

## **Determina Dirigenziale N. 1111 del 04/12/2024**

---

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

**Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione – Lotto n. 8 – Affiancamento tecnologico - Ditta Medtronic Italia Spa.**

### **PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 04/12/2024 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 Mauro Ottaiano*

---

**Oggetto:** Fornitura triennale di dispositivi medici per la terapia del dolore con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione – Lotto n. 8 – Affiancamento tecnologico - Ditta Medtronic Italia Spa.

### **IL 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**

- quest'AORN con deliberazione del DG n. 854/2024 ha preso atto degli esiti della procedura aperta espletata sulla piattaforma SIAPS per l'affidamento (art. 95, comma 4 lett. b, del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i) della fornitura triennale di dispositivi medici per terapia del dolore, da utilizzarsi con la modalità del conto deposito da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, in favore delle Ditte ivi indicate, secondo la configurazione descritta nelle rispettive offerte e per l'importo complessivo triennale di € 6.389.521,05 Iva esclusa;

- in esecuzione del citato atto deliberativo è in capo alla Ditta Medtronic Italia Spa. il lotto n. 8 (contratto informatico n. 4600352286 CIG n.96131351F6);

### **RILEVATO CHE**

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con mail del 18/11/2024 (allegato n.1), ha trasmesso al Servizio scrivente la proposta di affiancamento presentata - relativamente al suddetto lotto - dalla precitata Ditta, come sotto esplicitato:

- a) il codice 8667-20 ("Synchromed™ III) affianca l'attuale codice 8637- 20 ("Synchromed™ II );
- b) il codice 8667 - 40 ("Synchromed™ III) affianca l'attuale codice 8637-40 ("Synchromed™ II );

### **CONSIDERATO CHE**

- il Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione, Dott. Pasquale De Negri, all'uopo interpellato dalla Farmacia Ospedaliera (già allegato n.1), ha espresso parere favorevole in merito;

- il Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Pasqualino De Marinis, ha validato la proposta in questione ( allegato n.2);

- l'affiancamento *de quo* non comporta aggravio di spesa a carico di quest'AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura (già allegato n. 1) ;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO**, pertanto, di prendere atto dell'affiancamento del prodotto, proposto dalla Ditta Medtronic Italia Spa. relativamente al lotto n.8 della suindicata procedura - come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;

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

### *Determinazione Dirigenziale*

## DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

- I – PRENDERE ATTO** dell’affiancamento del prodotto, proposto dalla Ditta Medtronic Italia Spa. relativamente al lotto n.8 della suindicata procedura - come riportato in premessa, qui espressamente richiamato e trascritto;
- II- PRECISARE CHE** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;
- III- NOTIFICARE** lo stesso provvedimento alla precitata Ditta;
- IV - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Anestesia e Rianimazione, per quanto di rispettiva competenza.

Direttore UOC Provveditorato-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.*



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.*

all. M. 1

[provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)

---

**Da:** accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
**Inviato:** lunedì 18 novembre 2024 09:20  
**A:** provveditorato  
**Oggetto:** Fw:proposta affiancamento lotto 8 .  
**Allegati:** proposta affiancamento pompa medtronic lotto 8.pdf

Si invia la proposta di affiancamento, relativa al lotto in oggetto, con l'accettazione del Direttore dell 'U.O.C. di Rianimazione, per quanto di competenza.

U.O.C. Farmacia



## Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel. +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 241581  
[www.medtronic.it](http://www.medtronic.it)

Alla cortese attenzione:

Provveditorato - Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano  
[provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia - Direzione Farmacia Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San  
Sebastiano  
[accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
[MDBisceglia@libero.it](mailto:MDBisceglia@libero.it)

Per conoscenza:

Professor Pasquale De Negri  
Direzione Dipartimento di Anestesia, Terapia Intensiva e Terapia del Doloro  
Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano  
[pasquale.donegri@icloud.com](mailto:pasquale.donegri@icloud.com)

### OGGETTO: PROPOSTA DI AFFIANCAMENTO PRODOTTO PER INNOVAZIONE TECNOLOGICA NEL CAMPO DELLA TARGETED DRUG DELIVERY

Spettabile Ente,

con la presente Vi comunichiamo che si è reso disponibile alla vendita un nuovo sistema d'infusione intratecale programmabile di farmaci per la gestione di pazienti con patologie difficili da trattare come dolore maligno e non maligno e spasticità grave.

