della Società HED srl, chiede di presentare osservazioni in merito alla relazione testé letta, dette osservazioni vengono trascritte su un foglio che si acquisisce al presente verbale, ne viene data lettura.

Dette osservazioni verranno trasmesse al Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione che ha predisposto la relazione tecnica, per eventuali ulteriori approfondimenti.

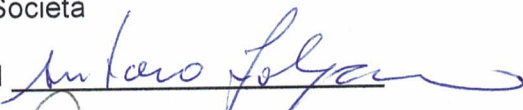
I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito si aggiornano a nuova data per l'apertura delle offerte economiche.




La seduta viene chiusa alle ore 10.15 . Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott.ssa Marisa Di Sano 
- Sig.ra Luisa Lucchini 
- Sig.ra Anita Correrà 
- Sig. Carlo Mazzearella 

Per le Società

ECS srl 

HED srl 

IN RIFERIMENTO ALLA LETTURA DELLA RELAZIONE TECNICA RELATIVA ALLA
GARA "SOLUZIONI ESACHE..." DEL 12/11/2018

LOTTO 3 SACCHE DI RACCOLTA.

LA RELAZIONE CHE HO ASCOLTATO, PARLA DI EVENTUALE E
PROBABILE CAUSO FUNZIONAMENTO ~~RIGUARDO LA~~ ^{VEROSIMILMENTE} SOLO SULLA
SCORTA ALLA VISIONE DEL CAMPIONE E NON SULLA SUA
EFFETTIVA PROVA. SI RICHIEDE QUINDI LA VERIFICA EFFETTIVA
DEL CAUSO FUNZIONAMENTO, ANQUANTO, E' RICHIESTO UN
DISPOSITIVO EQUIVALENTE.

LOTTO 1

LOTTO 2

LA DICHIARAZIONE DEL FORNITORE FABBRICANTE DELLE APPARECCHIATURE
SULLA ESCLUSIVITA' DELLE SOLUZIONI (LOTTO 1 - LOTTO 2) UTILIZZABILI
E' ALTRESI' RIPORTATA NEL MANUALE D'USO DELLA APPARECCHIATURA?

NON E' RISPETTATO A NOSTRO PARERE IL PRINCIPIO DI
EQUIVALENZA DI DISPOSITIVI MEDICI CHE ASSOLVANO ALLA
STESSA FUNZIONE. ~~SARIA DA VERIFICARE~~

D'ALTROUNDE NEL CAPITOLATO DI GARA E' STATO RICHIESO DI
ALLEGARE UNA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CHE LA
NOSTRA AZIENDA HA ALLEGATO ALL'OFFERTA.

~~SE LA DICHIARAZIONE NON E' STATA PRESA IN CONSIDERAZIONE
E' EVIDENTE CHE IL DISPOSITIVO RICHIEDUTO~~

SI RICHIEDE LA ULTERIORE VERIFICA DELLE SOLUZIONI OFFERTE DALLA
NOSTRA AZIENDA AL FINE DI CONFRONTARE LE EFFETTIVE CARATTERISTICHE
RICHIESE DAL CAPITOLATO DI GARA.

12/11/2018

In fede 

Unità Operativa Complessa Anestesia Di urgenza e Rianimazione
Direttore: dott. Brunello Pezza

OGGETTO: Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.36 D.Lgs. n.50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiochirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

In relazione al punto tre del capitolato (sacche di raccolta) si comunica che data la lunghezza del raccordo che va verso le sacche e che proviene dal kit in uso (specifico per la macchina) le sacche utilizzabili sono quelle che portano il collegamento nella parte alta della sacca stessa in quanto le altre prevedono un raccordo di una lunghezza molto maggiore per collegarsi alla parte bassa della sacca. L'unico modo per utilizzare le sacche offerte dalla ditta H.e.d srl sarebbe quello di sospenderle con un sol gancio mentre la bilancia della macchina ne prevede due e quindi non funzionerebbe in modo corretto.

Si scelgono quindi le sacche offerte dalla ditta ECS.

In merito ai punti 2 e 3 del capitolato si fa riferimento all'allegato documento della B.Braun presente nell'offerta, che specifica chiaramente che nel loro protocollo validato sono incluse esclusivamente le sacche presentate dalla stessa ditta e che la B. Braun non si assume alcuna responsabilità circa l'utilizzo di sacche di citrato da due litri e sacche di soluzione da cinque litri senza calcio ed a doppio comparto di altro fabbricante.

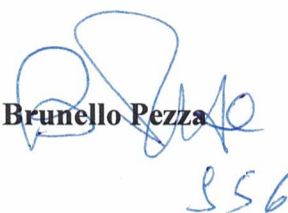
Considerato che le uniche macchine in nostro possesso sono le OMNI della B. Braun si fa presente che l'utilizzo di soluzioni non validate dalla ditta stessa ci espone a seri rischi di ordine medico legale in caso di incidenti ed espone anche il paziente a rischi di cattivo funzionamento in una fase estremamente delicata come la scoagulazione del sangue e non ultima la decadenza della marcatura CE.

Si scelgono quindi le soluzioni proposte dalla ditta ECS.

Distinti saluti

Caserta 7/11/2018

Dr Brunello Pezza



956

From Jean Paul Menneguerre

to : Whom it concerns

September 20th, 2018

Object: CRRT with citrate as anticoagulant with OMNI system

We hereby declare that:

In order to perform CRRT with citrate as anticoagulant with OMNI machine, B. Braun Avitum AG validated a specific protocol. The only solutions certified to be used with this protocol are:

2 liters 4% citrate solutions "Citrasol", produced by Medites Pharma, code 601023

5 liters Calcium free dialysate solutions, with 4 mmol/L of potassium, produced by B. Braun Avitum AG, code 4580

Or

5 liters Calcium free dialysate solutions, with 2 mmol/L of potassium, produced by B. Braun Avitum AG, code 4581

We take no responsibility in case other solutions for citrate anticoagulation are used with OMNI system.



Jean Paul Menneguerre
Vice President Acute Division
B. Braun Medical AG
Mobile : + 41 (79)3865140
Email : jean-paul.menneguerre@bbraun.com

OGGETTO: Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.36 D.Lgs. n.50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiochirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.3 del 26/11/2018

In data 26.11.2018, alle ore 11:00 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si costituisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dott.ssa Marisa Di Sano - Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Dott.ssa Tiziana Simone - Dirigente Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Filippo Di Lorenzo - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazzearella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

Sono presenti per le Società HED srl il Sig. Esposito Antonio e il sig. Domenico Vastarelli e per la Società ECS srl il Sig. Antonio Falzarano, entrambi muniti di regolare delega;

Premesso che

- Nella seduta del 13.11.2018 giusta verbale n. 2, si riuniva il Seggio di gara per procedere all'apertura delle offerte economiche delle Società partecipanti;
- La società HED srl, rappresentata dal Sig. Antonio Esposito, a seguito della lettura della relazione tecnica rilasciata dal Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, presentava osservazioni in merito a detta relazione;
- In considerazione delle predette osservazioni non si procedeva all'apertura delle offerte economiche;
- Dette osservazioni venivano successivamente sottoposte al Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione che conseguentemente redigeva in data 13.11.2018, chiarimenti in merito alla propria valutazione;
- con Pec del 19.11.2018, è stata comunicata ai partecipanti alla procedura la data di apertura delle offerte economiche;
- Gli atti di gara sono stati conservati medio tempore nella cassaforte n. due ubicata nella sede della UOC Provveditorato;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

In apertura di seduta il RUP comunica ai presenti che è pervenuta pec del 22.11.2018 ore 15:32 dell'Avv. Maria Assunta Di Carluccio con la quale si diffida questa stazione appaltante "a condurre una puntuale istruttoria per verificare la compatibilità effettiva della fornitura offerta da HED all'apparecchiatura modello OMNI, marca B. Braun per la prosecuzione della gara". Ovvero in subordine "si chiede di conoscere gli elementi in base ai quali la P.A. valuterebbe infungibile il materiale BRAUN".

Preliminarmente si dà lettura dei chiarimenti forniti dal Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione.



I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono quindi all'apertura delle offerte economiche.

LOTTO 1 prezzo unitario € 20,00

LOTTO 2 prezzo unitario € 30,00

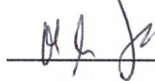
LOTTO 3 prezzo unitario € 5,00

Il Sig. Antonio Esposito tiene a precisare che non ha avuto possibilità di esprimere osservazioni prima dell'apertura delle offerte economiche di tanto allega osservazione scritta che si allega al presente verbale.

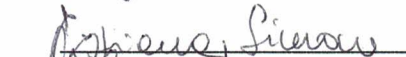
La seduta viene chiusa alle ore 11:25 .

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

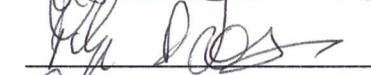
- Dott.ssa Marisa Di Sano



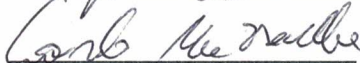
- Dott.ssa Tiziana Simonei



- Sig. Filippo Di Lorenzo



- Sig. Carlo Mazzarella



Per le Società

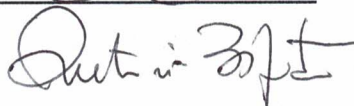
ECS srl



HED srl



HED SRL



Al RUP Dott.ssa Marisa Di Sano

S E D E

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art.36 co.2 lett.b. del D.Lgs. n.50/2016 s.m.i, per l'affidamento della copertura assicurativa di rischi Donatori di sangue e volontari, Tutela del Patrimonio e RC Auto/ Ambulanza e infortunio conducente trasporto neonatale di questa AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

In relazione alle osservazioni fatte dal Signor Esposito Antonio, per la Società HED Srl, in merito alla valutazione del sottoscritto, si chiarisce quanto segue:

punto 3: Sacche di raccolta: la differenza sottolineata dal sottoscritto nella precedente relazione del 7.11.2018, risulta evidente;

Non si vede alcun motivo per cui una bilancia tarata e studiata con due punti di aggancio per le sacche di raccolta, debba lavorare con sacche che presentano un solo aggancio. Si conferma pertanto il parere già espresso.

punto 1 e 2: come già detto nella precedente relazione del 7.11.2018, oltre ad una assunzione di responsabilità diretta dell'utilizzatore in caso di impiego di prodotti esplicitamente non coperti dalla garanzia della ECS srl (con tutte le conseguenze medico legali che ne potrebbero derivare) si sottolinea la decadenza della marcatura CE con conseguente presa di distanza della Società che fornisce l'apparecchio per CRRT, rispetto alle conseguenze di un mal funzionamento. Si ribadisce pertanto il parere già espresso.

Il Direttore della UOC Anestesia di Urgenza ed Intensiva

Dott. Brunello Pezza



Caserta, 13.11.2018

AL RUP DEL PROCEDIMENTO.

LAVORATA, 26/11/2018

Q311, 8

SEGUITO DELI

NONOSTANTE ABBIA CHIESTO CHIARIMENTI IN
RISPOSTA ALLA NOSTRA LETTERA DEL 22/11 VIA PEC
NELLA SEDUTA OPERATIVA, NON CI È STATA DATA LA
POSSIBILITÀ DI AVERE RISPOSTA NE SCRITTA NE VERBALE
ALLA RICHIESTA CITATA, PRIMA DELLA APERTURA
DELLE OFFERTE ECONOMICHE.

In fede

A.E.D.

Antonio SpL

Q311, 8
h

Da "MARIA ASSUNTA DI CARLUCCIO" <mariaassuntadicarluccio@avvocatinapoli.legalmail.it>
"direzionegenerale@ospedalecasertapec.it" <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>,
A "protocollointerno@ospedalecasertapec.it" <protocollointerno@ospedalecasertapec.it>,
"provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data giovedì 22 novembre 2018 - 15:32

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA - lettera d'invito prot. n. 0026797/U del 12/10/2018

Vedasi istanza in allegato.
Distinti Saluti

--

Avv. Maria Assunta Di Carluccio

Allegato(i)

Istanza procedura soluzioni sacche CRRT.firm.PDF (307 Kb)



Avv. Maria Assunta Di Carluccio
Via F. Persico, 27 - 80141 - NAPOLI
tel./fax: 081.7807443 - cell: 3396447893
maradicarluccio@gmail.com
mariaassuntadicarluccio@avvocatinapoli.legalmail.it

