



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

Determina Dirigenziale N. 33 del 29/01/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Fornitura di Dispositivi Medici sez. A – lotti 13-14 -23. Provvedimenti.

Oggetto: Fornitura di Dispositivi Medici sez. A – lotti 13-14 -23. Provvedimenti.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n°82 del 13.02.2015 questa AORN ha proceduto ad aggiudicare la procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici Sezione A e C;
- con successivi provvedimenti, ultimo la deliberazione n. 379 del 24.04.2019 è stata disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici anche dei contratti inerenti la succitata deliberazione n. 82/15 al 30.09.2019 nelle more dell'aggiudicazione della nuova gara indetta ex deliberazione n.530/18 e ad oggi in corso di espletamento;

Preso atto

- con email inviata alla UOC Farmacia di questa AORN dalla ditta Cavallaro, aggiudicataria del lotto A 13 -14 - 23 della gara in questione, la Ditta ha evaso solo parzialmente la consegna richiesta (All.1);
- con nota prot. 0001287/i del 15.01.2020 la dott.ssa Anna Dello Stritto, chiede il passaggio al secondo aggiudicatario della gara in questione (All.1)

Considerato che

- l'art.110 c.1 del Codice degli Appalti prevede, in caso di recesso del primo aggiudicatario, la possibilità di interpellare i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria;

Dato atto che

con email del 17.01.2020, conseguentemente, si è proceduto a chiedere:

- alla ditta Az Hospital, seconda in graduatoria per il lotto A13- 14 della gara di cui all'oggetto, la disponibilità a fornire il prodotto in questione al costo offerto in gara pari lotto A13 € 9,20 e lotto A14 € 16,00 (All.2);
- alla ditta H.S. Hospital Service s.p.a., seconda in graduatoria per il lotto A23 della gara di cui all'oggetto, la disponibilità a fornire il prodotto in questione al costo offerto in gara pari a € 15,00 (All.3);

Vista

- l'email del 20.01.2020 con la quale la Ditta HS Hospital ha comunicato la disponibilità alla fornitura del prodotto al costo offerto in gara pari a € 15,00 - lotto 23 (All.4);
- l'email del 22.01.2020 con la quale la Ditta Az Hospital ha comunicato la disponibilità alla fornitura dei prodotti al costo offerto in gara pari a € 9,20 - lotto 13 e € 16,00 - lotto 14 (All.4);

Determina Dirigenziale



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

Ritenuto

- di dover garantire la fornitura necessaria allo svolgimento dell'attività della UOC Oncoematologia, e sussistendo una graduatoria, procedere al passaggio al secondo aggiudicatario dei lotti A13 e A14 della gara in questione che risulta essere la Ditta AZ Hospital e per il lotto A23 risulta alla Ditta HS Hospital.

Attestato

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

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa e che qui si intendono riportati ed approvati di:

- **PRENDERE ATTO** della comunicazione della UOC Farmacia in merito alla fornitura parziale dei prodotti aggiudicati dalla Ditta Cavallaro per i lotti A13, A14 e A23;
- **PROCEDERE** ad affidare la fornitura del prodotto "ago per aspirato midollare (lotto A13) pari Ad € 9,20 oltre IVA e "ago per biopsia osteomidollare" (lotto A14) pari ad € 16,00 oltre IVA della gara in oggetto, alla ditta seconda aggiudicataria AZ Hospital; ad affidare la fornitura del prodotto "ago per biopsia semiautomatico" (lotto A23) pari ad € 15,00 oltre IVA della gara in oggetto, alla ditta seconda aggiudicataria HS Hospital;
- **PRENDERE ATTO** che, pertanto, dovrà essere imputata la spesa di **€ 7564,00** alla Ditta Az Hospital per una quantità di una fornitura semestrale, derivante dal presente provvedimento al conto economico 5010107010 del bilancio anno 2020; imputare la spesa di **€ 1830,00** alla ditta Hs Hospital per una quantità di fornitura semestrale, derivante dal presente provvedimento al conto economico 5010107010 del bilancio 2020.
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, alla U.O.C. GEF, alla U.O.C. Farmacia e alla U.O.C. Oncoematologia.
- **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

IL DIRETTORE U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Antonietta Costantini

Determina Dirigenziale



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determina 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.

Da "direzionesanitaria@ospedalecasertapecc.it" <direzionesanitaria@ospedalecasertapecc.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapecc.it" <provveditorato@ospedalecasertapecc.it>
Cc "direzione amministrativa" <direzioneamministrativa@ospedalecasertapecc.it>
Data giovedì 16 gennaio 2020 - 13:10

carezza aghi per biopsia

Si inoltra la nota in oggetto.

La segreteria

Allegato(i)

carezza aghi per biopsia.pdf (901 Kb)



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

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA FARMACIA

Responsabile: Dott.ssa Anna Dello Stritto

Al Direttore Sanitario

Dott A Siciliano

Al direttore UOC Provveditorato

Dott ssa A. Costantini

Al Direttore Oncematologia

Dott F Frigeri

Al Responsabile del DH Oncematologico

Dott A Camera

*Spett.le Sub. Cavallaro
Al Dm. Uoc Farm.
URGENTE
26/1/2020*

OGGETTO: Carenza Aghi per Biopsia

Si comunica che le giacenze degli aghi per biopsia osteomidollare sono terminate.

Questa carenza è stata determinata dalla NON evasione della ditta Cavallaro dell'ordine n. 32013601 del 8/11/2019. A seguito di ciò l'UOC di Farmacia ha provveduto a comunicare alla UOC Provveditorato il passaggio al secondo aggiudicatario in data 10/12/2019, ma tale procedura ad oggi non risulta ultimata.

Pertanto si è impossibilitati all'acquisto.

Tanto si doveva per opportuna conoscenza.

Si allegano le comunicazioni precedenti.

Cordiali Saluti

Caserta, 15/01/20

Il Direttore UOC Farmacia

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Anna Dello Stritto

15/12/2019

Roundcube Webmail : PASSAGGIO SECONDO AGGIUDICATARIO AGHI

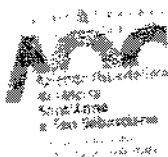


Destinatario: PASSAGGIO SECONDO AGGIUDICATARIO AGHI
Mittente: <farmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario: Provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data: 10.12.2019 12:44
Priorità: Molto alta

- * ALL 1.pdf (~484 KB)
- * Stampa Ordine 32013601 (3).pdf (~54 KB)

Nonostante i solleciti verbali e l'invito ultimativo a effettuare la fornitura (all 1), la ditta Cavallaro ha evaso l'ordine n 32013601 urgentissimo e ordinato con una consegna tassativa, solo parzialmente consegnando solo 20 pezzi del codice 500001.

Pertanto si chiede il passaggio urgente al secondo aggiudicatario per la Gara DM sez A rif A23, A14, A13. Tanto si doveva per i conseguenti adempimenti.



Azienda Ospedaliera di Caserta

"Santi Anna e San Sebastiano"

di riferimento istituzionale e di alta specializzazione
via Policlinici - 81100 Caserta (CB) centralino di telefono 0823 231111

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA FARMACIA

Responsabile: Dott.ssa Anna Della Stritto

Spett.le Cancellaria

FAX : 081 2428555

UQC Provveditorato ed Erboriario

SEDE

Oggetto: Invito ultimativo ad effettuare Fornitura

In riferimento al seguente ordine:

-n. 32013601 del 08/11/2019 urgentissimo consegna tassativa 48 ore

ad oggi non evaso nonostante i continui solleciti, si comunica che, se non sarà evaso entro 48 ore dal ricevimento della presente per tutti e tre i codici richiesti si provvederà all'acquisto in danno applicando la penale prevista.

Cordiali saluti

Caserta, 04/12/2019

Il Direttore UQC Farmacia

Dott.ssa Anna Della Stritto

RAPPORTO VERIFICA TRASMISSIONE

ORA : 04/12/2019 12:58
NOME :
FAX :
TEL :
SER. # : E78232M7N0A0000

DATA, ORA
FAX N. / NOME
DURATA
PAGINE
RISULT
MODO

04/12 12:52
0812428555
00:00:33
01
OK
STANDARD

**ORDINE D'ACQUISTO
PURCHASE ORDER**

Servizio Farmacia
Ns Rif: MARIA DEZIA BISCEGLIA Tel:

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32013601	08.11.2019	100315	1 di 2

Indirizzo di Consegna
U.O. FARMACIA
A.C. SANNA E S. SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100-CASERTA CE

Fornitore/Supplier
CAVALLARO S.R.L.
VIA AUGUSTO RIGHI 84
80126 NAPOLI NA
FAX: 0812428555

Note: URGENTISSIMO CONSEGNA TASSATIVA 48 ORE#

Termine Pagamento	Vs. Rif.	Ns. Rif.	N. Contratto	CIG
Boletto 60 gg data SDI	DEL 131-2019		4600031505	Z222A8A262

Vogliate prendere nota della seguente ordinazione fatta alle condizioni generali indicate

Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
11	500981 SPEEDYBELL AGO SEMIAUT GHIGL 16G 150MM C.c.a.c. SB1615EC Codice Repertorio 14035 Cod: AIC/Farmadati A.T.C. C.N.D. A010201 Data consegna 08.11.2019	100,00	PZ	10,95000 / PZ	1.095,00000	Acquisti 22% Indetraibile 100%	240,30	1.335,90000
20	336953 UNILUX SYSTEM AGO X BIOPSIA OSTEOMIDOLLA C.c.a.c. H1 50815 Codice Repertorio 941/93 Cod: AIC/Farmadati A.T.C. C.N.D. A010202 Data consegna 08.11.2019	100,00	PZ	15,79000 / PZ	1.579,00000	Acquisti 22% Indetraibile 100%	345,40	1.915,40000



**ORDINE D'ACQUISTO
PURCHASE ORDER**

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32013601	08.11.2019	100315	2 di 2

Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
30	334341 AGO ASPIRATO MIDOLLARE LVER: G15 MM10COD C.c.a.c. 81101975 Codice Repertorio: 94698 Cod. Atto/Farmaceuti A.T.O.C.N.D. A010202 Data consegna 08.11.2019	100,00	PZ	8,21005 / PZ	821,00000	Acquisti 22% Indetraibile 100%	180,62	1.001,62000

Ufficio Acquisti Farmacia CUB	Il Responsabile	Tot. Importabile Valuta EUR 3.486,00	Tot. Imposta Valuta EUR 766,92	Tot. Contratto Valuta EUR 4.252,92
--	-----------------	--	--	--

CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO
 L'Azienda si riserva il diritto di rifiutare la consegna non fatta in tempo utile e non corrispondenti a descrizione. Le fatture dovranno obbligatoriamente riportare in modo corretto il numero e la data dell'ordine, numero e data della bolle di consegna. Pagamento: I termini di pagamento sono disciplinati dal Digs 23/7/2002, così come modificato dal Digs 19/2/2012 (salvo diverse condizioni contrattuali pattuite). Le fatture dovranno riportare tale data. Ogni diversa indicazione dei termini di pagamento è inefficace.
 Azienda Ospedaliera di Caserta Santa Anna e San Sebastiano
 Via F. Palasciano - 81100 - Caserta (CE)
 Centralino 0823231111
 www.ospedale.caserta.it
 Email di Contatto: direzioneegenerale@ospedale.caserta.it
 PEC: protocollointern@ospedalecasertapec.it
 C.F.: 02201130610
 P.IVA: 02201130610

ALLEGATO N°2

Oggetto **disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez A.**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <info@azhospital.net>
Data 17/01/2020 12:17

roundcube 

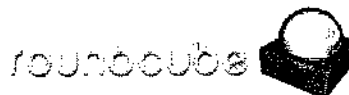
Dovendo passare al secondo aggiudicatario della gara dei dispositivi medici sez. a (deliberazione 82/15) per i lotti 13-14, si richiede alla S.V. la disponibilità dei prodotti di seguito elencati al prezzo di aggiudicazione:

- lotto 13: ago per aspirato midollare per puntato sternale, impugnatura a T 15 g -9/48; 9/63; al costo unitario di € 9,20;
- lotto 14: ago per biopsia osteomidollare con meccanismo di intrappolamento del frustolo a cucchiaino antilussazione con specillo graduato 8g 150; al costo unitario di € 16,00;

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

ALLEGATO N° 3

Oggetto **disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara
dispositivi medici sez. A**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <hsufficiogare@legalmail.it>
Data 17/01/2020 12:23



Dovendo passare al secondo aggiudicatario della gara dei dispositivi medici sez. a (deliberazione 82/15) per il lotto 23, si richiede alla S.V. la disponibilità del prodotto di seguito elencato al prezzo di aggiudicazione:

- lotto 23: ago per biopsia semiautomatico con tecnica tipo vim-silverman modificata dove invece del mandrino bifido c'è un intaglio in prossimità della punta, con doppia scelta di avanzamento dell'ago di 1 o 2 cm, con possibilità di sganciare l'ago sterno 16-18g- 20g; al costo unitario di € 15,00

