



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

Determina Dirigenziale N. 1027 del 29/10/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ACCORDO QUADRO MULTIFORME PER LA FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 592/2023) – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO- SOSTITUZIONE CODICI LOTTO 6 – PRESA D'ATTO.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/10/2025 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: ACCORDO QUADRO MULTIFORME PER LA FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N. 592/2023) – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO- SOSTITUZIONE CODICI LOTTO 6 – PRESA D’ATTO.

II DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO - 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 DG n. 592/2023, da intendersi come qui integralmente trascritta, è stata formalizzata l’adesione alla procedura aperta aggiudicata dalla So.re.sa. Spa per la conclusione di un A.Q. multifornitore, concernente la fornitura pluriennale di *Stent e Dispositivi per Emodinamica*, secondo il dettaglio riportato nel prospetto riepilogativo di pertinenza (già allegato n. 8 alla Del. citata);
- **che**, nell’ambito della suddetta adesione, è presente il lotto 6 “*Valvola aortica Balloon Expandable Bioprotesi valvolare aortica su supporto metallico*” in capo alla Ditta Edwards Lifesciences Srl;
- **che**, in esecuzione del citato atto deliberativo, è stato instaurato rapporto contrattuale con la stessa Ditta (contratto informatico n. 4600163734 - CIG derivato n. B8252A7CF2), come risulta dalla consultazione della piattaforma Sap;
- **che** con Deliberazione del DG n. 526/2025, da intendersi come qui integralmente riportata, è stata formalizzata - relativamente al lotto in questione e per la parte in capo alla Edwards Lifesciences Srl. (Del DG n.592/2023) - l’applicazione del quinto d’obbligo (contratto informatico n. 4600504508 CIG derivato n. B6DE48E997);

Rilevato

- **che** la stessa SO.RE.SA. Spa, con nota 0002978-2024 del 26.02.2024 (allegato n. 1) - relativamente alla fornitura di che trattasi - ha autorizzato, previa richiesta della succitata Ditta (già allegato n. 1), l’aggiornamento tecnologico, come sotto riepilogato:

Codici Attuali	NUOVI CODICI
S3TF120 viene sostituito da	S3TF320
S3TF123 <i>////////</i>	S3TF323
S3TF126 <i>////////</i>	S3TF326
S3TF129 <i>////////</i>	S3TF329
S3TA120 <i>////////</i>	S3TA320
S3TA123 <i>////////</i>	S3TA323
S3TA126 <i>////////</i>	S3TA326
S3TA129 <i>////////</i>	S3TA329

Considerato

- **che** quanto innanzi non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente, rimanendo invariate le condizioni economiche contrattuali;

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.

Ritenuto pertanto di prendere atto - relativamente al lotto n.6 presente nell'A.Q. multifornitore concernente la fornitura di “*Stent e Dispositivi per Emodinamica*” - dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Edwards Lifesciences Srl ed autorizzato dalla SORESA S.p.A. (già Allegato n. 1), come riportato in premessa e qui espressamente richiamato e trascritto;

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

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

Prendere atto - relativamente al lotto n.6 presente nell'A.Q. multifornitore concernente la fornitura di “*Stent e Dispositivi per Emodinamica*” - dell'aggiornamento tecnologico proposto dalla Edwards Lifesciences Srl ed autorizzato dalla SORESA S.p.A. (già Allegato n. 1), come riportato in premessa e qui espressamente richiamato e trascritto;

Precisare che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura attualmente in essere;

Notificare lo stesso alla succitata Ditta;

Trasmettere copia del medesimo atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Cardiochirurgia e Farmacia Ospedaliera ed al Dipartimento Cardiovascolare.

Estensore

Sig. Carlo Mazzearella

Il Direttore
UOC Provveditorato - Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to digitalmente)



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

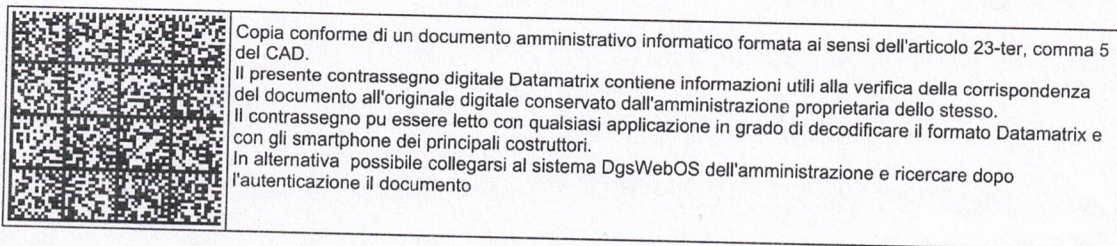
Determinazione Dirigenziale

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.

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 397e58ac689f78f7009d69ce5a3e6db6

Identificativo del documento digitale originale: 559166

Protocollo: SoReSa-0002978-2024 26-02-2024 08:17:36



Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
Edwards Lifesciences Italia s.r.l
A mezzo pec: edwardsgare@postecert.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico. Sostituzione codici aggiudicati al lotto 6 "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura triennale di "Stent e dispositivi per emodinamica occorrenti alle AA.SS della regione Campania" (determina n. 233 del 15 novembre 2022)

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- sostituzione presentata dalla società Edwards Lifesciences Italia s.r.l nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0002769-2024 del 21/02/2024

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico così come da richiesta n. SoReSa-0002769-2024 del 21/02/2024 che costituisce parte integrale e sostanziale della presente.

In allegato:

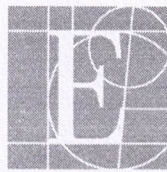
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giandomarco Massa

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

~~CONFIDENTIAL~~



Edwards

Spett.le
SO.RE.SA. S.p.A.
Centro Direzionale Isola C1
80143 Napoli (NA)

ufficiogare@pec.soresa.it
arealegale@pec.soresa.it
soresa@pec.soresa.it

Milano, 14 settembre 2023

Oggetto: Sostituzione codici aggiudicati al lotto 6 "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per l'affidamento della fornitura triennale di "Stent e dispositivi per emodinamica occorrenti alle AA.SS della regione Campania" (determina n. 233 del 15 novembre 2022)

Come previsto dal Capitolato Tecnico di gara, con la presente il sottoscritto Luigi Antonio Mazzei, in qualità di Direttore Generale della Edwards Lifesciences Italia Srl con sede legale in Via Giovanni Spadolini, 5 a Milano, C.F. e P.I. N° 06068041000 iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000, desidera informarVi che a seguito all'aggiornamento della marchiatura CE secondo il Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) UE 2017/745 per il sistema di valvola cardiaca transcateretere esistente (Edwards SAPIEN 3), i codici dei medesimi kit saranno sostituiti da nuovi codici, di cui vi preghiamo di prender nota, come da tabella qui di seguito:

Codici Attuali	Nuovi codici (dal 1° maggio 2023)
S3TF120 viene sostituito da	S3TF320
S3TF123 " " "	S3TF323
S3TF126 " " "	S3TF326
S3TF129 " " "	S3TF329
S3TA120 " " "	S3TA320
S3TA123 " " "	S3TA323
S3TA126 " " "	S3TA326
S3TA129 " " "	S3TA329

Di conseguenza, analogamente a quanto già in essere per i kit SAPIEN 3 Ultra, il pallone dilatatore non è presente all'interno dei kit SAPIEN 3 proposti in sostituzione dei precedenti, in quanto non necessario per la procedura TAVI Edwards.

Si conferma che la sostituzione avverrà senza aumento del prezzo attualmente praticato per i codici esistenti relativi al sistema transcateretere SAPIEN 3 previsti per ogni accordo quadro, vale a dire alle medesime condizioni dei termini di aggiudicazione per il sistema SAPIEN 3 previsti per ogni accordo quadro.

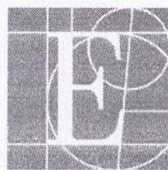
Se necessario, da un punto di vista delle esigenze medico-terapeutiche, al fine di un corretto e sicuro completamento di una procedura TAVI con sistema SAPIEN, Edwards si riserva, a suo esclusivo giudizio, di offrire materiale aggiuntivo consistente in componenti del kit e/o protesi valvolare senza ulteriori addebiti.

Edwards Lifesciences Italia s.r.l.

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.56806.592 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677





Edwards

Page 2 of 2

Restiamo a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e cogliamo l'occasione per porgerVi cordiali saluti.

Edwards Lifesciences Italia S.r.l.
Luigi Mazzei
Direttore Generale

Timbro leggibile e Firma per accettazione

Luogo e data: _____

All.: scheda tecnica