Spett.le
**AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA
SPECIALIZZAZIONE DI CASERTA**

direzione generale@ospedalecasertapec.it
protocollo interno@ospedalecasertapec.it

Spett.le
**UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

provveditorato@ospedalecasertapec.it

**Oggetto: PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, AI SENSI
DELL'ART. 36 D.LGS. N. 50/2016 DI SOLUZIONI E SACCHE DI RACCOLTA PER IL
TRATTAMENTO CRRT, DA DESTINARE ALLE UU.OO.CC. DI RIANIMAZIONE E
CARDIOCHIRURGIA DELL'AORN "S. ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA**

*** **

Per la società **HED s.r.l. - Elettromedicali e Biomateriali**, con sede in Napoli alla Via Scaglione n. 276 (P.IVA: 005808991219), in persona dell'amministratore Sig.ra **Emanuela Vastarelli**, nata a Napoli il 02/05/1989, assistita nella presente procedura dall'Avv. Maria Assunta Di Carluccio (C.F.: DCRMSS82R52F839Q), e con la quale domicilia in Napoli alla Via F. Persico n. 27 - dove è possibile trasmettere ogni eventuale comunicazione al FAX n.: 081/7807443 o all'indirizzo PEC: mariaassuntadicarluccio@avvocatinapoli.legalmail.it.

PREMESSO CHE

Con lettera d'invito prot. n. 0026797/U del 12/10/2018, l'Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" invitava alcune aziende, tra cui HED s.r.l., a formulare la migliore offerta sui prezzi di listino, per la fornitura di prodotti, compatibili con i sistemi per i trattamenti in CRRT attualmente in dotazione presso UU.OO.CC. richiedenti, Mod. OMNI marce B-Braun;

In base alle modalità di partecipazione prescritte, il plico da inviare doveva contenere la Busta A) "documentazione amministrativa"; Busta B) "offerta tecnica"; Busta C) "offerta economica"; Nella seduta del 29/10/2018, a seguito di verifica delle buste A), venivano ammesse alle fasi successive della gara le ditte ECS s.r.l. e HED s.r.l.;





Nella seduta pubblica del 13/11/2018, veniva preliminarmente data lettura della relazione redatta dal Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, in quanto incaricato alla verifica della corrispondenza dei prodotti offerti in sede di gara dalle società partecipanti;

Con la suddetta relazione il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione riteneva di dover considerare idonei solo i prodotti dell'altro concorrente, in quanto:

Al Rif. 1 e 2: una dichiarazione presentata dalla Braun, datata settembre 2018, suggeriva di utilizzare le sacche di propria produzione per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura in modalità citrato.

Al Rif. 3: ipotizzava un probabile malfunzionamento delle sacche di raccolta proposte da HED. Dunque, sulla base di una semplice dichiarazione dell'azienda Braun (e quindi non una dichiarazione di infungibilità) e sulla scorta della sola visione del campione presentato (e quindi probabilmente non a seguito di una effettiva verifica), senza addurre esaurienti motivazioni tecniche, il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione ipotizzava non idonei i prodotti offerti da HED in quanto non sarebbero funzionanti con i sistemi Mod. OMNI B-Braun.

A seguito di tali dichiarazioni, HED richiedeva dei chiarimenti, pertanto, il seggio di gara decideva di rinviare a nuova data l'apertura dell'offerta economica.

Ad oggi, ancora non sono pervenuti i chiarimenti richiesti, di contro, è stata fissata la data del 26/11/2018 per la seduta pubblica di apertura delle offerte economiche.

CONSIDERATO CHE

Nelle prescrizioni di gara, alla voce "modalità di partecipazione" veniva richiesto in ordine all'offerta tecnica *"dichiarazione per ogni prodotto offerto di assoluta compatibilità con i sistemi in dotazione Mod. OMNI – marca B-Braun, debitamente timbrata e sottoscritta"*.

HED ha prodotto l'offerta nei termini e nelle modalità stabilite dal bando, allegando al riguardo la dichiarazione del produttore circa la compatibilità del prodotto con il Mod. OMNI marca B-Braun;

La relazione del Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione dando rilievo, di fatto, solo ad una dichiarazione in lingua inglese di BRAUN, è espressione di una illegittima svalutazione delle dichiarazioni di compatibilità formulate dal produttore delle sacche offerte dalla HED. Arbitrariamente e in deroga ai principi di evidenza pubblica e di par condicio, la P.A. individuerrebbe in ECS s.r.l. il presunto unico fornitore, in quanto il prodotto offerto sarebbe l'unico a garantire il trattamento oggetto della gara, secondo la dichiarazione allegata alla offerta stessa.

M.E.D. HOSPITAL SERVICE
L'Amministratore

La Stazione Appaltante, dunque, "si accontenta" della dichiarazione presentata dal produttore dell'apparecchiatura già in dotazione - in cui si considera preferibile l'utilizzo solo di materiali "originali" - quando vi sono altri operatori economici che dimostrano di possedere i requisiti tecnici per garantire la medesima fornitura.

Tale *modus operandi* appare manifestamente irragionevole posto che, in carenza di istruttoria, viene considerata valida esclusivamente la fornitura BRAUN, allorquando il bisogno della P.A. può essere soddisfatto in modo adeguato anche ricorrendo a materiali di consumo compatibili, come da certificato dal produttore di HED.

In attuazione dei principi di proporzionalità ed adeguatezza, occorre che il sacrificio del processo concorrenziale sia giustificato e compensato dai guadagni di efficienza o, più in generale, dai benefici che ne derivano in termini di qualità ed economicità dei beni forniti. Ne consegue, allora, che la Stazione Appaltante deve accertare nel caso concreto i presupposti senza arrestarsi ad una dichiarazione del produttore.

Invero, tracciando un breve *excursus* storico, già con l'istanza del 19/07/2018, questa azienda già contestava la precedente Determina Dirigenziale n. 369 del 20/06/2018 - "acquisto materiale per emofiltrazione UU.OO.CC. cardiocirurgia e anestesia e rianimazione di questa AORN. cig 75413051c2", in quanto, con la stessa, l'Azienda Ospedaliera, omettendo qualsiasi verifica dei presupposti, individua in ECS s.r.l. il presunto unico fornitore, in violazione dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza, ovvero dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

HED eccepiva alla P.A. in indirizzo di voler ricorrere alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, in deroga ai principi dell'evidenza pubblica nella scelta del contraente, in assenza dei presupposti, allorquando vi sono sul mercato più operatori economici capaci di fornire un prodotto o un servizio conforme ai predetti standard.

In riscontro alla richiesta di revoca in autotutela della suddetta Determina n. 369/2018, l'Azienda Ospedaliera comunicava alla scrivente che, a seguito di verifica della sussistenza di eventuale esclusività e/o privativa del prodotto, era risultato che lo stesso non era esclusivo.

L'agere della P.A. si dimostra, quindi, ancora una volta viziato, in evidente contrasto con i principi di trasparenza, non discriminazione e di effettiva garanzia di concorrenza nel mercato.

Invario, nella fattispecie, dopo avere indetto una procedura di gara che prevede l'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la Stazione Appaltante sarebbe

H.E.D. HOSPITAL SERVICE
L'Amministratore

determinata ad aggiudicarla solo al soggetto che vanta il prodotto Braun, valutando di fatto tale prodotto infungibile, in evidente violazione della lex specialis.

È evidente che un tale ragionamento comporta come effetto finale un restringimento della concorrenza, dunque, l'illegittimità del bando di gara che finirebbe per prevedere una sorta di privativa in favore di un singolo operatore, in contrasto con il principio comunitario di liberalizzazione delle attività economiche.

D'altronde, nel caso in cui la fornitura richiesta fosse – il che si esclude – infungibile, l'esito della gara risulterebbe scontato, esistendo un unico operatore economico in grado di aggiudicarsela e, conseguentemente, l'indizione della procedura ad evidenza pubblica avrebbe determinato solo uno spreco di tempo e di risorse.

Alla luce di quanto esposto, la Società HED s.r.l. Elettromedicali e Biomateriali, in persona del suo legale rappresentante, formula

DIFFIDA

- l'Amministrazione in indirizzo a condurre una puntuale istruttoria per verificare la compatibilità effettiva della fornitura offerta da HED all'apparecchiatura Mod. OMNI, marca B-BRAUN per la prosecuzione della gara, come certificato con la dichiarazione allegata all'offerta tecnica, dato che attualmente vengono utilizzata sacche

- in subordine, in ossequio ai principi di trasparenza, non discriminazione e di effettiva garanzia di concorrenza nel mercato, si chiede di conoscere gli elementi in base ai quali la P.A. valuterebbe infungibile il materiale BRAUN e, dunque, l'impossibilità a ricorrere a fornitori di materiale di consumo diversi da BRAUN.

Napoli, 22/11/2018

HED s.r.l. - Elettromedicali e Biomateriali

L'Amministratore

Firmato digitalmente da: DI CARLUCCIO MARIA ASSUNTA
Ruolo: AVVOCATO
Data: 22/11/2018 15:28:37

Salerno, lì 19/10/2018
Prot. n. 050/RI/gb

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Palasciano, 1
80100 Caserta (CE)

Oggetto: **Offerta economica – rif. Vs. prot.n. 0026797/U del 12.10.2018.**
Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 36 D.Lgs. n. 50/2016, di Soluzioni e
Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e
Cardiochirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

Il sottoscritto Intennimeo Marco, nato a Salerno (SA) il 21/10/1955, nella sua qualità di Amministratore Unico della E.C.S. Srl Extra Corporeal Solutions con sede in Salerno alla Via Tommaso Caruto n. 9 (Zona Industriale) Tel. 089/3055174 Fax 089/303942, numero iscrizione al R.I. del Tribunale di Salerno e Codice Fiscale e Partita Iva 05161470652, in relazione alla Procedura Aperta in oggetto, dichiara che la società scrivente è vincolata alla propria offerta per 180 gg dalla data di scadenza del termine di presentazione della stessa. Premesso quanto sopra si pregia sottoporre quanto segue:

Rif. 1 Sacche di citrato da 2 litri con concentrazione al 4%
Fabbisogno annuo 1000

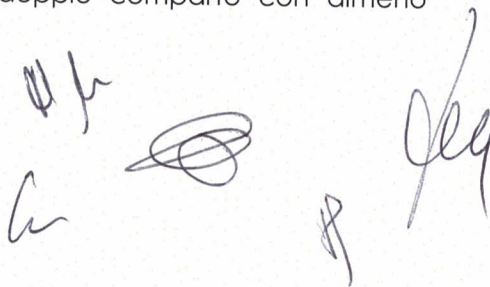
codice **601023**

Soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato –
CITRASOL
CND: F9099 N. Repertorio: 1744480/R
Confezione da 5 sacche

Prezzo unitario **€ 20,00=**/cad.pz. (venti/zerozero)

Costo complessivo rif. 1 € 20.000,00= / (ventimila/zerozero)

Rif. 2 Sacche di soluzione da 5 litri senza calcio a doppio comparto con almeno 25mmol/l di bicarbonato per CVVHD con citrato
Fabbisogno annuo 3500



codice **4580**

Sacca di bicarbonato senza calcio 4mmol di K, in sacca da 5000ml

CND: F9005 N. Repertorio: 1369798/R

Confezione da 2 sacche

Prezzo unitario **€ 30,00=**/cad.pz. (trenta/zerozero)

Costo complessivo rif. 2 € 105.000,00= / (centocinquemila/zerozero)

Rif. 3 Sacche di raccolta (capacità minima 5 litri) effluenti dotate di meccanismo per evitare la fuoriuscita accidentale di liquido biologico
Fabbisogno annuo 8000

codice **7211065**

Sacca di scarico da 7000ml

CND: F90040101 N. Repertorio: 1394698/R

Confezione da 50 pezzi

Prezzo unitario **€ 5,00=**/cad.pz. (cinque/zerozero)

Costo complessivo rif. 3 € 40.000,00= / (quarantamila/zerozero)

Costo totale della fornitura € 165.000,00= / (centosessantacinquemila/zerozero)

Condizioni di fornitura:

IVA: 4%

Imballo: gratuito

Trasporto: franco Vs. magazzino

Consegna: 7 gg data ricevimento ordine (lavorativi)

Pagamento: R.D. 60gg data fattura

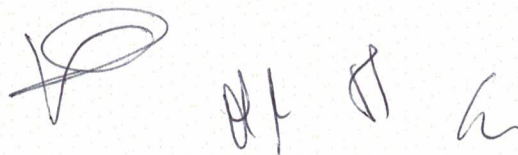
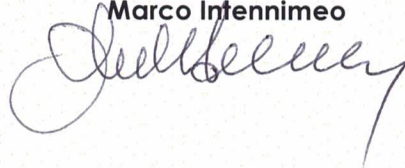
Validità offerta: 180 gg dalla data di presentazione dell'offerta

A disposizione per ulteriori informazioni, coglie l'occasione per porgerVi cordiali saluti.



ECS S.r.l.

Amministratore Unico

Marco Intennimeo



Cognome INTENNIMEO
 Nome MARCO
 nato il 21 ottobre 1955
 (atto n. 232P I. S. A)
 a SALERNO (..... SA)
 Cittadinanza Italiana
 Residenza PELLEZZANO
 Via VIA L. CACCIATORE, 45
 Stato civile Stato libero
 Professione MEDICO
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura M. 1.78
 Capelli BRIZZOLATI
 Occhi CERULEI
 Segni particolari N.N.

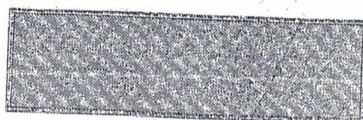

 Firma del titolare
 PELLEZZANO li. 10 giu 2013
 Impronta del dito indice sinistro
 IL S...


SS

AL R L

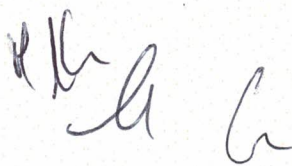
Data Scadenza: 21/10/2022

AS 7112365



LP 23 SAN OFFICINA C.V. ROMA





Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Via Palasciano, 1
80100 Caserta (CE)

OGGETTO: Elenco riferimenti offerti

Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art. 36 D.Lgs. n. 50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiocirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta – prot.n. 0026797/U del 12.10.2018.

Di seguito i riferimenti per i quali è stata presentata offerta:

Rif. 1 - Sacche di citrato da 2 litri con concentrazione al 4%

Prodotto offerto – codice **601023** CITRASOL Soluzione anticoagulante al 4% di citrato sodio diidrato
CND: F9099 N.REPERTORIO: 1744480/R

Rif. 2 - Sacche di soluzione da 5 litri senza calcio a doppio comparto con almeno 25mmol/l di bicarbonato per CVVHD con citrato

Prodotto offerto – codice **4580** Sacca di bicarbonato senza calcio 4mmol/l di potassio
CND: F9005 N.REPERTORIO: 1369798/R

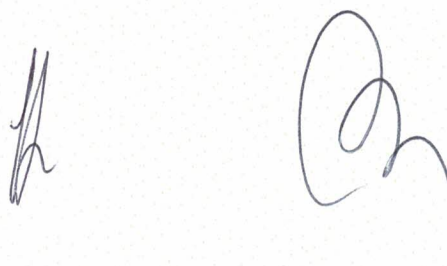
Rif. 3 - Sacche di raccolta (capacità minima 5 litri) effluenti dotate di meccanismo per evitare la fuoriuscita accidentale di liquido biologico

Prodotto offerto – codice **7211065** Sacca di scarico 7000ml OMNIBag
CND: F90040101 N.REPERTORIO: 1394698/R

Cordiali saluti.

Salerno, 19/10/2018

Firma 



Istruzioni per l'uso

CITRASOL 4%

Natrii citras 4%

SOLUZIONE INDICATA PER LA PREVENZIONE DELLA COAGULAZIONE DI SANGUE DURANTE LA DEPURAZIONE DEL SANGUE EXTRACORPOREA

Soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%)

Per l'utilizzo sicuro della soluzione è necessario leggere attentamente le seguenti informazioni.

1. Informazioni sul prodotto

1.1. Nome del prodotto

CITRASOL 4%

Natrii citras 4%

dispositivo medico cl. IIb

1.2. Composizione del prodotto

La soluzione contiene il citrato di sodio diidrato Ph. Eur.

Il pH della soluzione è regolato mediante l'acido citrico monoidrato, Ph.Eur.

| | |
|------------------------------|------------|
| Natrii citras dihydricus | 39,7 g |
| Acidum citricum monohydricum | 0,3 g |
| Aqua pro iniectione | ad 1000 ml |

Composizione in mmol/l

| | |
|--|--------------|
| Na ⁺ | 404,6 |
| C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻ | 136,4 |
| pH | ≈ 7,0 |
| Osmolarità teorica: | 341 mOsmol/l |

1.3. Forma farmaceutica del prodotto

La soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) è una soluzione limpida, priva di endotossine batteriche. E' confezionata in sacchi trasparenti e stampati in PP (polipropilene), sigillati all'interno di involucri di plastica (imballo esterno).

1.4. Gruppo farmaceutico

Soluzione anticoagulante per sangue intero.

2. Indicazioni terapeutiche

La soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) è indicata per prevenire la coagulazione del sangue intero durante le terapie depurative continue, utilizzate nella maggior parte dei casi per la sostituzione delle funzioni renali (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT). La soluzione è indicata per i metodi di depurazione del sangue mediante l'aferesi o l'assorbimento (ad esempio l'emoperfusione).

3. Istruzioni per l'uso

Metodi continui di depurazione del sangue: la soluzione viene aggiunta al sangue che fluisce nell'apparecchio (generalmente venoso) a seconda del grado desiderato di effetto anticoagulante. Il rapporto della quantità della soluzione rispetto alla quantità del sangue deve essere stabilito dal medico che ha prescritto la terapia depurativa. Generalmente viene somministrata una parte di soluzione al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) per 30-40 parti del sangue intero.

Per quanto riguarda l'esecuzione della terapia depurativa continua, è necessario seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio depurativo utilizzato.

La quantità di soluzione al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) utilizzata durante la terapia continua deve essere considerata nel calcolo del volume totale dei liquidi.

Procedure strumentali di aferesi: la soluzione viene aggiunta al sangue venoso prima dell'aferesi. La quantità dipende dal grado desiderato di effetto anticoagulante. La quantità deve essere stabilita di medico responsabile dell'esecuzione della procedura di aferesi. Per questo tipo di terapia generalmente viene utilizzata una parte della soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) per 15 parti di sangue.

Per quanto riguarda l'esecuzione della procedura, è necessario seguire le istruzioni dettagliate fornite dal produttore dell'apparecchio per l'aferesi.

Attenzione:

L'involucro esterno in plastica deve essere rimosso solo al momento dell'utilizzo della soluzione.

Verificare sempre le informazioni relative alla composizione del prodotto, il numero di lotto e la data di scadenza.

Utilizzare solo soluzioni limpide, racchiuse nell'involucro integro.

La parte non utilizzata della soluzione deve essere gettata.

3.1. Avvertenze e precauzioni d'uso

- Prestare attenzione ai soggetti affetti da disturbi di coagulazione del sangue. Tale accorgimento riguarda soggetti sottoposti a trasfusione (o reinfusione) del sangue o dei derivati di sangue, trattati con anticoagulanti.
- In caso di rapporto di soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio (Natrii citras 4%) e del sangue intero pari o superiore a 1 : 15 o quando è prevista una particolarmente alta velocità di reinfusione del sangue o dei derivati di sangue trattati con soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio (Natrii citras 4%), lo stato del paziente deve essere costantemente monitorato, possibilmente all'interno di un reparto specializzato dell'ospedale, nelle vicinanze di un reparto di terapia intensiva.
- In caso di utilizzo della soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio (Natrii citras 4%) durante le terapie depurative continue, il medico che ha prescritto la terapia, deve includere la quantità di sodio e del citrato contenuta nella soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio (Natrii citras 4%) nel calcolo dell'apporto giornaliero. Il citrato, che non viene eliminato dal sangue durante la terapia depurativa continua, viene metabolizzato dal paziente e trasformato in bicarbonato. La composizione della soluzione dializzante o sostitutiva ne deve tenere conto.
- Se la soluzione dializzante o sostitutiva utilizzata durante la terapia depurativa continua contiene una quantità bassa di calcio o è completamente priva di calcio, la mancanza di calcio deve essere opportunamente compensata.
- In caso di utilizzo della soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio (Natrii citras 4%) durante la terapia depurativa continua, è necessario monitorare regolarmente la concentrazione degli elettroliti e l'equilibrio acido-base; in particolare è necessario monitorare il livello plasmatico di sodio, calcio, magnesio e bicarbonato.

4. Controindicazioni

La controindicazione relativa all'utilizzo di anticoagulante a base di citrato è la grave disfunzione del fegato. Durante le terapie depurative continue questa patologia potrebbe rallentare l'eliminazione metabolica di citrato. Questo disturbo potrebbe causare l'acidosi metabolica, l'ipocalcemia o aumentare la necessità della sostituzione di calcio.

4.1. Interazioni con farmaci e altre forme di interazione

Alla soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) non devono essere aggiunti altri farmaci.

5. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati si possono raramente manifestare nei soggetti sottoposti a reinfusione del sangue o dei derivati di sangue con alto contenuto di citrato. Potrebbe verificarsi un significativo abbassamento di concentrazione di calcio con conseguenti effetti neurologici. Ad esempio parestesia, crampi ed eventualmente anche paraparesi spastica e tetania. In caso di comparsa dei suddetti sintomi, l'infusione, la trasfusione o la reinfusione devono essere interrotte oppure deve essere abbassata la velocità.

Inoltre è necessario monitorare il livello di calcio ed eventualmente somministrarlo per via endovenosa (ad esempio calcio gluconato).

6. Scadenza e conservazione

La data di scadenza della soluzione anticoagulante al 4% di citrato di sodio diidrato (Natrii citras 4%) è indicata sulla confezione. Non utilizzare la soluzione dopo la data di scadenza indicata. La soluzione deve essere conservata ad una temperatura tra 4°C e 25°C, a riparo dalla luce.

7. Tipo e contenuto della confezione

Sacco in PP da 1000 ml e 2000 ml.

8. Informazioni sullo smaltimento della confezione

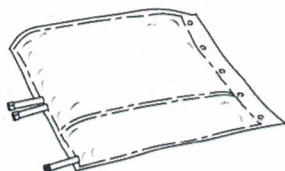
La confezione deve essere smaltita in conformità con le normative vigenti.

9. Data di revisione del testo

26.6.2017

ECS Extra
Corporeal
Solutions
L'Amministratore


Soluzione di bicarbonato senza calcio B. Braun – 4 mmol/l di potassio



IMPIEGO

Soluzione per emodialisi limpida, sterile e apirogena fornita in sacca monouso a due compartimenti da 5000 ml.

NON UTILIZZARE PER INFUSIONE DIRETTA

DESTINAZIONE D'USO

La soluzione di bicarbonato senza calcio B. Braun è una soluzione dialitica utilizzata per emodialisi veno-venosa continua (CVHD) in corso di anticoagulazione con citrato con soluzione di citrato ACD-A o citrato di sodio 4% e con una soluzione sostitutiva di calcio equivalente.

La soluzione di bicarbonato senza calcio B. Braun deve essere usata esclusivamente in abbinamento alle apparecchiature B. Braun per emodialisi continua con pompe integrate per infusione di citrato e calcio.

INDICAZIONI

La soluzione di bicarbonato senza calcio B. Braun è utilizzata per emodialisi veno-venosa continua (CVHD) in pazienti adulti (peso ≥ 30 kg) con insufficienza renale acuta (sovraccarico di liquidi, uremia e/o alterazioni elettrolitiche associate a insufficienza renale acuta oligurica o anurica). Può essere utilizzata anche al fine di eliminare i liquidi in eccesso, come nel caso di pazienti con edema polmonare o insufficienza cardiaca congestizia refrattaria al trattamento con diuretici. La soluzione di bicarbonato senza calcio B. Braun deve essere utilizzata per l'emodialisi veno-venosa continua (CVHD) in corso di anticoagulazione con citrato con soluzione di citrato ACD-A o citrato di sodio 4% e con una soluzione sostitutiva di calcio equivalente sotto la guida di un medico con esperienza in quest'ambito terapeutico.

COMPOSIZIONE

| COMPARTO GRANDE (4445 ml) | | | |
|--|-----------------|-------------------------------|--------|
| | Concentrazione | | mmol/l |
| NaCl | 2,10 g/l | Na ⁺ | 35,9 |
| KCl | 2,69 g/l | K ⁺ | 36,0 |
| MgCl ₂ x 6 H ₂ O | 1,37 g/l | Mg ⁺⁺ | 6,75 |
| HCl 25% | 1,31 - 3,94 g/l | Cl ⁻ | 112,5 |
| H ₂ O per iniettabili | ad 1000 ml | | |
| COMPARTO PICCOLO (555 ml) | | | |
| | Concentrazione | | mmol/l |
| NaCl | 6,84 g/l | Na ⁺ | 148,5 |
| | | Cl ⁻ | 117,0 |
| NaHCO ₃ | 2,65 g/l | HCO ₃ ⁻ | 31,5 |
| H ₂ O per iniettabili | ad 1000 ml | | |

SOLUZIONE PRONTA ALL'USO DOPO MISCELAZIONE (5000 ml)

| | mmol/l |
|------------------|--------|
| Na ⁺ | 136,0 |
| K ⁺ | 4,00 |
| Mg ⁺⁺ | 0,75 |
| Ca ⁺⁺ | 0 |
| Cl ⁻ | 116,5 |
| HCO ₃ | 25,0 |

Confezionamento: Cartone da 2 sacche
Volume: 5000 ml
Conservazione: Non conservare a temperatura inferiore ai + 4°C
 Non conservare a temperatura superiore ai + 30°C
 Non conservare o esporre a eccessivo calore
 Non utilizzare qualora le sigillature siano state danneggiate o in presenza di perdite
Sterilizzazione: Vapore
Validità: 2 anni

Dispositivo medico di classe II b - **CE**0123

Fabbricante: B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

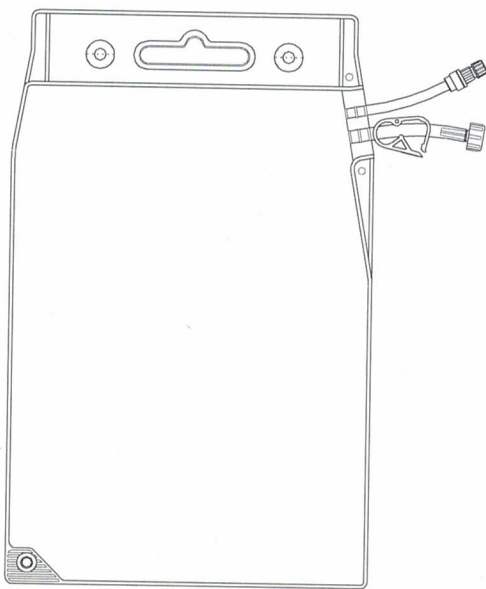
ECS S.p.A. Extra Corporeal Solutions
Amministratore

Distributore: B. Braun Avitum Italy S.p.A. a socio unico
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di B. Braun Melsungen AG (D)

Repertorio: 1394698/R
 CND: F90040101

Sacca di scarico 7000 ml

Codice 7211065



IMPIEGO

Sacca di raccolta per il liquido di filtrazione/dialisi nei trattamenti di emofiltrazione ed emodiafiltrazione/dialisi con apparecchiatura OMNI

CARATTERISTICHE TECNICHE-FUNZIONALI

sacca vuota da 7000 ml

- sacca da 7000 ml in PVC con maniglia
- tubo con clamp e capsula neutra
- tubo con valvola di non ritorno e capsula labirintica LLM neutra

Materiali : PE, PP, PVC, Acrylic, Silicone

GENERALI

Confezionamento: *singolo*: busta in carta medicale-film coestruso
multiplo: scatola in cartone contenente 50 pezzi

Sterilizzazione: EtO

Validità sterilizzazione: 3 anni dalla data di sterilizzazione

Classe di appartenenza: I sterile
 Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Produttore: B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 D-34212 Melsungen (Germania)

Distributore: B. Braun Avitum Italy S.p.A. a socio unico
 Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di B. Braun Melsungen AG (D)

ECS Extra
 Corporeal
 Solutions
 Administrator

OMNI – PROTOCOLLO CITRATO CVVHD (CHUV LOSANNA)



BRAUN
SHARING EXPERTISE

| Peso paziente (Kg) | Flusso Dialisato (ml/h) | Flusso Sangue (ml/min) |
|--------------------|-------------------------|------------------------|
| 60 | 1600 | 80 |
| 60 - 79 | 2000 | 100 |
| 80 - 99 | 2600 | 130 |
| 100 - 119 | 3000 | 150 |
| 120 - 149 | 3600 | 180 |

- Trisodio citrato 4%
- Siringa B. Braun Omnifix da 50cc contenente: 30 ml Calcio Cloruro 10% (680mmol/l) più 20 ml di soluzione fisiologica => 408 mmol/l
- Dialisato senza calcio a 4K+

Rapporto Flusso Dialisato/Flusso sangue 20:1

IMPORTANTE: UTILIZZARE SOLUZIONE BICARBONATO DIALISI SENZA CALCIO !

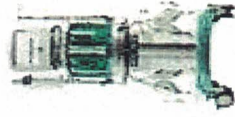
| Calcio ionizzato POST FILTRO (mmol/l) | Modifica dose CITRATO (Citrato/Sangue) |
|---------------------------------------|---|
| > 0,45 | Aumentare di 0,3 mmol/l e informare il medico |
| 0,41 - 0,45 | Aumentare di 0,2 mmol/l |
| 0,35 - 0,40 | Aumentare di 0,1 mmol/l |
| 0,25 - 0,34 | Nessuna modifica |
| 0,20 - 0,24 | Ridurre di 0,1 mmol/l |
| 0,15 - 0,19 | Ridurre di 0,2 mmol/l |
| < 0,15 | Ridurre di 0,3 mmol/l e informare il medico |

| Calcio ionizzato SISTEMICO (mmol/l) | Modifica dose CALCIO (Calcio/Effluente) |
|-------------------------------------|---|
| > 1,45 | Diminuire di 0,6 mmol/l e informare il medico |
| 1,31 - 1,45 | Diminuire di 0,4 mmol/l |
| 1,21 - 1,30 | Diminuire di 0,2 mmol/l |
| 1,12 - 1,20 | Nessuna modifica |
| 1,05 - 1,11 | Aumentare di 0,2 mmol/l |
| 0,95 - 1,04 | Aumentare di 0,4 mmol/l |
| < 0,95 | Aumentare di 0,6 mmol/l e informare il medico |

ECS S.r.l. Solutions
L'Amministratore

Delbecq

OMNI – PROTOCOLLO CITRATO CWHD (CHUV LOSANNA)



BRAUN

SHARING EXPERTISE

Calcio Post Filtro (circuitto)

- 5 minuti dopo l'inizio terapia (CWHD)
- 5 minuti dopo ogni modifica della dose
- Successivamente ogni 6 – 8 ore

Calcio ionizzato paziente

- Prima di iniziare la terapia
- 1 ora dopo
- Ogni 3 ore durante le prime 12 ore
- Ogni 6 ore quando il Calcio è stabile

Calcemia totale paziente

- Prima di iniziare la terapia
- Ogni 6 ore

- Il Flusso di Citrato è sempre vincolato al Flusso Sanguineo
- La quantità di citrato è sempre un rapporto: citrato / litri di sangue
- **Impostare a inizio trattamento una dose di 4 mmol di citrato per litro di sangue**
- La dose di calcio è prescritta considerando l'effluente
- L'effluente è la somma del calo peso + dialisato
- **Impostare a inizio trattamento una dose di 1.7 mmol/l di calcio nell'effluente**

ECS Extra
Corporal
S.r.l. Solutions
L'Amministratore

Cella

B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Via XXV Luglio, 11

41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel. +39 0535 616711

Fax +39 0535 610809

ufficiogare@pecbbraunavitumitaly.it

ufficiogare_ba.it@bbraun.com

www.bbbraun.com

A chi di competenza

Mirandola, 22 ottobre 2018

La sottoscritta B.Braun Avitum Italy S.p.A., sede legale in Mirandola (MO) Via XXV Luglio nr. 11, relativamente ai seguenti prodotti:

- Sacca CITRASOL 4% codice 601023
- Soluzione bicarbonato senza calcio codice 4580
- Sacca di scarico Omnibag codice 7211065

dichiara che:

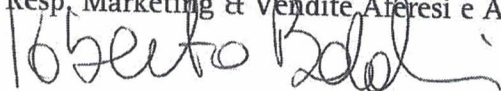
sono di assoluta compatibilità con i sistemi in dotazione mod. OMNI Marca B.Braun.

Distinti saluti.

B.BRAUN AVITUM ITALY S.P.A.

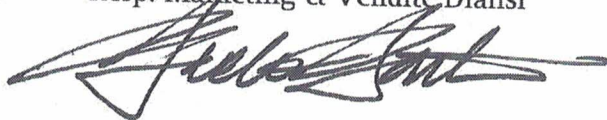
Dott. Roberto Baldini

Resp. Marketing & Vendite Afèresi e Acuti



Dott. Paolo Partemi

Resp. Marketing & Vendite Dialisi



From Jean Paul Menneguerre

to : Whom it concerns

September 20 th , 2018

Object: CRRT with citrate as anticoagulant with OMNI system

We hereby declare that:

In order to perform CRRT with citrate as anticoagulant with OMNI machine, B.Braun Avitum AG validated a specific protocol.
The only solutions certified to be used with this protocol are:

2 liters 4% citrate solutions "Citrasol", produced by Medites Pharma, code 601023

5 liters Calcium free dialysate solutions, with 4 mmol/L of potassium, produced by B.Braun Avitum AG, code 4580
Or

5 liters Calcium free dialysate solutions, with 2 mmol/L of potassium, produced by B.Braun Avitum AG, code 4581

We take no responsibility in case other solutions for citrate anticoagulation are used with OMNI system.



Jean Paul Menneguerre
Vice President Acute Division
B .Braun Medical AG
Mobile : + 41 (79)3865140
Email : jean-paul.menneguerre@bbraun.com

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
 Protocollo: 0032813/U Data: 14/12/2018 10:06
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
 Classifica:



Al Direttore Generale
So.Re.Sa. spa
Dott. Gianluca Postiglione
ufficogare@pec.soresa.it

Oggetto: Legge regionale n.4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n. 58/2011 e 11/2012. Richiesta autorizzazione per espletamento in autonomia procedura Negoziata avente ad oggetto "Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.36 D.Lgs. n.50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiocirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta.

Ai sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia di procedura per l'affidamento della seguente fornitura:

| | |
|---|---|
| OGGETTO | Procedura per l'affidamento della fornitura, ai sensi dell'art.36 D.Lgs. n.50/2016, di Soluzioni e Sacche di raccolta per il trattamento CRRT, da destinare alle UU.OO.CC. di Rianimazione e Cardiocirurgia dell'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" di Caserta. |
| BASE D'ASTA COMPLESSIVA | Importo annuale 165.000,00 iva esclusa |
| METODO DI CALCOLO BASE D'ASTA | Prezzi di mercato |
| SUDDIVISIONE IN LOTTI | si |
| CND (ove applicabile) | |
| TIPOLOGIA DI GARA | procedura negoziata |
| TIPOLOGIA DI ACQUISTO | |
| DURATA CONTRATTO (in mesi) | 12 |
| OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI (ove previsto) | |
| CRITERI DI AGGIUDICAZIONE | Prezzo più basso |
| ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE | si |

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

Il Direttore Sanitario
 Dott.ssa Antonietta Siciliano

In accordanza

Il Direttore Amministrativo
 dott. Gaetano Gubitosa

Il Direttore Generale
 Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Al Direttore Generale
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "FORNITURA DI SOLUZIONI E SACCHE DI RACCOLTA PER IL TRATTAMENTO CRRT "

A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 32813/U (prot. SoReSa/0026486/2018 del 14/12/2018) si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.

Il Direttore Operativo
Centrale di Committenza
Dott. Francesco Luciano

Francesco Luciano

Il Direttore Generale
So.Re.Sa. SpA
(dott. Gianluca Postiglione)

Gianluca Postiglione



**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: | 2019 | | | |
| Codice Conto: | 5010107010 | | | |
| Descrizione: | DISPOSITIVI MEDICI | | | |
| Presente Autorizzazione: | €171.600,00 | n° | | SUB |
| 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 08/01/2019

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. 2 del 10/01/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.36 co.2 lett. b) D. Lgs.50/16 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Soluzioni e Sacche di raccolta per trattamenti CRRT.
CIG.**

In pubblicazione dal 10/01/2019 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