



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

Determina Dirigenziale N. 130 del 18/02/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: CONVENZIONE SORESA SPA PER LA FORNITURA DI SISTEMI E DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA E LA LAVORAZIONE DEL SANGUE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT). – SOSTITUZIONE PRODOTTO DITTA MACOPHARMA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/02/2021 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

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

Oggetto: CONVENZIONE SORESA SPA PER LA FORNITURA DI SISTEMI E DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA E LA LAVORAZIONE DEL SANGUE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT). – SOSTITUZIONE PRODOTTO DITTA MACOPHARMA.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con deliberazione n.201 del 31.10.2017 quest' AORN ha aderito alla Convenzione So.Re.Sa. per la fornitura quinquennale di sistemi e dispositivi per la raccolta del sangue destinati ai servizi immunotrasfusionali (SIT);
- So.Re.Sa. con nota protocollo SRA-0002233-2021 del 10.02.2021 ha comunicato la sostituzione del prodotto "Sacca quadrupla Top & Bottom in PVC plastificato D.E.H.P." aggiudicato alla ditta Macopharma nell'ambito della suddetta convenzione (allegato 1);
- la scrivente con nota del 02.02.2021 ha trasmesso la suddetta nota all'UOC Farmacia (allegato 2);

Preso atto

- che la suddetta sostituzione non comporta nessuna variazione delle condizioni economiche così come comunicato da So.Re.Sa.;

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 di So.Re.Sa. Spa relativa alla sostituzione del prodotto "Sacca quadrupla Top & Bottom in PVC plastificato D.E.H.P." aggiudicato alla ditta Macopharma nell'ambito della Convenzione per la fornitura quinquennale di sistemi e dispositivi per la raccolta del sangue destinati ai servizi immunotrasfusionali (SIT);

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.



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

2. di precisare che la suddetta sostituzione non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge e all' UOC Immunoematologia e Centro Trasfusionale.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

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.



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

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.

Da : "direzione generale@pec.aslnapoli2nord.it" <direzione generale@pec.aslnapoli2nord.it>

A "provveditorato" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>, "marcella abbate"
<marcella.abbate@aslnapoli2nord.it>

Data mercoledì 10 febbraio 2021 - 16:03

**FWD: SRA2233_ AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE SACCA - CONVENZIONE SORESA-
MACOPHARMA FORNITURA SISTEMI E DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA E LAVORAZIONE
SANGUE DESTINATI AI SIT**

ALLEGATO N. ¹.....

----- Messaggio inoltrato -----

Da: soresa@pec.soresa.it

Data: 10 Feb 2021 15:21:57

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: SRA2233_ AUTORIZZAZIONE SOSTITUZIONE SACCA - CONVENZIONE SORESA-
MACOPHARMA FORNITURA SISTEMI E DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA E LAVORAZIONE SANGUE DESTINATI AI SIT

A: direzione generale@pec.aslcaserta.it, aomoscato@cert.aosgmoscato.av.it, ospedaleideicolli@pec.it,
direzione generale@pec.aslnapoli2nord.it, aocardarelli@pec.it, direzione generale@pec.istitutotumori.na.it,
direzione.generale@pec.aslbenevento.it, aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it, santobonopausilipon@pec.it,
protocollo@pec.aslavellino.it, info@pec.sangiovannieruggi.it, protocollo@pec.aslnapoli3sud.it,
protocollogenerale@pec.aslsalerno.it, direzione generale@ospedalecasertapec.it, protocollo@pec.ao-rummo.it,
aou.protocollo@pec.it, protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

Cordialmente

OK

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



15/02/2021
MP
Tunne
Gub
dh

Allegato(i)

10_02_2021_15_20_06_016_SRA-0002233-2021SRA-0002233-2021_1612966806000.pdf (904 KB)

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

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

a mezzo pec

e p.c.

Macopharma

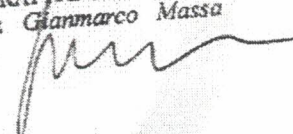
Oggetto: Autorizzazione sostituzione sacca- Convenzione Soresa/Macopharma
fornitura di sistemi e dispositivi per la raccolta e lavorazione sangue destinati ai SIT delle
AZIENDE Sanitarie della Regione Campania

Con riferimento alla Convenzione in oggetto si comunica che la Commissione Tecnica, a seguito di adeguata istruttoria, ha dato parere favorevole alla sostituzione della nuova sacca proposta dalla Ditta Macopharma di cui si allega scheda tecnica.

Tanto premesso, si autorizza le richiamata sostituzione alle medesime condizioni economiche della precedente aggiudicata in gara.

Distinti saluti.

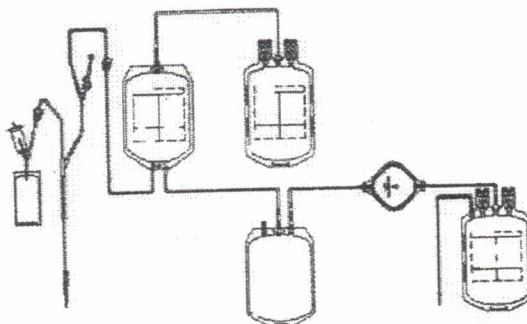
SO.RE.SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmarco Massa



Codice:

LQT 6281 LR

Schema:

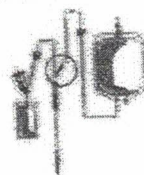


Descrizione:

Sacca quadrupla Top & Bottom in PVC plastificato D.E.H.P. (resistente alla centrifuga ed alle basse temperature), per il prelievo di 450 ml di sangue (salvo i casi previsti dal Decreto 2 nov. 2015). Completa di filtro in linea per la leucodeplezione del concentrato eritrocitario.

