



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

Determina Dirigenziale N. 337 del 15/05/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA
EXTRAVASCOLARE E ANGIORADIOLOGIA VASCOLARE ED
INTERVENTISTICA - SOSTITUZIONE CODICI DITTA SEDA SPA.**



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

Oggetto: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA EXTRAVASCOLARE E ANGIORADIOLOGIA VASCOLARE ED INTERVENTISTICA - SOSTITUZIONE CODICI DITTA SEDA SPA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con delibera n.154 del 17.07.2015 è stato disposto l'approvvigionamento di Dispositivi per Radiologia Interventistica Extravascolare e Angioradiologia Vascolare ed Interventistica nelle more del completamento della gara per la fornitura di materiale per Angioradiologia e prorogata con successive deliberazioni come da ultima determina n.131 del 04.10.2019 fino al 31.05.2020;
- la ditta Seda Spa con nota del 28.04.2020 ha trasmesso comunicazione relativa alla sostituzione del codice prodotto Nylotrack come di seguito indicato: (allegato 1);

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
1781-0610	1780-0610

- nella suddetta nota la ditta Seda Spa ha comunicato che le condizioni economiche restano invariate rispetto a quelle di gara;
- con nota protocollo 1385 dell' 11.05.2020 l'UOC Farmacia ha trasmesso l'autorizzazione alla sostituzione da parte del Responsabile dell'UOSD Angioradiologia Interventistica (allegato 2);

Preso atto

- che restano invariate le condizioni economiche contrattuali;

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Seda Spa relativa alla sostituzione del codice relativo al prodotto Nylotrack e precisamente:

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
1781-0610	1780-0610

2. di precisare che la variazione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

3. di prendere atto dell'autorizzazione del Responsabile dell'UOSD Angioradiologia Interventistica in merito alla suddetta sostituzione così come indicato nell'allegato 2;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOSD Angioradiologia Interventistica.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini


Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO N.1

vs ordine n. 32068778 del 10/04/2020

 **Mittente** Angela Rossetti (SEDA) <Angela.Rossetti@seda-spa.it>
Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>, direzionegenerale@ospedale.caserta.it <direzionegenerale@ospedale.caserta.it>
Cc Katia Cagnan (SEDA) <Katia.Cagnan@seda-spa.it>
Data 28/04/2020 12:36

 ST_178x-xxxx_NyloTrack-18 Tecnica.pdf (~628 KB)

Buongiorno

In riferimento al Vs ordine in oggetto Vi comunichiamo che il cod. 1781-0610 (Nylotrack 18 dia.6,0x100 mm. 135 cm.) non è disponibile.
Il ns fornitore ci propone come sostituzione e alle medesime condizioni economiche il cod. 1780-0610 (allegiamo scheda tecnica)

Il Dr Moggio è stato contattato dal ns agente ed ha già dato parere favorevole x la sostituzione.

Restiamo in attesa di Vs comunicazioni in merito e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Angela Rossetti

addetta Amministrazione Vendite

Tel dir.: +39 02 48 42 42 47 e-mail: angela.rossetti@seda-spa.it

SEDA S.p.A., Via Tolstoj, 7 – 20090 Trezzano S/N (MI)

Tel.: +39 02 48 42 41 – Fax +39 02 48 42 42 90 – e-mail: sd@seda-spa.it

PEC ufficio: ordiniclienti@pec.seda-spa.it

Web: www.seda-spa.it

Ci trovate su Facebook e LinkedIn

Il presente messaggio corredato dei relativi allegati contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato. Sono vietati la riproduzione e l'uso di questa e-mail in mancanza di autorizzazione del destinatario. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è pregato di rinviarlo immediatamente al mittente distruggendo l'originale. Sebbene questa e-mail abbia subito il controllo anti-virus e il controllo per identificare altre anomalie, si declina ogni responsabilità per possibili perdite o danni derivanti dalla sua ricezione o dal suo utilizzo.

NyloTrack-18

Pallone semicompiante per PTA



SEDA S.p.A.

