



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

Determina Dirigenziale N. 439 del 21/05/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura Pacemaker ADAPTA – ADDR03 dalla ditta Medtronic Italia Spa in regime di infungibilità.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/05/2021 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

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura Pacemaker ADAPTA – ADDR03 dalla ditta Medtronic Italia Spa in regime di infungibilità.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- Con nota prot. n. 0013859/i del 29.04.2021 perveniva richiesta in regime di infungibilità di pacemaker ADAPTA- ADDR03 da parte del Direttore del Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari Dr. Paolo Calabrò (All.1);
- Con annotazione olografa sulla stessa da parte della Dr.ssa Marzano della UOC Farmacia si invitava la UOC Provveditorato ed Economato a provvedere per gli adempimenti di competenza (All.2);
- La UOC Provveditorato ed Economato inoltrava richiesta di offerta alla ditta Medtronic Italia spa, a mezzo pec in data 30.04.2021 (All.3);
- La Ditta Medtronic Italia Spa faceva pervenire offerta a mezzo pec in data 04.05.2021 (All.4) ;
- Con mail del 10.05.2021 si trasmetteva alla UOC Farmacia, scheda tecnica del suddetto prodotto per verifica conformità a quanto richiesto (All.5);
- Con mail del 13.05.2021 la UOC Farmacia riscontrava la suddetta mail (All.6);

Vista:

- La deliberazione n. 172 del 24.08.2020 recante le linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D. Lgs n.50 del 18. Aprile 2016, art.53;

Attestato che:

- La presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

Per i motivi espressi in narrativa di:

- 1.di procedere all'acquisto di N. 1 Pacemaker ADAPTA – ADDR03 , in regime di infungibilità dalla ditta Medtronic Italia Spa per un' importo pari a € 2.000,00 oltre iva al 4%.
- 2.di imputare la spesa di € 2.080 incluso iva sul conto economico 5010107010 del bilancio 2021;
- 3.di notificare copia del presente provvedimento alla Ditta Metronic Italia Spa;
- 4.di trasmettere copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF, alla UOC Farmacia per quanto di rispettiva competenza;
- 5.di pubblicare integralmente la presente determinazione e renderla immediatamente esecutivo stante l'urgenza della fornitura.

IL DIRETTORE U.O.C.
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

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.

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

- DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DOTT.SSA A. DELLE STRITTO
- DIRETTORE UOC PROVVEDIMENTI ED ECONOMIA
DOTT.SSA A. COSTANTINI
Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio SEDE
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

PACE MAKER ADAPTA - ADDRESS - DITTA KEDRONIC

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 111 del 2020

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto RIGUEL V. SCUSI RESPONSABILE UOC ARTOLOGIA CLINICA ED INTERVENTIVA, in qualità di [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 (b) delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 112 del 2020, nei

quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

PHK KEDRONIC ADAPTA - ADDRESS n. 1 RICHIESTA NON IMPIATIVA URGENTE
[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]
[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]
[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

..... KEDRONIC ITALIA SPA MILANO VIA VARESE 101 CAP 20155
commercializzati dalla ditta: [RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO]

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

☐ Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

☒ Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- ☐ Razioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- ☐ Razioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- ☐ Razioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- ☐ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- ☐ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- ☐ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- ☐ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- ☐ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- ☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- ☐ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- ☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

- ☐ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- ☒ Relazione clinica
- ☐ letteratura medico-scientifica internazionale
- ☐ sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- ☐ schede tecniche dei prodotti richiesti.

CASERTA 30/04/2021

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel VISOLSI
CE 025714

M. Visolsi

Firma del Direttore dichiarante
(individuato al punto da 1 a 6 dell'art. 5)
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano

CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro
NA 29392

Alp-2

**AORN
CASERTA**

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

Caserta 29 Aprile 2021

A.D. U.O.C. Cardiologia Interventistica e delle
Protocollo: 0013859/i Data: 29/04/2021 12:32
Ufficio: U.O.C. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E DELLE
Classifica:

*20/04/2021
Considerato il paziente e la urgenza
addio del capo diartimento
Prof. Calabro si invia per gli
adempimenti del caso
IL DIRETTORE U.O.C. FARMACIA
E. CASERTA
U.O.C. FARMACIA
Eletta Teresa Marzano*

UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDE

Oggetto: Richiesta urgente acquisto Pacemaker Medtronic ADAPTA 3.2 mm per sostituzione urgente di pacemaker in ERI.

- Premesso che:

Il paziente R. F. (13/09/1970) ricoverato in data odierna con c.c. 2021005941, seguito presso il nostro ambulatorio di controllo e programmazione pacemaker, è portatore di un dispositivo modello KAPPA DR 703 con numero di serie PHZ62751S della ditta MEDTRONIC, impiantato in data 20-9-2009 presso la nostra struttura. All'ultimo controllo ordinario il pacemaker risulta scarico e in fase avanzata di ERI (indicatore di sostituzione urgente del dispositivo) con impedenza della batteria superiore ai 7000 ohm; per questo motivo è stato programmato un ricovero urgente effettuato in data odierna per procedere alla sostituzione del dispositivo impiantato.

- Poiché detto impianto è costituito da un modello di catetere atriale di 3,2 mm, datato e non più utilizzato, si dovrà procedere all'acquisto di un pacemaker bicamerale che sia compatibile con il catetere destro intracavitario di 3,2 mm.

- Dato che, nella gara regionale SORESA attualmente vigente, questo tipo di pacemaker non è contemplato e solo la ditta Medtronic produce ancora questa tipologia di pacemaker, essendo stato dichiarato dalle altre ditte in phase out.

Tanto premesso:

Si richiede con urgenza l'acquisto fuori gara del seguente dispositivo:

- **ADAPTA-ADDR03 della Ditta Medtronic Italia S.p.A.**

Nell'attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti

Dott. Miguel Viscusi

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi

Prof. Paolo Calabro

*Si precisa che la nostra sostituzione con
il dispositivo medico richiesto mette
in pericolo di vita il paziente. Pertanto, come
già scritto in precedenti, la spesa è a carico
della ditta.*

Prof. Paolo Calabro
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia Interventistica e delle
Direttore: Prof. Paolo Calabro

richiesta urgente

<

Da **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A **MEDTRONIC ITALIA SPA** <medtronicitalia.gare@legalmail.it>

Data venerdì 30 aprile 2021 - 16:00

Si trasmette in allegato richiesta di pace maker con invito a riscontrarla con urgenza.

Cordiali saluti.

BRN3C2AF4C90B52_0000006800.pdf

Att. 3

**Spett.le
Medtronic Italia Spa**

OGGETTO: Fornitura di n. 1 pacemaker ADAPTA-ADDR03.

Si invita codesta società a voler formulare e far pervenire con urgenza migliore offerta, per la fornitura di:

n. 1 pacemaker ADAPTA-ADDR03

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

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 UOC Provveditorato-Economato
dr.ssa Antonietta Costantini



All 4

Da MEDTRONICITALIA.GARE <medtronicitalia.gare@legalmail.it>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc gabriella.guida@medtronic.com <gabriella.guida@medtronic.com>, alessandro.scivales@medtronic.com <alessandro.scivales@medtronic.com>
Data martedì 4 maggio 2021 - 15:14

Gentile cliente,

Le allego l'offerta economica richiesta.

Rimango a disposizione per eventuali chiarimenti o correttivi.

Distinti saluti.

Alberto Manzinali

Deal Desk

Tender Management Group | Pricing Division

Medtronic Italia S.p.A

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy

Office +39 02 24137379

rs.mildealdesk@medtronic.com

medtronic.it | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

LET'S TAKE HEALTHCARE

FURTHER, TOGETHER

DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA'.pdf
202110004 Offerta economica.pdf
BRN3C2AF4C90B52_0000006800.pdf

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ (Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000. N. 445)

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede a Milano, Via Varesina 162, numero fax 02.241381, PEC (posta elettronica certificata): medtronicitalia.gare@legalmail.it, Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, codice attività: 51462, iscritta alla C.C.I.A.A. di Milano – al n. 09238800156 – REA (Repertorio Economico Amministrativo) al n. 1275682 - Ufficio Distrettuale delle Imposte Dirette territorialmente competente: Milano – Settore Grandi Contributi - Via Manin 27, nella persona del Procuratore PATRIZIA ZARANTONIELLO, nato a MILANO (MI), il 26/01/1958 e residente a MILANO (MI) in Via Val Lagarina, 26 codice fiscale: ZRNPRZ58A66F205S, nominato con Atto del 10/06/2016 n. 13.888, banca d'appoggio BANK OF AMERICA N.A. – Via Manzoni, 5 - 20121 MILANO – A.B.I. 03380 C.A.B. 01600 C/C 12510016 Codice IBAN IT07A0338001600000012510016 Codice CIN: A, con la presente

Valendosi della facoltà concessa dall'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 ed a conoscenza che in caso di mendaci dichiarazioni saranno applicate le pene stabilite dal Codice Penale e dalle Leggi speciali in materia

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE:

- il certificato di esclusività qui allegato, composto da 10 (dieci) pagine è conforme all'originale e, al momento della presentazione dell'offerta, la situazione in esso indicata è INVARIATA

Milano,
il 07/04/2021

Il dichiarante

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
PATRIZIA ZARANTONIELLO
Procuratore

Firma da non autenticare ai sensi del D.P.R. 445 del 28/12/2000
Si allega copia fotostatica del documento d'Identità.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

DISPOSITIVI MEDICI MEDTRONIC COMMERCIALIZZATI IN ESCLUSIVA DA MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Aritmie cardiache Sistemi diagnostici e terapeutici per la stimolazione antibradicardica, per la gestione delle tachiaritmie, per la prevenzione ed il trattamento dello scompenso (anche in via chirurgica) cardiaco e della fibrillazione atriale, per il monitoraggio continuo dei parametri fisiologici e del ritmo cardiaco, nonché per il monitoraggio remoto del paziente cardiopatico portatore di dispositivi impiantabili; all'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, i pacemaker impiantabili ed esterni, i defibrillatori impiantabili ed esterni, i registratori ECG impiantabili, gli elettrocateretri ed i sistemi per mappaggio e ablazione transcateretere e i sistemi di supporto meccanico alla circolazione (VAD).	Cardiac Rhythm Disorders Pacing and defibrillations systems (also in surgical way) such as implantable and external pacemakers and defibrillators, leads, implantable cardiac resynchronization systems that resynchronize the heartbeat, implantable recorders, electrophysiology systems used for mapping and transcatheter ablations, remote device monitoring and mechanic support systems to circulation (VAD).
Cardiochirurgia Protesi valvolari cardiache, biologiche o meccaniche, e anelli per annuloplastica; sistemi per la chirurgia a cuore battente; sistemi per anastomosi; sistemi di ossigenazione, perfusione, cannulazione e di monitoraggio dell'emostasi; dispositivi per il trattamento chirurgico della fibrillazione atriale.	Cardiac Surgery Diseases Implantable bioprosthetic tissue and mechanical valves and prosthetic rings or bands; perfusion systems for arrested-heart surgery and heart stabilization systems for beating-heart surgery; radio frequency ablation systems.
Vascolare Stent metallici, a rilascio di farmaco; palloni per angioplastica coronarica; cateteri guida e	Vascular Minimally invasive catheter and stent-based technologies for the treatment of blocked

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

controllo delle funzioni vescicali ed intestinali; sistema di stimolazione gastrica impiantabile.	and bowel functions; implantable gastric stimulation system.
Diabete Dispositivi medici per la terapia e il monitoraggio del diabete quali microinfusori per la somministrazione continuativa sottocutanea di terapia insulinica; sistemi di monitoraggio continuo dei livelli di glucosio; soluzioni integrate; soluzioni software per il monitoraggio della patologia e della terapia.	Diabetes Devices in fulfilling the health needs of people with diabetes, insulin pumps, real-time continuous glucose monitoring systems; integrated system and therapy management software that help diabetes patients improve blood sugar control.
Tecnologie Neurochirurgiche Sistemi motorizzati elettrici e pneumatici ad alta velocità per l'utilizzo in neurochirurgia, ortopedia, chirurgia maxillofacciale e spinale; prodotti di saturazione cranica ed endoscopi; sistemi impiantabili e non, come valvole per idrocefalo, sistemi di derivazione esterna per il drenaggio e monitoraggio del CSF; neuroendoscopia, sostituto durale, clip per emostasi, ricostruzione craniale utilizzati nei ripari di neurochirurgia maxillofacciale.	Neurosurgery Conditions Surgical drills, systems that provide procedural solutions for high speed bone dissection; cranial closure products for quick and secure reattachment of skull flaps, neuroendoscopes for performing a variety of intracranial procedures; silicone elastomer valves; catheters and shunts for hydrocephalus management. External drainage products for the treatment of traumatic brain injury and invasive monitoring.
Chirurgia Vertebrale Dispositivi concepiti per il trattamento delle patologie del rachide: deformità spinali, quali scoliosi, cifosi e/o lordosi, malattie degenerative del disco, incluse osteoporosi e stenosi spinali; traumi e tumori (protesi discali cervicali e lombari, sistemi di fissazione vertebrale, sistemi di stabilizzazione toraco-lombare per via percutanea, sistemi per l'identificazione dell'origine del dolore discale); sistemi con approccio mini-invasivo per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture vertebrali di natura osteoporotica, traumatica o oncologica (cifoplastica con palloncino).	Spinal Conditions and Musculoskeletal Trauma Treatment of spinal conditions, such as scoliosis, degenerative disc disease, including osteoporosis, spinal stenosis, and the areas of tumor and spinal trauma (cervical and lumbar herniated disc, fusion systems, chest-lumbar percutaneous stabilization systems, catheter systems to identify disc pain sources); spinal fracture system offering a minimally invasive treatment option for spinal fractures caused by cancer, osteoporosis or trauma (balloon kyphoplasty); interspinous process spacers;

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052869
www.medtronic.com

stomo; pinze e forbici bipolari; elettrochirurgia gas Argon; sistema per evacuazione fumi chirurgici c) <u>Dispositivi per la fusione tissutale e dissezione ad ultrasuoni senza fili</u> d) <u>Suturatrici</u> Suturatrici meccaniche chirurgiche per chirurgia Open e mininvasiva; suturatrici monopaziente per chirurgia Open (suturatrici lineari monouso ricaricabili con lama suturatrici lineari e suturatrici circolari curve); suturatrici cutanee (monouso ed estrattori monouso, suturatrici circolari monouso e Anuscope per Emorroidopessi e Prolapsotomia; suturatrici lineari polouso con lama con ricariche monouso); suturatrici monopaziente per chirurgia laparoscopica (suturatrice lineare con lama powered smart riutilizzabile, suturatrice meccanica powered lineare, suturatrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso, suturatrici lineari ricaricabili con lama per laparoscopia e ricariche monouso; suturatrice monouso ricaricabile e ricariche monouso). e) <u>Patch emostatico sintetico vegetale (cellulosa ossidata rigenerata e Polietilenglicole PEG)</u> f) <u>Accessi</u> Sistema di protezione per ferite chirurgiche; sistemi di accessi; cannule per accessi Trocar monouso; accessi per chirurgia toracica; aghi per insufflazione; sistema di accesso laparoscopico con singola incisione; sistema di pulizia e protezione per ottiche laparoscopiche; soluzioni endoscopiche. g) <u>Strumenti laparoscopici</u> Applicatori di clip endoscopici; applicatori di clip per chirurgia Open; strumenti	electrosurgical electrodes sterile; patient return electrodes; electrosurgical Argon system; smoke evacuation system c) <u>fusion technology for vessel sealing and cordless ultrasonic dissection device</u> d) <u>Staplers</u> Surgical staplers for open & mininvasive surgery; Open surgery disposable staplers (linear disposable stapler with knife, linear disposable staplers, circular disposable curved staplers); disposable skin staplers (disposable extrators, circular disposable staplers & Anuscope for Haemorrhoidopexy and Prolapsotomy, reusable linear staplers with knife with disposable reloads); disposable staplers for laparoscopic surgery (powered smart reusable linear stapler with knife, powered reusable linear stapler, linear disposable staplers with knife for laparoscopy & disposable reloads, linear disposable staplers with knife for laparoscopy and disposable reloads, linear disposable laparoscopic staplers and disposable reloads). e) <u>Emostatic patch (regenerated oxidized cellulose and Polietilenglicole PEG)</u> f) <u>Access</u> System of protection of surgical wounds; systems of access, canules for disposable Trocar access, systems; access for thoracic surgery; needles for insufflation system of laparoscopic access with singular incision; system of cleaning and protection for laparoscopic optics. g) <u>Laparoscopic instruments</u> Applicers of endoscopic clip; applicers of clip for open surgery; surgical instruments;
---	--

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635053669
www.medtronic.com

Dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Poligliconato; dispositivi assorbibili per la chiusura delle ferite in Glycomer; dispositivo non assorbibile per la chiusura delle ferite in Polibutestere.	absorbable Polybutester devices for the closure of wounds.
Renal Care Solution Divisione che distribuisce prodotti per il trattamento dei pazienti con insufficienza renale cronica e acuta nel paziente adulto o pediatrico oltre ai dispositivi per l'accesso vascolare temporaneo o permanente. CRONIC CARE: portafoglio di prodotti per il trattamento extracorporeo del sangue dedicato ai pazienti in ESRD che comprende: monitor, dializzatori, sacche di liquidi, linee, accessori e terapie speciali con tecnica adsorbitiva. ACUTE CARE: linea di depurazione extracorporea del sangue dedicata al paziente acuto in area critica che può soffrire di insufficienze renali o multi-organo, spesso letali o invalidanti. All'interno di questa area rientrano, a titolo indicativo ma non limitativo, le apparecchiature, i trattamenti di Renal Replacement Therapy (SCUF, CUVH, CUVHD, CUVHDF), trattamenti del plasma (PEX), trattamenti speciali (CPFA) e trattamenti per la rimozione della CO2 oltre alle sacche di liquidi e accessori necessari per la gestione di tali trattamenti. VASCULAR ACCESS: Kit cateteri per dialisi cronica, kit di riparazione per cateteri per la dialisi cronica, kit cateteri per la dialisi acuta: accessori per emodialisi acuta e cronica, cateteri per dialisi peritoneale, accessori per dialisi peritoneale.	Renal Care Solution distributes products for the treatment of patients with acute and chronic renal insufficiency in adult or pediatric patient in addition to the devices for temporary or permanent vascular access. CRONIC CARE: Portfolio of products for the extracorporeal treatment of blood dedicated to ESRD patients, which includes: monitors, dialyzers, liquids bag, lines, accessories and special therapies with adsorptive technique. ACUTE CARE: extracorporeal purification line of blood dedicated to acute patients in critical areas that may suffer from renal or multi-organ deficiencies, often lethal or disabling. Within this area: the equipment, Renal Replacement therapy treatments (SCUF, CUVH, Cuvhd, CUVHDF), Plasma treatments (PEX), Special treatments (CPFA) and treatments for the removal of the CO2. In addition to the pockets of liquids and accessories necessary for the management of these treatments. VASCULAR ACCESS: Chronic dialysis catheters kit, chronic dialysis catheters repair kit, acute dialysis catheters: acute and chronic hemodialysis accessories, peritoneal dialysis catheters, accessories for peritoneal dialysis.
Soluzioni per la respirazione ed il monitoraggio	Respiratory and monitoring solution
	SpO2 monitoring system; capnography; monitoring and sampling system adult,

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
United States of America

Tel. 7635055000
Fax 7635052669
www.medtronic.com

elettrolitico; stent a diversione di flusso; sistemi di occlusione intrasaculare e intravasale e liquidi embolizzanti, oltre che stentriever per la rimozione meccanica del coagulo nell'ictus ischemico; tutti gli accessi neurovascolari che comprendono cateteri per accesso distale; microguide, microcateteri e palloncini compliant temporanei.	diverter stents; intrasaccular devices and vascular occlusion systems and liquid embolics as well as stentriever for mechanical removal of the clot in case of ischemic stroke; all neuro accesses and delivery systems that include catheters for distal access, microguidewires, microcatheters and compliant balloons.
Cura dell'ernia Dispositivi medici utilizzati per il trattamento dei difetti della parete addominale sia in chirurgia laparoscopica che laparotomica (ad esempio protesi sintetiche e biologiche per la riparazione e rinforzo dei tessuti molli); strumenti per il fissaggio dei dispositivi protesici sopra citati e sistemi strutturali di accesso e dissezione (i principali dispositivi medici sono: reti sintetiche; impianti biologici; strumenti di fissaggio e dissezione).	Hernia Care Medical devices used for the abdominal wall's fault in laparoscopic and laparotomic surgery (for example synthetic and organic prosthetic for the repair and the reinforce of the soft tissues); instrument for attachment of the devices above and structural systems of access and dissection (the principal medical devices are synthetic nets, biological facilities, attachment and dissection instruments).

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spettabile

AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

Milano, 04/05/2021

Nostro Protocollo: **202110004/AM**

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA ADAPTA DR03

Gentile Cliente,
con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
ADDR03	Adapta DR	Pacemaker DDDR - bipolare/monopolare - multiprogrammabile - Algoritmo MVP - garanzia 8 anni - connettore 3,2 mm BI/UNI - 28,1g - 13 cc Certificato CE: I717073970901126, DoC-Adapta-Sensia-Versa Numero di repertorio: 62438/R - CND: J01010302	€ 2.000,00 (Duemila/00)	4

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
PATRIZIA ZARANTONIELLO

Alleg. 5

Oggetto **offerta Medtronic**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data 10.05.2021 14:54



-
- offerta Medtronic.pdf(~10 MB)
-

Alla C.A. dott.ssa Caiola

Si trasmette in allegato la nota in oggetto, per valutazione di conformità.
Restasi in attesa di riscontro

UOC Provveditorato ed Economato

022. 6

Oggetto **Re: offerta Medtronic**
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 13.05.2021 15:11
Priorità Molto alta



Il prodotto in oggetto è conforme a quanto richiesto.
UOC Farmacia

Il 2021-05-10 14:54 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

Alla C.A. dott.ssa Caiola

Si trasmette in allegato la nota in oggetto, per valutazione di conformità.
Restasi in attesa di riscontro

UOC Provveditorato ed Economato

Ti pare
d

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

Caserta 29 Aprile 2021

A.D.: UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: DD13859/I Data: 29/04/2021 12:32
Ufficio: UOC CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E DELLE
Classifica:UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello StrittoUOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
SEDE*30/04/2021
Il Provveditorato
considera l'urgenza e la necessità
del capo di partimento
Prof. Calabro si è occupato
adempimenti del caso
Il Direttore UOC FARMACIA*

Oggetto: Richiesta urgente acquisto Pacemaker Medtronic ADAPTA 3.2 mm per sostituzione urgente di pacemaker in ERI.

- Premesso che:

Il paziente R. F. (13/09/1970) ricoverato in data odierna con c.c. 2021005941, seguito presso il nostro ambulatorio di controllo e programmazione pacemaker, è portatore di un dispositivo modello KAPPA DR 703 con numero di serie PHZ627515 della ditta MEDTRONIC, impiantato in data 20-9-2009 presso la nostra struttura. All'ultimo controllo ordinario il pacemaker risulta scarico e in fase avanzata di ERI (indicatore di sostituzione urgente del dispositivo) con impedenza della batteria superiore ai 7000 ohm; per questo motivo è stato programmato un ricovero urgente effettuato in data odierna per procedere alla sostituzione del dispositivo impiantato.

- Poiché detto impianto è costituito da un modello di catetere atriale di 3,2 mm, datato e non più utilizzato, si dovrà procedere all'acquisto di un pacemaker bicamerale che sia compatibile con il catetere destro intracavitario di 3,2 mm.

- Dato che, nella gara regionale SORESA attualmente vigente, questo tipo di pacemaker non è contemplato e solo la ditta Medtronic produce ancora questa tipologia di pacemaker, essendo stato dichiarato dalle altre ditte in phase out.

Tanto premesso:

Si richiede con urgenza l'acquisto fuori gara del seguente dispositivo:

- ADAPTA-ADDR03 della Ditta Medtronic Italia S.p.A.

Nell'attesa di un Vostro sollecito riscontro, si porgono cordiali saluti

Dott. Miguel Viscusi

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dip. di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi

Prof. Paolo Calabro

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza
Direttore: Prof. Paolo Calabro*Sig. Prof. Calabro sostituito con
il dipartimento medico richiesto per
impulso di vita il paziente. Restato, come
già scritto in precedenza, la persona in attesa di essere*



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura Pacemaker ADAPTA – ADDR03 dalla ditta Medtronic Italia Spa in regime di infungibilità.

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

Il costo derivante dal presente atto : €2.080,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , 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, 21/05/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri