



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

Determina Dirigenziale N. 309 del 20/04/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici vari Sezione A e Sezione C ex Deliberazione del D.G. n.394/2020
– lotto A23 - Cambio Codice Prodotto – Ditta ALEA SRL MEDICAL & DIAGNOSTIC SOLUTIONS**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/04/2023 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

In Sostituzione Del Dir Uoc Provveditorato Tiziana Simone - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici vari Sezione A e Sezione C ex Deliberazione del D.G. n.394/2020 – lotto A23 - Cambio Codice Prodotto – Ditta ALEA SRL MEDICAL & DIAGNOSTIC SOLUTIONS

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 Deliberazione del Direttore Generale n. 394 del 12/11/2020 quest'AORN ha aggiudicato la fornitura di dispositivi medici vari Sezione A (dispositivi da somministrazione prelievo e raccolta) e Sezione C (dispositivi per sistema artero-venoso), a diverse Ditte;
- i lotti attribuiti sono A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A9, A10, A11, A13, A14, A15, A16, A18, A19, A21, A22, A23, A24, A25, A26, A27, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A36, A39, C01, C03, C07, C08, C09, C10, C11, C12, C13, C14, C15, C16, C17, C18, C19, C20, C22, C23, C24, C25, C26, C28, C29 e C30; tanto per un importo complessivo triennale pari ad €1.672.659,48 Iva inclusa al 4% e al 22%;
- nell'ambito dell'aggiudicazione, è stato tra l'altro incluso il lotto A23 (Dispositivo elastomerico monouso costituito da un contenitore elastomerico per una lenta e continua infusione, tubo antiingocchiamento ed antischiacciamento con filtro antiparticelle, regolatore di flusso, latex free e ftalati free, 50-60ml – codice AL-CBI-F00555 - Ditta ALEA SRL MEDICAL & DIAGNOSTIC SOLUTIONS; tanto per l'importo complessivo di € 47.250,00 esclusa iva al 22%);

RILEVATO CHE

- con mail del 18.04.2023 il Responsabile dell'UOS UMACA, Dott.ssa Teresa Marzano, ha rimesso al Servizio scrivente la comunicazione della precitata aggiudicataria (**Allegato n.1**) concernente l'impossibilità di evadere ordinativo di fornitura n. 32748391 relativo al suddetto prodotto – codice AL-CBI-F00555 - causa la "*temporanea assenza del codice richiesto*";
- la Ditta Alea s.r.l. Medical & Diagnostic Solutions al contempo ha proposto un codice sostitutivo – codice AL-CBI-F00545I - dove "*tale elastomero di volume nominale 275ml, possiede la stessa velocità di flusso da voi richiesta*" (**Allegato n.2**);

CONSIDERATO CHE il predetto Responsabile dell'UOS UMACA, nel trasmettere la suddetta comunicazione, ha valutato conforme il prodotto (codice AL-CBI-F00545I), proposto dalla Ditta Alea Srl Medical & Diagnostic Solutions;

DATO ATTO CHE la vicenda in questione non comporta alcuna variazione delle condizioni economiche di fornitura, come attestato dalla precitata Ditta con mail del 20.04.2023 (**Allegato n.3**);

Determinazione Dirigenziale



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

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed agli atti giacente;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto della sostituzione del codice prodotto AL-CBI-F00555, (Deliberazione del Direttore Generale n. 394 del 12/11/2020) - lotto A23 - aggiudicato alla Ditta Alea Srl Medical & Diagnostic Solutions con il codice prodotto AL-CBI-F00545I "Pompa elastomerica a flusso fisso";

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

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa:

DI PRENDERE ATTO della sostituzione del codice prodotto AL-CBI-F00555, (Deliberazione del Direttore Generale n. 394 del 12/11/2020) - lotto A23 - aggiudicato alla Ditta Alea Srl Medical & Diagnostic Solutions con il codice prodotto AL-CBI-F00545I "Pompa elastomerica a flusso fisso";

DI PRENDERE ATTO altresì che la vicenda di che trattasi non comporta alcun aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura;

DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOS UMACA.

L'estensore
Dott.ssa Carlotta Maria Simeone

PER IL DIRETTORE
UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL RESPONSABILE
UOS GARE E CONTRATTI
Dott.ssa Tiziana Simone

Determinazione Dirigenziale



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.

richiesta urgente pompe elastomeriche - sostituzione codice

Da **umaca@ospedale.caserta.it** <umaca@ospedale.caserta.it>

A **Provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data martedì 18 aprile 2023 - 13:51

All. 1

Spett/le Provveditorato

a seguito di sollecito dell'ordine di pompe elastomeriche n° 32748391 del 09 aprile u.s. la ditta ALEA ha trasmesso la nota (riportata di seguito) circa l'indisponibilità del prodotto richiesto (cod.AL-CBI-F00555) e la proposta di sostituzione con il codice AL-CBI-F00545I con stesso flusso 5ml/h ma capienza maggiore.

Considerato che il prodotto risulta conforme si prega di provvedere con la massima urgenza alla possibilità di acquisto del prodotto proposto in sostituzione.

In attesa si invaino cordiali saluti

Dott.ssa Teresa Marzano

Resp. UOS UMACA

A.O.R.N. S. ANNA E S. SEBASTIANO

CASERTA

0823/232731 - 0823/232364

Da "Giulia Magnaterra" Giulia.Magnaterra@alea-md.com
A "umaca@ospedale.caserta.it" umaca@ospedale.caserta.it
Cc "Info Alea Srl" Info@alea-md.com
Data Tue, 18 Apr 2023 08:48:12 +0000
Oggetto R: sollecito urgente ordine

Gent.mi,

All. 2

con la presente, siamo a comunicare la temporanea assenza del codice richiesto che tornerà nuovamente disponibile entro fine di questo mese.

Al fine di rispondere il prima possibile alle vs esigenze, potremo proporvi il codice sostitutivo AL-CBI-F00545I.

Tale elastomero di volume nominale 275 ml, possiede la stessa velocità di flusso da voi richiesta (5 ml/h) ed avendo una tolleranza di riempimento del $\pm 15\%$ può essere riempito da un minimo di 233 ml sino a 313 ml.

Allego scheda tecnica per maggiori dettagli.

In attesa di un vs gentile riscontro, rimango a vs completa disposizione per qualsiasi necessità.

Cordiali Saluti,

Giulia Magnaterra
ALEA s.r.l. Medical & Diagnostic Solutions

Product Specialist
Moncalieri -TO- (Italy)
Tel.: +39.011.538253

www.alea-md.com

R: Pompa elastomerica- urgente riscontro

Da aleasrl1@legalmail.it <aleasrl1@legalmail.it>

A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 20 aprile 2023 - 08:45

Spett.Le Ente,

con la presente si conferma che la sostituzione del codice di pompe elastomeriche, così come indicato nella Vostra comunicazione in calce, avverrà senza alcuna variazione di prezzo, così come da Delibera 394/2020.

Restando a Vs. completa disposizione, porgo cordiali saluti

Dott. Luca Bre

ALEA SRL Medical and Diagnostic Solutions

Moncalieri - TO - (Italy)

Strada Genova 299

Tel.+39.011.538253

C.F./P.I. 11281200011

Pec: aleasrl1@legalmail.it

www.alea-md.com



Trattamento dei dati personali INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D.Lgs. 196/2003

"Codice in materia di protezione dei dati personali": nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali ALEA S.r.l., in qualità di Titolare del trattamento, La informa sull'utilizzo dei Suoi dati sensibili accedendo al sito www.alea-md.com.

Qualora non desiderasse ricevere nostre comunicazioni, inerenti a quanto espresso al di fuori dell'informativa, la invitiamo a rispondere alla presente email indicando nell'oggetto: "CANCELLAMI".

CONFIDENTIAL NOTICE.

All the information in this electronic mail transmission (including all attachments) it is private and confidential and it is property of ALEA SRL. Unauthorised disclosure, copying, distribution or the taking of any action based on the contents of this information are strictly prohibited.

Please notify the sender if you have received this in error

If you no longer want to receive our news, please reply to this e-mail with DELETE in the subject line.

4.4.3

Re: Panna elettronica - urgente - Caserta

Da: provveditorato@ospedalecaserta.it <provveditorato@ospedalecaserta.it>
Date: giovedì 20 aprile 2023 - 08:55

Spett.le Ente,
con la presente si conferma che la quotazione del ordine di cui non abbiamo più conoscenza
indica nella vostra comunicazione in corso, avendo preso in considerazione il prezzo così come è
Delibera 20A/2020

Restando a voi completa disposizione - grazie cordiali saluti

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

Dr. Luca Gre
AREA S&D Medical and Diagnostic Solutions
Monsieur - TD - (Italy)
Strada Genova 239
Tel +39 017 288223
C.F. 017 22 281 20011
Fax: luca.gre@alea.com
www.alea.com



Il presente documento è una copia elettronica del documento originale. Il documento originale è conservato presso l'Ufficio di Caserta.
Il presente documento è una copia elettronica del documento originale. Il documento originale è conservato presso l'Ufficio di Caserta.
Il presente documento è una copia elettronica del documento originale. Il documento originale è conservato presso l'Ufficio di Caserta.
Il presente documento è una copia elettronica del documento originale. Il documento originale è conservato presso l'Ufficio di Caserta.
Il presente documento è una copia elettronica del documento originale. Il documento originale è conservato presso l'Ufficio di Caserta.

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

Pompa Elastomerica a Flusso Fisso
capacità 275 ml

Codice	Flusso
AL-CBI-F00541I	1,0 ml/h
AL-CBI-F00541.5I	1,5 ml/h
AL-CBI-F00542I	2,0 ml/h
AL-CBI-F00542.5I	2,5 ml/h
AL-CBI-F00543I	3,0 ml/h
AL-CBI-F00545I	5,0 ml/h
AL-CBI-F00546I	6,0 ml/h
AL-CBI-F00547I	7,0 ml/h
AL-CBI-F00550I	10,0 ml/h
Ref 10302105T	
Dispositivo elastomerico per la somministrazione in continuo di antibiotici, analgesici, anestetici, ferrochelanti, agenti chemioterapici antitumorali, per via endovenosa, endoarteriosa, sub-cutanea ed epidurale.	
Prodotto importato e distribuito da	ALEA srl Medical & Diagnostic Solutions
Produttore	Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, Henan, R.P.C.
Rappresentante Europeo	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, Muenster, Germany

Destinazione d'uso	L'elastomero è indicato per pazienti che richiedono una lenta e continua somministrazione endovenosa, endoarteriosa, epidurale o sottocutanea di medicinali ed è particolarmente indicato per pazienti ambulatoriali.
Dimensioni	altezza: max 21,5 cm diametro: max 6,6 cm
Peso	150 gr
Caratteristiche di infusione	Capacità del serbatoio: 275 ml (+/-15%) Volume residuo: 1,4 ml Accuratezza: +/- 10% Volume residuo linea di infusione: 4ml <i>Si raccomanda un caricamento superiore di 4 ml rispetto al volume di infusione desiderato</i> Precisione dell'infusione nel tempo e per piccoli volumi residui di farmaci.
Descrizione prodotto:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema elastomerico chiuso, assemblato in un unico corpo, senza possibilità di manomissione. ▪ Apirogeno, biocompatibile con le categorie di farmaci più utilizzati nella analgesia post-operatoria, nella terapia antalgica su paziente cronico, nella chemioterapia antitumorale. ▪ Il serbatoio elastomerico è in gomma silconica di grado medicale, trasparente, con linea di infusione assemblata e non scollegabile, privo di lattice e assicura una erogazione costante alla velocità designata. ▪ Il sistema elastomerico è protetto da un guscio esterno rigido, infrangibile, anti schiacciamento, in SAN (Acrilnitrile-Stirene), completamente trasparente per consentire l'ispezionabilità durante il trattamento. Sul guscio dell'elastomero sono stampati la scala graduata in ml per consentire la lettura della quantità di farmaco infuso, i dati di volume, di flusso e il n° di lotto di produzione, per una immediata identificazione. ▪ Linea di infusione trasparente, in PVC anti inginocchiamento, anti torsione, anti occlusione e resistente alla trazione, lunga 110 cm, dotata di clamp rimovibile in ABS, di filtro antiparticellare in poliestere da 5 µm, nella parte terminale erogatore di flusso in k-Resin con raccordo luer-lock, indicazione della velocità di flusso e tappino di chiusura. ▪ La via di riempimento del serbatoio, diversa dalla via di somministrazione, comprende una valvola unidirezionale che impedisce il prelievo del farmaco una volta caricato il sistema. ▪ La porta di riempimento è dotata di attacco luer-lock corredata di valvola anti reflusso in k-Resin e di tappino di chiusura in materiale plastico biocompatibile. Il caricamento della pompa avviene in modo semplice, rapido e sicuro mediante l'utilizzo di qualsiasi tipo di siringa con cono luer-lock assicurata al punto di caricamento. ▪ Accuratezza di flusso ± 10% ▪ Clip/pinzetta o laccetto integrati per fissaggio a stativo o paziente. ▪ Codice colore 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterile, sterilizzato con Ossido di Etilene ▪ Validità della sterilizzazione 5 anni con confezione chiusa ed integra ▪ Temperatura di conservazione: tra + 5° e + 45 °C ▪ Monouso ▪ Latex free ▪ Dehp free 	

- Dispositivo medico di classe IIb (D.L. 24 febbraio 1997, n.46)
- Conforme alle direttive CE 93/42, ISO EN 13485
- CND: A05010101
- Repertorio: 1345694

Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Confezione primaria: singola termosaldada, con accoppiato di cellophane trasparente e carta medicale, resistente e facilmente apribile. Etichetta adesiva per annotazioni e foglietto istruzioni in lingua italiana all'interno. ▪ Confezione secondaria: in scatola contenente 5 pz., impilabile. ▪ Imballaggio esterno: scatolone di cartone contenente 50 pz. ▪ Sulla confezione primaria sono riportati i seguenti dati in lingua italiana: codice e descrizione prodotto con indicazione di flusso e volume, n°lotto, data di produzione e scadenza, dati di sterilizzazione, simbologia relativa a monouso, latex free, dehp free, modalità di conservazione prodotto, marchio CE, nome e indirizzo del fabbricante e del mandataro europeo. <p>Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno sono inoltre riportate le norme di fabbricazione.</p>
Avvertenze	<p>Da non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata Per il riempimento, usare una procedura asettica. Una tecnica di riempimento inaccurata può determinare il rallentamento o l'arresto del flusso.</p> <p>La velocità di infusione è ottimale quando il serbatoio elastomerico è posizionato alla stessa altezza del punto di erogazione. Per l'utilizzo fare riferimento al foglietto illustrativo interno alla confezione.</p>
Accessori opzionali	Borsetta-marsupio per la custodia e protezione dell'elastomero.