Il sistema, chiamato **SYNCHROMED™ III**, racchiude una serie di importanti innovazioni tecnologiche-terapeutiche che siamo a offrirvi allo stesso prezzo e condizioni dei modelli tuttora in corso di fornitura.

Vi informiamo inoltre che Medtronic ha già oltemperato a quanto previsto dal regolamento europeo MDR sui dispositivi medici 2017/745, registrando i propri dispositivi nel repertorio nazionale e adeguando i propri sistemi e proprie procedure interne, in modo tale che i nuovi dispositivi immessi in commercio sul territorio nazionale siano registrati in conformità a quanto previsto dal regolamento sopra citato.

Medtronic Italia S.p.A. Sono stata costituita insieme al vicario di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.  
Cap. soci € 1.204.487,55 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 06233200156 - REA MI - 1275682  
Ditta Legale e Ufficio Via Varesina, 162 Edificio Borsone - 20156 Milano - Magazzino Via Ranzani, 5 - 20150 Milano  
Ufficio di Roma Via Aquilia, 388 - 00165 Roma - Tel. 06320.4.1 - Fax 063216011

*Si considera consente la  
proposta di affiancamento*

*15.11.24*

*PD*  
ACRN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.  
Anestesia e Rianimazione  
CE 2686

# Medtronic

Vi riportiamo qui di seguito i dettagli dei nuovi codici:

Il codice 8667-20 SYNCHROMED™ III

affianca l'attuale:

8637-20 SYNCHROMED™ II

Il codice 8667-40 SYNCHROMED™ III

affianca l'attuale:

8637-40 SYNCHROMED™ II

## Principali caratteristiche del sistema d'infusione SYNCHROMED™ III:

La nuova piattaforma, costituita dalla nuova pompa totalmente impiantabile SYNCHROMED™ III, dal catetere intratecale Ascenda modello 8780 o 8781, dal programmatore clinico Samsung CT900 (è necessario aggiornare la App A810) e dal programmatore paziente myPTM™ Personal Therapy Manager modello TH00T02 (è necessario aggiornare la App A820), rappresenta l'ultima innovazione nel mondo della Targeted Drug Delivery (TDD).

SYNCHROMED™ III è il nuovo sistema d'infusione intratecale programmatibile di farmaci per la gestione di pazienti con patologie difficili da trattare come dolore maligno e non maligno e spasticità grave con accesso condizionato alla risonanza magnetica a corpo intiero con magnete orizzontale chiuso da 1,5T e 3T all'interno di specifiche condizioni (consultare il manuale "Linee guida sulla risonanza magnetica per i sistemi di infusione impiantabili di Medtronic"). SynchroMed III è disponibile con serbatoio da 20 ml o 40 ml, flusso programmabile da 0,006ml/giorno a 24ml/giorno e 3 modalità di infusione programmabili: Flusso continuo (0,048ml/giorno-24ml/giorno), Flex (0,048ml/giorno-24ml/giorno) e Flusso minimo (0,006ml/giorno).

Di seguito sono riportate le caratteristiche innovative del nuovo sistema d'infusione intratecale SYNCHROMED™ III.

**Elettronica aggiornata:** Il nuovo chipset e il firmware consentono controlli di cybersecurity end-to-end e una piattaforma aggiornabile.

Maggiore sicurezza telemetrica

## Medtronic

Sessioni di telemetria sicure con crittografia AES-128, controllo dell'integrità/manomissione MAC e autenticazione/autorizzazione role-based che garantiscono una maggiore protezione della sicurezza informatica dei dati dei pazienti.

### Funzionalità del firmware aggiornabili

Il firmware aggiornabile consente di facilitare l'espansione delle funzionalità tramite aggiornamenti del firmware anche su un dispositivo già impiantato.

### Programmazione aggiornata in un'ottica di miglioramento continuo:

#### Nuovo workflow di programmazione

Il workflow di programmazione 'Refill Only' riduce il numero di schermate da 7 a 2 consentendo una durata di aggiornamento più breve e coerente.

#### Alerts del programmatore medico aggiornati

Sono stati aggiornati ed aggiunti alcuni avvisi per comunicare meglio al medico i potenziali rischi per il paziente e fornire informazioni sulle prestazioni della pompa (compresi gli eventi di recupero dello stallo del motore) e su potenziali impatti sulla terapia.

Prestazioni comprovate grazie ai miglioramenti del design di comprovata durata (Durable Design) della pompa per infusione SynchroMed™ II:

#### Affidabilità

I dati sull'affidabilità ricavati dall'analisi delle pompe restituite (2022 Product Performance Report: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-wide/public/united-states/products/neurological/product-performance-report-targeted-drug-delivery.pdf>) dimostrano un tasso di sopravvivenza complessivo superiore al 99,4% a 4 anni.

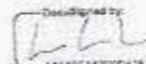
Milano, Novembre 2024

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Operating Unit Director

Neuromodulation

Dott. Giovanni Luca Cassano

Designated by:  
  
LAZIOCAST050416

# Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varese n. 162  
20156 Milano  
Tel. +39 02 241371  
Fax. +39 02 241381  
www.medtronic.it

Spedibile  
AO San Sebastiano Caserta  
Via Ferdinando Palazzano  
81100 Caserta CE

Milano 06/11/2004

Numero Prodotto: 202441409/MC

Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA TERAPIA DEL DOLORE DA DESTINARE ALLA U.O.C ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA - AFFRANCAMENTO LOTTO 8 - GARA ORIGINALE 202326769

Con le unevate v. comunichiamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati. Visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spedibile azienda, vi pregiamo a fornire i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicato:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	Prezzo al pezzo (EA)	IVA %	Commenti di linea
8667-20	SynchroMed™ II	Pompa utilizzata per la somministrazione di farmaci totalmente impiantabile, programmatibile dall'esterno con filtro antibatterico, serbatoio da 20 ml, provvisto di valvola per evitare la sovrappressurizzazione accidentale del serbatoio, estesa durata della batteria. Misura: 20 ml Certificato CE: 0700397091396 Allegato IX/9 - capo II/CE-G120397091291_MDR Allegato IX/9 - capo I e II/ Dichiarazione: N0HE1164-217550 Numero di repertorio: 2569304/R CND: J0401	€ 7.900,00 (Sette mila novecento) 0)	€ 7.900,00 (Sette mila novecento) 0)	4	il codice effettua il cod. 8667-20 nel lotto 8
8667-40	SynchroMed™ II	Pompa utilizzata per la somministrazione di farmaci totalmente impiantabile, programmatibile dall'esterno con filtro antibatterico, serbatoio da 40 ml, provvisto di valvola per evitare la sovrappressurizzazione accidentale del serbatoio, estesa durata della batteria. Misura: 40 ml Certificato CE: CE-G120397091291_MDR Allegato IX/9 - capo I e II/ G700397091396 Allegato IX/9 - capo II/ Dichiarazione: N0HE1164-217550 Numero di repertorio: 2569343/R CND: J0401	€ 7.900,00 (Sette mila novecento) 0)	€ 7.900,00 (Sette mila novecento) 0)	4	il codice effettua il cod. 8667-40 nel lotto 8

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico iscritta ad onorevole e inseribile da parte di Medtronic P.C.  
Cap. Soc. € 3.200.000,00 - Cogn. Iva 02846260156 - REA MI - 1021082  
Sede Legale e Uffici Via Varese, 162 - 20156 Milano - Magazzino Via Ravenna, 9 - 20156 Milano  
Ufficio di Roma via Zurlo, 66 - 00136 Roma - Tel. 06/327587 - Fax 06/327587

1/2

Si considera consente  
la proposta di affrancamento

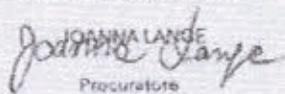
5.11.04

  
AO.R. Sant'Anna e San Sebastiano  
Dr. Pasquale De Neri, Direttore U.O.C.  
Anestesia e Rianimazione  
CE 2666

Medtronic

In bocca

Medtronic Italia S.p.A.

  
GIOVANNA LANDI  
Procuratore



# Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 152  
20136 Milano  
Tel: +39 02 241371  
Fax: +39 02 241281  
www.medtronic.it

All. M. 2

Alla cortese attenzione

Prowediatore - Azi. Ospedaliera di Caserta San' Anna e San' Sebastiano  
provvedere ed inspedire casella 2

Uff. 155 Maria Grazia Bucaglia - Direzione Farmacia Azi. Ospedaliera Caserta San' Anna e San' Sebastiano  
accettare con riconoscimento speciale e certificato  
medtronic.it/linea2

Per conoscenza

Professor Pasquale De Negri

Capo Dipartimento di Anestesia, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore  
Azi. Ospedaliera di Caserta San' Anna e San' Sebastiano  
pasquale.denegri@chirurgia.com

OGGETTO: PROPOSTA DI AFFIANCAMENTO PRODOTTO PER INNOVAZIONE TECNOLOGICA SHLA  
TERAPIA SPINAL CORD STIMULATION

Invitiamo l'Ente

Con la presente vi comunichiamo che si è resa disponibile alla vendita, una nuova piattaforma circolare per

la circolazione del sistema nervoso centrale e periferico nel trattamento del dolore cronico.

La ditta australiana chiamata "ACCEPTUS™" fornendo una serie di importanti innovazioni neurologiche terapeutiche che sono a chiavi allo stesso prezzo e condizioni di modelli tuttora in corso di fornitura.

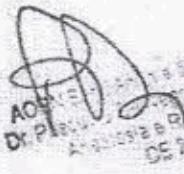
Vi ricordiamo inoltre che Medtronic ha già ottenuto a quanto provvisorio e regolamento europeo MDR  
il 15 gennaio scorso 2017/745, riguardo allo stesso dispositivo nel rispetto di indicazioni e sicurezza del prodotto  
medico e di cui si è discisa in tutta Europa, con la pubblicazione della nuova classificazione europea di conformità sul mercato  
nazionale viene registrato in conformità a quanto previsto dal regolamento europeo 93/46.

Vi ricordiamo inoltre il seguito viaggio del nuovo prodotto

Medtronic Italia S.p.A. Nella sua storia ha sempre seguito un attivismo e una politica di trasparenza nei confronti della società. Medtronic S.p.A.  
Cap. Soc. € 1.420.187,60 - Cod. Univ. Sociale 10046 - Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano - Codice Fiscale: 02827840175 - REA MI - 1373683  
Sede Legale e Ufficio Via Varesina 100 - 20136 Milano - Repubblica Italiana - P.I. 00137110131  
Ufficio di Roma Via Accaia, 266 - 00137 Roma - Tel. 063216411 - Fax 063217181

Si considera con forza  
la proposta di affiancamento

15.11.2014

  
A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"  
Dr. Pasqualino De Marinis - Direttore U.O.C.  
Anestesiologia e Rianimazione  
05.11.2014

21.11.2014

Nella ora + S. di  
ma domani - A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"  
Caserta  
Pasqualino De Marinis  
- Direttore  
Dipartimento Emergenza e Accettazione  