



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

---

---

**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)

**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*

*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 <sup>TM</sup> III) affianca l'attuale codice 8637- 20 ("Synchromed <sup>TM</sup> II );
- b) il codice 8667 - 40 ("Synchromed <sup>TM</sup> III) affianca l'attuale codice 8637-40 ("Synchromed <sup>TM</sup> 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*



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

---

**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. n. 1

**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 24138.1  
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 Dolore  
Az. Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano  
[pasquale.donagrigi@icloud.com](mailto:pasquale.donagrigi@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 ottemperato 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. è iscritta al Registro Imprese di Milano e al Registro delle Imprese di Milano-Santa Giulia (Codice 06232800158) - REA MI - 1279682  
Cap. Soc. € 1.204.497,00 - Codice Fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Santa Giulia (Codice 06232800158) - REA MI - 1279682  
Sede Legale e Ufficio: Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzini Via Raimondi, 5 - 20156 Milano  
Ufficio di Roma Via Aurelia, 385 - 00165 Roma - Tel. 06/320.14.14 - Fax 06/3215617

*Si considera convalida la  
proposta di affiancamento*

*15.11.24*

*Dr. Pasquale De Negri*  
ACORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.  
Anestesia e Rianimazione  
CE 2688

# 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 TH90T02 (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 programmabile 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 intero 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.

**Electronica 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.

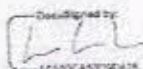
Prestazioni comprovate grazie ai miglioramenti del design di comprovata durata (Durable Design) della pompa per infusione SynchroMed™ II:

### 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

Desigined by:  
  
FRANCESCO CASTA

# Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varese n. 162  
20156 Milano  
Tel. +39 02 24137.1  
Fax +39 02 241381  
www.medtronic.it

Spesabile

AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

Milano 06/11/2024

Nostro Protocollo: 202441409/MC

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

Con la presente vi comuniciamo che Medtronic è sempre impegnata a fornire dispositivi tecnologicamente avanzati, visti gli ottimi rapporti che intercorrono con la vostra Spesabile azienda, vi proponiamo a fornirvi i nuovi modelli senza alcun aggravio rispetto ai modelli in uso come di seguito indicati:

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, programmabile 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: G700397091395 Allegato IX/9 - capo II CE-G720397091291_MDR Allegato IX/9 - capo I e II Dichiarazione: NDIH1164-217550 Numero di repertorio: 2569304/R CND: J0401	€ 7.900,00 (Settemilanovecento/00)	€ 7.900,00 (Settemilanovecento/00)	4	il codice affianca il cod. 8637-20 nel lotto 8
8667-40	SynchroMed™ II	Pompa utilizzata per la somministrazione di farmaci totalmente impiantabile, programmabile 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-G720397091291_MDR Allegato IX/9 - capo I e II, G700397091395 Allegato IX/9 - capo I Dichiarazione: NDIH1164-217550 Numero di repertorio: 2569343/R CND: J0401	€ 7.900,00 (Settemilanovecento/00)	€ 7.900,00 (Settemilanovecento/00)	4	il codice affianca il cod. 8637-40 nel lotto 8

Medtronic Italia S.p.A. Sottoscrive e si impegna a fornire la garanzia di qualità e l'assistenza di tutti i Medtronic P.C.  
Registri: E. 3.2001893.00 - Corsi di Formazione F.A. e la rete di assistenza al Regno della Svizzera c. Milano/Monte Invernale L.05-06/27800156 - PEA 36 - 1270022  
Sede Legale e Uffici: Via Varese, 162 - 20156 Milano - Magazzino: Via Raimondo, 2 - 20156 Milano  
Ufficio di Roma: Via Aurelia, 666 - 00165 Roma - Tel. 06/632414 - Fax 06/6321582

1/2

Si considera consensuale  
il proposta di affidamento

5.11.24

AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Dr. Pasquale De Nardi Direttore U.O.C.  
Anestesia - Rianimazione  
CE 2569

Medtronic

In fede

Medtronic Italia S.p.A.

JOHANNA LANGE  
*Johanna Lange*  
Procuratore



# Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.  
Via Varesina, 152  
20156 Milano  
Tel: +39 02 241171  
Fax: +39 02 241281  
www.medtronic.it

all. m. 2

Alla cortese attenzione

Provveditorato - Az. Ospedaliera di Caserta S. Anna e S. Sebastiano  
provveditorato@ospedale.caserta.it

Unità Maria Gessa Buceglia - Direzione Farmacia Az. Ospedaliera di Caserta S. Anna e S. Sebastiano  
accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
maria.gessa@ospedale.it

Per conoscenza

Professor Pasquale De Negri  
Direzione Dipartimento di Anestesia, Terapia Intensiva e Terapia del Dolore  
Az. Ospedaliera di Caserta S. Anna e S. Sebastiano  
pasquale.de negri@ospedale.it

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

Storabile Ente

con la presente vi comunichiamo che si è reso disponibile alla vendita una nuova piattaforma prodotta per  
la stimolazione del sistema nervoso centrale e periferico nel trattamento del dolore cronico.

La piattaforma, denominata "ACCEPT™", comprende una serie di importanti innovazioni tecnologiche e  
terapeutiche che sono a tutti gli effetti allo stesso passo e condizioni dei modelli tuttora in corso di fornitura.

Vi informiamo inoltre che Medtronic ha già ottenuto a questo prodotto la registrazione e l'approvazione MDR  
con il numero 2017/745, registrando il proprio dispositivo nel repertorio nazionale e adeguando la propria  
attività di controllo di qualità e di sicurezza ai requisiti del nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi  
medicali, in conformità a quanto previsto dal regolamento europeo 908.

A disposizione per il seguito, vi ringraziamo per la collaborazione.

Medtronic Italia S.p.A. vuole e si impegna a supportare le attività di informazione e di educazione della sanità e della popolazione.  
Cap. Soc. € 1.000.000.000 - Sede sociale: piazza G. Cesare, 10 - 20121 Milano - Registro Imprese di Milano n. 0225400151 - P.I. n. 0273400151  
Sede Legale e Unica Direzione: 100 Corso Venezia - 20121 Milano - Registro Imprese di Milano n. 0225400151 - P.I. n. 0273400151  
Ufficio di Roma: Via Aurelia, 266 - 00148 Roma - Tel. 06/5284.1 - Fax 06/5271581

Si considera consono  
la proposta di affiancamento

15.11.24

A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"  
Dr. Pasquale De Negri - Direttore U.O.C.  
Anestesia e Rianimazione  
DS 1235

21.11.2024

Nuova ora + S. Anna e S. Sebastiano  
RUA Farmacia -

A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"  
Caserta

Pasquale De Marinis

Direttore

Dipartimento Emergenza e Accettazione