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

ALLEGATO N°4

Oggetto **POSTA CERTIFICATA: R: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A**
 Mittente <posta-certificata@legalmail.it>
 Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Rispondi a HS Ufficio Gare <hsufficiogare@legalmail.it>
 Data 20/01/2020 15:36



- postacert.eml (~143 KB)
- precisa r1.pdf (~105 KB)
- daticert.xml (~920 B)
- Firma digitale (~7 KB)

Messaggio di posta certificata

Il giorno 20/01/2020 alle ore 15:36:55 (+0100) il messaggio "R: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A" è stato inviato da "hsufficiogare@legalmail.it" indirizzato a:

provveditorato@ospedale.caserta.it
 Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: B496700C.02037754.C362972C.61E6F7F2.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 20/01/2020 at 15:36:55 (+0100) the message "R: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A" was sent by "hsufficiogare@legalmail.it" and addressed to:

provveditorato@ospedale.caserta.it
 The original message is attached.

Message ID: B496700C.02037754.C362972C.61E6F7F2.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

Oggetto **R: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A**
 Mittente HS Ufficio Gare <hsufficiogare@legalmail.it>
 Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Data 20/01/2020 15:35

Buon pomeriggio,

si conferma la disponibilità alla fornitura del Dispositivo PRECISA al prezzo di €15,00 cadauno più iva.
 Per completezza di informazioni si allega scheda tecnica.

Cordiali saluti.

H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.
 Ufficio gare
 Angelique Cianci

-----Messaggio originale-----

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]

Inviato: venerdì 17 gennaio 2020 12:24

A: hsufficiopgate@legalmail.it

Oggetto: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A

Dovendo passare al secondo aggiudicatario della gara dei dispositivi medici sez. a (deliberazione 82/15) per il lotto 23, si richiede alla S.V. la disponibilità del prodotto di seguito elencato al prezzo di

aggiudicazione:

- lotto 23: ago per biopsia semiautomatico con tecnica tipo vim-silverman modificata dove invece del mandrino bifido c'è un intaglio in prossimità della punta, con doppia scelta di avanzamento dell'ago di

1 o 2 cm, con possibilità di sganciare l'ago sterno 16-18g- 20g; al costo unitario di € 15,00

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto **R: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A**
Mittente HS Ufficio Gare <hsufficiogare@legalmail.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 20/01/2020 15:35



- precisa r1.pdf (~105 KB)

Buon pomeriggio,

si conferma la disponibilità alla fornitura del Dispositivo PRECISA al prezzo di €15,00 cadauno più iva.
Per completezza di informazioni si allega scheda tecnica.

Cordiali saluti.

H.S. HOSPITAL SERVICE S.p.A.
Ufficio gare
Angelique Cianci

-----Messaggio originale-----

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]

Inviato: venerdì 17 gennaio 2020 12:24

A: hsufficiogare@legalmail.it

Oggetto: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez. A

Dovendo passare al secondo aggiudicatario della gara dei dispositivi medici sez. a (deliberazione 82/15) per il lotto 23, si richiede alla S.V. la disponibilità del prodotto di seguito elencato al prezzo di aggiudicazione:

- lotto 23: ago per biopsia semiautomatico con tecnica tipo vim-silverman modificata dove invece del mandrino bifido c'è un intaglio in prossimità della punta, con doppia scelta di avanzamento dell'ago di 1 o 2 cm, con possibilità di sganciare l'ago sterno 16-18g- 20g; al costo unitario di € 15,00

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO
PRECISA

rev. 1 del
03/01/2020

Destinazione d'uso	Biopsia istologica a ghigliottina			
Descrizione	<p>Dispositivo semiautomatico che consente, mediante un sistema a molla, l'avanzamento automatico della cannula (l'avanzamento del mandrino è manuale).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cannula sganciabile in AISI 304, centimetrata, con punta tranciante e cono luer lock, con indicazione per il corretto riposizionamento - Mandrino in AISI 304, rimovibile, con punta a becco di flauto (triplice affilatura) e intaglio di 2 cm (che funge anche da marker ecogeno interno) - Impugnatura ad anelli in ABS che permette di effettuare la biopsia con l'uso di una sola mano. Sull'impugnatura è presente una finestra in cui è visibile la dimensione del frustolo scelta (1 o 2cm, a seconda dell'entità di retrazione del mandrino) <p>Accessori:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mandrino separato a punta piramidale in AISI 304. La cannula sganciabile e il mandrino separato costituiscono un ago da introduttore, utile per la biopsia sotto TC o per prelievi multipli - fermo di sicurezza che consente di evitare l'avanzamento accidentale della cannula - tappo luer lock - distanziatore per stereotassi. 			
Codici e misure	<p>PRE 1307 - PRE1310: 13G x 70-100mm PRE1407 - PRE1410 - PRE1415 - PRE1420: 14G x 70-100-150-200mm PRE1610 - PRE1615 - PRE1620: 16G x 100-150-200mm PRE1807 - PRE1810 - PRE1815 - PRE1820 - PRE1825: 18G x 70-100-150-200-250mm PRE2010 - PRE2015 - PRE2020: 20G x 100-150-200mm</p> <p>I codici PRE13## sono sprovvisti di mandrino</p>			
Confezionamento	<p>Confezionamento primario: <input type="checkbox"/> buste in tyvek® (HDPE) e film trasparente in PET/PE o OPA/PE <input type="checkbox"/> buste in carta medicale e film trasparente in PET/PP o OPA/PE <input checked="" type="checkbox"/> blister in PET/PE sigillato con tyvek® (HDPE)</p> <p>Confezionamento secondario: cartone</p> <p>Confezioni da: 10 pezzi</p>			
Questo dispositivo	<p>ha materiali e processi produttivi <input checked="" type="checkbox"/> privi di lattice e <input checked="" type="checkbox"/> privi di ftalati</p> <p>è <input checked="" type="checkbox"/> monouso <input checked="" type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> riutilizzabile <input type="checkbox"/> non sterile</p> <p>è sterilizzato a <input checked="" type="checkbox"/> ETO <input type="checkbox"/> raggi beta</p> <p>appartiene alla classe <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p>			
CND	A01020101			
RDM	PRE1307 1338515 PRE1310 29646 PRE1407 30638 PRE1410 30641	PRE1415 69186 PRE1420 30642 PRE1610 30644 PRE1615 30645	PRE1620 30647 PRE1807 30649 PRE1810 30653 PRE1815 30655	PRE1820 30657 PRE1825 30660 PRE2010 30661 PRE2015 30663 PRE2020 30665
Fabbricante	<p>H.S. Hospital Service S.p.A.</p> <p>Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia</p> <p>Sede operativa: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) / Via dei Bonificatori snc - 04011 Aprilia (LT) - Italia</p> <p>tel.: 06 9201961 - www.hshospitalservice.com</p>			

CE 0373

Conservazione del prodotto, informazioni fornite dal fabbricante e smaltimento

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. L'etichetta contiene tutti i dati relativi al dispositivo in termini di descrizione e destinazione d'uso, codice, lotto di produzione, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, fabbricante ed avvertenze. Il dispositivo, se correttamente conservato e movimentato, mantiene le proprie caratteristiche per tutta la durata della propria validità, che solitamente è di 5 anni dalla data di fabbricazione, salvo diversamente indicato. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione. Il dispositivo non è influenzato dalla luce delle comuni lampade per illuminazione.

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero infetto dopo l'utilizzo e comunque in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

Fabbricazione e conformità

H.S. Hospital Service S.p.A. ha istituito e mantiene un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485 ed. corrente.

Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.

Il Sistema Completo di Garanzia della Qualità attuato da H.S. Hospital Service S.p.A. è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE sui Dispositivi Medici.

Su richiesta, può essere fornita copia delle Dichiarazioni di Conformità dei lotti acquistati.

Direttive, Norme e Linee Guida di riferimento

Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010 (attuazione della Direttiva 2007/47/CEE)

**SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO**
PRECISArev. 1 del
03/01/2020

UNI CEI EN ISO 13485 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 14971 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 1041 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

UNI EN ISO 11135-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di Etilene)

UNI EN ISO 11137-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici (per i dispositivi sterilizzati con Raggi Gamma o Raggi Beta)

UNI EN ISO 10993-7 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di Etilene)

MEDDEV 2.7/1 - Linea guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici

MEDDEV 2.12/1 - Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici

Farmacopea Ufficiale XII ed. (per i dispositivi destinati a contenere farmaci)

ALLEGATO N° 5



Oggetto **disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez A.**
 Mittente AZ Hospital <info@azhospital.net>
 Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
 Data 22/01/2020 13:47

- Lotto 13.pdf (~111 KB)
- Lotto 14.pdf (~95 KB)

NS. PROT. 04/2020/ag/p del 22.01.2020

Con la presente la scrivente conferma la disponibilità a praticare i prezzi offerti nella gara "Dispositivi medici" sez A, per i seguenti lotti :

LOTTO 13 - ago per aspirato midollare SELECTIVE ERG TYPE - ITA xx yy - prezzo unitario : Euro 9.20+Iva 22%
LOTTO 14 - ago per biopsia osteomidollare CATCHSYSTEM - codice CS xx yy - prezzo unitario: Euro 16.00+Iva 22%

Si allegano schede tecniche illustrative dove sono riportati i codici con le relative misure disponibili.

Restiamo a disposizione per eventuali informazioni e/o chiarimenti
 Cordiali saluti
 AZ Hospital srl

-----Messaggio originale-----

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]
 Inviato: venerdì 17 gennaio 2020 12:18
 A: info@azhospital.net
 Oggetto: disponibilità aghi per biopsia - riferimento gara dispositivi medici sez A.

Dovendo passare al secondo aggiudicatario della gara dei dispositivi medici sez. a (deliberazione 82/15) per i lotti 13-14, si richiede alla S.V. la disponibilità dei prodotti di seguito elencati al prezzo di aggiudicazione:

- lotto 13: ago per aspirato midollare per puntato sternale, impugnatura a T 15 g -9/48; 9/63; al costo unitario di € 9,20;
- lotto 14: ago per biopsia osteomidollare con meccanismo di intrappolamento del frustolo a cucchiaio antilussazione con specillo graduato 8g 150; al costo unitario di € 16,00;

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO



AZ Hospital srl

Sede legale : via Nuova Marina 5 - 80133 Napoli - P.IVA 01387091216

Sede amministrativa : via Martiri d'Ungheria 132 - 84018 Scafati (SA)

Tel / fax +39-081-863 2700 +39-081-863 2707

info@azhospital.net

azhospital@pec.it

SELECTIVE "ERG" Type

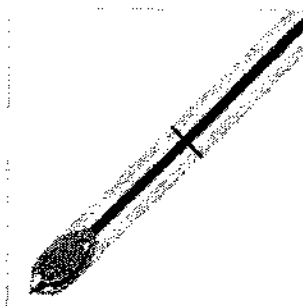
Ago per aspirato midollare

Bone marrow aspiration needle

Ago con punta a becco di flauto. Indicatore di profondità a vite con avanzamento millimetrico scorrevole sulla cannula. Impugnatura anatomica.

Mandrino estraibile con punta a becco di flauto perfettamente accoppiato alla cannula.

Whistle tip needle, sliding screw depth control device with millimetric scale, anatomic handle. Removable stylet with whistle point perfectly coupled at the cannula tip.



Punta a becco di flauto
Whistle point needle



Scala millimetrica
Millimetric scale

Ø Gauge	Ø mm	Lunghezza Length (5-30 mm)/43 mm	Lunghezza Length (22-47 mm)/60 mm	Lunghezza Length (35-60 mm)/73 mm
● 14	2,10	ITA14-30	ITA14-47	ITA14-60
● 15	1,80	ITA15-30	ITA15-47	ITA15-60
○ 16	1,60	ITA16-30	ITA16-47	ITA16-60
● 18	1,20	ITA18-30	ITA18-47	ITA18-60

CATCHSYSTEM

Set per biopsia osteomidollare con il dispositivo CatchSystem *Bone Marrow biopsy set with CatchSystem device*

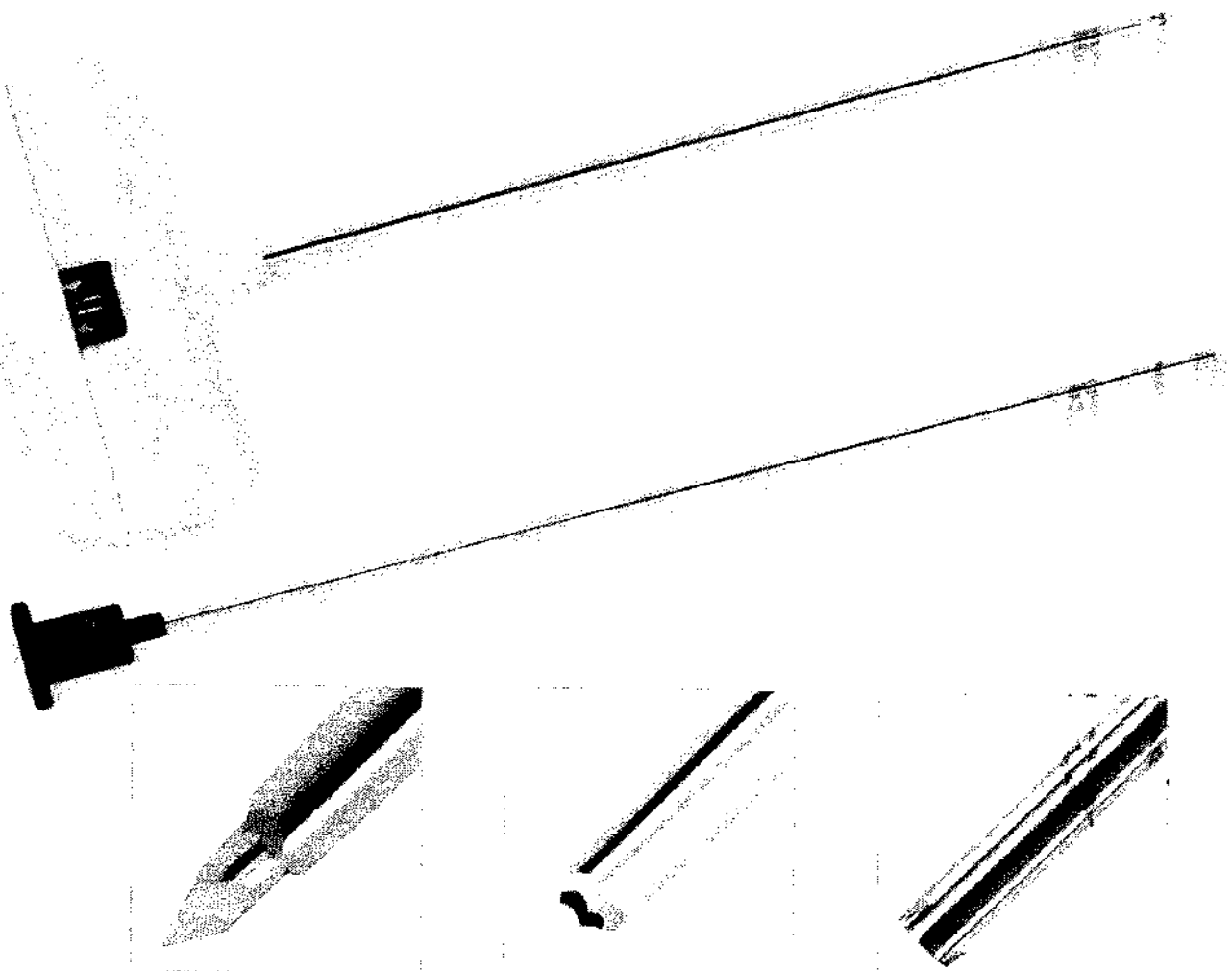
Ago con cannula a punta corona ed impugnatura anatomica. Completo del dispositivo anti-lussazione CatchSystem, dello specchio di estrazione del campione con tacche di riferimento e il dispositivo di sicurezza per il recupero del campione.

Mandrino estraibile con punta trocar.

Bone Marrow Biopsy Needle with crown needle tip and anatomic handle.

It includes the CatchSystem cradle which allows to avoid the deflection technique procedure. It includes the extraction wire and safety device to get the biopsy core out.

Extractable trocar tip stylet.



Punta trocar
Trocar tip

Cannula con punta a corona
Crown tip cannula

TakeSystem
TakeSystem cradle

	Ø Gauge	Ø mm	Lunghezza Length 100 mm	Lunghezza Length 150 mm
●	08	4,00	CS08-10	CS08-15
⊗	09	3,50	CS09-10	CS09-15
○	11	3,20	CS11-10	CS11-15
⊙	13	2,50	CS13-10	CS13-15



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura di Dispositivi Medici sez. A – lotti 13-14 -23. Provvedimenti.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €9.394,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 29/01/2020

**il Dirigente GEF incaricato
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**



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

Determina Dirigenziale N. 33 del 29/01/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Fornitura di Dispositivi Medici sez. A – lotti 13-14 -23. Provvedimenti.

In pubblicazione dal 29/01/2020 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 Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI