

Determina Dirigenziale N. 664 del 09/10/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. B punto 2, per la fornitura di materiale per la U.O.C. Cardiochirurgia.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/10/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

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 Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. B punto 2, per la fornitura di materiale per la U.O.C. Cardiochirurgia.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- con delibera n. 6 del 22.08.2019 questa UOC affidava la fornitura triennale di dispositivi medici e materiale protesico per la uoc Cardiochirurgia;
- è risultato deserto il lotto n. 131 della suddetta procedura;
- il Direttore della U.O.C. Cardiochirurgia Dott. Francesco Paolo Tritto, ha richiesto la fornitura di n.8 protesi perceval plus (N.2 PVF-S, N.2 PVF-M, N.2 PVF-L e N.2 PVF-XL);
- che lo stesso Responsabile fornendone le specifiche tecniche ha anche dichiarato che trattasi di prodotto infungibile, come emerge da modulistica allegata;
- con riferimento alla suddetta richiesta, il Direttore f.f. farmacia Dott.ssa Anna Dello Stritto e il Direttore di Dipartimento Cardio – Vascolare Dott. Paolo Calabò hanno espresso parere favorevole all'acquisto, come risulta dalle annotazioni apposte dagli stessi sul modello allegato n.1;
- la scrivente con nota prot. 0019040/U del 16.06.2020 ha richiesto di produrre offerta al fine di provvedere in merito alla Livanova distributrice per l'acquisto (allegato 2);
- con email del 19.06.2020 la Ditta Livanova ha trasmesso offerta (allegato 3);

Rilevato che:

- la spesa complessiva per l'acquisto di n.8 protesi perceval plus è di € 44.000,00 iva esclusa 4%;

Considerato:

- che il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto..."*;
- che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia.
- che l'acquisto dei prodotti in oggetto è indispensabile per lo svolgimento dell'attività sanitaria della U.O.C. richiedente;

Visto:

- l'articolo 63 comma 2 lett. B punto 2 del decreto legislativo 50/16 e s.m.i.

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

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.

- **ACQUISTARE** presso la Livanova, n.8 protesi perceval plus (N.2 PVF-S, N.2 PVF-M, N.2 PVF-L e N.2 PVF-XL) al prezzo complessivo di € 44000,00 iva esclusa al 4%;
- **IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 45760,00 iva inclusa al 4% sul c.e. 5010108010 *“dispositivi medici impiantabili attivi”* del bilancio 2020;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale come per legge, alla UOC Farmacia, alla UOC GEF, al Direttore di Dipartimento Cardio – Vascolare e al Direttore U.O.C. Cardiochirurgia.
- **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Antonietta Costantini

Determinazione Dirigenziale



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

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

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.



RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVO MEDICO INFUNGIBILE

per ragioni di natura tecnica correlata a specifiche indicazioni di natura diagnostico terapeutica e di risultato che consentono l'applicazione dell'art.63 del d.lgs n. 50/2016

1. PROPONENTE

CARDIOCHIRURGIA

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE:

FRANCESCO PAOLO TRITTO

DOTT:

0823232490/2623/2545

Mail:

cardiochirurgia@ospedale.caserta.it

TEL/FAX:

2. PRODOTTO CARATTERISTICHE TECNICHE

LIVANOVA

FORNITORE/PRODUTTORE:

PERCEVAL PLUS

NOME COMMERCIALE:

PVF-S ; PVF-M; PVF-L; PVF-XL

REFERENZA/CODICE PRODOTTO:

S (3 protesi); M (3 protesi); L (3 protesi); XL (3 protesi)

MISURE: DESTINAZIONE D'USO: Sostituzione della valvola aortica in pazienti ad alto rischio

IL DISPOSITIVO RICHIEDE L'USO DI UN'APPARECCHIATURA DEDICATA:

- SI
 NO

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA: Le protesi Perceval Plus sono le uniche protesi valvolari aortiche TOTALMENTE suturless e sono indispensabili per il trattamento di sostituzione valvolare aortica in pazienti ad alto rischio

ESIGENZE CHE STABILISCONO L'ACQUISTO PRESSO OPERATORE DETERMINATO:

- NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI , FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;
- I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;
- DETALLIARE LA MOTIVAZIONE:

11/06/2020 10.08-20200018639.

SCHEDA TECNICA PRODOTTO ALLEGATI N: _____

SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATI N: _____

E' STATO OGGETTO DI ESPERIENZE D'USO O Sperimentazioni cliniche approvate in azienda:

- SI
 NO

3.

PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA

REGIME ASSISTENZIALE DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE:

- DEGENZA ORDINARIA
 DH
 AMBULATORIALE

4.

IMPATTO CLINICO - ORGANIZZATIVO - ECONOMICO

IMPATTO DEL DISPOSITIVO SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (ES. MORTALITA', MORBIDITA', QUALITA' DELLA VITA):
Riduzione dei tempi di circolazione extracorporea e di clampaggio aortico e quindi dei tempi chirurgici; riduzione dei tempi di intubazione e dei rischi ad essa connessi; ne consegue riduzione del rischio di mortalità e morbidità e dei tempi di degenza e, pertanto dei costi.

ENTITA' PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE:
 NUMERO DI PROCEDURE: 12
 NUMERO DI PEZZI: 12 (3 per ciascuna misura)

COSTO UNITARIO: _____



NECESSITA' DI PERSONALE DEDICATO E DI TRAINING SPECIFICO:

- SI
 NO

5.

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI: _____

6.

DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESI

IN RELAZIONE ALLA PRESENTE RICHIESTA SI DICHIARANO I SEGUENTI RAPPORTI CON LA/LE DITTE INDICATA/E:
 Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante , partecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .

Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati

Di avere o avere avuto contributi o Borse di studio , di ricerca e similari sia a titolo personale sia tramite il Dipartimento o Unità operativa di afferenza

Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione

Di aver ricevuto rimborsi per i viaggi e soggiorni

Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali

Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza

SI	NO
	X
	X
	X
	X
	X
	X
	X

7. DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenti responsabilità disciplinare, per danno erariale e penale, dichiara che per le motivazioni sopra indicate, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali dei pazienti da trattare.

Richiedente DIRETTORE/RESPONSABILE U.O.C./U.O.S.D.

Firma

Data 11/06/2020

DIRETTORE DI FARMACIA

Parere favorevole

Parere NON favorevole

Firma

A.O.R.N.

Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

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

Data 11/06/2020

RESPONSABILE U.O.C TECNOLOGIA OSPEDALIERA ED HTA

Parere Favorevole

Parere NON favorevole

Firma

Data 11/06/2020

DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

Firma

Data 11/06/2020

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'Emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro'

11/06/2020

A SEGUITO DI INTERCORSI colloqui con
il PROF. CALABRO' E IL DR. M. TICO,
sua LUCE dei consulti storici si
è convenuto di RIARREGGERE IL NUMERO
di PROTESI A 2 PER MURSA (INVECE
di 3 PER MURSA (COME HA MOTTATO)) -
IL NUMERO TO TALE DI PROTESI E'
8 (25-2 M-2L-2XL)
PERTANTO LA PRODUZIONE E' IL CONTO SEPARATO
AM



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

Caserta, 16.06.2020

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0019040/U Data: 16/06/2020 10:37
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Alla Spett.le Ditta Livanova

Oggetto: richiesta protesi per la UOC Cardiochirurgia.

Si invita Codesta Società a voler formulare migliore offerta, indicando percentuale di sconto sul listino del produttore per la fornitura di n. 8 protesi perceval plus:

- Codice prodotto: PVF-S (N.2 protesi), FVF-M (N.2 protesi), PVF-L (N.2 protesi), PVF-XL(N.2 protesi);

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione: Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o

bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Antonietta Costantini

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823/232507

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 16 giugno 2020 - 11:24

ACCETTAZIONE: richiesta protesi per la UOC Cardiochirurgia

Ricevuta di accettazione

Il giorno 16/06/2020 alle ore 11:24:39 (+0200) il messaggio
"richiesta protesi per la UOC Cardiochirurgia" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a:
customerservice.italy@livanova.com ("posta ordinaria")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.
Identificativo messaggio: opec292.20200616112439.06176.49.1.66@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (823 bytes)
smime.p7s (7 Kb)

ALLEGATO N°3

Da "SORIN GROUP ITALIA S.R.L." <salesitaly.sorin@legalmail.it>
A "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 19 giugno 2020 - 19:18

RICHIESTA OFFERTA PROTESI PER LA UOC DI CARDIOCHIRURGIA

Buonasera,

Con riferimento all'oggetto e a seguito Vostra richiesta Prot. N. 0019040/U del 16/06/2020, in allegato alla presente trasmettiamo nostra offerta n. 504/2020/LC/aa riferita al dispositivo Perceval Plus.

Restando a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento in merito con l'occasione inviamo i nostri più distinti saluti.

SORIN GROUP ITALIA S.R.L.

Ufficio Gare

Allegato(i)

504-2020 off perceval plus.pdf (122 Kb)

Di me Gerst
24/06/2020

F. A. m.



Ns. Rif. 504/2020/LC/aa

Spett.le
A.O.R.N. S. ANNA E SEBASTIANO
Via Palasciano
81100 CASERTA

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Email: provveditorato@ospedale.caserta.it

Milano, 17 giugno 2020

OGGETTO. RICHIESTA OFFERTA PROTESI PER LA UOC DI CARDIOCHIRURGIA

Con la presente la scrivente Sorin Group Italia S.r.l. nella persona del Maria Lucia Conte, nata a MARTANO Prov. LE il 09/10/1970, domiciliata per la carica in via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano, a seguito Vostra comunicazione Prot. N. 0019040/U del 16/06/2020 qui di seguito propone la seguente migliore offerta per il dispositivo di Vostro interesse:

PERCEVAL PLUS

- Ns. Cod. PVF..** : Valvole cardiache aortiche sutureless in pericardio bovino, con stent in Nitinol autoespandibile. Il pericardio è sottoposto a trattamento di riduzione dei fosfolipidi e di neutralizzazione dei residui di aldeide libera. La valvola viene collassata e ridotta di diametro prima dell'impiego. Confezione da 1 pezzo, sterile.

Codice	Size	RDM	CND
PVF-S	S	1686120/R	P07030199
PVF-M	M	1686147/R	P07030199
PVF-L	L	1686148/R	P07030199
PVF-XL	XL	1686151/R	P07030199

PREZZO DI OFFERTA UNITARIO:

€ 5.500,00 (cinquemilacinquecento/00=) al pezzo + IVA 4%

PREZZO COMPLESSIVO PER N. 8 PROTESI PERCEVAL PLUS € 44.000,00 (quarantaquattromila/00 al netto di Iva).

Sconto applicato sul listino in vigore 66,67%

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- IVA:** 4% a Vs. carico;
- VALIDITÀ:** 31/12/2020;
- TRASPORTO, IMBALLO, ASSICURAZIONE (RESA CIP):** a ns. carico;
- TERMINI DI PAGAMENTO:** Ricevuta bancaria 60 gg. d.f.;
- CONSEGNA:** pronta, dietro Vs. ordine.

Nella speranza di aver fatto cosa gradita, restiamo a Vostra completa disposizione per ogni ulteriore informazione e/o chiarimento dovesse necessitare e con l'occasione inviamo i nostri più distinti saluti.

Sorin Group Italia s.r.l.

Procuratore

Maria Lucia Conte



Referente pratica: Adriana Avancini

Servizio Clienti Italia: tel. 02/37014960 – opzione 2

E-mail gare: sales.italy@sorin.com **E-mail ordini:** customerservice.italy@sorin.com - **PEC** salesitaly.sorin@legalmail.it

Sorin Group Italia S.r.l.
a wholly-owned subsidiary of LivaNova Plc

Sede Legale:
Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Sede Amministrativa:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Stabilimenti:
Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Crescentino sn – 13040 Saluggia (VC) Italy

Tel.+39 0161 487.1 Fax +39 0161 487.681

Via Leonardo Da Vinci, 12 – 41036 Medolla (MO) Italy

Tel.+39 0535 52664 Fax 0535 51278

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo LivaNova Plc

Sedi Commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 – 41037 Mirandola (MO) Italy

Tel.+39 0535 29811 Fax +39 0535 25229

Via Benigno Crespi, 17 – 20159 Milano – Italy

Tel.+39 02 69465.211 – Fax +39 02 69465.300

Servizio Clienti Italia: +39 02 37014960

International Customer Service: +39 02 37027030

Capitale Sociale: € 8.550.034,00

Registro Imprese di Milano N. 10556980158

R.E.A. MILANO 1767776 – N.Mecc. Imp./Exp. MI 352423

Cod. Fisc. 10556980158 – Part. IVA 02109510368

ISO CODE IT02109510368

Registro Nazionale Produttori AEE N. IT08020000000823

www.livanova.com

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata ai sensi dell’art. 63 comma 2 lett. B punto 2, per la fornitura di materiale per la U.O.C. Cardiochirurgia.

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

Il costo derivante dal presente atto : €45.760,00

- è di competenza dell’esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi
da scomputare dal preventivo di spesa
che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 08/10/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri