



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

Determina Dirigenziale N. 86 del 26/02/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris"

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris"

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini ha richiesto , , n.100 kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris" in nostra dotazione;
- al fine di provvedere in merito, è stata richiesta offerta alla Ditta Bayer Spa con pec del 19.02.2020;
- la ditta Bayer Spa, ha trasmesso in data 21.02.2020 offerta n.10393/2020 comprensiva di dichiarazione che le siringhe Arterion, relative agli iniettori costituiscono prodotto esclusivo e non reperibile attraverso altre fonti sul libero mercato (all.2-3);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.100 kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris" dalla ditta Bayer Spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOC Diagnostica per Immagini , è risultata pari ad € 1.500,00 iva esclusa al 22%;

Considerato:

- 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 che 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....*";

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

1. **di prendere atto** ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) D.Lgs.50/16 e, per l'effetto di aggiudicare la fornitura di n.100 kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris" dalla ditta Bayer Spa, per un ammontare complessivo della fornitura pari ad € 1.830,00 IVA inclusa al 22%;
2. **imputare la spesa** complessiva pari ad € 1.830,00 IVA inclusa al 22% sul c.e. 10107010

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” DI CASERTA

del bilancio dell’anno2020 ;

3. **inserire nel contratto** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. **trasmettere copia** della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle U.U.O.O.C.C. Gestione Economica Finanziaria e Farmacia;
5. **pubblicare** integralmente la presente determinazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Antonietta Costantini

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.



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



Azienda Ospedaliera di Caserta
“Sant’Anna e San Sebastiano”
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

ALLEGATO N. *1*

Al Direttore U.O. Provveditorato

Al Direttore U.O. Farmacia

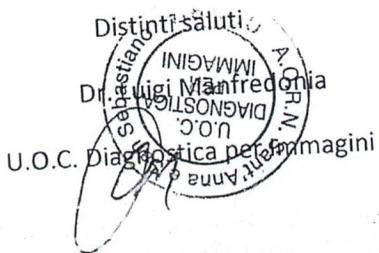
SEDE

OGGETTO: richiesta urgente di somministrazione di KIT per 65/115 MR confezioni contenenti sistemi iniettivi per RM.

Al fine di poter garantire la continuità delle attività di Diagnostica RM previa la somministrazione di mdc. ev., si richiedono con estrema urgenza n. 100 KIT di confezioni di sistemi iniettivi, per l'iniettore RM “Medrad Spectris Solaris” in nostra dotazione.

Tali sistemi iniettivi contengono additivi coriandoli al sottoelencato codice:

SSOK65/115 Vs



Caserta, 11.12.2019



RICHIESTA INTRODUZIONE DISPOSITIVO MEDICO INFUNGIBILE

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

1. PROPOSTORE

UNITÀ OPERATIVA RICHIEDENTE: VOC DIAGNOSTICA PER I NEONATI

DOTT: LUCIA MANFREDONIA

TEL/FAX: 0823/232030 Mail: radiologiadonofredone.caserte.it

2. PRODOTTO CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITORE/PRODUTTORE: BAYER MEDICAL CARE

NOME COMMERCIALE: DISPOSITIVO MRI KIT FOR 65/115 MR Juettner System

REFERENZA/CODICE PRODOTTO: SSQK 65/115 VS

MISURE:

DESTINAZIONE D'USO: per misure MEDCIS SPECILIS SOLARIS per RM

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

SI
 NO

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA: Soluziun'rigione l.v.

di HSC. per esami di risonanza magnetica

3. 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;
- DETALGIARE LA MOTIVAZIONE:

SCHEDA TECNICA PRODOTTO ALLEGATI N:

SI ALEGA COPIA SCHEDA TECNICA

SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATI N:

E' STATO OGGETTO DI ESPERIENZE D'USO O Sperimentazioni cliniche APPROVATE IN AZIENDA:

**3.****PROCESSO ASSISTENZIALE IN CUI SI INSERISCE LA TECNOLOGIA**

REGIME ASSISTENZIALE DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE:



DEGENZA ORDINARIA



DH



AMBULATORIALE

4.**IMPATTO CLINICO - ORGANIZZATIVO - ECONOMICO**

IMPIATO DEL DISPOSITIVO SUI PRINCIPALI INDICATORI DI ESITO (ES. MORTALITA', MORBIDITA', QUALITA' DELLA VITA)

ENTITA' PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE:

 NUMERO DI PROCEDURE:

NUMERO DI PEZZI:

100 KIT



COSTO UNITARIO:



SI



NO

5.**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO**

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI:

6. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

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 , compartecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .	SI	NO
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	/	/



Disposable MRI Kit for 65/115 MR
Injector System

Kit IRM jetable pour système d'injection IRM 65/115
Contents: 1 - 65mL Qwik-Fit Syringe for Contrast Media, 1 - 115mL
Qwik-Fit Syringe for Saline, 1 - Small Spike for Contrast, 1 - Large
Spike for Saline, 1 - 96" Low Pressure Connector Tube
for 65/115 MR Injector System

Contenu : 1 - Seringue Qwik-Fit de 65 ml pour produit de contraste,
1 - Seringue Qwik-Fit de 115 ml pour serum physiologique, 1 - Petit
microporéateur pour produit de contraste, 1 - Grand
microporéateur pour serum physiologique, 1 - Raccord basse
pression de 243,8 cm pour système d'injection IRM 65/115

REF Catalog Number: Référence catalogue: SSQK 65/115VS

Non-pyrogenic fluid path.
Ligne d'injection apyrégène.

Do not use if package is opened or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Attention: Refer to warnings and cautions on
Instructions for Use packaged in each carton.

DO NOT EXCEED 350psi. (2410kPa)

Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises
en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.
NE PAS DÉPASSER 350 psi. (2410 kPa)

Single use only. Usage unique strict.

STERILE | A Sterilized using Irradiation. Stérilisé par irradiation
 NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX Not made with Natural Rubber Latex.
N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel

Use By
Utiliser
avant le

2021-12-02

Date of
Manufacture/
Sterilization
Date de
fabrication/
stérilisation

2016-12-02

LOT Lot Number
Numéro de lot

8404394
 (01)0616258005423
(11)161202
(17)211202
(10)8404394



Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

EC REP

Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands

Rx Only. Refer to warnings and cautions on instruction sheet.
Uniquement sur ordonnance. Reportez-vous aux avertissements
et aux mises en garde figurant dans le mode d'emploi.

Assembled in USA Assemblé aux États-Unis

Bayer

Patent Information:
Information sur les brevets:
www.ripatents.bayer.com

CE 0086
DN-228286 Rev. C



(01)0616258005423

6

ALLEGATO N. 2



Bayer S.p.A.
società unipersonale

Sede legale: Viale Certosa, 130
20156 Milano (Italy)
Capitale Sociale € 103.290.000.= i.v.
Iscritta al Registro delle Imprese
di Milano con n. 05849130157
REA della C.C.I.A.A. di Milano n. 1042205
Codice Fiscale e Partita IVA: 05849130157

Direzione e coordinamento
Bayer AG, Leverkusen (Germania)

Spettabile:
A.S.L. CASERTA
VIA UNITA' ITALIANA, N. 28
81100 CASERTA

Milano, 21/02/2020

Ns riferimento: Tel 02/3978.3955/ab
Ufficio gare: Fax 02/3978.3051
e-mail: italy-ufficiogare-ph@bayer.com

Offerta num.: 10393/2020

Oggetto: Offerta per la fornitura di kit "SSQK 65/115VS"

Vs. rif.: PEC del 19/02/2020

La scrivente **Bayer S.p.A.** con sede legale in viale Certosa, 130 20156 Milano (MI), codice fiscale e partita IVA n. 05849130157, nella persona di Loredana Pistorio nata a Milano il 23/02/1963, domiciliato per la carica presso la sede legale, in qualità di Procuratore della stessa, con riferimento all'oggetto, formula la propria migliore offerta per la fornitura di:

Codice Prodotto: 60728567

KIT SPECTRIS SOLARIS EP - SSQK 65/115VS

Kit monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del mdc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Unità per Confezione: 50 pz

Prezzo unitario di listino IVA esclusa: € 24,00.= (ventiquattro virgola zerozero)

Percentuale di sconto sul prezzo di listino IVA esclusa: 37,50%.= (trentasette virgola cinquanta)

Prezzo Unitario Offerto IVA esclusa: € 15,00.= (quindici virgola zerozero)

Prezzo offerto per confezione IVA esclusa: € 750,00.= (settecentocinquanta virgola zerozero)

Aliquota IVA: 22,00%.= (ventidue per cento)

Condizioni di vendita:

- I.V.A. a Vs. carico, porto franco, imballo gratis
- **La presente offerta è valida sino al 31/12/2020**
- **Tempi di consegna:** entro 3/5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine



**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:**

Procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris"

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

Il costo derivante dal presente atto : €1.830,00

- 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, 26/02/2020

**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. 86 del 26/02/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata ai sensi dell'art.63 co.2 lett.b) punto 2 D.Lgs. n.50/2016 per la fornitura kit di Disposable MRI Kit for 65/115 MR Injector System per l'iniettore RM "Medrad Spectris Solaris"

In pubblicazione dal 26/02/2020 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