

## **Determina Dirigenziale N. 464 del 22/06/2023**

---

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

**Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO EX ART.1 COMMA 2 LETTERA A) DELLA L. N.120/2020 E SMI DELLA FORNITURA IN URGENZA DI GUAINE STERILI PER LE ESIGENZE DELLA UOC OTORINOLARINGOIASTRIA- DITTA MEDTRONIC ITALIA**

### **PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 22/06/2023 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*

*Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

---

**Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO EX ART.1 COMMA 2 LETTERA A) DELLA L. N.120/2020 E SMI DELLA FORNITURA IN URGENZA DI GUAINE STERILI PER LE ESIGENZE DELLA UOC OTORINOLARINGOATRIA- DITTA MEDTRONIC ITALIA**

**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 Determinazione Dirigenziale n. 528/2020, nel prendere atto degli esiti della procedura negoziata, espletata a mezzo RDO n.2588274 sulla piattaforma MEPA, Consip, è stato disposto l'affidamento della fornitura annuale di guaine sterili da destinare alla UOC Otorinolaringoiatria, in favore della Ditta Medtronic Italia SpA.;
- il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dr.ssa Anna Dello Stritto, con nota prot. n. 14123/i del 09.05.2023 (agli atti), nel dare seguito alla richiesta del Direttore della UOC utilizzatrice circa la fornitura *“di guaine sterili per fibroscopi”*, ha segnalato al Servizio scrivente l'esaurita capienza economica del contratto informatico di pertinenza (n.4600047160 – CIG ZD92DE3A62);
- lo stesso Servizio, al fine di procedere ad una nuova acquisizione, con mail del 06.06.2023, ha richiesto alla UOC Otorinolaringoiatria il fabbisogno di interesse;
- il Direttore della Struttura interpellata, Dott. Marco Manola, nel riscontrare, ha comunicato che *“in attesa di espletare ....”* la nuova procedura di gara, occorre approvvigionarsi in urgenza a garanzia dell'attività ambulatoriale e *“per la sterilità dei fibroscopi”* ; tanto per un fabbisogno annuo di 1500 pezzi, così distinto : n. 1300 pezzi (Cod.226401) e n. 200 pezzi (Cod. 225401);

**DATO ATTO CHE**

- l'UOC Otorinolaringoiatria con Prot. n. 8514/2023 (agli atti) ha trasmesso al questo Servizio l'elenco riepilogativo – descrittivo distinto in n. 28 lotti dei prodotti da includere nella nuova procedura di gara pluriennale, validato dal Direttore del Dipartimento di afferenza, che al lotto n. 11 comprende la fornitura di che trattasi;
- la stessa UOC (Prot. n. 11369/2023) - su impulso del medesimo Servizio - ha comunicato, anche per il tramite della Farmacia Ospedaliera (Prot. n. 11413/2023), i parametri di valutazione per l'attribuzione dei punteggi qualità, trattandosi di procedura da aggiudicarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- ad oggi il Capitolato tecnico è in corso di completamento da parte delle professionalità interessate, per la parte riferita ai criteri motivazionali per l'espressione delle preferenze ed alla tipologia dei punteggi qualità;

**TENUTO CONTO CHE**

*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.*

- nell'iter del completamento del Capitolato tecnico, condizione imprescindibile per la successiva predisposizione degli atti di gara, occorre salvaguardare la continuità assistenziale;
- pertanto (Prot n. 17113/U del 06.06.2023) è stato richiesto alla Ditta Medtronic Italia S.p.A., aggiudicataria del precedente affidamento, di manifestare la disponibilità alla fornitura sotto indicata, pari ad un fabbisogno semestrale, così rimodulato nell'iter dell'attivazione della nuova gara, fermi i prezzi e le condizioni di cui alla Determina n.528/2020:
  - n. 660 guaine protettive per fibroscopio e n. 100 guaine slide on endosheath;

**VISTA** la pec del 15/06/2023 (allegato n. 1) con cui la precitata Ditta ha riscontrato positivamente, offerta tecnica ed economica della fornitura *de qua*;

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

**RITENUTO** pertanto di procedere ex art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/20 e smi. all'acquisto semestrale di guaine sterili presso la ditta Medtronic Italia srl (Determinazione n. 528/2020), come sotto esplicitato:

- a) n. 660 guaine protettive per fibroscopio (codice 226401- 33 confezioni), per un importo complessivo di € 6.369,00 oltre Iva al 22%;
- b) n. 100 guaine slide on endosheath (codice 225401- 20 confezioni), per un importo complessivo di € 965,00 oltre Iva 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 PROCEDERE** ex art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/20 e smi. all'acquisto semestrale di guaine sterili presso la ditta Medtronic Italia srl (Determinazione n. 528/2020), come sotto esplicitato:

- a) n. 660 guaine protettive per fibroscopio (codice 226401- 33 confezioni), per un importo complessivo di € 6.369,00 oltre Iva al 22%;
- b) n. 100 guaine slide on endosheath (codice 225401- 20 confezioni), per un importo complessivo di € 965,00 oltre Iva al 22%;

**II - DI IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 8.947,48 Iva inclusa al 22%, sul conto economico 5010107010 “Dispositivi medici”, relativo al bilancio 2023;

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

*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.*

**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 NOTIFICARE** copia del presente atto alla Ditta Medtronic Italia S.p.A;

**VI - DI TRASMETTERE** lo stesso atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla Farmacia Ospedaliera ed alla UOC Otorinolaringoiatria per quanto di rispettiva competenza.

*L'estensore*

*Dott.ssa Carlotta Maria Simeone*

IL DIRETTORE  
UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO  
Dott.ssa Teresa Capobianco

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.*



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.*

# Medtronic

## Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel: +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 241381  
www.medtronic.it

Spettabile

### AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano  
81100 Caserta CE

Milano, 15/06/2023

Nostro Protocollo: **202330366/AM**

#### **Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA GUAINA PER FIBROSCOPI**

Gentile Cliente,

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

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %
226401	Guaine standard per fibroscopi	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101RP1, 11101RP2 & OLYMPUS ENF-V2 & XION EF-NS (confezione indivisibile da 20 pz.) Dichiarazione: G2S0419210034, TD 2-2 Numero di repertorio: 140424/R- CND: T030203	€ 193,00 (Centonovantatre/00)	€ 9,65 (Nove/65)	22
225401	Guaine standard per fibroscopi	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/FIBROSCOPIO VSI ENT-2000, VSI ENT-3000, MEDTRONIC SHARPSITE, WELCH ALLYN RL-150, GYRUS ACMI ENT & PENTAX FNL-10S/10BS/10P2/10RBS/10RP3 (confezione indivisibile da 20 pz.) Dichiarazione: G2S0419210034, TD 2-2 Numero di repertorio: 140424/R- CND: T030203	€ 193,00 (Centonovantatre/00)	€ 9,65 (Nove/65)	22

#### **MODALITÀ FORNITURA**

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

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

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

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

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

  
MEDTRONIC ITALIA S.p.A.  
Un Procuratore  
MARIA PATANE'

# Scheda Tecnica

**Sistema Slide-On® EndoSheath®**  
Cod. 22XX01

**Medtronic**



## DATI GENERALI

<b>Fabbricante:</b>	MEDTRONIC XOMED 6743 SOUTHPOINT DRIVE N. 32216-0980 JACKSONVILLE
<b>Mandatario:</b>	MEDTRONIC B.V. EARL BAKKENSTRAAT, 10 6422 PJ HEERLEN
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

<b>Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):</b>	Classe I sterile
<b>Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:</b>	Allegato V/5 Allegato VII/7

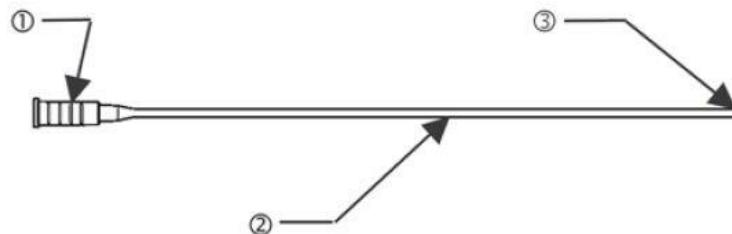
<b>N° Certificato Marcatura CE:</b>	G2S0419210034
<b>N° Dichiarazione di Conformità:</b>	TD 2-2

<b>GMDN:</b>	44711
<b>CND:</b>	T030203
<b>Numero di repertorio:</b>	140424/R

<b>N° Brevetto:</b>	EP1148988
<b>Il sistema Medtronic Slide-On EndoSheath® è coperto da brevetto dedicato che tutela la produzione delle guaine di protezione per fibroscopi flessibili.</b>	
<b>Il numero del brevetto Europeo è EP1148988 e tale brevetto copre i componenti (materiali elastomerici) e il metodo di fabbricazione delle guaine</b>	

**SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Descrizione:</b>	Il dispositivo è una copertura monouso, sterile ed esente da lattice per nasofaringoscopi flessibili. Il dispositivo viene montato e smontato in modo scorrevole sul nasofaringoscopio per una facile installazione e rimozione. La finestra otticamente trasparente sull'estremità del dispositivo è stata progettata per aderire alla lente dell'endoscopio, in modo da mantenere l'integrità ottica.		
<b>Destinazione d'uso:</b>	Il dispositivo fornisce un metodo rapido ed efficiente per preparare il nasofaringoscopio per l'uso e garantisce che il tubo di inserimento sia rivestito con una guaina monouso sterile per ogni procedura. Il dispositivo costituisce un'efficiente barriera, collaudata per microrganismi a partire da 27nanometri di diametro.		
<b>Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:</b>	<b>Classe del materiale</b> POLIMERICI	<b>Materiale</b> POLIURETANI	<b>Cond. Speciali Smaltimento</b> No
<b>Latex free:</b>	Sì		



1. Connettore prossimale EndoSheath® in PVC: zona di inserimento per l'endoscopio
2. Tubo dell'EndoSheath® in poliuretano: tubo resistente, elastomerico che ricopre la cavità necessaria all'inserimento dell'endoscopio (spessore 0.15mm)
3. Finestra dell'EndoSheath®: finestra in plastica protettiva (PETG) che garantisce una libera deformazione nella zona distale della guaina

Queste guaine consentono di avere una copertura sterile del nasofaringoscopio ad ogni utilizzo, velocizzando i tempi di turnaround nell'impiego del dispositivo. Inoltre, permettono l'eliminazione dell'impiego regolare di pericolosi agenti chimici, migliorano la produttività dello staff e la mobilità per le endoscopie realizzate a letto.

Le guaine Slide-On® sono frutto di un processo di produzione che consente applicazione e rimozione di tali dispositivi molto semplici.

I vantaggi del sistema Slide-On® EndoSheath® sono molteplici:

- Ogni guaina è sterile e confezionata singolarmente.
- Installazione e rimozione manuale semplificate. Non necessita di alcuna attrezzatura aggiuntiva. Consente di recuperare i 45 minuti in genere necessari per la procedura di risterilizzazione.
- Praticamente elimina l'esposizione dello staff e della sonda a pericolosi germicidi.
- È un prodotto latex-free che si è dimostrato barriera efficace a piccoli microrganismi di dimensioni fino a 27nm di diametro.
- Riduce i costi eliminando la necessità di avere una sonda di riserva, di eseguire una complessa pulizia del dispositivo e frequenti riparazioni.
- La lente ottica distale della guaina elimina la distorsione tipica dovuta alla giunzione con la guaina stessa. Inoltre, come riportato in questo journal reprint *"Non-inflatable sterile sheath for introduction of the flexible nasopharyngolaryngoscope"* (Silberman HD; Ann Otol Rhinol Laryngol, 2001 Apr; 110(4):385-7), la guaina fornisce una eccellente qualità ottica e l'immagine non viene distorta dalla lente distale.
- Ogni singolo confezionamento è provvisto di DOPPIA ETICHETTATURA per la tracciabilità

## Confezionamento primario del DM

<b>I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:</b>	No
<b>Materiale:</b>	petg

## Dati di sterilizzazione

<b>Sterile:</b>	Si
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	<b>Periodo massimo di utilizzo (mesi):</b>
OSSIDO DI ETILENE	36

## Informazioni sulla possibilità di riutilizzo

<b>Monouso:</b>	Si
-----------------	----

**ELENCO CODICI**

<b>Codice:</b>	<b>Descrizione a listino:</b>	<b>Tipo confezionamento:</b>	<b>Quantità per confezione:</b>
222101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/MACHIDA ENT-2L (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
222401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/PENTAX FNL-13S, PENTAX VNL-1330 & MACHIDA ENT-4L (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-XP, PENTAX FNL-7RP3 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224301	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-P3/P2 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
224401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/OLYMPUS ENF-P4/GP (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/FIBROSCOPIO VSI ENT-1000 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225301	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/VSI E-F100, MACHIDA ENT-3L/30PIII, S&N GYRUS DURAVIEW OL-1 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/FIBROSCOPIO VSI ENT-2000, VSI ENT-3000, MEDTRONIC SHARPSITE, WELCH ALLYN RL-150, GYRUS ACMI ENT & PENTAX FNL-10S/10BS/10P2/10RBS/10RP3 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
225501	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/PENTAX VNL-1170K & VNL-1130 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
226101	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101SK1 (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
226301	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101RP (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi
226401	GUAINE SLIDE-ON ENDOSHEATH P/STORZ 11101RP1, 11101RP2 & OLYMPUS ENF-V2 & XION EF-NS (confezione indivisibile da 20 pz.)	PACCO	20 Pezzi

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

**AFFIDAMENTO DIRETTO EX ART.1 COMMA 2 LETTERA A) DELLA L. N.120/2020 E SMI DELLA FORNITURA  
IN URGENZA DI GUAINE STERILI PER LE ESIGENZE DELLA UOC OTORINOLARINGOATRIA- DITTA  
MEDTRONIC ITALIA**

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

Il costo derivante dal presente atto : €8.947,48

- 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

Caserta li, 22/06/2023

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**