Linea Interventistica

NyloTrack-18 è un catetere per PTA a basso profilo compatibile con filo guida 0.018" con pallone semicompiante.

Pallone a basso profilo: il profilo estremamente contenuto permette l'impiego di introduttori 4F per tutte le misure disponibili, il che si traduce in minore invasività e minore traumaticità durante il posizionamento.

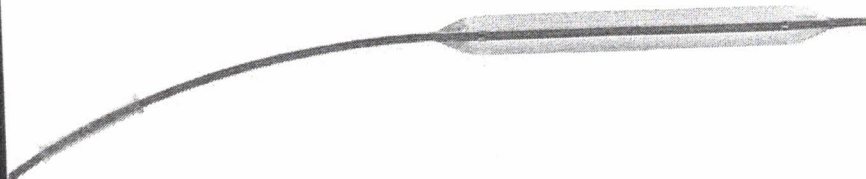
Pallone semicompiante: il Nylon con cui è realizzato il pallone è caratterizzato da un'elevata stabilità che permette una compliance di circa 12% dalla pressione nominale di 6bar fino alla pressione massima di rottura - RBP.

Gamma di misure completa: la gamma di misure permette di trattare vasi con diametro compreso tra 2,0 e 7,0 mm; le lunghezze comprese tra 2 e 22 cm permettono di trattare lesioni da focali a molto diffuse; la lunghezza utile del catetere è disponibile in tre varianti (90, 135 e 150cm).

Elevata resistenza al kinking: il catetere realizzato in PA con shaft a doppio lume asimmetrico è estremamente flessibile ed è caratterizzato da rapidi tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio.

Sistema "dog-bone": il profilo alettato del pallone è sempre recuperabile anche dopo ripetute e prolungate dilatazioni grazie al sistema di recupero del profilo montato sul catetere.

Radiopacità ottimizzata: i marker radiopachi che individuano la lunghezza utile del pallone permettono un controllo ottimale durante l'avanzamento ed il posizionamento del pallone in scopia.



Specifiche tecniche:

Pallone

Materiale	Nylon
Avvolgimento	Multifolding
Rivestimento	Idrofobico
Pressione nominale	6 bar
RBP	18 bar (Ø 2,0 – 2,5 mm) 16 bar (Ø 3,0 – 4,0 mm) 14 bar (Ø 5,0 mm) 12 bar (Ø 6 mm) 11 bar (Ø 7 mm)
Compliance	Semicompiante (12% circa)
Marker	2 incorporati alle estremità della lunghezza utile Materiale: Pt-Ir (Platino-Iridio)
Lunghezze	2, 4, 6, 8, 10, 12, 15 e 22 cm
Diametri	2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0 mm

Delivery system

Tipo	Catetere Over-The-Wire (Coassiale)
Materiale	Catetere esterno/interno a corpo unico in PA a doppio lume asimmetrico
Profilo shaft	3,6F
Lunghezza utile	90, 135 e 150 cm
Max diametro filo guida	0.018"
Compatibilità introduttore	4F (Ø 2 – 7 mm)
Punta radiopaca	Geometria rastremata Materiale: PA

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Ogni catetere per PTA NyloTrack-18 è alloggiato in un tubo in materiale plastico contenuto in una busta in Tyvek. La busta e le istruzioni d'uso sono contenute in una scatola provvista di sigillo di sicurezza. Le etichette adesive, poste sulla scatola e sulla busta interna, riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il codice EAN. Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta in luogo fresco e asciutto. NyloTrack-18 è un prodotto "Latex Free", monouso, sterilizzato con Ossido di Etilene con durata di 3 anni.

Normativa e certificazione:

Il prodotto è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIa. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:1993 e EN 980:1996 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Indicazioni d'uso:

Per indicazioni, controindicazioni, eventuali complicanze e modalità d'impianto fare riferimento al Foglio illustrativo "Istruzioni d'uso".

