
Determina Dirigenziale N. 178 del 06/03/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di colla chirurgica per le esigenze della UOC Cardiochirurgia – Aggiudicazione ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/03/2023 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura annuale di colla chirurgica per le esigenze della UOC Cardiochirurgia – Aggiudicazione ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.

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 nota Prot. n. 2778 del 27/01/2023 (Allegato n. 1) il Direttore della Farmacia Ospedaliera, dott.ssa Anna Dello Stritto, ha trasmesso al Servizio scrivente la richiesta del Direttore della UOC Cardiochirurgia, Dott. A. Montaldo, concernente l’acquisto di n. 50 flaconi monodose sterili di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide, pari ad un fabbisogno annuo;
- il Direttore della UOC richiedente, nel formulare la richiesta di acquisto, ha segnalato l’urgenza dell’approvvigionamento, specificando che il dispositivo medico in questione “è *indispensabile in particolare negli interventi chirurgici per il trattamento delle dissezioni aortiche, garantendo una migliore emostasi (emostasi completa al 99%) e una netta riduzione della mortalità...*” (cfr. Allegato n.1);

RILEVATO CHE

- in data 07/02/2023 con nota Prot. n. 3917 (Allegato n.2) è stato quindi inoltrato - tramite posta certificata - invito a presentare offerta per la suindicata fornitura alle Ditta ADVANCED MEDICAL SYSTEMS GROUP S.R.L., JOTEC SRL, 3M ITALIA, B. BRAUN e BAXTER, quali operatori economici presenti nel settore;
- entro il termine prescritto (le ore 12:00 del 14/02/2023), è pervenuta - a mezzo pec – un’unica offerta e, precisamente quella della Ditta JOTEC SRL (Allegato n. 3), come di seguito specificato:
 - Adesivo Chirurgico BioGlue - importo complessivo € 26.460,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 529,20 IVA esclusa al 22%);

Determinazione Dirigenziale

CONSIDERATO CHE il Direttore della UOC utilizzatrice – previa richiesta di questa UOC – ha comunicato la conformità del dispositivo offerto dalla succitata Ditta (mail del 15/02/2023 - Allegato n. 4);

VISTI

- l'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente;

RITENUTO DI prendere atto degli esiti della procedura *de qua*, espletata ex art. 1, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i., e per l'effetto di affidare alla Ditta JOTEC SRL la fornitura annuale di n. 50 flaconi monodose sterili di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide da destinare alla UOC Cardiochirurgia; tanto secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta e per l'importo complessivo di € 26.460,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 529,20 IVA esclusa al 22%);

ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

I – DI AFFIDARE ex art. 1, comma 2, lett. a) del D. Lgs. N. 76/2020 conv. in Legge n. 120/2020 alla Ditta JOTEC SRL la fornitura annuale di n. 50 flaconi monodose sterili di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide da destinare alla UOC Cardiochirurgia; tanto secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta e per l'importo complessivo di € 26.460,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 529,20 IVA esclusa al 22%);

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 32.281,20 IVA inclusa al 22%, sul c.e. 5010107010 “Dispositivi medici” così distinto:

- 10/12 pari ad €. 26.901,00 sul bilancio relativo all'anno 2023;

Determinazione Dirigenziale

- 2/12 pari ad €. 5.380,20 sul bilancio relativo all'anno 2024;

III – DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V - DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VI - DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta JOTEC SRL;

VII – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC Gestione Economico-Finanziaria, Cardiochirurgia e Farmacia Ospedaliera.

L'estensore
Dott.ssa Maria Fatima Corvino

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
Dott.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.

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.

27/01/2023 15.17-2023002778

All 1



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

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



Dr. me Corruccio
31/01/2023

UOC Farmacia

AL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO

e.p.c AL Direttore UOC Cardiochirurgia

Oggetto: RICHIESTA ACQUISTO COLLA CHIRURGICA

In allegato alla presente si trasmetto fabbisogno e requisiti minimi inviati dal Direttore UOC Cardiochirurgia propedeutici alla formalizzazione di un nuovo provvedimento di acquisto relativo al prodotto indicato in oggetto.

Si rappresenta che tale tipologia di prodotto precedentemente era acquisito con provvedimento det. 815/2021 scaduto alla data odierna.

Tanto si deve al fine di consentire gli adempimenti consequenziali.

27/01/2023

IL DIRETTORE UOC Farmacia

Dott.ssa A. Dello Stritto

Ampo Dello Stritto

Am



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

UOC di CARDIOCHIRURGIA
Direttore: Dott. Andrea Montalto

Al Direttore UOC FARMACIA

SEDE

Oggetto: richiesta urgente di acquisto annuo di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide per un fabbisogno annuo di 50 flaconi monodose sterili

Con la presente si richiede l'acquisto di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide; tale dispositivo medico, approvato per sigillare, incollare e rafforzare i tessuti in particolare in Cardiochirurgia, dove è indispensabile in particolare negli interventi chirurgici per il trattamento delle dissezioni aortiche, garantendo una migliore emostasi (emostasi completa al 99%) e una netta riduzione della mortalità, come ampiamente dimostrato dalla letteratura scientifica.

Si richiede pertanto di provvedere all'acquisto del suddetto dispositivo, con le modalità ritenute più opportune, ma nel più breve tempo possibile, calcolando un fabbisogno annuo di 50 flaconi monodose, sterili, per impiego intraoperatorio.

Nell'attesa di un vostro riscontro, si porgono cordiali saluti

Caserta, 27/01/2023

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costo P8060106.
Direttore: Dott. A. Montalto
BN 2508

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823-232490 - 2624
e-mail: cardiochirurgia@ospedalecaserta.it
pec: cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it

A.O.C. U.O.C. Atten. Generali - Ufficio in Protocollo Generale
Protocollo: 0003917/U Data: 07/02/2023 09:32
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura annuale di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide per le esigenze della UOC Cardiochirurgia - Richiesta -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire, entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 14/02/2023, all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura annuale di seguito indicata:

- 50 flaconi monodose sterili di colla chirurgica in Albumina/Glutaraldeide, per impiego intraoperatorio.

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 f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco*

Sesto San Giovanni (MI), 13 Febbraio 2023
 Prot. n. OF027/00/23/af

Spettabile
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
 Via Palasciano n. 8
 81100 CASERTA

**OGGETTO: FORNITURA ANNUALE DI COLLA CHIRURGICA IN ALBUMINA/GLUTARALDEIDE PER LE ESIGENZE DELLA
 UOC CARDIOCHIRURGIA**

Con riferimento alla vostra richiesta, trasmettiamo offerta relativa alla fornitura dell'adesivo chirurgico BioGlue, come di seguito specificato:

BioGlue | Surgical Adhesive

Descrizione	Codice dispositivo	DM	CND	Prezzo x confezione a LISTINO	Sconto applicato	Prezzo x confezione a VOI RISERVATO	IVA
ADESIVO Chirurgico BioGlue Confezione indivisibile da 5 siringhe ciascuna siringa è confezionata singolarmente con inclusi 4 puntali standard	siringhe da 5 ml ciascuna BG3515-5-G	827553	H90010101 Colle Biologiche	2.800,00 €	5,5%	2.646,00 €	22

Condizioni di fornitura:

- Termini di pagamento: Bonifico Bancario 60 gg DFFM
- Prezzo è da intendersi esclusa IVA
- Resa: Porto Franco
- Imballo: gratuito
- Validità offerta: fino al 31 Dicembre 2023

All 4

Oggetto: Re:valutazione conformità colla chirurgica**Mittente:** "cardiochirurgia" <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>**Data:** 15/02/2023, 10:24**A:** provveditorato@ospedale.caserta.it**In allegato conformità scheda colla chirurgica**

Da provveditorato@ospedale.caserta.it

A "cardiochirurgia" cardiochirurgia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 15 Feb 2023 10:00:30 +0100

Oggetto valutazione conformità colla chirurgica

Si trasmette in allegato l'offerta presentata dalla Ditta Jotec ai fini della conformità tecnica del prodotto indicato in oggetto.

Restasi in attesa di riscontro

UOC Provveditorato ed Economato

Positive *16/02/2023*
D. ml *PL*

*U.O.C. Provveditorato ed Economato**AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta**Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462**e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it**PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

—Allegati:

Conformità colla chirurgica_000075.pdf

3,1 MB

Denominazione commerciale	BioGlue® - Adesivo Chirurgico
Descrizione del prodotto	<p>BioGlue® è un adesivo chirurgico bicomponente composto da albumina di siero bovino purificato (BSA) e glutaraldeide. Le soluzioni vengono riempite nelle siringhe in un rapporto di volume 4:1, rispettivamente, e poi confezionate in una busta interna di alluminio e in una seconda busta esterna in Poly/Tyvek®, progettato appositamente per agire come un contenitore ermeticamente sigillato. Le soluzioni sono erogate da un sistema controllato, composto da una siringa a doppia camera dotata di puntali di applicazione. I puntali dell'applicatore sono disponibili in diverse configurazioni: punte standard, diffusori ed estensori.</p> <p>Le soluzioni adesive vengono mescolate nella punta dell'applicatore dove inizia la reticolazione. Le molecole di glutaraldeide legano covalentemente (cross-link) le molecole di BSA l'una all'altra e, all'atto dell'applicazione, alle proteine del tessuto nel sito di riparazione. Questo crea una tenuta meccanica flessibile, indipendente dal meccanismo di coagulazione del corpo umano. L'applicazione mediata dal dispositivo di erogazione è progettata per fornire una mescolazione riproducibile dei componenti in vitro. La polimerizzazione di BioGlue inizia immediatamente dopo la mescolazione, la stabilizzazione del legame chimico inizia tra i 20 e 30 secondi dalla mescolazione e raggiunge legame ottimale entro 2 minuti. BioGlue aderisce anche a materiale sintetico tramite adesione meccanica all'interno degli interstizi della matrice del materiale stesso.</p>
Si da parere favorevole, conforme secondo richiesta	<p>Uso di BioGlue nella chirurgia polmonare</p> <p>L'efficacia di BioGlue è stata dimostrata sia per l'applicazione a polmone gonfiato che per l'applicazione a polmone sgonfio.</p> <p>Tecniche Specifiche per l'uso di BioGlue nella chirurgia della dissezione aortica.</p> <p>Gli strati sezionati dell'aorta devono essere innanzi tutto ripuliti del sangue e dal materiale trombotico e asciugati. BioGlue deve essere distribuito per riempire lo pseudolume, proteggendo sempre il vero lume. Il materiale d'innesto può essere suturato direttamente ai tessuti incollati e rinforzati con BioGlue negli aspetti sia prossimali sia distali della riparazione della dissezione</p>

Destinazione d'uso	<p>Pazienti sottoposti a intervento chirurgico che richiedono un'aggiunta al metodo standard di riparazione chirurgica per legare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli o che richiedono BioGlue per riparare le maglie chirurgiche nella riparazione dell'ernia.</p>
Indicazioni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BioGlue è indicato per l'uso in aggiunta ai metodi standard di riparazione chirurgica (come suture, punti metallici, elettrocauterizzazione e/o cerotti) per legare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. ▪ BioGlue può anche essere applicato da solo per sigillare e/o rinforzare il parenchima danneggiato quando altre legature o procedure convenzionali sono inefficaci o impraticabili. I tessuti molli indicati sono cardiaci, vascolari, polmonari, durali.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ BioGlue è controindicato per l'uso in riparazioni cerebrovascolari e in qualsiasi area intraluminale. ▪ BioGlue non è indicato per pazienti con sensibilità accertata ai materiali d'origine bovina.
Effetti Collaterali	<p>La conoscenza di tutte le possibili complicazioni della chirurgia di riparazione di tessuti molli è necessaria ai medici che eseguono tali procedure. Le complicazioni specifiche di questi tipi di chirurgia possono accadere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.</p> <p>Le complicazioni specifiche dell'uso del collante chirurgico BioGlue quale accessorio durante la chirurgia di riparazione dei tessuti molli possono includere (non limitatamente) le seguenti:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mancata adesione del prodotto al tessuto, ▪ applicazione dell'adesivo ad un tessuto non oggetto della procedura, ▪ reazione infiammatoria ed immune, ▪ reazione allergica, ▪ mineralizzazione del tessuto, ▪ necrosi del tessuto locale, ▪ ostruzione dei vasi, ▪ ostruzione bronchiale o luminale, ▪ trombosi o trombo-embolia, ▪ embolia polmonare, ▪ danno ai vasi o tessuti normali ▪ possibile trasmissione di agenti infettivi dal materiale d'origine animale.

Configurazioni			
Tipologie di Siringhe disponibili			
	BG3502-5-G Siringa da 2 mL	BG3515-5-G Siringa da 5 mL	BG3510-5-G Siringa da 10 mL
Tipologie di Accessori disponibili	BGAT-SY Puntale applicatore	BGAT-10-SY Puntale applicatore da 10 Cm	BGAT-27-SY Puntale applicatore da 27 Cm
	BGST-12 Puntale diffusore da 12 mm	BGST-16 Puntale diffusore da 16 mm	BGTDE-10 Puntale DTE da 10 Cm
	BGTDE-27 Puntale DTE da 10 Cm	BGTDE-35 Puntale DTE da 10 Cm	
Nomenclatura di prodotto (Numeri di catalogo) Siringhe	BG	Famiglia di prodotto BG = BioGlue	
	3502	Capacità della siringa 3502 = 2 mL	
	5	Quantitativo per confezione 5 = 5 siringhe per confezione	
	G	Mercato di destinazione G = Internazionale	

Sterilizzazione	Raggi Gamma (γ)
Condizioni di conservazione	Le soluzioni di BioGlue sono contenute in una siringa sterile a doppia camera con tappo. BioGlue polimerizzato è non-pirogeno. Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C, ma non congelare.
Periodo di validità	18 Mesi per BG3515-5-G 24 Mesi per BG3502-5-G, BG3510-5-G, 60 Mesi per BGAT-SY, BGAT-10-SY, BGAT-27-SY, BGDTE-10, BGDTE-27, BGDTE-35, BGST-12, BGST-16
Smaltimento	Secondo le norme vigenti in materia
Latex Free	Il prodotto ed il confezionamento primario non contengono lattice. (Dichiarazione allegata)
Materiali costituenti	Albumina di siero bovino purificato (BSA), Glutaraldeide,
Presenza di tessuti animali	Si
Presenza di medicinali	No

Nomenclatura internazionale e classificazione	
GMDN Global Medical Device Nomenclature	47784 Surgical adhesive/sealant, animal-derived 44830 Applicator, surgical sealant, dual-channel
Classificazione	Classe III : BG3502-5-G, BG3510-5-G, BG3515-5-G BGAT-SY, BGAT-10-SY, BGAT-27-SY, BGAT-35-SY, BGDTE-10, BGDTE-27, BGDTE-35, BGST-12, BGST-16

Tipo di componente	Classificazione CND
BG3502-5-G, BG3510-5-G, BG3515-5-G	H90010101 – Colle Biologiche
BGAT-10-SY, BGAT-27-SY, BGDTE-10, BGDTE-27, BGDTE-35, BGST-12, BGST-16	K0199 – Dispositivi per Chirurgia Min-invasiva ed Elettrochirurgia Altri

<p>Certificazioni</p>	<p>Sistema di qualità: ISO 13485:2016 Certificato del sistema di gestione della qualità: Certificato Dekra: No. 2267044</p> <p>Certificato EC No. 51523-61-A0 (Medical Device Directive (EU) 2017/74)</p> <p>Certificato di esame della progettazione: Certificato Dekra: No. 51523-60-00 conforme alle disposizioni dell'allegato IX, Capitolo I della direttiva sui dispositivi medici (EU) 2017/745</p>
<p>Organismo di notifica</p>	<p>CE 0124 - DEKRA Certification GmbH Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart</p>

Produttore	Cryolife Inc. 1655 Roberts Boulevard, NW 72379 Hechingen Kennesaw, GA 30144 - USA
Responsabile dell'immissione in commercio	JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Germany
Altro soggetto delegato dal Fabbricante	JOTEC s.r.l. Socio Unico Viale Thomas Alva Edison 110 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy

Numeri di Repertorio e codici CND	BioGlue® - Adesivo Chirurgico	Siringhe ed Accessori
--------------------------------------	--	-----------------------

Codice prodotto	Repertorio	CND
BG3502-5-G	12486/R	H90010101
BG3515-5-G	827553/R	H90010101
BG3510-5-G	827569/R	H90010101
BG3500N	12508/R	K0199
BGAT-SY	12327/R	K0199
BGAT-10-SY	829127/R	K0199
BGAT-27-SY	829129/R	K0199
BGDTE-10	495916/R	K0199
BGDTE-27	496031/R	K0199
BGDTE-35	496032/R	K0199
BGST-12	829152/R	K0199
BGST-16	829167/R	K0199

Documentazione allegata:

- *Etichette*
- *Istruzioni per l'uso*

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale di colla chirurgica per le esigenze della UOC Cardiochirurgia – Aggiudicazione ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.

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

Il costo derivante dal presente atto : €26.901,00

- è di competenza dell’esercizio 2023 , 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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l’AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €5.380,20

- è di competenza dell’esercizio 2024 , 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, 06/03/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito