
Determina Dirigenziale N. 526 del 10/08/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: CAMBIO CODICE DISPOSITIVI MEDICI SEZIONI A E C – DITTA EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/08/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

*In Sostituzione Del Dir Uoc Provveditorato Tiziana Simone - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*

Oggetto: CAMBIO CODICE DISPOSITIVI MEDICI SEZIONI A E C – DITTA EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SPA

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n.82 del 13.02.2015 è stata aggiudicata la fornitura di dispositivi medici sez. A e C;
- con successiva deliberazione n.203 del 24.07.2020, si è disposto il rinnovo contrattuale e pertanto la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici dell'appalto in argomento sino al 31.08.2020;
- con nota del 08.07.2020 l'UOC Farmacia ha trasmesso comunicazione della ditta Edwards Lifesciences Spa in merito al cambio codice del prodotto aggiudicato al lotto C22 della suddetta fornitura come di seguito indicato (allegato 1);

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
T100209B	PX260

- la ditta Edwards Lifesciences Spa con la stessa nota, ha precisato che il prezzo relativo al suddetto cambio rimane invariato rispetto a quello di aggiudica;

Attestato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Edwards Lifesciences Spa relativa al cambio codice del prodotto aggiudicato al lotto C22 nell'ambito della fornitura di Dispositivi Medici sez. A e C come di seguito riportato:

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
T100209B	PX260

2. di precisare che il cambio codice non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge ed all'UOC Farmacia;

Determina Dirigenziale



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

**Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini**

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.



08/07/2020 14.30-20200021237

ALLEGATO N. 1



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO” DI CASERTA

U.O.C. Farmacia

Caserta, 08/07/2020

Al Direttore U.O.C.
Provveditorato ed Economato

Oggetto: Richiesta cambio codice dispositivo medico.

Si chiede di procedere al cambio codice del dispositivo medico della ditta Edwards presente al lotto 22 della gara dei Dispositivi Medici – sez. C

Nuovo Codice	Vecchio Codice
PX260	T100209B

Si resta in attesa di riscontro.

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



Edwards

Ott 22
A. M. SEE C

XX agosto 2019

Oggetto: Modifica dei numeri di modello dei trasduttori di pressione TruWave™ Edwards

Gentile Cliente,

Edwards Lifesciences sta aggiornando i numeri di modello, le dimensioni delle confezioni e l'etichettatura dei seguenti trasduttori di pressione TruWave. Questi aggiornamenti riflettono i progressi compiuti nei nostri processi di produzione e i nostri sforzi continui nel preparare la completa implementazione del nuovo Regolamento dell'Unione Europea sui dispositivi medici (UE-MDR). Questi progressi riflettono anche il nostro impegno nel continuare a fornire prodotti di qualità in modo continuo, semplificando il nostro processo di produzione.

Di seguito può trovare un riepilogo degli aggiornamenti:

N. modello aggiornato	N. modello precedente	Modifiche tra un modello e l'altro
PX260	T100209B	<p>Tappi di plastica:</p> <p>sostituiti da etichette adesive:</p>
PX272	T100214A	Le confezioni da 20 sono sostituite con confezioni da 10
PX284	T100215A	Le confezioni da 20 sono sostituite con confezioni da 10

Le modifiche ai numeri di modello saranno in vigore da Ottobre 2019. I Vecchi codici con l'iniziale T saranno forniti durante la transizione fino ad esaurimento. Attenzione: non sarà apportata alcuna modifica ai prezzi.

Grazie per aver scelto Edwards Lifesciences. La invitiamo ad accedere alla gamma di risorse informative e di supporto ai prodotti disponibile alla pagina Edwards.com/gb/clinicaleducation.

Edwards Lifesciences sostiene fermamente il nuovo MDR e si sta preparando a soddisfare i nuovi requisiti. Per maggiori informazioni sull'UE-MDR, visiti la pagina Edwards.com/gb/mdr.

In caso di domande o commenti, contatti il rappresentante commerciale locale.

Cordiali saluti,

<Firma>
<Nome>
<Qualifica>

I dispositivi Edwards Lifesciences in vendita sul mercato europeo e conformi ai requisiti essenziali delineati nell'articolo 3 della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE sono contrassegnati dal marchio di conformità CE.
Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e TruWave sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.
© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. Tutti i diritti riservati.