Codici per ordinare il prodotto: Nylotrack-18

Lunghezza utile catetere	Diametro nominale Lunghezza pallone	2mm	2,5mm	3mm	3,5mm	4mm	5mm	6 mm	7mm
90cm	2 cm			1780-0302		1780-0402	1780-0502		
	4 cm	1780-0204		1780-0304		1780-0404	1780-0504	1780-0604	1780-0704
	6 cm			1780-0306		1780-0406	1780-0506	1780-0606	1780-0706
	8 cm	1780-0208		1780-0308		1780-0408	1780-0508	1780-0608	1780-0708
	10 cm	1780-0210		1780-0310			1780-0510	1780-0610	
	12 cm	1780-0212		1780-0312			1780-0512		
	15 cm	1780-0215		1780-0315					
	22 cm	1780-0222		1780-0322					
135cm	2 cm					1781-0402	1781-0502		
	4 cm					1781-0404	1781-0504	1781-0604	1781-0704
	6 cm					1781-0406	1781-0506	1781-0606	1781-0706
	8 cm					1781-0408	1781-0508	1781-0608	1781-0708
	10 cm					1781-0410	1781-0510	1781-0610	
	12 cm					1781-0412	1781-0512		
	15 cm					1781-0415			
150cm	2 cm		1782-2502	1782-0302					
	4 cm	1782-0204	1782-2504	1782-0304	1782-3504				
	6 cm		1782-2506	1782-0306	1782-3506				
	8 cm	1782-0208	1782-2508	1782-0308	1782-3508				
	10 cm	1782-0210	1782-2510	1782-0310	1782-3510				
	12 cm	1782-0212	1782-2512	1782-0312	1782-3512				
	15 cm	1782-0215	1782-2515	1782-0315	1782-3515				
	22 cm	1782-0222	1782-2522	1782-0322					

*misure a richiesta

Confezione singola.

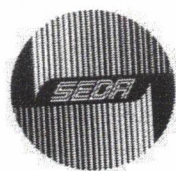
Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:

CND: C010402020101

N. DM: 623987/R

Produzione:

Optimed GmbH – Ettlingen (Germania)



SEDA S.p.A.

CE 0124

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 - Trezzano S/N (Mi).
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001
Certificazione UNI CEI EN ISO 13485

11/05/2020 12.37-20200015385

vs ordine n. 32068778 del 10/04/2020

ALLEGATO N. 2

Mittente Angela Rossetti (SEDA) <Angela.Rossetti@seda-spa.it>
 Destinatario provveditorato@ospedale-caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>, direzionegenerale@ospedale.caserta.it
 <direzionegenerale@ospedale.caserta.it>
 Cc Katia Cagnan (SEDA) <Katia.Cagnan@seda-spa.it>
 Data 28/04/2020 12:36

ST_178x-xxxx_NyloTrack-18 Tecnica.pdf (-628 KB)

Buongiorno

In riferimento al Vs ordine in oggetto Vi comuniciamo che il cod. 1781-0610 (NyloTrack 18 dia 6,0x100 mm. 135 cm.) non è disponibile.
 Il ns fornitore ci propone come sostituzione e alle medesime condizioni economiche il cod. 1780-0610 (allegiamo scheda tecnica)

Il Dr Moggio è stato contattato dal ns agente ed ha già dato parere favorevole x la sostituzione.

Restiamo in attesa di Vs comunicazioni in merito e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Angela Rossetti

addetta Amministrazione Vendite

Tel dir.: +39 02 48 42 42 47 e-mail: angela.rossetti@seda-spa.it

SEDA S.p.A., Via Tolstoj, 7 - 20090 Trezzano S/N (MI)

Tel.: +39 02 48 42 41 - Fax +39 02 48 42 42 90 - e-mail: sa@seda-spa.itPEC ufficio: ordini-clienti@pec.seda-spa.itWeb: www.seda-spa.it

Ci trovate su Facebook e LinkedIn

Il presente messaggio corredato dei relativi allegati contiene informazioni da considerarsi strettamente riservate ed è destinato esclusivamente al destinatario sopra indicato. Sono vietati la riproduzione e l'uso di questo e-mail in mancanza di autorizzazione del destinatario. Chiunque ricevesse questo messaggio per errore o comunque lo leggesse senza esserne legittimato è pregato di rinviarlo immediatamente al mittente distruggendo l'originale. Sebbene questo e-mail abbia subito il controllo anti-virus e il controllo per identificare altre anomalie, si declina ogni responsabilità per possibili perdite o danni derivanti dalla sua ricezione o dal suo utilizzo.

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
 Caserta - U.O.S. Di
 ANGIORADIOLOGIA INTERVENTISTICA
 Dott. GIOVANNI MOGGIO

11/5/20

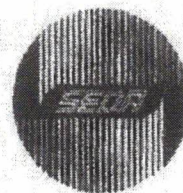
Si chiede l'eventuale
 accettazione della
 sostituzione proposta.

Si risponde alla
 email del 11/5/2020
 AL

Prezze!
 R

NyloTrack-18

Pallone semicompiante per PTA



SEDA S.p.A.

Linea Interventistica

NyloTrack-18 è un catetere per PTA a basso profilo compatibile con filo guida 0.018" con pallone semicompiante.

Pallone a basso profilo: il profilo estremamente contenuto permette l'impiego di introduttori 4F per tutte le misure disponibili, il che si traduce in minore invasività e minore traumaticità durante il posizionamento.

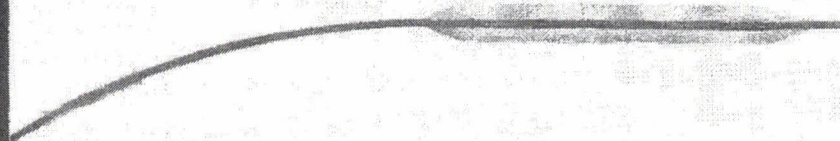
Pallone semicompiante: il Nylon con cui è realizzato il pallone è caratterizzato da un'elevata stabilità che permette una compliance di circa 12% dalla pressione nominale di 6bar fino alla pressione massima di rottura - RBP.

Gamma di misure completa: la gamma di misure permette di trattare vasi con diametro compreso tra 2,0 e 7,0 mm; le lunghezze comprese tra 2 e 22 cm permettono di trattare lesioni da focali a molto diffuse; la lunghezza utile del catetere è disponibile in tre varianti (90, 135 150cm).

Elevata resistenza al kinking: il catetere realizzato in PA con shaft a doppio lume asimmetrico è estremamente flessibile ed è caratterizzato da rapidi tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio.

Sistema "dog-bone": il profilo alettato del pallone è sempre recuperabile anche dopo ripetute e prolungate dilatazioni grazie al sistema di recupero del profilo montato sul catetere.

Radiopacità ottimizzata: i marker radiopachi che individuano la lunghezza utile del pallone permettono un controllo ottimale durante l'avanzamento ed il posizionamento del pallone in scopia.



Specifiche tecniche:

Pallone

Materiale	Nylon
Avvolgimento	Multifolding
Rivestimento	Idrofobico
Pressione nominale	6 bar
RBP	18 bar (Ø 2,0 - 2,5 mm) 16 bar (Ø 3,0 - 4,0 mm) 14 bar (Ø 5,0 mm) 12 bar (Ø 6 mm) 11 bar (Ø 7 mm)
Compliance	Semicompiante (12% circa)
Marker	2 incorporati alle estremità della lunghezza utile Materiale: Pt-Ir (Platino-Iridio)
Lunghezze	2, 4, 6, 8, 10, 12, 15 e 22 cm
Diametri	2,0, 2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 5,0, 6,0, 7,0 mm

Delivery system

Tipo	Catetere Over-The-Wire (Coassiale)
Materiale	Catetere esterno/interno a corpo unico in PA a doppio lume asimmetrico
Profilo shaft	3,6F
Lunghezza utile	90, 135 e 150 cm
Max diametro filo guida	0.018"
Compatibilità introduttore	4F (Ø 2 - 7 mm)
Punta radiopaca	Geometria rastremata Materiale: PA

Confezionamento, modalità di stoccaggio e sterilizzazione:

Ogni catetere per PTA NyloTrack-18 è alloggiato in un tubo in materiale plastico contenuto in una busta in Tyvek. La busta e le istruzioni d'uso sono contenute in una scatola provvista di sigillo di sicurezza. Le etichette adesive, poste sulla scatola e sulla busta interna, riportano il nome del prodotto, la misura, il numero di catalogo, il numero di lotto e il codice EAN.

Il prodotto deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta in luogo fresco e asciutto.

NyloTrack-18 è un prodotto "Latex Free", monouso, sterilizzato con Ossido di Etilene con durata di 3 anni.

Normativa e certificazione:

Il prodotto è in possesso del marchio CE 0124 in conformità alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici con classe di appartenenza IIa. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme EN 1041:1993 e EN 980:1996 e descrivono interamente il prodotto in essa contenuto.

Indicazioni d'uso:

Per indicazioni, controindicazioni, eventuali complicanze e modalità d'impianto fare riferimento al Foglio illustrativo "Istruzioni d'uso".

Codici per ordinare il prodotto:

Nylotrack-18

Lunghezza utile catetere	Diametro nominale Lunghezza pallone	2mm	2,5mm	3mm	3,5mm	4mm	5mm	6 mm	7mm
90cm	2 cm			1780-0302		1780-0402	1780-0502		
	4 cm	1780-0204		1780-0304		1780-0404	1780-0504	1780-0604	1780-0704
	6 cm			1780-0306		1780-0406	1780-0506	1780-0606	1780-0706
	8 cm	1780-0208		1780-0308		1780-0408	1780-0508	1780-0608	1780-0708
	10 cm	1780-0210		1780-0310			1780-0510	1780-0610	
	12 cm	1780-0212		1780-0312			1780-0512		
	15 cm	1780-0215		1780-0315					
	22 cm	1780-0222		1780-0322					
135cm	2 cm					1781-0402	1781-0502		
	4 cm					1781-0404	1781-0504	1781-0604	1781-0704
	6 cm					1781-0406	1781-0506	1781-0606	1781-0706
	8 cm					1781-0408	1781-0508	1781-0608	1781-0708
	10 cm					1781-0410	1781-0510	1781-0610	
	12 cm					1781-0412	1781-0512		
	15 cm					1781-0415			
	22 cm					1781-0422	1781-0522*		
150cm	2 cm		1782-2502	1782-0302					
	4 cm	1782-0204	1782-2504	1782-0304	1782-3504				
	6 cm		1782-2506	1782-0306	1782-3506				
	8 cm	1782-0208	1782-2508	1782-0308	1782-3508				
	10 cm	1782-0210	1782-2510	1782-0310	1782-3510				
	12 cm	1782-0212	1782-2512	1782-0312	1782-3512				
	15 cm	1782-0215	1782-2515	1782-0315	1782-3515				
	22 cm	1782-0222	1782-2522	1782-0322					

*misure a richiesta

Confezione singola.

Repertorio Nazionale Dispositivi Medici:

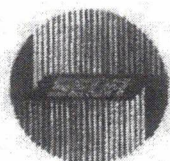
CND: C010402020101

N. DM: 623987/R

Produzione:

Optimed GmbH – Ettlingen (Germania)

CE 0124



SEDA S.p.A.

SEDA S.p.A.
Via Tolstoi, 7
20090 - Trezzano S/N (MI)
Tel +39.02.484241
Fax +39.02.48424290
www.seda-spa.it
certificazione UNI EN ISO 9001
Certificazione UNI CEI EN ISO 13485



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

Determina Dirigenziale N. 337 del 15/05/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA EXTRAVASCOLARE E ANGIORADIOLOGIA VASCOLARE ED INTERVENTISTICA - SOSTITUZIONE CODICI DITTA SEDA SPA.

In pubblicazione dal 15/05/2020 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

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI