



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

Determina Dirigenziale N. 1112 del 18/11/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: ACCORDO QUADRO SORESA MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. DG N.592/2023) - LOTTO 7 - DITTA BIOSENSORS INTERNATIONAL IRTALIA SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/11/2025 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. Pasquale Cecere

Oggetto: ACCORDO QUADRO SORESA MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA (ADESIONE AZIENDALE EX DEL. DG N.592/2023) - LOTTO 7 - DITTA BIOSENSORS INTERNATIONAL IRTALIA SRL.

IL 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** la So.re.sa. Spa. S.p.a con Det. del D.G. n.233/2022 ha proceduto all'aggiudicazione della *"Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura triennale di Stent e dispositivi per emodinamica"* occorrenti alle AA.SS. campane, sottoscrivendo appositi Accordi Quadro con le Ditte risultate aggiudicatarie;
- **che** questa AORN con Deliberazione del D.G. n.592/2023, da intendersi qui come integralmente riportata, ha aderito all'aggiudicazione centralizzata con gli OO.EE.AA. dei Lotti di interesse, nelle quantità specificate nel prospetto di sintesi per fornitore e per lotto (già allegato n.8 al citato atto deliberativo);
- **che** nell'ambito dell'adesione in parola è presente il lotto 7 (Valvola aortica self expandable) anche per la parte in capo alla Ditta Biosensors International Srl, giusta stralcio del richiamato prospetto (già allegato n.8 alla Del. n.592/2023);

Viste

- la nota Prot. n.34990 del 06.11.2025 (allegato n. 1), con cui la UOC Farmacia ha trasmesso al Servizio scrivente la richiesta della UOS Cardiologia Interventistica e delle Emergenze Coronariche concernente l'inserimento nel contratto informatico di pertinenza di taluni dispositivi rientranti nel lotto n.7 ed aggiudicati alla Ditta Biosensors International Srl ;
- la pec del 12.11.2025 (allegato n.2),< con cui la precitata Ditta ha comunicato al medesimo Servizio *"Evoluzione tecnologica dell'attuale prodotto ALLEGRA DELIVERY SYSTEM TF (aggiudicato al lotto n. 7) sostituito dal nuovo IMPERIA DELIVERY SYSTEM"*;

Tenuto conto di quanto innanzi, il medesimo Servizio ha interpellato (con pec del 13.11.2025 allegato n.3) la succitata Ditta perché trasmettesse l'autorizzazione concessa dalla Soresa Spa in merito alla sostituzione *de qua*;

Determinazione Dirigenziale

Preso atto

- **che** la So.re.sa. Spa. ha validato la sostituzione in parola, giusta consultazione dell'autorizzazione acquisita a mezzo pec dalla succitata Ditta (pec del 13.11.2025 - allegato n.4), nei termini sotto riportati

a) lotto 7 - **Prodotto attuale** ALLEGRA DELIVERY SYSTEM TF – **Prodotto in affiancamento** IMPERIA DELIVERY SYSTEM € 15.700,08 Iva al 4%;

Dato atto

- **che** il contratto informatico di pertinenza è il n. 4600261512, recante quale data naturale di scadenza il 30/06/2026, come risulta dalla piattaforma SIAPS;

Considerato

- **che** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Ritenuto, pertanto, di prendere atto - relativamente al lotto n.7 presente nella fornitura triennale di stent e dispositivi per emodinamica aggiudicata a livello centralizzato, per la parte in capo alla Ditta Biosensors International Srl - della sostituzione da essa proposta ed autorizzata dalla Soresa Spa., secondo quanto sopra esposto e qui integralmente riportato;

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 della determina che precede e, per l'effetto di:

Prendere atto - relativamente al lotto n.7 presente nella fornitura triennale di stent e dispositivi per emodinamica aggiudicata a livello centralizzato, per la parte in capo alla Ditta Biosensors International Srl - della sostituzione da essa proposta ed autorizzata dalla Soresa Spa., secondo quanto sopra esposto e qui integralmente riportato;

Determinazione Dirigenziale



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

Prendere altresì atto

- **che** la suddetta sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Notificare copia del presente atto alla Ditta interessata;

Trasmettere copia del presente atto al Collegio sindacale, come per legge, alla UOC Farmacia ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò.

Il Direttore UOC Provveditorato - Economato
Dr.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.

"06/11/2025 12.14-20250034990"



DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE

UOS CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E

DELLE EMERGENZE CORONARICHE

PROF: P. CALABRO'

OGGETTO: APERTURA CD TEMPORANEO BIOSENSORS

SI CHIEDE APERTURA CONTO DEPOSITO TEMPORANEO VALVOLA ALLEGRA BIOSENSORS

NR 02 VALVOLA ALLEGRA 23 REF THV-AO0023G1RE

NR 02 VALVOLA ALLEGRA 27 REF THV-AO0027G1RE

NR 02 DELIVERY SYSTEM IMPERIA S SIAC 1734890

NR 02 DELIVERY SYSTEM IMPERIA M SIAC 1734891

CASERTA, 05/11/2025

Letto 7

DISTINTI SALUTI
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del Dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabro'
NA 29392

Caroli

06/11/25

Si chiede di sapere
se tali costi sono
presenti nell'account
PROVVEDITORATO

Procedo
S.O. Re. Se. SEDE

di cui alla Delibera
233/22

no
cu

Proriel
Ae

**Re:Adesione Soresa per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica
(Vs.Delibera 233/2022)**

Da ufficiogare.biosensors@pec.it <ufficiogare.biosensors@pec.it>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc ufficiogare@pec.soresa.it <ufficiogare@pec.soresa.it>, f.dottorini@biosensors.com
<f.dottorini@biosensors.com>, Biosensors_CS_Italy@biosensors.com
<Biosensors_CS_Italy@biosensors.com>, tenders@biosensors.com
<tenders@biosensors.com>

Data mercoledì 12 novembre 2025 - 13:41

Gentili,

in riferimento alla Vostra richiesta e all'Accordo SoReSa – Lotto 7 per la fornitura di stent e dispositivi per emodinamica, desideriamo informarVi che Biosensors International Italia S.r.l. ha ottenuto la validazione di un'evoluzione tecnologica relativa al proprio sistema di rilascio per valvola cardiaca transcateretere.

Conformemente a quanto previsto dall'Art. 18 "Evoluzione tecnologica" dell'Accordo Quadro, l'attuale ALLEGRA™ Delivery System TF è stato sostituito dal nuovo IMPERIA™ Delivery System, caratterizzato da miglioramenti tecnologici significativi che ne aumentano l'efficacia e la sicurezza d'uso.

Nel documento allegato troverete tutti i dettagli tecnici e le referenze dei nuovi sistemi IMPERIA™, già approvati nell'ambito dell'accordo SoReSa.

Rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento tecnico o procedurale e restiamo in attesa di un Vostro gentile riscontro.

Distinti saluti,

Ufficio Gare
Biosensors B.V.
Email : tenders@biosensors.com
Pec : ufficiogare.biosensors@pec.it
Web : www.biosensors.com

From provveditorato@ospedalecasertapec.it
To ufficiogare@pec.soresa.it, ufficiogare.biosensors@pec.it
Cc
Date Fri, 7 Nov 2025 10:40:12 +0100
Subject Adesione Soresa per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica (Vs.Delibera 233/2022)

In riferimento all'adesione aziendale concernente l'aggiudicazione centralizzata in oggetto (nostra Delibera di adesione n.592/2023) e successive, si chiede di trasmettere l'offerta economica prodotta da codesta Società (Lotto n.7 ns. adesione) onde procedere all'inserimento nel contratto informatico in essere dei dispositivi recentemente richiesti dal Dipartimento Cardiovascolare (Prot. n.34990 del 06 us.).

Restasi in attesa di cortese tempestiva risposta.

Distinti 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*

Catalogo (con CND e Repertorio).xlsx

**Re:Adesione Soresa per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica
(Vs.Delibera 233/2022)**

Da provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A ufficiogare.biosensors@pec.it <ufficiogare.biosensors@pec.it>

Data giovedì 13 novembre 2025 - 10:06

In riferimento alla Vs. pec in calce si chiede di trasmettere l'autorizzazione di Soresa in merito alla sostituzione del prodotto "ALLEGRA" Delivery System TF.

Si resta in attesa di riscontro.

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

Da ufficiogare.biosensors@pec.it
A provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc ufficiogare@pec.soresa.it, f.dottorini@biosensors.com, Biosensors_CS_Italy@biosensors.com,
tenders@biosensors.com
Data Wed, 12 Nov 2025 13:41:09 +0100
Oggetto Re:Adesione Soresa per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica (Vs.Delibera 233/2022)

Gentili,

in riferimento alla Vostra richiesta e all'Accordo SoReSa – Lotto 7 per la fornitura di stent e dispositivi per emodinamica, desideriamo informarVi che Biosensors International Italia S.r.l. ha ottenuto la validazione di un'evoluzione tecnologica relativa al proprio sistema di rilascio per valvola cardiaca transcateretere.

Conformemente a quanto previsto dall'Art. 18 "Evoluzione tecnologica" dell'Accordo Quadro, l'attuale ALLEGRA™ Delivery System TF è stato sostituito dal nuovo IMPERIA™ Delivery System, caratterizzato da miglioramenti tecnologici significativi che ne aumentano l'efficacia e la sicurezza d'uso.

Nel documento allegato troverete tutti i dettagli tecnici e le referenze dei nuovi sistemi IMPERIA™, già approvati nell'ambito dell'accordo SoReSa.

Rimaniamo a disposizione per ogni eventuale chiarimento tecnico o procedurale e restiamo in attesa di un Vostro gentile riscontro.

Distinti saluti,

Ufficio Gare

Biosensors B.V.

Email : tenders@biosensors.com

Pec : ufficiogare.biosensors@pec.it

Web : www.biosensors.com

All G

Re:Adesione Soresa per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica (Vs.Delibera 233/2022)

Da ufficiogare.biosensors@pec.it <ufficiogare.biosensors@pec.it>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc f.dottorini@biosensors.com <f.dottorini@biosensors.com>, tenders@biosensors.com <tenders@biosensors.com>, Biosensors_CS_Italy@biosensors.com <Biosensors_CS_Italy@biosensors.com>, biosensors.italia@pec.it <biosensors.italia@pec.it>

Data giovedì 13 novembre 2025 - 15:23

Gentili,

in riferimento alla Vostra comunicazione, Vi trasmettiamo in allegato la documentazione relativa all'**autorizzazione SoReSa** per la **sostituzione del dispositivo ALLEGRA™ Delivery System TF con il nuovo IMPERIA™ Delivery System**.

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Cordiali saluti,

Ufficio Gare
Biosensors B.V.
Email : tenders@biosensors.com
Pec : ufficiogare.biosensors@pec.it
Web : www.biosensors.com

From provveditorato@ospedalecasertapec.it
To ufficiogare.biosensors@pec.it
Cc
Date Thu, 13 Nov 2025 10:06:42 +0100
Subject Re:Adesione Soresa per la fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica (Vs.Delibera 233/2022)

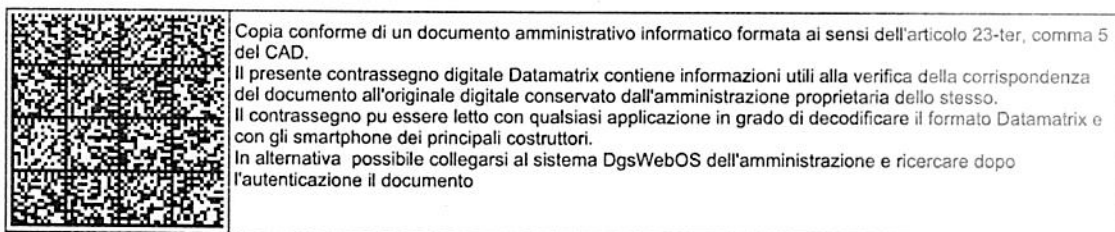
In riferimento alla Vs. pec in calce si chiede di trasmettere l'autorizzazione di Soresa in merito alla sostituzione del prodotto "ALLEGRA" Delivery System TF.

Si resta in attesa di riscontro.

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: 215846a007c72d31642ee5864836703c

Identificativo del documento digitale originale: 656029

Protocollo: SoReSa-0012598-2025 02-07-2025 12:53:58

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

e p.c.

Biosensors International Italia s.r.l.
A mezzo pec: biosensors.italia@pec.it

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico - Accordo quadro multifornitore per la fornitura di stent e dispositivi per emodinamica occorrenti alle AA.SS della regione Campania, lotto 7

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico- sostituzione presentata dalla società nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0012140-2025 del 25/06/2025

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 come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

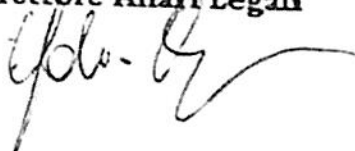
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

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



Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Catalogo Biosensors ALLEGRA™

Codice	Nome	Descrizione del prodotto	Dimensione	Global Trade Item Number (GTIN)	Confezionamento	CND	Repertorio
THV-A00023G1RE	ALLEGRA	ALLEGRA VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE 23mm	23mm	04260508661011	1	P070301030101	2301244
THV-A00027G1RE	ALLEGRA	ALLEGRA VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE 27mm	27mm	04260508661028	1	P070301030101	2301244
THV-A00031G1RE	ALLEGRA	ALLEGRA VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE 31mm	31mm	04260508661035	1	P070301030101	2301244
DSL-A018G211S5	IMPERIA DSL S	CATETERE DI RILASCIO IMPERIA S	COMPATIBILE CON THV 23mm	04260508661073	1	P07038002	2830169
DSL-A018G211M	IMPERIA DSL M	CATETERE DI RILASCIO IMPERIA M	COMPATIBILE CON THV 27mm, 31mm	04260508661066	1	P07038002	2830169