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

Determina Dirigenziale N. 758 del 28/09/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di n. 70 kit idrogel bio riassorbibile da 5 ml per la prevenzione delle infezioni da destinare alla UOC Orotopedia e Traumatologia. – Aggiudicazione alla Ditta Messere. CIG 88134175C9

PUBBLICAZIONE
In pubblicazione dal 28/09/2021 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

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

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.

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura di n. 70 kit idrogel bio riassorbibile da 5 ml per la prevenzione delle infezioni da destinare alla UOC Orotopedia e Traumatologia. – Aggiudicazione alla Ditta Messere. CIG 88134175C9

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- Con nota Prot. n. 31169 del 24/10/2020 (Allegato n.1) il Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia, Dott. Gaetano Bruno, ha richiesto a questa UOC la fornitura annuale di n. 70 kit idrogel bio-riassorbibile a base di acido ialuronico e polilattico da 5 ml, in quanto *"l'uso di tale gel è particolarmente indicato nei pazienti ad alto rischio di infezione"*;
- Con nota Prot. 14401 del 05/05/2021 (allegato n. 2) il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, ha trasmesso a questa Direzione il verbale della Commissione Aziendale PTO/REPERTORIO DM col quale tra l'altro è stata autorizzata l'introduzione di *"kit per la preparazione di idrogel bio-riassorbibile da utilizzare su superfici di device impiantabili (protesi ortopediche)"* per un fabbisogno presunto di 70 pz/anno;
- In data 31/05/2021 (Allegato n. 3) il Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia, a seguito dell'autorizzazione della suindicata Commissione, ha rappresentato l'urgenza dell'acquisto, confermando il fabbisogno annuo;
- In data 15/06/2021 è stata pubblicata sulla piattaforma SIAPS una consultazione preliminare di mercato (Allegato n. 4) propedeutica all'espletamento di procedura selettiva per la fornitura sopraindicata;
- entro il termine di scadenza prefissato (24/06/2021) è pervenuta la candidatura della Ditta Messere, valutata con *"parere favorevole"* dal precitato Direttore (allegato 5);

Rilevato che

- questa UOC ha quindi invitato la Ditta Messere a presentare offerta per la fornitura in questione con Registro di Sistema n. PI045728-21 del 29/06/2021su piattaforma SIAPS (allegato 6);
- entro il termine di scadenza fissato per il 02/07/2021 è pervenuta l'offerta in parola (allegato 7);

Considerato che

- il Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia, su istanza di questa UOC, ha valutato positivamente l'offerta tecnica pervenuta dalla Ditta Messere Srl, come emerge dalla documentazione allegata (allegato 8);
- successivamente si è proceduto all'apertura dell'offerta economica tramite piattaforma SIAPS, da cui risulta che il costo complessivo della fornitura è pari a €45.500,00 IVA esclusa al 4% (costo del singolo kit pari a €650,00 IVA esclusa al 4%)

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.

Ritenuto pertanto di prendere atto degli esiti della procedura negoziata e di affidare la fornitura annuale di n. 70 kit da 5 ml per la preparazione di idrogel bio-riassorbibile a base di acido ialuronico e polilattico, da destinare alla UOC Ortopedia e Traumatologia per l'importo complessivo di €45.500,00 IVA esclusa al 4% alla Ditta Messere Srl, che ha presentato offerta tecnica conforme;
Attestata 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 le motivazioni indicate in premessa, di:
I - DI AFFIDARE di n. 70 kit da 5 ml per la preparazione di idrogel bio-riassorbibile a base di acido ialuronico e polilattico da destinare alla UOC Ortopedia e Traumatologia per l'importo complessivo di €45.500,00 IVA esclusa al 4% alla Ditta Messere Srl**;**
II – DI IMPUTARE la spesa complessiva di € 47.320,00 IVA inclusa sul c.e. 5010111010 "Altri Beni e Prodotti Sanitari",
III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta Messere Srl;
IV - DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
V - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC GEF e Farmacia Ospedaliera, nonché al Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia;
VI - DI PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

Il funzionario estensore
Dott. Antonio Grieco

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Teresa Capobianco

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.

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

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.

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0031169/i del 24/10/2020 13.23 Registrato da: Uoc Ortopedia E Traumatologia
24/10/2020 13.23-20200031169

Allegato 1

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

U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
DIRETTORE: DOTT. GAETANO BRUNO

AL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO

AL DIRETTORE U.O.C. FARMACIA

SEDE

OGGETTO: Richiesta kit idrogel bio riassorbibile per la prevenzione delle infezioni.

SOLLECITO

Si richiede kit per la preparazione di un idrogel bio-riassorbibile (a base di acido ialuronico e polilattico) di rivestimento da utilizzarsi, spalmato sugli impianti ortopedici o sui mezzi di sintesi comunemente usati in traumatologia, come barriera protettiva per la prevenzione delle infezioni.

L'uso di tale gel è particolarmente indicato nei pazienti ad alto rischio di infezione (revisioni di protesi infette, fratture esposte, pazienti diabetici, obesi, etc)

In genere il prodotto è composto da una siringa pre riempita di polvere e da un set di accessori dedicati per la facile ricostituzione della componente in polvere con soluzione acquosa e per l'applicazione dell'idrogel così ottenuto sulla superficie che si desidera trattare. L'idrogel si riassorbe in pochi giorni e il progressivo assorbimento porta al rilascio di una forte concentrazione locale di antibiotico che inibisce gli stadi iniziali della colonizzazione batterica non ostacolando nel contempo la ricrescita ossea.

Il prodotto in polvere contenuto all'interno della siringa, poco prima dell'applicazione, deve essere idratato e preparato in campo operatorio sterile.

Il dispositivo è in commercio come monouso e riassorbibile

In genere il kit è composto da una siringa 5 ml in policiclolefine con attacco luer-lock contenente il prodotto in polvere (a base di acido Ialuronico e PLA). La siringa è fornita sterile.

Si richiedono, quindi, N°. 70 kit idrogel bio-riassorbibile a base di acido ialuronico e polilattico quale presumibile fabbisogno annuale

CASERTA, 24 OTTOBRE 2020

AORN
S.ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Dott. Gaetano Bruno
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
OE/004475

U.O.C. Ortopedia e Traumatolgia AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/23
e-mail:_ortopedia@ospedale.caserta.it
PEC:

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0014401/i del 05/05/2021 11.50 Registrato da: Uoc Farmacia Ospedaliera
05/05/2021 11.50-20210014401

Allegato 2

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazio

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA

Direttori Diapartimento

Cardio- vascolare
Prof. Paolo Calabrò:
Della salute della donna e del bambino
Prof. Luigi Cobellis
Emergenza e accettazione
Dott. Pasqualino de Marinis:
Oncologico
Dott. Giovanni Pietro Ianniello

UOC Provveditorato

UOC Direzione Sanitaria

Oggetto: Trasmissione Verbale commissione Aziendale PTO/REPERTORIO DM

In Allegato alla presente si trasmettono le risultanze della riunione della Commissione Aziendale PTO/REPERTORIO DM tenutasi in data 13/04/2021 per il seguito di competenza.

Per i dispositivi di nuova introduzione si riportano descrizioni e fabbisogno presunto:

UO RICHIEDENTE	DESCRIZIONE DISPOSITIVO	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUO
GIENCOLOGIA	Catetere sterile monouso a doppio palloncino in silicone forma sferica , volume di gonfiaggio 80ml tolleranza max 10%, indicati sul catetere, mandrino regolabile, il catetere deve presentare con tre porte identificabili chiaramente con codice colore e sigle.	50
ORTOPEDIA	kit per la preparazione di idrogel bio-riassorbibile da utilizzare su superfici di device impiantabili (protesi ortopediche) contenete acido ialuronico e polilattico completo di siringa sterile.	70
CHIRURGIA VASCOLARE	Sistema di medicazione a pressione negativa monouso monopaziente per un trattamento di almeno 7 giorni delle incisioni chirurgiche a rischio. Completo dell'apparecchitura dedicata. Mis. Varie	40

IL DIRETTORE UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA

VERBALE COMMISSIONE AZIENDALE PTO /DISPOSITIVI MEDICI

SEDUTA DEL 13/04/2021

In data odierna alle ore 12,45 si è riunita presso l'UOC Farmacia la commissione alla presenza del:

Direttore Dipartimento Cardiovascolare: Prof. Paolo Calabrò;

Direttore Dipartimento Emergenza e accettazione: Dott. Pasqualino De Marinis;

Direttore Dipartimento Oncologico: Dott. Giovanni Pietro IANNIELLO;

Direttore Dipartimento della salute della donna e del bambino: Prof. Luigi Cobellis delega Dott.ssa R. Musone;

UOC Direzione Sanitaria: Dott. G. Melone;

UOC Farmacia: Direttore Dott.ssa A. Dello Stritto delega Dot.ssa G. Capone e Dott.ssa E. Murtas

Di seguito si riporta elenco relativo alle richieste di esperienza d'uso/inserimento pervenute alla data odierna oggetto di valutazione.

FARMACI

1. Richiesta del farmaco XELJANZ (P.A. TOFACITINIB)

DISPOSITIVI MEDICI

	REPARTO	DATA RICHIESTA	PRODOTTO	MAGAZZIO
	ESPERIENZE D'USO			
1	NEUROCHIRURGIA	08/06/2020	MASKERONE	MAGAZZINO ECONOMALE
2	NEUROCHIRURGIA	03/06/2020	DAC	FARMACIA
3	NEUROCHIRURGIA	25/09/2020	PEDI GUARD	TECNOLOGIA OSPEDALIERA
4	NEUROCHIRURGIA	10/03/2021	OSTEOPLUG	FARMACIA
5	NEUROCHIRURGIA	11/03/2021	LIQUOSEAL	FARMACIA
6	NEUROCHIRURGIA	08/06/2020	VK100	FARMACIA
7	CARDIOLOGIA	02/07/2019	CATETERE SHOCK WAVE	FARMACIA TECNOLOGIA OSPEDALIERA

8	CARDIOLOGIA	11/02/2019	SISTEMA DYEVERT X SOMMINISTRAZIONE MEZZO DI CONTRASTO	FARMACIA
9	CARDIOLOGIA	01/04/2020	TAUROPACE	FARMACIA
	NUOVE INTRODUZIONI IN REPERTORIO			
1	GINECOLOGIA	01/04/2021	CATETERE PER INDUZIONE AL PARTO	FARMACIA
2	ORTOPEDIA	24/10/2020	MATRICE IDROGEL	FARMACIA
3	CHIRURGIA VASCOLARE	15/10/2020	PRESSIONE NEGATIVA FERITA CHIRURGICA	FARMACIA

Dalla disanima delle richieste sono state formulate le seguenti valutazioni:

FARMACI

La commissione approva l'utilizzo del farmaco già presente in PTO per altre indicazioni per il trattamento dei pazienti adulti affetti da colite ulcerosa attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale o ad un agente biologico.

DISPOSITIVI MEDICI

ESPERIENZE D'USO

1. **ESPERIENZA D'USO: MASKERONE** CND Z12011285 CLASSE I. Il dispositivo richiesto dall'UOC Neurochirurgia è un **Sistema di posizionamento paziente prono di sicurezza** in poluretano che andrebbe ad innovare le tecnologie attualmente in uso offrendo il vantaggio di posizionare il paziente sul tavolo operatorio o nel letto in terapia intensiva Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.
2. **ESPERIENZA D'USO: DAC** CND P900401 CLASSE I. Il dispositivo richiesto dall'UOC Neurochirurgia è un IDROGEL a base di acido ialuronico e polilattico per la prevenzione delle infezioni di impianti protesici che andrebbe ad innovare le tecnologie attualmente in uso offrendo il vantaggio di prevenire le infezioni in pazienti ad alto rischio. Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.

3. **ESPERIENZA D'USO PEDIGUARD** CND L1199 classe di rischio IIa. Il dispositivo richiesto dall'UOC Neurochirurgia è uno strumento di precisione con allarme acustico per chirurgia spinale che andrebbe ad innovare le tecnologie attualmente in uso offrendo il vantaggio di ridurre eventuali errori di posizionamento durante le procedure di stabilizzazione vertebrale. Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.
4. **ESPERIENZA D'USO OSTEOPLUG** CND P900402 classe di rischio III. Il dispositivo richiesto dall'UOC Neurochirurgia è un PTCH RIASSORBIBILE con destinazione d'uso riparazione di fori di trapanazione neurochirurgica. Tale dispositivo andrebbe ad innovare le tecnologie attualmente in uso offrendo il vantaggio di ridurre i tempi di chiusura dei fori di trapanazione Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.
5. **ESPERIENZA D'USO LIQOSEAL** CND H9099 classe di rischio III. Il dispositivo richiesto dall'UOC Neurochirurgia è un patch con destinazione d'uso sigillante per dura madre che andrebbe ad innovare le tecnologie attualmente in uso che utilizzano sigillanti in forma liquida. Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.
6. **ESPERIENZA D'USO VK100** CND P900401 classe di rischio IIB. Il dispositivo richiesto dall'UOC Neurochirurgia è una matrice di polimero con destinazione d'uso trattamento dei crolli vertebrali. Tale dispositivo andrebbe ad innovare le tecnologie attualmente in uso offrendo il vantaggio rispetto al dispositivo attualmente in uso (cemento per cifoplastica) di avere proprietà biomeccaniche molto simili all'osso di non dare reazione esotermica, di stabilizzazine in tempi successivi mediante viti peduncolari. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.
7. **ESPERIENZA D'USO CATETERE SHOCKWAVE . Classe III CND C104010299** Il dispositivo richiesto dall'UOC CARDILOGIA CLINICA è una tecnologia che utilizza un generatore AD IMPUSI e cateteri per la disostruzione coronarica di lesioni calcifiche che andrebbe ad integrare le tecnologie attualmente in uso palloni HP cutting balloon, aterotomi offrendo il vantaggio di Evitare danni endoluminali causati dalle tecnologie standard e

complicanze dovute a perforazioni ed embolizzazioni distali. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.

8. **ESPERIENZA D'USO DYVERT . Classe I STERILE CND** Z11039080 RDM 1784461

   Il dispositivo richiesto dall'UOC CARDILOGIA CLINICA è una tecnologia che tramite un apparecchio e un set a y riesce a modulare l'iniezione del mezzo di contrasto consentendo la riduzione del quantitativo somministrato.

   Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.

9. **ESPERIENZA D'USO TAUROPACE CND:** J010180 - PACE MAKER - ACCESSORI **CLASSE IIB.** Il dispositivo richiesto dall'UOC CARDILOGIA CLINICA è una soluzione da utilizzare durante le procedure di impianto di Pace-maker e ICD offrendo il vantaggio di prevenire le infezioni. Non sono presenti dispositivi analoghi nell'attuale repertorio aziendale. Per tali motivazioni la commissione ritiene di **autorizzare** l'esperienza d'uso richiesta.

NUOVE INTRODUZIONI REPERTORIO AZIENDALE

1) Richiesta UOC Ginecologia ***Dispositivo destinato all'induzione meccanica al travaglio di parto.*** La commissione in base alla documentazione presentata valutati i vantaggi clinici esposti ossia riduzione dei tagli cesarei per fallimento terapeutico delle prostaglandine, ritiene di autorizzare l'introduzione del dispositivo per un fabbisogno presunto di 50 pz/anno.
2) Richiesta UOC Ortopedia: ***kit per la preparazione di idrogel bio-riassorbibile da utilizzare su superfici di device impiantabili (protesi ortopediche)*** contenete acido ialuronico e polilattico. La commissione in base alla documentazione presentata valutati i vantaggi clinici esposti ossia prevenzioni delle infezioni in pazienti ad alto rischio infettivo in impianti di protesi ortopediche ritiene di autorizzare l'introduzione del dispositivo per un fabbigno presunto di 70 pz/anno.
3) Richiesta UOC Chirurgia Vascolare ***Medicazione a pressione negativa per ferita chirurgica*** . La commissione in base alla documentazione presentata valutati i vantaggi clinici esposti nella gestione delle incisioni chirurgiche in pazienti ad alto rischio di

complicanze ritiene di autorizzare l'introduzione del dispositivo per un fabbisogno presunto di 20 pz/anno.

La riunione si conclude alle ore 14.00.

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro'

Prof. Paolo Calabrò:

Dott. Pasqualino De Marinis:

A.O.R.N.
SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
UOC Neurochirurgia
dr.ssa Marisa Gentile Ce 6603

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
DIPARTIMENTO ONCOLOGICO
Direttore
Dr. Giovanni Pietro Ianniello
Codice O.M.: BN 11'7

Dott. Giovanni Pietro IANNIELLO:

U.O.C.
Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cobellis

Prof. Luigi Cobellis delega Dott.ssa R. Musone:

UOC Direzione Sanitaria: Dott. G. Melone:

UOC Farmacia: Direttore Dott.ssa A. Dello Stritto delega

Dot.ssa G. Capone:

Dott.ssa E. Murtas:

Allegato 3

AORN CASERTA

Al Direttore della UOC Provveditorato – Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini
Sede

Oggetto: Kit idrogel bio riassorbile per la prevenzione delle infezioni

Facendo seguito alla richiesta di questa UOC (Prot. 31169/2020) ed alla successiva introduzione del prodotto in oggetto da parte della Commissione aziendale PTO/Repertorio DM di valutazione, si conferma il precedente fabbisogno annuo, segnalandoVi l'urgenza dell'approvvigionamento.
Con l'occasione, si ribadisce che l'uso del gel richiesto è particolarmente indicato per la prevenzione delle infezioni derivanti dagli interventi di chirurgia ortopedica e traumatologica.
Il costo presunto del singolo kit è pari ad € 700,00.

UOC Ortopedia e Traumatologia
IL DIRETTORE
Dott. *Gaetano Bruno*

AORN
S. ANNA E S SEBASTIANO
CASERTA
Dott. Gaetano Bruno
Direttore U.O.C Ortopedia e Traumatologia
CE 004475

31.05.2021

a me
Tense

Informate il Direttore
del Servizio → avviso a
03.06.2021 manifestare
interesse

Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano di rilievo nazionale e di alta specializzazione

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

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA SELETTIVA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI L'ACQUISIZIONE DI N. 70 KIT PER LA PREPARAZIONE DI IDROGEL BIO – RIASSORBIBILE (BARRIERA CONTRO LE INFEZIONI) DA UTILIZZARE IN ORTOPEDIA

PREMESSA

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del D.Lgs. n.50/16 e s.m.i. finalizzata, sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (per brevità ANAC), a verificare l'esistenza dei operatori economici in grado di eseguire la fornitura annuale di N.70 Kit per la preparazione di idrogel bio – riassorbile da utilizzare su superfici di device impiantabili (protesi ortopediche) contenente acido ialuronico e polilattico completo di siringa sterile da destinare alla UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA dell'A.O.R.N. "S.Anna e S. Sebastiano" di Caserta.
Pertanto la precitata Azienda di riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti candidatisi possano vantare alcuna pretesa.

Il Responsabile del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31, co.14, del Codice, è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore UOC Provveditorato ed Economato.

Tutti gli Operatori di mercato che ritengono di poter provvedere alla fornitura *de qua*, dovranno inserire la propria manifestazione di interesse, corredata della relativa documentazione (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, ecc.) - entro e non oltre il - sulla piattaforma SIAPS del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" raggiungibile dal sito internet della So.Re.Sa. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) www.soresa.it nella sezione: "Accesso all'Area riservata/Login".

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito internet: www.soresa.it nella sezione Amministrazione trasparente/Bandi di

gara/Gare e nella Sezione "Bandi di gara e contratti" di questa AORN, raggiungibile all'indirizzo www.ospedale.caserta.it.

1. Modalità e termine per la presentazione della candidatura

Per la partecipazione alla presente procedura sono indispensabili:

- un Personal Computer collegato ad Internet e dotato di un *browser* per la navigazione sul *web*;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del sistema;
- la registrazione al Sistema, con le modalità riportate nella guida "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE" è reperibile all'indirizzo: www.soresa.it sezione "Per le imprese/Registrazione".

  La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti. La manifestazione di interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione di interesse_nome ditta firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a sistema nel campo "manifestazione d'interesse" e all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa" si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce

"Aggiungi allegato", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato nella colonna "Allegato";

A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "indagine di mercato – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Compilazione della Busta amministrativa e Invio". La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs n.82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 18.00 del 24/06/2021.** Non saranno prese in esame le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso. A scadenza del suddetto termine, non sarà possibile presentare alcuna manifestazione d'interesse, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

È ammessa istanza successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione di quella già inviata, cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica di una Manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria. La presentazione della manifestazione di interesse mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamento degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di SO.RE.SA. qualora per il ritardo o disguidi tecnici di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il termine perentorio di scadenza. In ogni caso il concorrente esonera SO.RE.SA da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

2. Comunicazioni.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'AORN e gli Operatori economici interessati alla presente procedura si intendono

validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. L'Operatore economico in ogni caso si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione del Sistema.
L'Azienda selezionerà, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del D.Ln.76/2020 conv. in L. n.120/2020, almeno 5 soggetti tra quelli che hanno presentato istanza di cui al punto 1, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e proporzionalità ai sensi del D.Lgs. n.50/2016 e smi..

N.B. La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'AORN nei confronti degli operatori interessati.

3. **Il Fabbisogno**
Il Fabbisogno presunto annuo è pari n. 70 Kit per la preparazione di idrogel bio – riassorbile da utilizzare su superfici di device impiantabili (protesi ortopediche) contenente acido ialuronico e polilattico, completo di siringa sterile da destinare alla UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA.

4. **Durata -** La durata della fornitura da destinare alla suindicata UOC è annuale.

5. **Importo dell'appalto -** L'importo presunto dell'affidamento è pari ad € 49.000,00 oltre Iva.

6. **Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati**

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art.45 D.Lgs n. 50/16 s.m.i., che al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

a. Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
b. Assenza di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.lgs. 50/16 e s.m.i.

7. Caratteristiche tecniche richieste

La presentazione della candidatura è subordinata al rispetto dei requisiti minimi (allegato A) prefissati dalla UOC richiedente da comprovare tramite la presentazione su piattaforma di scheda tecnica.

Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragafo 1 prevede:

a) Autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
b) Il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste.

8. Selezione delle manifestazioni di interesse

Decorso il termine previsto per la presentazione della candidatura, si procederà all'esame delle istanze pervenute, e in particolare, alla verifica della completezza, in capo agli operatori economici interessati alla partecipazione, delle dichiarazioni inerenti i requisiti minimi richiesti nel presente avviso.
In caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione, si procederà a richiedere, ai sensi dell'art.83 c.9 del Codice, le necessarie integrazioni e chiarimenti, assegnando ai destinatari un tempo non superiore a 5 giorni.
L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.
Gli operatori selezionati saranno invitati a produrre offerta economica.
La migliore offerta verrà selezionata con il criterio del prezzo più basso, previa verifica di conformità effettuata dal Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia di questa A.O.R.N..

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore
Dott.ssa Antonietta Costantini

ALLEGATO A

UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
IL DIRETTORE Dott. Gaetano Bruno

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Kit monouso dotato di tutto quanto necessario per la preparazione di un idrogel bio – riassorbibile (a base di acido aialuronico e polilattico) di rivestimento da utilizzarsi, spalmato sugli impianti ortopedici o sui mezzi di sintesi comunemente usati in traumatologia, come barriera protettiva per la prevenzione delle infezioni.
L'uso di tale gel è particolarmente indicato nei pazienti ad alto rischio di infezione (revisioni di protesi infette, fratture esposte, pazienti diabetici, obesi).
In genere il prodotto è composto da una siringa pre riempita di polvere e da un set di accessori dedicati per la facile ricostruzione della componente in polvere con soluzione acquosa e per l'applicazione dell'idrogel così ottenuto sulla superficie che si desidera trattare. L'idrogel si riassorbe in pochi giorni ed il progressivo assorbimento porta al rilascio di una forte contrazione locale di antibiotico che inibisce gli stadi iniziali della colonizzazione batterica non ostacolando nel contempo la ricrescita ossea.
Il prodotto in polvere contenuto all'interno della siringa, poco prima dell'applicazione, deve essere idratato e preparato in campo operatorio sterile.

Allegato 5

Oggetto	**Re: Idrogel Bio - riassorbibile**
Mittente	<ortopedia@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data	25.06.2021 14:06
Priorità	Molto alta

- RICHIESTA ACQUISTO GEL ANTIBATTERICO25062021.pdf(~5,8 MB)

Il 25/06/2021 10:13 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

> A seguito della scadenza dei termini per la presentazione delle candidature correlate all'avviso a manifestare interesse, pubblicato sulla piattaforma SIAPS, relativamente alla fornitura di Idrogel Bio - riassorbibile, è pervenuta la sola istanza della Ditta Messere Srl.
>
> In allegato si rimette la documentazione tecnica per la prescritta verifica di conformità (art.7 caratteristiche tecniche richieste).
>
> Restasì in attesa di risposta, condizione imprescindibile per il corretto svolgimento dell'istruttoria.
>
> UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

IN ALLEGATOO IL PARERE FAVOREVOLE RICHIESTO. CORDIALMENTE. DOTT. GAETANO BRUNO

25/6/2021 Il prodotto offerto dalla ditta Messerrel, denominato "DAC" corrisponde alle caratteristiche tecniche da una rotante del gel antibatterico cortisolamente.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
Direttore Dott. Gaetano Bruno
CE 4475

DAC®

DEFENSIVE ANTIBACTERIAL COATING

NOVAGENIT
PER COSTRUIRE IL FUTURO

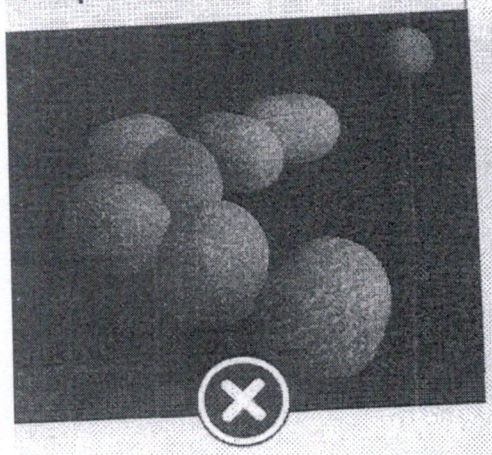
IDROGEL BARRIERA CONTRO L'ADESIONE BATTERICA E LE INFEZIONI

IL MECCANISMO DELL'INFEZIONE: LA "CORSA" ALLA SUPERFICIE

In caso di colonizzazione batterica della superficie dell'impianto gli agenti patogeni iniziano a formare una barriera protettiva: il **biofilm**.
Si tratta di una matrice polimerica impenetrabile che rende l'aggregato batterico resistente all'azione degli antibiotici, degli anticorpi e delle cellule del sistema immunitario del paziente[13,14,15,16].

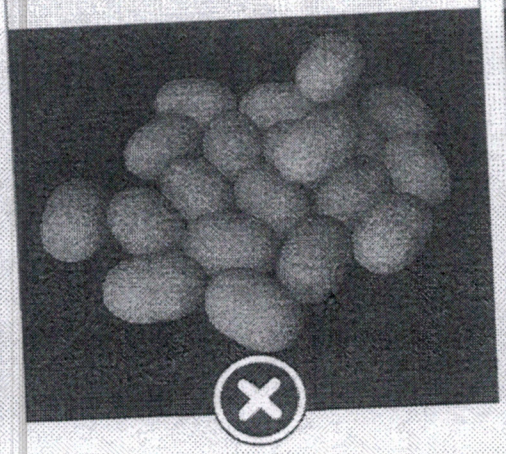
IL MECCANISMO DELL'INFEZIONE SEGUE TRE STADI CHE SI SUSSEGUONO MOLTO VELOCEMENTE:

Immediatamente dopo l'impianto



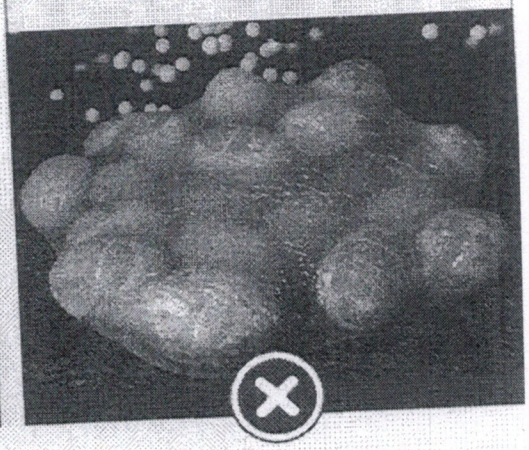
Gli agenti patogeni iniziano ad aderire alla superficie protesica.

Pochi minuti dall'impianto



Gli agenti patogeni si moltiplicano e aggregandosi si fissano in maniera irreversibile all'impianto.

Poche ore dall'impianto



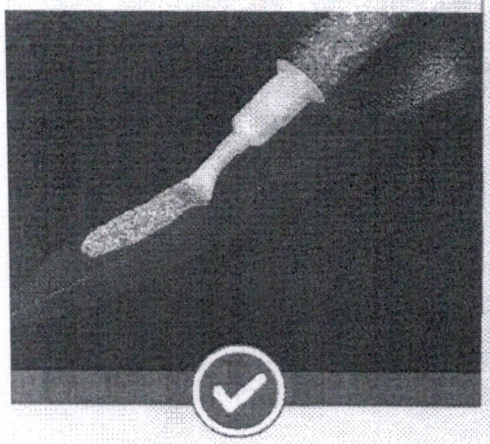
In mancanza di una adeguata reazione dell'organismo la colonia batterica inizia a produrre il biofilm.

L'EFFETTO BARRIERA: DAC® GEL

L'applicazione dell'idrogel permette di ostacolare la corsa degli agenti patogeni verso la superficie, inibendo gli stadi iniziali dell'adesione e colonizzazione batterica con la conseguente formazione del biofilm.
Il gel, agendo come barriera fisica temporanea, rappresenta un efficace strumento per prevenire le infezioni batteriche.

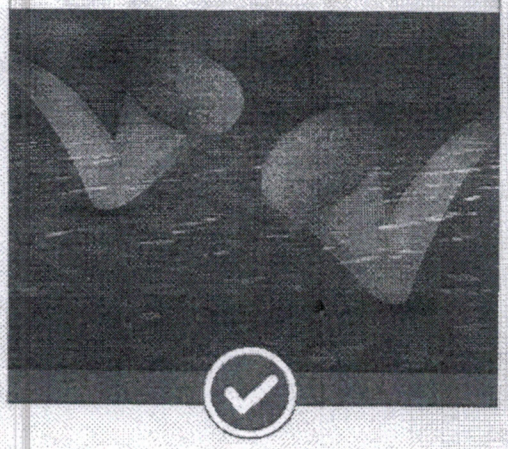
IL MECCANISMO DI PROTEZIONE PRODOTTO DALL'IDROGEL DAC® SI PUO' RIASSUMERE IN TRE FASI:

Immediatamente prima dell'impianto



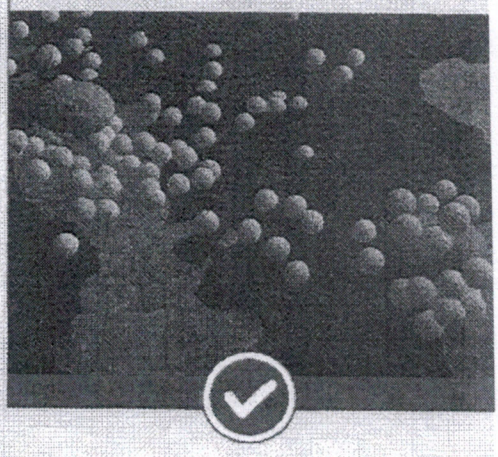
La superficie della protesi viene rivestita uniformemente con il gel **DAC®**.

Subito dopo l'impianto



L'adesione e la colonizzazione della superficie protesica da parte degli agenti patogeni, è ostacolata dalla presenza dell'idrogel **DAC®** e dalle sue proprietà idrofiliche.

Pochi giorni dopo l'impianto



I batteri per caso rimasti adesi alla superficie o all'idrogel sono identificati ed attaccati dal sistema immunitario.

7. Caratteristiche tecniche richieste

La presentazione della candidatura è subordinata al rispetto dei requisiti minimi (allegato A) prefissati dalla UOC richiedente da comprovare tramite la presentazione su piattaforma di scheda tecnica.

Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragafo 1 prevede:

a) Autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
b) Il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste.

8. Selezione delle manifestazioni di interesse

Decorso il termine previsto per la presentazione della candidatura, si procederà all'esame delle istanze pervenute, e in particolare, alla verifica della completezza, in capo agli operatori economici interessati alla partecipazione, delle dichiarazioni inerenti i requisiti minimi richiesti nel presente avviso.
In caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione, si procederà a richiedere, ai sensi dell'art.83 c.9 del Codice, le necessarie integrazioni e chiarimenti, assegnando ai destinatari un tempo non superiore a 5 giorni.
L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.
Gli operatori selezionati saranno invitati a produrre offerta economica.
La migliore offerta verrà selezionata con il criterio del prezzo più basso, previa verifica di conformità effettuata dal Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia di questa A.O.R.N..

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore
Dott.ssa Antonietta Costantini

Allegato 6

Compilatore	Titolo documento	Fascicolo di Sistema	Registro di Sistema	Data invio	Fase
ANTONIETTA COSTANTINI	IDROGEL BIO	FE002245	PI045728-21	29/06/2021 14:24:08	Pubblicato

Dati Protocollo

Fascicolo	Protocollo	Data Protocollo
anno.titolario.progressivo		

Testata

Ente Proponente

Ente Proponente	R.U.P. Proponente
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"	ANTONIETTA COSTANTINI

Ente Appaltante

A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
Via Ferdinando Palasciano 81100 Caserta Italia
Tel 0823 231111 - Fax -
C.F. 02201130610 - P.IVA 02201130610
PEC direzionegenerale@ospedalecasertapec.it

R.U.P.
ANTONIETTA COSTANTINI

Dati Informativi

Atto indizione	Data Atto Indizione	Allegato per Osservatorio Contratti Pubblici	CIG / N. di Gara Autorità	CUP
			8203104	

Oggetto

CONSULTAZIONE PRELIMNARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA SELETTIVA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER L'ACQUISIZIONE DI NR.70 KIT PER LA PREPARAZIONE DI IDROGEL BIO RIASSORBIBILE (BARRIERA CONTRO LE INFEZIONI) DA UTILIZZARE IN ORTOPEDIA.

Informazioni Aggiuntive

Appalto Verde	Motivazione Appalto Verde
no	

Appalto Sociale	Motivazione Appalto Sociale
no	

Appalto In Emergenza

no

Motivazione Di Emergenza

Merceologia

ALTRI BENI PER LA SANITÀ

Identificativo Iniziativa

9999 - GARE ALTRI ENTI

Importi

Importo Appalto €

49.000,00

Importo Base Asta €

49.000,00

Importo Opzioni €

Oneri sicurezza no ribasso €

0,00

Iva

Iva Esclusa

Termini

Inizio Presentazioni Offerte

30/06/2021 08:00

Termine Richiesta Quesiti

30/06/2021 17:00

Data Termine Risposta Quesiti

01/07/2021 17:00

Termine Presentazione Offerta

02/07/2021 10:00

Data Apertura Offerte

02/07/2021 12:00

Tipo di seduta

Virtuale

Criteri

Tipo di Appalto

Forniture

Concessione

no

Tipo di Procedura

Negoziata

Caratteristica

Tipo Documento

Invito

Tipologia Lotto

no

Complesso

no

Criterio Aggiudicazione Gara

Prezzo più basso

Criterio Formulazione Offerta Economica

Prezzo

Conformità

no

Richiesta Campionatura

no

Calcolo Anomalia

No

Offerte Anomale

Tipo Soggetto

Art. 45. Operatori economici

Parametri

Evidenza Pubblica

si

Richiesta Quesito

si

Richiesta Firma

si

Genera Convenzione completa

no

Attestazione di Partecipazione

no

Visualizza Notifiche

si

Richiesta terna subappalto

N.C.

Accordo di Servizio

no

Evita Controlli In Allegati Offerta

no

Atti

Elenco documenti

Descrizione	Allegato
avviso	avviso_20210629_140426.pdf

Informazioni Tecniche

Direzione Tecnica

Cliccare sull'icona accanto per scegliere il comune

Luogo ISTAT

Codice identificativo corrispondente al sistema di codifica CPV

Descrizione	€

Altri Requisiti

Pubblicato Su	Data	Numero
Pubblicato Su	Comune	Data
Quotidiani	Data	

Numero Quotidiani Nazionali

Numero Quotidiani Locali

Indirizzo Web

Altro indirizzo web

Altro

Prodotti

Ambito: Altri Beni

Modello Offerta: ModBASE_AltriBeni

Apri dettaglio modello

Foglio prodotti da compilare: Seleziona per scaricare il template da caricare

Seleziona Prodotti: Seleziona l'icona per effettuare il caricamento dei prodotti in formato excel

Foglio prodotti selezionato:

Esito verifica informazioni:

Elenco Prodotti

Esito Riga	Numero Riga	DESCRIZIONE	QUANTITA' (3 Dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (5 Dec.)
	0	FORNITURA ANNUALE DI IDROGEL-BIO RIASSORBIBILE	70,000	49.000,00000

Busta Amministrativa

Elenco documenti

Descrizione	Obbligatorio	Richiedi Firma	Tipo File

Busta Economica

Elenco Prodotti

Esito Riga	Numero Riga	DESCRIZIONE	QUANTITA' (3 Dec.)	PREZZO PER PEZZO (5 Dec.)	VALORE OFFERTO (5 Dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (5 Dec.)
	0	FORNITURA ANNUALE DI IDROGEL-BIO RIASSORBIBILE	70,000			49.000,00000

Criteri di Valutazione

Punteggio Economico: 100,00

Modalita Attribuzione Punteggio: Coefficiente

Tipologia	Descrizione	Punteggio	Soglia Minima Punteggio	Attributo	Apri

Criteri di valutazione busta economica

Criterio di riparametrazione

Riparametrazione Punteggio Economico Totale

Descrizione	Punteggio	Base Di Confronto	Criterio Formulazione Valore Offerto	Valore Offerto	Formula	Coefficiente X	Alfa	Formula Economica
Criterio di valutazione economico	100,00	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA	Prezzo	VALORE OFFERTO	Valore assoluto		0,00	Punteggio * (Minimo Valore Offerta / Valore Offerta)

Riferimenti

Elenco Utenti

Utente	Ruolo
Antonio Tosto	Quesiti

Note

Note

Cronologia

Ciclo di approvazione

Utente	Ruolo	Stato
ANTONIETTA COSTANTINI	RUP	Validato

Operazioni Effettuate

Data	Utente	Stato	Note Approvatore	Allegato
29/06/2021 14:13:01	E_ANTONIETTA_COSTANTINI - ANTONIETTA COSTANTINI	Compilato		
29/06/2021 14:24:08	E_ANTONIETTA_COSTANTINI - ANTONIETTA COSTANTINI	Inviato In Validazione	Documento inviato in approvazione	
29/06/2021 14:24:08	E_ANTONIETTA_COSTANTINI - ANTONIETTA COSTANTINI	Validato		

Documenti

Apri	Documento	Registro Di Sistema	Titolo Documento	Data	Data Invio	Stato
	Ricerca Operatori Economici	PI045726-21		29/06/2021 14:19:21	29/06/2021 14:19:39	Pubblicato

Offerte Ricevute

Ragione Sociale	Codice Fiscale	Partita IVA	Comune	E-Mail	Registro Di Sistema	Titolo Documento	Stato	Data Ricezione

Destinatari

Lista Fornitori Destinatari

N. Riga	Ragione Sociale	Partita Iva	Codice Fiscale	E-Mail	Indirizzo	Comune	Provincia	Stato	CAP	Telefono	Fax
1	Messere	07851450630	07851450630	messeresas@pec.it	via Gabriele Jannelli	Napoli	Napoli	Italia	80131	0815605876	0815605876

Allegati Rettifiche, Prorog...

Allegati Rettifiche, Proroghe, Revoche, Sospensione e Ripristino

Descrizione	Allegato	Tipo Documento

Spett.le Ditta MESSERE Srl.

OGGETTO: Procedura negoziata per l'affidamento della fornitura annuale di N. 70 KIT per la preparazione di idrogel bio – riassorbibile (barriera contro le infezioni) da destinare alla UOC di Ortopedia e Traumatologia

A seguito della candidatura presentata da codesta Società sulla piattaforma SIAPS, ritenuta conforme dal Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia , si invita a presentare - entro il 02/07/2021- ore 10.00 offerta per la fornitura in oggetto, recante le caratteristiche prefissate dalla suindicata UOC (ALLEGATO A)
L'importo presunto annuo della fornitura è pari ad € 49.000,00 (seimila/00)
L'offerta dovrà essere inviata al seguente indirizzo "provveditorato@ospedalecasertapec.it" e contenere :

- la scheda tecnica del prodotto offerto;
- la denominazione commerciale ed il codice del prodotto offerto;
- l'importo unitario e complessivo della fornitura richiesta.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore U.O.C. Provveditorato – Economato.

Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del prezzo più basso per prodotto conforme, sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n.50/2016 e smi. Le caratteristiche tecniche sono riportate nell'allegato A, che specifica anche il fabbisogno aziendale.

Luogo di consegna: 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.

Fatturazione:
Si comunica che 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.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (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 U.O. di destinazione.
Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 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.
Con la presente, 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 citata.

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 richiesta 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 - Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

ALLEGATO A

UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
IL DIRETTORE Dott. Gaetano Bruno

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Kit monouso dotato di tutto quanto necessario per la preparazione di un idrogel bio – riassorbibile (a base di acido aialuronico e polilattico) di rivestimento da utilizzarsi, spalmato sugli impianti ortopedici o sui mezzi di sintesi comunemente usati in traumatologia, come barriera protettiva per la prevenzione delle infezioni.
L'uso di tale gel è particolarmente indicato nei pazienti ad alto rischio di infezione (revisioni di protesi infette, fratture esposte, pazienti diabetici, obesi).
In genere il prodotto è composto da una siringa pre riempita di polvere e da un set di accessori dedicati per la facile ricostruzione della componente in polvere con soluzione acquosa e per l'applicazione dell'idrogel così ottenuto sulla superficie che si desidera trattare. L'idrogel si riassorbe in pochi giorni ed il progressivo assorbimento porta al rilascio di una forte contrazione locale di antibiotico che inibisce gli stadi iniziali della colonizzazione batterica non ostacolando nel contempo la ricrescita ossea.
Il prodotto in polvere contenuto all'interno della siringa, poco prima dell'applicazione, deve essere idratato e preparato in campo operatorio sterile.

25/6/2021 Il prodotto offerto dalla ditta Messerer denominato "DAC" corrisponde alle caratteristiche tecniche da me redatte del gel antibatterico cordialmente.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
Direttore Dott. Gaetano Bruno
CE 4475

DAC®

DEFENSIVE ANTIBACTERIAL COATING

NOVAGENIT

IDROGEL BARRIERA CONTRO L'ADESIONE BATTERICA E LE INFEZI

Allegato 7

SORESA
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

Piattaforma Soresa

Stazione appaltante: A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
Tipo Procedura: Negoziata
Titolo: CONSULTAZIONE PRELIMNARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA SELETTIVA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER L'ACQUISIZIONE DI NR.70 KIT PER LA PREPARAZIONE DI IDROGEL BIO RIASSORBIBILE (BARRIERA CONTRO LE INFEZIONI) DA UTILIZZARE IN ORTOPEDIA. **e numero registro di sistema:** PI045728-21

Offerta Economica

Numero Riga	DESCRIZIONE	QUANTITA' (3 dec.)	PREZZO PER PEZZO (5 dec.)	VALORE OFFERTO (5 dec.)	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (5 dec.)
0	FORNITURA ANNUALE DI IDROGEL-BIO RIASSORBIBILE	70,000	650,00000	45.500,00000	49.000,00000

VALORE DELL'OFFERTA ECONOMICA: 45.500,00 €

Ragione sociale del Concorrente: Messere
via Gabriele Jannelli - 80131 Napoli (Napoli)
C.F. 07851450630 P.IVA 07851450630

Firmato digitalmente

MESSERE

Spett.le
A.O.R.N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO "
CASERTA

Napoli 01/07/2021

OGG: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI N°70 KIT PER LA PREPARAZIONE DI IDROGEL BIO—RIASSORBIBILI DA DESTINARE ALLA UOC DO ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA.

DICHIARAZIONE

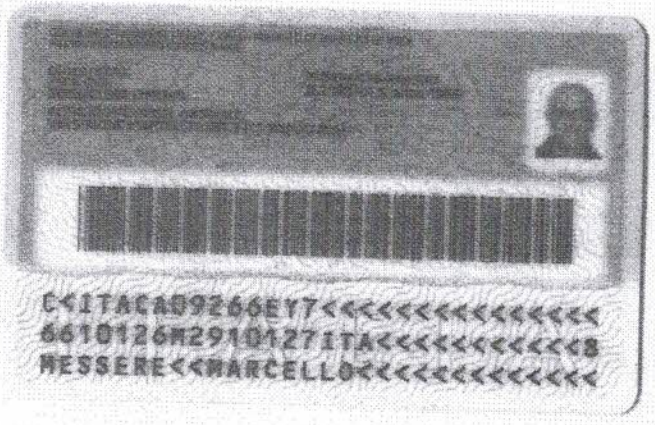
La scrivente società Messere srl nella persona del suo amministratore unico , dichiara che il prodotto offerto DAC003000 è disponibile con altre formulazioni quantitative , come si evince da scheda tecnica , a prezzi differenti.

Cordiali saluti

Messere srl

MESSERE s.r.l.
L'Amministratore
Marcello Messere

-MESSERE srl– via G. Jannelli 45 80131 Napoli (Italia) tel/fax 0815605876—Cell.3355497574
e-mail messeremarcello@gmail.com pec .messeresas@pec.it - P.I.0785140630 reg.imprese 669749


C<ITACA09266EY7<<<<<<<<<<<<<<<
6610126M2910127ITA<<<<<<<<<<<8
MESSERE<<MARCELLO<<<<<<<<<<<<<

REPUBBLICA ITALIANA
CA09266EY
736260

NOVAGENIT
PER COSTRUIRE IL FUTURO

SCHEDA TECNICA

ST-NG002_KIT DAC_DACXXNNNY. rev.04 (20-03-2017)

Nome Commerciale — **KIT DAC®**

Descrizione

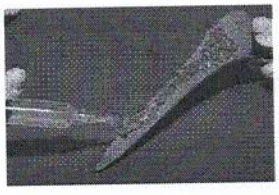
Kit DAC® è un dispositivo medico monouso, sterile disegnato per la preparazione e l'applicazione di un idrogel bio-riassorbibile di rivestimento (a base di acido ialuronico ed acido polilattico) da utilizzare in ortopedia / traumatologia e odontoiatria come barriera fisica temporanea contro l'adesione dei batteri.

Codice attribuito dal fabbricante/REF N°:

Il kit DAC® è disponibile in differenti formati cui corrispondono differenti codici commerciali. Genericamente il kit è identificato da codice teorico:
DACXXNNNY, dove:

XX identifica il campo di applicazione (00=ortopedia; 01= odontoiatria)
NNN identifica il quantitativo (mg) di prodotto secco contenuto in siringa (minimo: 30mg; massimo:300mg)
Y identifica il multiplo degli elementi (siringa DAC®, accessori e siringa vuota) contenuti all'interno della Kit (0=kit base; 2=kit doppio; 3= kit triplo).

Composizione del kit



L'elemento principale del kit DAC® è la sostanza in polvere contenuta in una siringa. Questa polvere, da ricostituire, prima dell'uso, forma un idrogel dalle opportune proprietà fisico-chimiche (cioè la viscosità, adesione, idrofilicità, batteriostaticità etc.) da distribuire uniformemente sulle superfici da proteggere.
Nel kit è anche presente un set di accessori sterili per la ricostituzione del prodotto in polvere e per la conseguente dispensazione del gel risultante sulle superfici che si intende proteggere dai batteri.

Il kit viene proposto con diverse quantità di polvere contenute all'interno di siringhe volumetricamente ottimizzate. La confezione può contenere uno o più Kit DAC® della stessa tipologia.

I codici prodotto attualmente disponibili per ortopedia/traumatologia sono:

Codice KIT DAC®	Composizione del KIT DAC®	Note
DAC003000	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 300mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 10ml	Per preparazione di 5 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC003002	kit doppio costituito da 2 siringhe DAC® sterile contenente 300mg di prodotto secco, 2 set completi componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader) di, 2 siringhe vuote graduate sterile da 10ml	Per preparazione di 10 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC003003	kit triplo costituito da 3 siringhe DAC® sterile contenente 300mg di prodotto secco, 3 set completi di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 3 siringhe vuote graduate sterile da 10ml	Per preparazione di 15 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC001800	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 180mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 5ml	Per preparazione di 3 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC001200	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 120mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 5ml	Per preparazione di 2 ml di idrogel DAC® – per ortopedia

KIT DAC®

NOVAGENIT S.r.l. a socio unico
Sede legale: Viale Trento, 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN) - P.IVA e C.F. 01949700221
Ufficio Commerciale: Via dell'Innovazione, 9 - 20032 Cormano (MI) - Phone: +39-02-615 437 404 - Fax: +39-02-615 437 417

I codici prodotto attualmente disponibili per odontoiatria sono:

Codice KIT DAC®	Composizione del KIT DAC®	Note
DAC011200	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 120mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 5ml	Per preparazione di 2 ml di idrogel DAC® – per odontoiatria
DAC010600	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 60mg di prodotto secco, 1 set di componenti DAC® sterili (connettore e opzionalmente spreader e backstop), 1 siringa vuota graduata sterile da 3ml	Per preparazione di 1 ml di idrogel DAC® – per odontoiatria

Il volume (in ml) necessario per l'idratazione di una (1) unità di prodotto si calcola dividendo la quantità di polvere ivi contenuta (in mg) con 60 (p.e. 300mg /60=5ml).
Dal momento che con 5 ml di idrogel ottenuto si ricopre circa 110 cm^2 di superficie, considerando uno strato di 0,45 mm di spessore, la scelta di un modello piuttosto che di un altro dipenderà dalla grandezza della superficie che si intende coprire.

Applicazione

Il DAC® è un kit studiato per la preparazione in campo operatorio di un idrogel bio-riassorbibile di rivestimento. Essendo spalmabile localmente e biodegradabile, l'idrogel è consigliato per la protezione dall'adesione batterica di impianti e trauma-devices in ortopedia e in odontoiatra. Il Kit DAC® rappresenta quindi un ulteriore strumento da utilizzarsi per prevenire la formazione del biofilm, causa di infezioni.

Il prodotto in polvere contenuto all'interno della siringa poco prima dell'applicazione deve essere idratato.

Fabbricante:

NOVAGENIT SRL
Viale Trento 115/117–38017, Mezzolombardo (TN)-Italia

CE 0426 - ITALCERT

Classe del dispositivo medico:

Secondo la Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche inclusa la Dir. 2007/47 CE) allegato IX e la MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, Il kit è nel complesso un dispositivo medico di **classe III**

Confezionamento e Sterilizzazione

>Siringa DAC®, confezionata in doppia busta opportunamente etichettata - sterilizzazione beta 22KGy;
>Componenti DAC®, confezionati in doppia busta opportunamente etichettata - sterilizzazione gamma 25KGy
>Siringa graduata vuota di volume calibrato in funzione della siringa DAC®, confezionata in singolo blister opportunamente etichettato - fornita sterile

Questi 3 elementi sterili che costituiscono il kit sono confezionati all'interno di un astuccio opportunamente etichettato

Conservazione

Il kit DAC® deve essere conservato in frigorifero alla temperatura tra 2 e 8°C. Non congelare.

Materiali

Il prodotto in polvere contenuto in siringa è costituito da acido ialuronico e polilattico

NOVAGENIT S.r.l. a socio unico
Sede legale: Viale Trento, 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN) - P.IVA e C.F. 01949700221
Ufficio Commerciale: Via dell'Innovazione, 9 - 20032 Cormano (MI) - Phone: +39-02-615 437 404 - Fax: +39-02-615 437 417

Data di scadenza

La data di scadenza del kit riportata sulla scatola è determinata dal componente che ha la data di scadenza più prossima.
Gli elementi che costituiscono il kit riportano sulla propria etichetta la relativa data di scadenza
Il DACxx00 è l'elemento con shelf life più breve (24 mesi)

Codice CND:

P9099 – Dispositivi protesici impiantabili altri

Codice GMDN:

61057 - Implantable-device infection control barrier

A sterile, bioabsorbable, implantable substance intended to be applied as a protective barrier over the surface of an implantable device (e.g., orthopaedic prosthesis) prior to implantation to prevent bacterial adhesion, colonization, and biofilm formation through physical means only; it may be used in conjunction with a separate antimicrobial agent. It contains microbe-derived materials [e.g., hyaluronic acid (HA)] and may be supplied in dry form (e.g., powder) intended to be hydrated prior to use; disposable devices associated with application/preparation (e.g., syringes, adaptors, application nozzle) may be included. This is a single-use device

Numero di repertorio:

DAC003000	1024146/R
DAC003002	1191813/R
DAC003003	1191814/R
DAC001800	1525715/R
DAC001200	1534946/R
DAC011200	1525717/R
DAC010600	1525732/R

Latex free

In nessuna fase di produzione, di controllo e di confezionamento i dispositivi medici di fabbricazione Novagenit vengono a contatto con molecole di lattice.

Note

Il prodotto DAC® al momento della commercializzazione non contiene medicinali o derivati del sangue umano.
Il prodotto DAC® non contiene tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE

Certificato CE

N° 349-00-00-DM e N° 350-00-00-DM Data di scadenza: 26-01-2022

NOVAGENIT S.r.l. a socio unico
Sede legale: Viale Trento, 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN) - P.IVA e C.F. 01949700221
Ufficio Commerciale: Via dell'Innovazione, 9 - 20032 Cormano (MI) - Phone: +39-02-615 437 404 - Fax: +39-02-615 437 417

Allegato 8

Oggetto	**Re: acquisto gel antibatterico**
Mittente	<ortopedia@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data	06.07.2021 10:50

- RICHIESTA CONFORMITA PRODOTTO.pdf(~370 KB)

Il 06/07/2021 10:34 provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

> Al fine di consentire il regolare prosieguo dell'istruttoria, si
> rimette in allegato la scheda tecnica presentata dalla Ditta Messere
> (a seguito di nostra richiesta di offerta del 29/06/2021), postuma
> alla validazione preventiva della relativa candidatura.
> Restasi in attesa di VS. verifica di conformità.
> Cordialmente.
>
> UOC Provveditorato ed Economato
> AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta

NOVAGENIT
PER COSTRUIRE IL FUTURO

SCHEDA TECNICA

ST-NG002_KIT DAC_DACXXNNNY. rev.04 (20-03-2017)

Nome Commerciale **KIT DAC®**

Descrizione

Kit DAC® è un dispositivo medico monouso, sterile disegnato per la preparazione e l'applicazione di un idrogel bio-riassorbibile di rivestimento (a base di acido ialuronico ed acido polilattico) da utilizzare in ortopedia / traumatologia e odontoiatria come barriera fisica temporanea contro l'adesione dei batteri.

Codice attribuito dal fabbricante/REF N°:

Il kit DAC® è disponibile in differenti formati cui corrispondono differenti codici commerciali. Genericamente il kit è identificato da codice teorico:
DACXXNNNY, dove:

XX identifica il campo di applicazione (00=ortopedia; 01= odontoiatria)
NNN identifica il quantitativo (mg) di prodotto secco contenuto in siringa (minimo: 30mg; massimo:300mg)
Y identifica il multiplo degli elementi (siringa DAC®, accessori e siringa vuota) contenuti all'interno della Kit (0=kit base; 2=kit doppio; 3= kit triplo).

Composizione del kit

L'elemento principale del kit DAC® è la sostanza in polvere contenuta in una siringa. Questa polvere, da ricostituire, prima dell'uso, forma un idrogel dalle opportune proprietà fisico-chimiche (cioè la viscosità, adesione, idrofilicità, batteriostaticità etc.) da distribuire uniformemente sulle superfici da proteggere.
Nel kit è anche presente un set di accessori sterili per la ricostituzione del prodotto in polvere e per la conseguente dispensazione del gel risultante sulle superfici che si intende proteggere dai batteri.

Il kit viene proposto con diverse quantità di polvere contenute all'interno di siringhe volumetricamente ottimizzate. La confezione può contenere uno o più Kit DAC® della stessa tipologia.

I codici prodotto attualmente disponibili per ortopedia/traumatologia sono:

Codice KIT DAC®	Composizione del KIT DAC®	Note
DAC003000	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 300mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 10ml	Per preparazione di 5 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC003002	kit doppio costituito da 2 siringhe DAC® sterile contenente 300mg di prodotto secco, 2 set completi componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader) di, 2 siringhe vuote graduate sterile da 10ml	Per preparazione di 10 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC003003	kit triplo costituito da 3 siringhe DAC® sterile contenente 300mg di prodotto secco, 3 set completi di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 3 siringhe vuote graduate sterile da 10ml	Per preparazione di 15 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC001800	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 180mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 5ml	Per preparazione di 3 ml di idrogel DAC® – per ortopedia
DAC001200	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 120mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 5ml	Per preparazione di 2 ml di idrogel DAC® – per ortopedia

KIT DAC®

6/7/2021 Conforme alla vetrina

05/04/2021

NOVAGENIT S.r.l. a socio unico
Sede legale: Viale Trento, 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN) - P.IVA e C.F. 01949700221

I codici prodotto attualmente disponibili per odontoiatria sono:

Codice KIT DAC®	Composizione del KIT DAC®	Note
DAC011200	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 120mg di prodotto secco, 1 set completo di componenti DAC® sterili (connettore, backstop e spreader), 1 siringa vuota graduata sterile da 5ml	Per preparazione di 2 ml di idrogel DAC® – per odontoiatria
DAC010600	kit singolo costituito da 1 siringa DAC® sterile contenente 60mg di prodotto secco, 1 set di componenti DAC® sterili (connettore e opzionalmente spreader e backstop), 1 siringa vuota graduata sterile da 3ml	Per preparazione di 1 ml di idrogel DAC® – per odontoiatria

Il volume (in ml) necessario per l'idratazione di una (1) unità di prodotto si calcola dividendo la quantità di polvere ivi contenuta (in mg) con 60 (p.e. 300mg /60=5ml).
Dal momento che con 5 ml di idrogel ottenuto si ricopre circa 110 cm^2 di superficie, considerando uno strato di 0,45 mm di spessore, la scelta di un modello piuttosto che di un altro dipenderà dalla grandezza della superficie che si intende coprire.

Applicazione

Il DAC® è un kit studiato per la preparazione in campo operatorio di un idrogel bio-riassorbibile di rivestimento. Essendo spalmabile localmente e biodegradabile, l'idrogel è consigliato per la protezione dall'adesione batterica di impianti e trauma-devices in ortopedia e in odontoiatra. Il Kit DAC® rappresenta quindi un ulteriore strumento da utilizzarsi per prevenire la formazione del biofilm, causa di infezioni.

Il prodotto in polvere contenuto all'interno della siringa poco prima dell'applicazione deve essere idratato.

Fabbricante:

NOVAGENIT SRL
Viale Trento 115/117–38017, Mezzolombardo (TN)-Italia

CE 0426 - ITALCERT

Classe del dispositivo medico:

Secondo la Direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche inclusa la Dir. 2007/47 CE) allegato IX e la MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, Il kit è nel complesso un dispositivo medico di **classe III**

Confezionamento e Sterilizzazione

>Siringa DAC®, confezionata in doppia busta opportunamente etichettata - sterilizzazione beta 22KGy;
>Componenti DAC®, confezionati in doppia busta opportunamente etichettata - sterilizzazione gamma 25KGy
>Siringa graduata vuota di volume calibrato in funzione della siringa DAC®, confezionata in singolo blister opportunamente etichettato - fornita sterile

Questi 3 elementi sterili che costituiscono il kit sono confezionati all'interno di un astuccio opportunamente etichettato

Conservazione

Il kit DAC® deve essere conservato in frigorifero alla temperatura tra 2 e 8°C. Non congelare.

Materiali

Il prodotto in polvere contenuto in siringa è costituito da acido ialuronico e polilattico

NOVAGENIT S.r.l. a socio unico
Sede legale: Viale Trento, 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN) - P.IVA e C.F. 01949700221
Tel. +39-02-615 437 404 - Fax: +39-02-615 437 417

Data di scadenza

La data di scadenza del kit riportata sulla scatola è determinata dal componente che ha la data di scadenza più prossima.
Gli elementi che costituiscono il kit riportano sulla propria etichetta la relativa data di scadenza
Il DACxx00 è l'elemento con shelf life più breve (24 mesi)

Codice CND:

P9099 – Dispositivi protesici impiantabili altri

Codice GMDN:

61057 - Implantable-device infection control barrier

A sterile, bioabsorbable, implantable substance intended to be applied as a protective barrier over the surface of an implantable device (e.g., orthopaedic prosthesis) prior to implantation to prevent bacterial adhesion, colonization, and biofilm formation through physical means only; it may be used in conjunction with a separate antimicrobial agent. It contains microbe-derived materials [e.g., hyaluronic acid (HA)] and may be supplied in dry form (e.g., powder) intended to be hydrated prior to use; disposable devices associated with application/preparation (e.g., syringes, adaptors, application nozzle) may be included. This is a single-use device

Numero di repertorio:

DAC003000	1024146/R
DAC003002	1191813/R
DAC003003	1191814/R
DAC001800	1525715/R
DAC001200	1534946/R
DAC011200	1525717/R
DAC010600	1525732/R

Latex free

In nessuna fase di produzione, di controllo e di confezionamento i dispositivi medici di fabbricazione Novagenit vengono a contatto con molecole di lattice.

Note

Il prodotto DAC® al momento della commercializzazione non contiene medicinali o derivati del sangue umano.
Il prodotto DAC® non contiene tessuti di origine animale di cui alla Direttiva 2003/32/CE

Certificato CE

N° 349-00-00-DM e N° 350-00-00-DM Data di scadenza: 26-01-2022

NOVAGENIT S.r.l. a socio unico
Sede legale: Viale Trento, 115/117 - 38017 Mezzolombardo (TN) - P.IVA e C.F. 01949700221

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:
Procedura negoziata per la fornitura di n. 70 kit idrogel bio riassorbibile da 5 ml per la prevenzione delle infezioni da destinare alla UOC Orotopedia e Traumatologia. – Aggiudicazione alla Ditta Messere. CIG 88134175C9

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

Il costo derivante dal presente atto : €47.320,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010111010 - Altri Beni e Prodotti Sanitari
  da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

---

Caserta li, 27/09/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri

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.