



**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"**



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

---

**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*



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

---

del bilancio dell'anno 2020 ;

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 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 mdc. corrispondenti al sottoelencato codice:

SSQK65/115 VS

Caserta, 11.12.2019

Distinti saluti  
Dott. Luigi Manfredonia  
U.O.C. Diagnostica per immagini  
Sant'Anna e San Sebastiano



# 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

UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: VOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

DOTT: LUIGI MANFREDONIA

TEL/FAX: 0823/232030 Mail: radiologia@ospedale.caserta.it

2.

PRODOTTO CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITORE/PRODUTTORE: BAYER MEDICAL CARES

NOME COMMERCIALE: DISPOSITIVO MRI KIT For 65/115 MR Injector System

REFERENZA/CODICE PRODOTTO: SSQK65/115 VS

MISURE:

DESTINAZIONE D'USO: per iniezione MEDICAL SPECTRIS SOLARIS per RM

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

☒ SI  
☐ NO

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA CLINICO PER CUI VIENE PROPOSTA: Saunders Investigator L.V.

di MDC. per esami di imaging magnetico

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;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE:



SCHEDA TECNICA PRODOTTO ALLEGATI N: SI ALLEGA ORA SCHEDA TECNICA

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):

ENTITA' PRESTAZIONI ANNUE PREVISTE:

☐ NUMERO DI PROCEDURE: \_\_\_\_\_

☒ NUMERO DI PEZZI: 100 KIT

COSTO UNITARIO: \_\_\_\_\_

NECESSITA' DI PERSONALE DEDICATO E DI TRAINING SPECIFICO:

- ☐ SI  
☒ NO

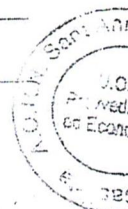
### 5. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL DISPOSITIVO PROPOSTO

STUDI PRIMARI E SECONDARI N. STUDI ALLEGATI: \_\_\_\_\_

### 6. DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO DI INTERESSI

IN RELAZIONE ALLA PRESENTE RICHIESTA SI DICHIARANO I SEGUENTI RAPPORTI CON LA/LE DITTE INDICATA/E:

	SI	NO
Rapporti economici diretti ( possesso di azioni in misura rilevante , compartecipazioni di capitali o utili , comproprietà) a titolo personale o tramite familiari di primo grado .		<input checked="" type="checkbox"/>
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali od essa direttamente correlati		<input checked="" type="checkbox"/>
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		<input checked="" type="checkbox"/>
Di avere ricevuto compensi per la partecipazione a Comitati editoriali di studi scientifici o per la loro pubblicazione		<input checked="" type="checkbox"/>
Di aver ricevuto rimborsi per i viaggi e soggiorni		<input checked="" type="checkbox"/>
Di ricevere contributi per lo svolgimento di studi osservazionali o sperimentali		<input checked="" type="checkbox"/>
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza		<input checked="" type="checkbox"/>





**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 sérum physiologique, 1 - Petit  
microperforateur pour produit de contraste, 1 - Grand  
microperforateur pour sérum 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 apyrogène.



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

R

NOT MADE WITH  
NATURAL RUBBER LATEX

Sterilized using Irradiation. Stérilisé par irradiation  
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)00616258005423  
(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

Patent Information:  
Information sur les brevets:  
[www.ripatents.bayer.com](http://www.ripatents.bayer.com)

Bayer



0086

DN-228286 Rev. C



(01)0 0616258 00542 3





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](mailto: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*