



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

---

---

**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

Car  
A

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

**Inviato:** martedì 1 settembre 2020 16:03

**A:** aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; direzioneegenerale@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzioneegenerale@pec.aslcaserta.it; direzioneegenerale@pec.aslsalerno.it; protocollo@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslbenevento.it; direzioneegenerale@ospedalecasertapec.it; direzioneegenerale@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; ospedalideicolli@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; direzioneegenerale@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.

SRA-0015973-2020 del 01/09/2020 16:

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.

*to conferire  
Permanet  
2/09/2020*

**SO. RE. SA. S.p.A.**  
**IL RESPONSABILE UFFICIO**  
**CONTRATTI E CONVENZIONI**  
*Avv. Gianmarco Massa*

**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:

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

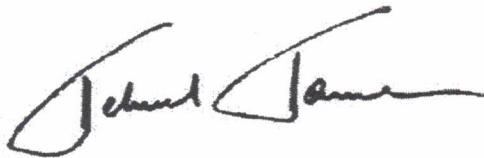
	<b>ACD-A – Haemonetics</b>	<b>ACD-A – Infomed</b>
<b>Formulazione della soluzione</b>	Citrato di sodio diidrato 2,2% Acido citrico anidro 0,8% Destrosio anidro 2,45% Acqua per iniezione secondo necessità	Citrato di sodio diidrato 2,2% Acido citrico anidro 0,8% Destrosio anidro 2,45% Acqua per iniezione secondo necessità
<b>Porta di collegamento</b>	Porta di perforazione	Porta di perforazione
<b>Lingue dell'etichettatura</b>	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
<b>Fabbricante legale; CE</b>	Haemonetics; CE 0088	Infomed; CE 0476
<b>Paese d'origine</b>	Romania/Regno Unito	Romania
<b>Durata monouso</b>	24 mesi	24 mesi
<b>Dimensione della confezione</b>	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](mailto: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.

