

---

**Determina Dirigenziale N. 112 del 09/02/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Fornitura triennale di Dispositivi Medici e Materiale Protesico per la UOC Cardiochirurgia (ex Del. C.S. n. 6/2019) — Lotto A13 - Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 09/02/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITÀ**

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*

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

---

**Oggetto: Fornitura triennale di Dispositivi Medici e Materiale Protesico per la UOC Cardiochirurgia (ex Del. C.S. n. 6/2019) — Lotto A13 - Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.**

### **Il Direttore f.f. 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 deliberazione del Commissario Straordinario n. 6/2019 (agli atti), questa AORN ha preso atto degli esiti della procedura di gara aperta e, per gli effetti, ha aggiudicato – secondo il criterio del dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, D.Lgs. N. 50/2016 e s.m.i.) - la fornitura triennale di Dispositivi Medici e Materiale Protesico, distinta in n. 209 Lotti, per la UOC Cardiochirurgia;

- alla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. è stato aggiudicato il prodotto “CP HEMOCONCENTRATOR HPH 700 5/B” presente nel Lotto n. A13 per un fabbisogno triennale di n. 360 pezzi e per l'importo complessivo di €. 24.084,00 (Contratto Informatico n.4600035392 - CIG 72946252FB);

-con successiva Deliberazione del D.G. N. 85/2023 - attesa la motivazione ivi espressa, qui richiamata e trascritta - è stato formalizzato l'ampliamento della durata dei contratti derivanti dalla suindicata aggiudicazione al 30/06/2023 e comunque sino alla concorrenza del relativo importo residuo;

- nell'ambito di detto atto deliberativo rientra – tra l'altro – il Contratto Informatico n. 4600035392 in essere con la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.;

#### **RILEVATO CHE**

-la Farmacia Ospedaliera, con Prot. n.2041 del 23/01/2023 (Allegato n. 1) e-mail del 26/01/2023 (Allegato n. 2), ha trasmesso al Servizio scrivente la comunicazione della citata Ditta riferita al Lotto A13, concernente l'aggiornamento tecnologico, sotto esplicitato:

- Prodotto Attuale “CP HEMOCONCENTRATOR HPH 700 5/B” - Codice Prodotto Attuale M390083B - Codice Prodotto Sostitutivo M390083C -

- con la stessa nota (già Allegato n. 1), la precitata Farmacia ha anche trasmesso il parere favorevole espresso in merito dal Direttore della UOC Cardiochirurgia, Dott. Andrea Montalto (vedasi glossa in calce alla scheda tecnica);

#### *Determinazione Dirigenziale*

-la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con pec del 01/02/2023 (Allegato n. 3) ha inoltre comunicato a questa Azienda che “*nonostante l'aggiornamento tecnologico ..... le condizioni economiche contrattuali della fornitura rimarranno invariate*”;

**CONSIDERATO CHE**

- l'aggiornamento tecnologico proposto non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

**ATTESTATO CHE** la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

**DETERMINA**

**1-DI PRENDERE ATTO** della sostituzione proposta, per avanzamento tecnologico - relativamente al Lotto n. A13 presente nella fornitura triennale di “Circuiti per Emofiltrazione” - del prodotto CP HEMOCONCENTRATOR HPH 700 5/B - Codice Prodotto Attuale M390083B - sostituito dal Codice Prodotto M390083C;

**2-DI DARE ATTO CHE** il suddetto aggiornamento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura di cui alla deliberazione del Commissario Straordinario n. 6/2019;

**3-DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla UOC Farmacia Ospedaliera, UOC Cardiochirurgia ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabò.

*L'estensore  
Fava Angela*

**Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dr.ssa Teresa Capobianco**

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



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

---

*Determinazione Dirigenziale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

## Scheda Tecnica

Circuito Custom-circuito per emofiltrazione  
Cod. M390083C

Medtronic



### Descrizione

I circuiti Medtronic per la circolazione extracorporea personalizzati vengono realizzati secondo le indicazioni fornite dal centro ospedaliero, così come l'assemblaggio e la configurazione delle singole componenti.

### Certificazione

Ce Mark: G2S 14 1139709 950

### Classificazione CE

(D.L.vo 46/97 attuazione  
Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92  
attuazione Dir. CE 90/385)

Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

### Numero di Repertorio

104173/R

Si ACCETTA LA SOSTITUZIONE DEL CODICE PROPOSTO  
DALLA DITTA M390083C (INVECE DEL M390083B)  
PERCHE' TRATTASI DEL MEDESIMO PRODOTTO CHE È CONFORME  
ALLE RICHIESTE DELLA CCH.

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O. CARDIOCHIRURGIA  
Centro di Costo FB060106  
Direttore: Dott. A. Montalito  
BN 2508

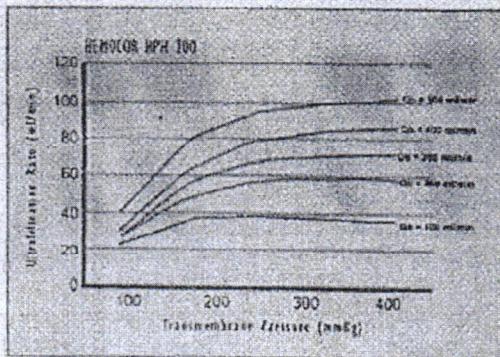
## SPECIFICHE TECNICHE

I circuiti per emofiltrazione Medtronic personalizzati vengono realizzati secondo le indicazioni fornite dal centro ospedaliero, così come l'assemblaggio e la configurazione delle singole componenti utilizzate durante le procedure di circolazione extracorporea, per mantenere elevati livelli di ematocrito del paziente e ridurre la necessità di trasfusione durante e dopo il bypass.

Il vantaggio di utilizzare l'emoconcentratore senza risciacquo permette l'inserimento nel circuito extracorporeo, in qualsiasi momento durante l'intervento chirurgico, senza la necessità di risciacquare l'unità.

Gli Emoconcentratori Hemocor HPH sono progettati utilizzando membrane di polisulfone glicerina. Per mezzo della pressione transmembrana, rimuovere l'acqua in eccesso, plasma e componenti micromolecolare in modo efficacemente, mantenendo tuttavia globuli corpuscolari, proteine e altri componenti preziosi di peso molecolare più elevato.

### Hemocor HPH 700



#### Caratteristiche specifiche dell'Emoconcentratore HPH700

Superficie filtrante	0.71 mq
Peso Molecolare	65,000 Dalton
Diametro interno della membrana	200µm
Volume di priming	56 ml
Flusso Min/max di sangue	Da 100 a 500 ml/min
Pressure drop	142 mmHg

**Nella realizzazione dei circuiti, il materiale usato è PVC medicale (polivinil cloruro) "classe VI" e risponde alle seguenti caratteristiche:**

- Elevata biocompatibilità
- Interazioni basse col tessuto ematico
- Mantenimento delle caratteristiche meccaniche anche a basse temperature
- Robustezza
- Facilità d'assemblaggio

I diversi materiali disponibili per la realizzazione del circuito sono:

- TYGON CLASS VI
- TYGON SUPER 64
- RX DOW CORNING SILASTIC
- FLUOCARBON SILICONE
- KELCOURT 60

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI PLASTICI**

	<u>Dow Corning</u>	<u>Rehau</u>
Shore value (Shore A)	50	60+/-5
Tensile (N/mm <sup>2</sup> )	8.6	>7.0
Tear Strength (N/mm)	40	>20.0
Specific Gravity (g/cm <sup>3</sup> )	1.15	1.19
Elongation (%)	850	300-600

#### **Componenti ed accessori di maggiore impiego clinico inclusi nel circuito:**

- Tubi (in silicone e pvc);
- Tappi (valvolati e non);
- Connettori;
- Ossigenatori;
- Reservoir venosi;
- Bio-pump;
- Cardiotomi;
- Sistemi di suzione;

- Cannule;
- Filtri;
- Sistemi di monitoraggio;
- Accessori per cardioplegia;
- Materiali per confezionamento e assemblaggio.

Il circuito è stato disegnato in base alle esigenze personalizzate del vostro centro, in caso di necessità sarà possibile effettuare qualsiasi modifica previa accordo con gli utilizzatori.

Specifiche Emoconcentratore Hemocor HPH						
Prodotto	HPH Jr.	HPH Mini	HPH 400	HPH 700	HPH 1000	HPH 1400
Superficie membrana (m <sup>2</sup> )	0.09	0.07	0.3	0.71	1.1	1.3
Materiale della membrana	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone
Volume prime (ml)	8	14	27	56	70	86
Peso Molecolare (Da)	65,000	65,000	65,000	65,000	65,000	65,000
Caduta di pressione (mmHg)	55	30	61	142	85	78
Massima Pressione Transmembrana (mmHg)	500	500	500	500	500	500
Lunghezza complessiva del dispositivo (cm)	15	15	13,8	25,3	25,3	25,3
Diametro interno del dispositivo (cm)	2,5	2,5	3,0	3,2	3,2	3,6
Diametro interno del filtro (μm)	200	570	200	200	200	200
Collegamenti tubi: Sangue (mm (inch))	Luer Maschio	Luer Maschio	6.35 (1/4)	6.35 (1/4)	6.35 (1/4)	6.35 (1/4)
Collegamenti tubi: Filtrato (mm (inch))	Luer Femmina	Luer Femmina	6.35 (1/4)	6.35 (1/4)	6.35 (1/4)	6.35 (1/4)

Nella realizzazione del Custom pack è possibile modificare l'emoconcentratore con misure pediatriche (esempio: HPH Junior, Mini) oppure per grandi adulti (esempio: HPH1000; HPH 1400), in base alle esigenze dell'ente appaltante.

Inoltre nel circuito è presente una linea di entrata e uscita preassemblata ed una sacca di scarto da 2 litri.

## **ALTRÉ NOTE INFORMATIVE:**

<b>Pezzi contenuti nella confezione di vendita</b>	5 (cinque)
<b>Sterilizzazione</b>	<b>Ossido di etilene</b>
<b>Caratteristiche Materiale</b>	PVC, gomme sintetiche, siliconi, poliesteri
<b>Presenza di lattice</b>	Privo di lattice di gomma naturale
<b>Durata</b>	Riportata sull'etichetta di ogni confezione, durata massimo 24 mesi dalla produzione
<b>Condizioni di conservazione</b>	Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Evitare temperature al di sopra dei 40°C (104°F). Il dispositivo è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per poter verificarne l'idoneità.
<b>Confezionamento</b>	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichetta dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997).
<b>Processo di confezionamento</b>	Sistema di assemblaggio personalizzato a seconda delle richieste del cliente
<b>Condizioni di utilizzo</b>	<b>Il dispositivo descritto è monouso e non può essere riutilizzato.</b> Non risterilizzabile, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

---

**Fabbricante**  
Medtronic Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
Tel.: +1 763 5144000  
Fax: +1 763 5144879  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

**Mandatario**  
Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel.: +31 45 566 8000  
Fax: +31 45 566 8668

---

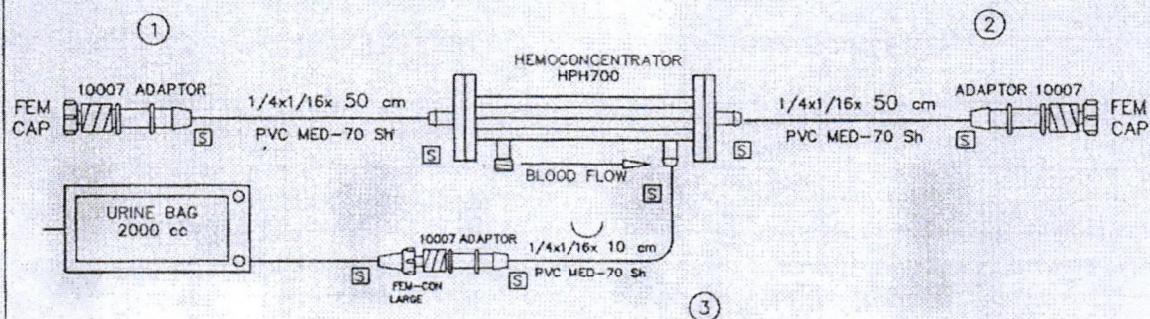
**Società autorizzata alla commercializzazione in Italia**  
Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina 162  
20156 Milano Italia  
Tel.: +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 24138.1





**Medtronic**

## Custompack Specifications



Pack Title : CP HEMOCONCENTRATOR HPH-700  
Att.refcode : 161100107100101

5/B

Page 2 of 2

DRAWING NUMBER

M390083C

**Fw:Re: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C**

---

**Da** **accettazionefarmacia** <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
**A** **provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
**Data** giovedì 26 gennaio 2023 - 15:06

---

Si invia per gli adempimenti di competenza a completamento di quanto inviato con protocollo n. 2041 del 23/1/2023.

U.O.C. Farmacia

Da : "De Lucia, Anna" anna.delucia@medtronic.com  
A : "Preziosa, Elena" elena.preziosa@medtronic.com  
Cc : "accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it,"Rognoni, Alessandro Carlo" alessandrocarlo.rognoni@medtronic.com,"Canonaco, Sergio" sergio.canonaco@medtronic.com  
Data : Thu, 26 Jan 2023 13:19:00 +0000  
Oggetto : Re: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C

Buongiorno,  
Come chiarito telefonicamente l'attuale versione del Kit Emofiltro M390083C sostituisce totalmente la precedente versione M390083B.  
Resto a Sua disposizione per eventuali chiarimenti.  
La ringrazio e saluto.

Anna De Lucia

Il giorno 26 gen 2023, alle ore 12:54, Preziosa, Elena <elena.preziosa@medtronic.com> ha scritto:

Buongiorno,

con la presente siamo a comunicarle che per l'attuale versione del kit di Emofiltro cod. M390083C è stato effettuato un aggiornamento tecnologico inserendo una sacca di scarto da 2000cc,

non presente nella precedente versione M390083B.

Vi allego entrambi i disegni per verificare la congruenza delle informazioni appena riportate.

Per ulteriori informazioni sono a vostra disposizione,

Distinti Saluti

**Elena Preziosa**  
Marketing and Product Specialist ECT | Cardiac Surgery-ECT

**Medtronic Italia S.p.A**

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy  
Mobile 342.954.4229  
[elena.preziosa@medtronic.com](mailto:elena.preziosa@medtronic.com)

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser: <http://emaildisclaimer.medtronic.com>

---



image001.png

M390083B.pdf

M390083C.pdf

**RE: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C**

---

**Da** **Preziosa, Elena** <elena.preziosa@medtronic.com>  
**A** **accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it**  
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, **provveditorato@ospedalecasertappec.it**  
<provveditorato@ospedalecasertappec.it>  
**Cc** **Rognoni, Alessandro Carlo** <alessandrocarlo.rognoni@medtronic.com>, **Canonaco, Sergio** <sergio.canonaco@medtronic.com>, **De Lucia, Anna** <anna.delucia@medtronic.com>  
**Data** mercoledì 1 febbraio 2023 - 13:13

---

Buongiorno,

con la presente si informa che nonostante l'aggiornamento tecnologico dell'Emofiltro codice M390083C, le condizioni di fornitura rimarranno invariate.

Per ulteriori informazioni sono a vostra disposizione,

Distinti Saluti

**Elena Preziosa**  
Marketing and Product Specialist ECT | Cardiac Surgery-ECT

**Medtronic Italia S.p.A**

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy  
Mobile 342.954.4229  
[elena.preziosa@medtronic.com](mailto:elena.preziosa@medtronic.com)  
[medtronic.com](http://medtronic.com) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

---

**From:** De Lucia, Anna <anna.delucia@medtronic.com>  
**Sent:** giovedì 26 gennaio 2023 14:19  
**To:** Preziosa, Elena <elena.preziosa@medtronic.com>  
**Cc:** accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it; Rognoni, Alessandro Carlo <alessandrocarlo.rognoni@medtronic.com>; Canonaco, Sergio <sergio.canonaco@medtronic.com>  
**Subject:** Re: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C

Buongiorno,

Come chiarito telefonicamente l'attuale versione del Kit Emofiltro M390083C sostituisce totalmente la precedente versione M390083B.

Resto a Sua disposizione per eventuali chiarimenti.

La ringrazio e saluto.

Anna De Lucia

Il giorno 26 gen 2023, alle ore 12:54, Preziosa, Elena <[elena.preziosa@medtronic.com](mailto:elena.preziosa@medtronic.com)> ha scritto:

Buongiorno,

con la presente siamo a comunicarle che per l'attuale versione del kit di Emofiltro cod. M390083C è stato effettuato un aggiornamento tecnologico inserendo una sacca di scarto da 2000cc,

non presente nella precedente versione M390083B.

Vi allego entrambi i disegni per verificare la congruenza delle informazioni appena riportate.

Per ulteriori informazioni sono a vostra disposizione,

Distinti Saluti

**Elena Preziosa**  
Marketing and Product Specialist ECT | Cardiac Surgery-ECT

**Medtronic Italia S.p.A**

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy  
Mobile 342.954.4229  
[elena.preziosa@medtronic.com](mailto:elena.preziosa@medtronic.com)  
[medtronic.com](http://medtronic.com) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser:  
<http://emaildisclaimer.medtronic.com>