



Determina Dirigenziale N. 589 del 10/09/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE N.299 DELL’11.12.2017 ADESIONE CONVENZIONE SO.RE.SA. FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE – PRESA D’ATTO SOSTITUZIONE REAGENTI – DITTA HAEMONETICS LOTTO N.3.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 10/09/2020 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

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: DELIBERAZIONE N.299 DELL'11.12.2017 ADESIONE CONVENZIONE SO.RE.SA. FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE – PRESA D'ATTO SOSTITUZIONE REAGENTI – DITTA HAEMONETICS LOTTO N.3.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con determina n. 79 del 13.04.2017, SO.RE.SA. SPA ha proceduto all'aggiudicazione della Procedura aperta per la fornitura di Sistemi diagnostici e prodotti per Medicina Trasfusionale;
- con deliberazione n.299 del 11.12.2017, questa AORN ha aderito alla suddetta Convenzione;
- con nota acquisita al protocollo generale n.25496 del 02.09.2020 SO.RE.SA. Spa ha comunicato la sostituzione delle soluzioni Haemonetics aggiudicate al lotto n.3 della suddetta Convenzione con quelle prodotte dalla Infomed (allegato 1);

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 pervenuta da parte di SO.RE.SA. SPA in merito alla sostituzione delle soluzioni Haemonetics aggiudicate al lotto n.3 della suddetta Convenzione con quelle prodotte dalla Infomed così come riportato nell'allegato 1;
2. di precisare che la sostituzione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia ed all'UOC Immunoematologia e Centro trasfusionale.

**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.



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

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.

Messaggio di posta certificata

Il giorno 01/09/2020 alle ore 16:10:10 (+0200) il messaggio
"I: SRA0015973 - AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE REAGENTI CONVENZIONE SORESA-HAEMONETICS FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE LOTTO 3" è stato inviato da "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it"
indirizzato a:
protocollogenerale@ospedalecasertapec.it
Il messaggio originale è incluso in allegato.
Identificativo messaggio: opec292.20200901161010.21870.62.2.63@pec.aruba.it

A handwritten signature consisting of two stylized, cursive letters, possibly 'C' and 'A'.

Da: soresa@pec.soresa.it <soresa@pec.soresa.it>

Inviato: martedì 1 settembre 2020 16:03

A: aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; direzionegenerale@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzionegenerale@pec.aslcaserta.it; direzionegenerale@pec.aslsalerno.it; protocollo@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslbenevento.it; direzionegenerale@ospedalecasertapec.it; direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it; aocardarelli@pec.it; aomoscati@cert.aosgmoscati.av.it; aou.protocollo@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; info@pec.sangiovannieruggi.it; ospedalideicollis@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; direzionegenerale@pec.ao-rummo.it

Oggetto: SRA0015973 - AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE REAGENTI CONVENZIONE SORESA-HAEMONETICS FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE LOTTO 3

Priorit: Alta

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

Cordialmente

La segreteria

Staff di Direzione Generale

So.Re.Sa. S.p.A. Centro Direzionale Isola F/9

Palazzo Esedra - Viale Umberto Terracini 80143 - Napoli

tel 081/2128174 - fax 081/7500012



SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

HAEMONETICS

Oggetto: Autorizzazione sostituzione reagenti Convenzione Soresa/Haemonetics

fornitura di sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale lotto 3

Con riferimento alla Convenzione in oggetto si comunica che la Commissione Tecnica, a seguito di adeguata istruttoria, ha dato parere favorevole alla richiesta di sostituzione delle soluzioni Haemonetics con quelle prodotte dalla Infomed, con i codici indicati nella comunicazione in allegato.

Tanto premesso, si autorizza la richiamata sostituzione alle medesime condizioni economiche del reagente aggiudicato in gara.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
An. Gianmario Massa

bo conferito
Roma il
01/09/2020

HAEMONETICS®

Marzo 2020

Stimato cliente Haemonetics,

nell'ambito del nostro processo di notifica, desideriamo comunicare importanti modifiche in merito alla fornitura di soluzioni anticoagulanti e additive da parte di Haemonetics.

L'organismo notificato Lloyd's Register (LRQA), con sede nel Regno Unito, ha annunciato la decisione, assunta per motivi strategici, di cessare i servizi di certificazione di conformità alla Direttiva per i dispositivi medici per l'industria europea. LRQA è l'organismo notificato che ha fornito a Haemonetics il marchio CE (0088) per le proprie soluzioni anticoagulanti e additive per globuli rossi utilizzate nelle applicazioni di aferesi.

Di conseguenza, per poter proseguire la propria attività di vendita, Haemonetics non sarà più il fabbricante legale di suddette soluzioni bensì il distributore dei relativi prodotti con marchio CE realizzati da Infomed Fluids S.R.L.

Questa modifica impatterà le soluzioni Haemonetics con i seguenti codici:

Descrizione del prodotto	Attuale codice Haemonetics	Volume	Codice sostitutivo Infomed	Volume
Citrato di sodio al 4%	0420B-00, 0420C-00, 0420E-00	250 ml	10108	250 ml
ACD-A	0425C-00; 0425D-00	250 ml	10243	250 ml
	0426B-00, 0426C-00, 0426D-00, 0426E-00	500 ml	10245	500 ml
	0427B-00, 0427C-00	750 ml	10247	750 ml

Siamo spiacenti di comunicare che non saremo in grado di fornire un prodotto sostitutivo diretto della soluzione anticoagulante CPD-50 (0415x-00; 0416x-00; 0418x-00), poiché questa è prodotta esclusivamente da Haemonetics e non esistono altri produttori con cui sia possibile collaborare. Per i clienti che sono soliti utilizzare la soluzione CPD-50 nella plasmaferesi, consigliamo di passare al citrato di sodio al 4%. Per le applicazioni di aferesi di globuli rossi, abbiamo avviato i lavori per la convalida di ACD-A come soluzione anticoagulante alternativa.

Si prevede il passaggio ai nuovi prodotti alternativi entro i prossimi 12 mesi, con modalità che saranno pianificate in forma individuale con ciascuno dei nostri clienti.

A seguito dell'adozione delle soluzioni con i nuovi codici, le procedure generali di ordinazione, fornitura e consegna rimarranno invariate.

Haemonetics Corporation
125 Summer Street
Boston, MA 02110

+1 781.848.7100

CL103371-IT(AA)

HAEMONETICS®

Segue una tabella di confronto dei prodotti interessati:

Formulazione della soluzione	Citrato di sodio al 4% – Haemonetics	Citrato di sodio al 4% – Infomed
Porta di collegamento	4% peso/volume	4% peso/volume
Lingue dell'etichettatura	Olandese, inglese, finlandese, francese, tedesco, svedese	Ceco, danese, olandese, inglese, francese, tedesco, ungherese, italiano, spagnolo, svedese
Fabbricante legale; CE	Haemonetics; CE 0088	Infomed; CE 0476
Paese d'origine	Romania/Regno Unito	Romania
Durata monouso	24 mesi	24 mesi
Dimensione della confezione	250 ml/30 per cartone	250 ml/30 per cartone

Formulazione della soluzione	ACD-A – Haemonetics	ACD-A – Infomed
Porta di collegamento	Porta di perforazione	Porta di perforazione
Lingue dell'etichettatura	0426x-00 Olandese, inglese, finlandese, francese, tedesco, italiano, spagnolo, svedese 0427x-00 Olandese, inglese, francese, tedesco	10243 Danese, olandese, inglese, finlandese, francese, tedesco, italiano, norvegese, spagnolo, svedese 10245 e 10247 Ceco, danese, olandese, inglese, finlandese, francese, tedesco, greco, italiano, norvegese, portoghese, spagnolo, svedese, turco
Fabbricante legale; CE	Haemonetics; CE 0088	Infomed; CE 0476
Paese d'origine	Romania/Regno Unito	Romania
Durata monouso	24 mesi	24 mesi
Dimensione della confezione	0426x-00 500 ml/20 per cartone 0427x-00 750 ml/10 per cartone	10243 250 ml/30 per cartone 10245 500 ml/20 per cartone 10247 750 ml/10 per cartone

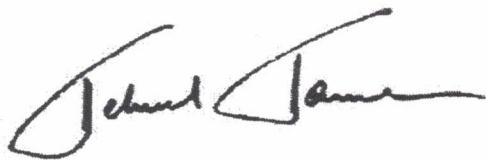
Haemonetics Corporation
125 Summer Street
Boston, MA 02110

+1 781.848.7100

CL103371-IT(AA)

HAEMONETICS*

Per domande relative a questa comunicazione, contattare il responsabile d'area.
Cordiali saluti,



Helmut Hanske
Director, Global Marketing, Apheresis
Haemonetics Corporation
+43 2232 77801
hhanske@haemonetics.com

Haemonetics Corporation
125 Summer Street
Boston, MA 02110
+1 781.848.7100

CL103371-IT(AA)

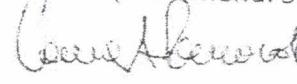
SPETT.LE SO.RE.SA S.p.A
Centro Direzionale IS F9
80143 Napoli

Oggetto: Parere su sostituzione di soluzioni anticoagulanti fornite da Haemonetics
con soluzioni fornite da Infomed Fluids S.R.L

In merito all'oggetto, le sottoscritte dott.ssa D'Ambra Antonietta e Raimondi Sonia Anna, componenti della commissione di gara So.Re.Sa 2016 "Procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici e prodotti per la Medicina trasfusionale destinati ai Servizi Trasfusionali" ritengono idonei alla sostituzione i prodotti forniti da Infomed Fluids S.R.L

Cordiali saluti

Napoli, 3/08/2020

Dott.ssa Raimondi S.A.


Dott.ssa D'Ambra A.