Caratteristiche:

- Volume nominale 450 ml
- Filtro morbido LeucoFlex LCR-D, per la leucodeplezione delle emazie concentrate.
- Sacca con dispositivo integrato per provette sottovuoto (Vacuam)
- dispositivo di protezione irreversibile dell'ago da prelievo (Secuam)
- minibag da 40 ml per il campionamento pre-donazione (Bactivam). Il sistema di campionamento Bactivam consente di raccogliere i primi ml di sangue potenzialmente contaminati dalla fase di venipuntura.
- Il sistema garantisce l'assenza assoluta di anticoagulante (CPD) nella linea dell'ago e in quella di campionamento senza necessità di alcun intervento da parte dell'operatore, tramite presenza di valvola a rottura Brak-off posizionata nella linea di prelievo come da figura.
- Luer per reinfusione liquidi integrato nella linea di prelievo
- LATEX FREE
- Sistema unico MacoPharma di tracciabilità di tutti i singoli componenti della sacca tramite serigrafia univoca, riportante apparecchiatura, data e ora di produzione.
- 20 ml +/- 5 ml di aria presenti nella sacca di emazie prefiltrate. L'aria evita il collassamento delle pareti della sacca, per una ottimale e più efficace miscelazione del SAG-M con le emazie durante la scomposizione. Tale sistema avrà inoltre effetto sulle operazioni di scomposizione e di filtrazione, riducendone i tempi e migliorando il recupero di emoglobina.



Filtro LCRD:	Media filtrante: il prefiltro ed il post filtro sono costituiti da diversi strati di PET (poliestere); il materiale del filtro è costituito da strati di PP (polipropilene) Corpo del filtro: PVC morbido Possibilità di filtrazione entro le 24 ore Residuo leucocitario: resWBC $< 1 \times 10^5$ / unità Recupero eritrocitario $> 90\%$ Rimozione piastrinica $> 95\%$ Tempo medio di filtrazione 15' Temperatura di filtrazione da 15° a 25°C		
Tipo e volume delle soluzioni:	Anticoagulante CPD	volume:	63 ml $\pm 5\%$
	Conservante SAG M	volume:	100 ml $\pm 5\%$
Peso sacca vuota:	Sacca di raccolta con apricircuito	:	32 g $\pm 5\%$
	Sacca di trasferimento	:	29 g $\pm 5\%$
Scadenza:	24 mesi in confezione sigillata - 10 gg. dopo aver aperto la confezione		
Caratteristiche dei tubatismi	:	Compatibili SCD. T $\varnothing$ 3 x 4,1 mm _ B: $\varnothing$ 3,4 x 4,5 mm	
Ago:	$\varnothing$ interno 1,45 mm - $\varnothing$ esterno 1,65 mm - 16 gauge a parete ultra sottile ed altissima penetrazione, sfaccettatura multipla e doppia siliconatura. Il cappuccio di protezione protegge l'operatore da punture accidentali.		
Etichettatura:	Conforme alle normative vigenti, con Lotto e Ref anche in formato codice a barre secondo lo standard ISBT 128. Indicazione della data di scadenza. Posizionamento dei codici a barre tali da restare visibili anche dopo ulteriore etichettatura.		
Tipo di sterilizzazione:	Vapore		
Confezionamento:	Blister singolo trasparente in cartoni da 12, con data di scadenza riportata su ogni blister		
Immagazzinaggio e conservazione:	Da 0°C a 35°C. Al riparo dal gelo e dalla luce. Se necessario, prima dell'utilizzo ripristinare una temperatura compresa tra + 15° C e +30° C.		
Procedure generali di fabbricazione e controllo:	conforme G.M.P.		
Descrizione dei controlli:	- Fisici, chimici e biologici per sacche e soluzioni (procedura A.M.M.) tali da assicurare la conformità dei prodotti alle fondamentali disposizioni della direttiva CE in tutte le fasi, dal progetto al controllo finale. - Conformità dell'etichettatura.		
Scheda di controllo prodotto:	Certificato di conformità per ogni singolo lotto.		

Applicazioni:

- *Leucodeplezione di emazie concentrate in circuito chiuso con efficienza di riduzione di globuli bianchi oltre i 5 log.*
- *Produzione di Globuli Rossi concentrati leucodepleti, Plasma e Buffy-Coat (conserv. a 5 giorni).*

Scadenza	:	2 anni dalla data di sterilizzazione
Registrazione	:	Ministero della Sanità n° 15102 del 18.01.1992
Certificazione	:	Marchio CE secondo la direttiva 93/42/EEC organismo notificato nr 0459
Classificazione	:	Classe II b
RDM	:	310590/R
CND	:	B0101020101
♦ Produttore	:	<i>Maco Pharma S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Tourcoing - Francia</i>
♦ Distributore esclusivo :	:	<i>Maco Pharma Italia S.r.l. Galleria Gandhi, 2- 20017 Rho MI</i>

Oggetto **difformità prodotto "sacca quadrupla T&B" ditta
Macopharma**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 02.02.2021 12:17



ALLEGATO N.....²

-
- CCF_001120.pdf(~5,0 MB)
-

E' pervenuta a questa UOC la nota indicata in oggetto, che si allega , a firma della dott.ssa Raimondi.
Tanto per gli adempimenti di competenza.

UOC provveditorato ed economato