



Determina Dirigenziale N. 1126 del 20/11/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura pluriennale di sistemi e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali della Regione Campania (Det. DG SORESA n.256/2023) – Adesione aziendale ex Del DG nn. 566 e 586/2024) – Cambio codice prodotto (Lotto n.9) - Presa d’atto

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/11/2025 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura pluriennale di sistemi e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali della Regione Campania (Det. DG SORESA n.256/2023) – Adesione aziendale ex Del DG nn. 566 e 586/2024) – Cambio codice prodotto (Lotto n.9) - Presa d'atto

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** questo Ente

- con deliberazione del DG n.566/2024, da intendersi qui come integralmente trascritta, ha formalizzato l'adesione alla procedura centralizzata aggiudicata dalla So.re.sa. Spa. concernente la fornitura di sistemi e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende sanitarie campane (Det. DG Soresa Spa. n. 256/23), giusta prospetto riepilogativo (già allegato n.5 al citato atto deliberativo);
- con deliberazione del DG n. 586/2024, anch'essa da intendersi qui come integralmente riportata, è stata formalizzata la modifica dell'adesione di che trattasi, a seguito della variazione apportata al lotto n.9 dalla So.re.sa. Spa. (Cfr. pec del 13/05/2024 - già allegato n. 1 alla deliberazione n. 586/2024);

- **che**, nell'ambito dell'adesione in parola, è – tra l'altro – in capo alla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl., il lotto n.9 (CIG derivato n. B26F8F82F2 – contratto informatico n. 4600300006) giusta prospetto di sintesi per fornitore e per lotto (già allegato n.2 alla deliberazione n.586/2024);

- **che** ad oggi il rapporto contrattuale *de quo* è in corso di esecuzione, recando il relativo contratto informatico quale data naturale di scadenza il 30/05/2029

Preso atto

- **che** la Soresa con Prot. n.178 dell'08/01/2025 (allegato n.1) ha autorizzato il cambio codice prodotto presente nel lotto in questione “*da prodotto R2241 a prodotto PD11150*”;

Considerato

- **che** quanto innanzi non comporta alcuna spesa aggiuntiva per questo Ente, avendo la precitata Società rilasciato l'autorizzazione “*alle medesime condizioni economiche*” (Cfr. allegato n.1);

Ritenuto pertanto

- **di** prendere atto – relativamente al lotto n.9 presente nell'aggiudicazione centralizzata per la fornitura di sistemi e prodotti per medicina trasfusionale destinati al Servizio Immunotrasfusionale di quest'AORN – della sostituzione codice autorizzata dalla Soresa Spa (già allegato n.1);

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

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.

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.9 presente nell'aggiudicazione centralizzata per la fornitura di sistemi e prodotti per medicina trasfusionale destinati al Servizio Immunotrasfusionale di quest'AORN - della sostituzione codice autorizzata dalla Soresa Spa (già allegato n.1);

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

Notificare lo stesso provvedimento alla precipitata Ditta;

Trasmettere copia del medesimo al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Gestione Risorse Economico – Finanziarie e Farmacia Ospedaliera.

UOC PROVVEDITORATO – ECONOMATO
IL DIRETTORE
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to digitalmente)

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.

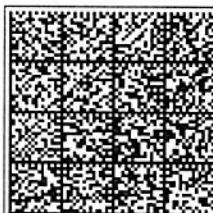
all. m. 1

SoReSa

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 accettare 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.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.
Il presente contrassegno digitale Dalamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.
Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.
In alternativa possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento

Impronta del documento digitale originale: 72809c12e9d4db74ab69307f792e7a35

Identificativo del documento digitale originale: 615951

Protocollo: SoReSa-0000178-2025 08-01-2025 09:36:12

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

A mezzo pec: tender-it@fki-srl.legalmail.it

Oggetto: Autorizzazione cambio codici- FORNITURA DI SISTEMI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AA SS DELLA REGIONE CAMPANIA – ID GARA 9119509 - LOTTO 9" - COMUNICAZIONE CAMBIO CODICE DA PRODOTTO T2241 A PRODOTTO PD11150

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione cambio codici presentata dalla società Fresenius Kabi Italia S.r.l. nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa/0019915/2024

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa il cambio codici proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, il cambio codici come da comunicazione che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

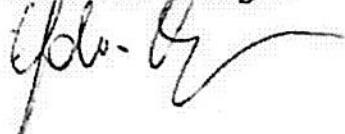
In allegato:

- Comunicazione cambio codice
- 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



DIREZIONE AFFARI LEGALI SO.RE.SA. SPA

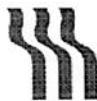
So.Re.Sa. S.p.a. con socio unico

Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel.: 081 21 28 174

Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

www.soresa.it fb.com/soresospa twitter.com/SoresoSpa





**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Società con Unico Socio Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Soggetta a direzione e coordinamento di Fresenius Kabi AG

Isola Della Scala (VR), dicembre 2024

Egregio Utilizzatore,

con la presente desideriamo informarLa riguardo del cambio di prodotto dall'attuale codice T2241 con il nuovo codice PD11150.

Il codice T2241 è in phase-out dal mercato causa la nuova direttiva MDR inerente i dispositivi medici che vieta l'uso della linea di reinfusione su Sangue Intero.

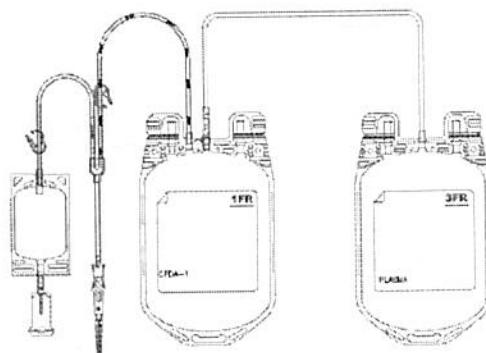
Il nuovo prodotto ha stessa destinazione d'uso del precedente, ma non contiene la linea di reinfusione collegata alla linea di raccolta del Sangue Intero.

Il nuovo sistema contiene sempre 63 mL di CPDA-1, è realizzato con materiali plastici DEHP e può raccogliere fino a 450 mL di Sangue Intero.

I tubi hanno diametro compatibile con sistemi di connessione sterile SCD.

Etichettatura conforma agli ISBT e con presenza di codici a barre sia del lotto che del REF prodotto.

Ogni confezione è composta da 36 pezzi.



Precisiamo che tale cambio di prodotto non comporterà alcuna variazione del prezzo e delle condizioni di fornitura.

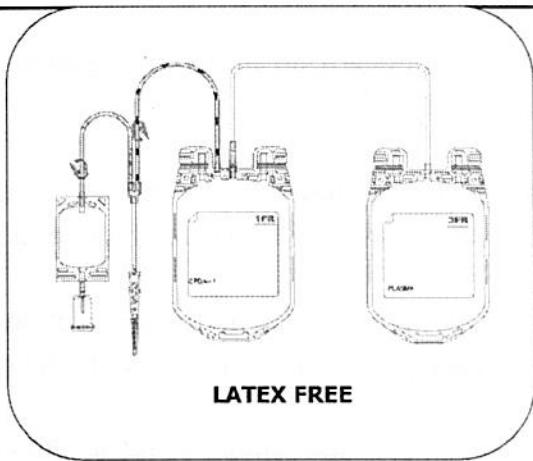
Chiediamo la cortesia di inserire il nuovo codice prodotto nella vostra anagrafica materiale.

Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più distinti saluti.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Procuratore speciale
Andrea Ferrara

Sede Legale e Stabilimento: Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala, Verona (VR) Italy - Tel. +39 045 6649 311
Sede Amministrativa e Commerciale: Via Francia, 21/C - 37135 Verona (VR) Italy - Tel. +39 045 2053 711 Fax: +39 045 2063900
e-mail: info.fki@fresenius-kabi.com - www.fresenius-kabi.it
Capitale Sociale € 7.095.000 int. vers. - Reg. Imprese, Part. IVA e Cod. Fisc. N. 0352405 023 8 - R.E.A. VR 343254 - R.A.E.E. N.: IT0802000002431

Codice	PD11150
Nome commerciale	CompoFlex® 2F 63 ml CPDA1 - PDS-V
Tipologia di prodotto	Sacca doppia T&T CPDA-1 per la raccolta di 450 mL di sangue intero con sistema preassemblato Composampler per raccolta di campioni con sistemi sotto vuoto dotato di minibag da 40 mL.
Prodotto da:	Fresenius Kabi AG D-61346 Bad Homburg
Distribuito da:	Fresenius Kabi Italia S.r.l. Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala (VR) T: +39 045 6649311 F: +39 045 6649404 marketing-it@fresenius-kabi.com www.fresenius-kabi.it
Destinazione d'uso	<p>Preparazione di: 1. RCC in CPDA-1 e plasma. Il sistema è stato sviluppato particolarmente per la separazione con apparecchiature automatiche serie Compomat. Può comunque essere utilizzato con qualunque altro dispositivo automatico o manuale.</p>
Dispositivo di campionamento	Dispositivo di campionamento preassemblato completo di camicia per provette sotto vuoto e dotato di minibag da 40 mL. Tale sistema consente, all'inizio della donazione, di utilizzare i primi ml di sangue per i test di laboratorio. L'assenza di anticoagulante lungo la linea di campionamento preserva il test della glicemia da eventuali alterazioni.
Clamp	Presenza di due clamp, una di colore bianco irreversibile posizionata sulla linea di campionamento e l'altra di colore blu sulla linea di donazione. Entrambe le clamp sono progettate con sistema a parete che agevola la perfetta la fase di chiusura della clamp da parte dell'operatore.
Ago	Calibro da 16 Gauge in acciaio conforme alle norme ISO 9626, a parete sottile, taglio a tripla sfaccettatura, ad altissima penetrazione ed a doppia siliconatura. A parità di diametro esterno, il diametro interno ha un calibro maggiorato per un miglior flusso del sangue. L'impugnatura è dotata di marchio in corrispondenza del lato di taglio per un corretto inserimento in vena.
Dispositivo di protezione ago	Il sistema è dotato di "Ago retrattile" (RT Needle Plus) che consente, a fine donazione, l'estrazione e la copertura dell'ago in un'unica operazione, per un elevato grado di protezione dell'operatore. Il sistema è trasparente per una migliore visione del sito di venipuntura.
Copertura dell'ago	Copertura ago termosaldata antimanomissione per impedire aperture accidentali e per garantire quindi l'integrità del prodotto prima dell'utilizzo.
Volume nominale sacche	600/600 mL
Coni frattura (break-off)	Coni frattura a posizionamento forzato predisposti per consentire il flusso degli emocomponenti senza ostruzioni e in modo bidirezionale.
Copertura port	La copertura/protezione dei port è completamente asportabile in fase di apertura per impedire che ritorni in posizione disturbando l'operatore.
Protezione ingresso port	Porti perforabili con sezione di ingresso ispessita per garantire una presa migliore durante la fase di inserimento degli spike e quindi aumentare il grado di sicurezza degli operatori.
Film plastico	PVC di grado medicale in Classe VI (plasticato con DEHP) prodotto in conformità alla Farmacopea Europea vigente ed alle ISO 3826. Finitura superficiale studiata per ridurre l'adesività piastrinica e per facilitare la rimozione della sacca dal cestello della centrifuga.
Tubatismi	Tutti i tubatismi sono compatibili con i sistemi di connessione sterile (SCD).
Connessioni a "Y"	Le connessioni a "Y" hanno volume interno ridotto e design tale da minimizzare le turbolenze e quindi l'emolisì ad esse associata.





Scheda Tecnica

CE 0123

Codice	PD11150
Nome commerciale	CompoFlex® 2F 63 ml CPDA1 - PDS-V
Etichettatura	Conforme alle norme EN 980 Lotto e tipologia del sistema indicati anche con codici a barre in accordo agli standard ISBT, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva da parte della Struttura Trasfusionale.
Soluzione anticoagulante e conservante	CPDA-1: 63 mL Composizione di 1000 mL di CPDA-1: Sodio citrato biliato 25,3 g; Acido citrico monoidrato 3,277 g; Glucosio Monoidrato 31,9 g; Sodio fosfato acido biliato 2,51g; Adenina 0,275 g; Acqua per iniezione a 1000 mL
Conservazione emocomponenti	Sangue intero in CPDA-1: 35 gg a +4°C
Confezionamento	Ogni sistema è confezionato singolarmente con involucro trasparente e provvisto di etichettatura riportante le scadenze. N.Pezzi per cartone: 36
Sterilizzazione	A vapore saturo.
Validità	24 mesi (nel rispetto delle condizioni di stoccaggio).
Condizioni di stoccaggio	Conservare a temperatura tra 0°e 25°C lontano dall'umidità. Proteggere dalla luce diretta. Dopo l'apertura del multipack in PE, utilizzare entro 60 giorni. Una volta aperta la confezione singola, utilizzare entro 10 giorni.
Codice CND e numero repertorio (RDM)	CND: B0101020299 RDM: 2524993
Classificazione	IIb (allegato IX della DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE).
Component List	Acciaio, ABS, PC, Polyester, POM

Fresenius Kabi Italia srl
DICHIARA

che tutte le informazioni fornite alla Stazione Appaltante nell'ambito ed a motivo della presente offerta, ivi comprese quelle rese a giustificazione della medesima, ai sensi dell'art. 86, comma 5, d.lgs. n.163 del 2006 quali - a titolo esemplificativo e non esaustivo - informazione sui prezzi e sulla qualità dei prodotti offerti, informazioni sugli aspetti tecnici dei prodotti offerti e sul processo produttivo degli stessi, dati economici relativi all'incidenza dei costi di produzione ovvero all'analisi delle componenti dei prodotti offerti, sono da considerarsi informazioni strettamente riservate e rimangono di proprietà esclusiva di questa società.

Tali informazioni, di carattere strettamente confidenziale, potranno essere utilizzate esclusivamente dalla Stazione Appaltante e comunque al solo scopo di valutare l'offerta formulata nella presente gara da Fresenius Kabi Italia srl.

AI sensi dell'art. 13, comma 5, lett. a), d. lgs. n. 163 del 2006, esse non potranno essere rivelate ad altri soggetti e/o diffuse a terzi, fuori dai casi di legittimo esercizio del diritto di accesso agli atti, documenti e provvedimenti della gara da parte degli altri partecipanti alla stessa, comunque nel rispetto del termine previsto dall'art. 13, comma 2, lett. c), d. lgs. n. 163 del 2006 (vale a dire non prima dell'approvazione dell'aggiudicazione della gara) e nei limiti di cui all'art. 13, comma 6, d.lgs.163 del 2006. In ogni caso Fresenius Kabi Italia srl, in relazione alle suddette informazioni, dichiara fin da ora di considerarsi controinteressata ad ogni effetto di legge, ed in particolare ai sensi e per gli effetti dell'art. 22, comma 1, lett. c), l. n. 241 del 1990 e degli art. 3 e 6, d.P.R. n. 184 del 2006, richiedendo espressamente che le sia data tempestiva comunicazione, nelle forme di cui all'art. 3 d.P.R. n. 184 del 2006, di ogni eventuale istanza di accesso ai documenti contenenti tali informazioni riservate, formulata ex art. 25, l.n. 241 del 1990, da altri concorrenti alla gara.