



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

---

---

**Determina Dirigenziale N. 154 del 19/02/2025**

---

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

**Oggetto: FORNITURA BIENNALE DI FLACONI MONOUSO CONTENENTI ACQUA STERILE PER UMIDIFICAZIONE DETERMINA 620/2023 – CAMBIO CONFEZIONAMENTO PRODOTTO.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 19/02/2025 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 Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano*

**Oggetto:** FORNITURA BIENNALE DI FLACONI MONOUSO CONTENENTI ACQUA STERILE PER UMIDIFICAZIONE DETERMINA 620/2023 – CAMBIO CONFEZIONAMENTO PRODOTTO.

### **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**

- con determinazione n. 620/23 (agli atti), previo espletamento di una procedura negoziata ai sensi dell'art.58 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. mediante richiesta di offerta (RDO n.9117383) sul mercato elettronico della pubblica amministrazione (MEPA), è stata disposta l'aggiudicazione della fornitura di "flaconi monouso contenenti acqua sterile per umidificazione da 450 ml";
- la UOC Farmacia Ospedaliera (mail del 16.01.2025 - allegato n.1) ha trasmesso a questo Servizio la comunicazione della Ditta Medicom Srl, aggiudicataria della suddetta fornitura, la quale ha rappresentato che il prodotto "Hydrox Umidificatore preriempito per Ossigenoterapia 450ml" è fuori produzione e, pertanto, potrà fornire il medesimo prodotto con capacità da 500 ml, allo stesso prezzo (€ 2,15 pz);
- la suddetta Farmacia, "*per la relativa valutazione*", ha trasmesso (mail del 03.02.2025 - allegato 2) la succitata comunicazione al S.I.T.R.A., che ha valutato "*positivamente la proposta di fornitura di flaconi con capacità di 500ml al posto di 450ml*" (già allegato 2);

#### **CONSIDERATO CHE**

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

**DATO ATTO CHE** la scrivente UOC ha provveduto ad inserire il contratto informatico n.4600172806 (CIG: 98456241F4) in capo alla Ditta Medicom Srl;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto della comunicazione trasmessa dalla Ditta Medicom Srl concernente il cambio di confezionamento del prodotto Hydrox Umidificatore preriempito da 450 ml a 500 ml;

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

*Determinazione Dirigenziale*



## DETERMINA

**I – DI PRENDERE ATTO** della comunicazione trasmessa dalla Ditta Medicom Srl concernente il cambio confezionamento del prodotto Hydrox Umidificatore preriempito da 450 ml a 500 ml;  
**II- DI PRECISARE CHE** il cambio confezionamento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni commerciali ed economiche attualmente in vigore;  
**III – DI NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla suddetta Ditta;  
**IV- DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economiche Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, oltrechè all'UOSD S.I.T.R.A.

*Il Funzionario*  
*Sig. Carlo Mazzarella*

**Il Direttore UOC Provveditorato ed 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.*



**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. 1

~~CONFIDENTE~~ ~~CONFIDENTE~~

provveditorato@ospedale.caserta.it

**Da:** accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
**Inviato:** giovedì 16 gennaio 2025 12:54  
**A:** provveditorato  
**Oggetto:** Fw:Nuovi umidificatori - Vs. ordine 33562330 del 15/01/2025  
**Allegati:** Hydrox - Umidificatore Priempito per Ossigenoterapia 500ml rev.0.pdf

Da "Medicom srl Ufficio Commerciale" commerciale@medicom.napoli.it  
A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
Cc "Fiore Fucci" fiorefucci@hotmail.it  
Data Thu, 16 Jan 2025 10:49:12 +0100  
Oggetto Nuovi umidificatori - Vs. ordine 33562330 del 15/01/2025

Buongiorno

in merito all'ordinativo sopra riportato in oggetto Vi comunichiamo che - a partire da gennaio - forniremo lo stesso prodotto ma con capacità da 500ml al posto dei 450ml (fuori produzione), ovviamente allo stesso prezzo di € 2,15 nt cad umidificatore di acqua sterile.

Il codice del nuovo prodotto che andremmo a consegnare è "HA-50-000" ed il codice RDM è 2447496 (allegiamo scheda tecnica).

Specifichiamo - infine - che l'aliquota IVA è del 5% e non del 22%.

Restiamo in attesa di ricevere l'autorizzazione a fornire il codice di cui sopra e con l'occasione porgiamo distinti saluti.

--

Luca Balestrieri  
Uff. Commerciale

-----  
Medicom srl  
Via Michelangelo Schipa 84  
80122 Napoli  
Partita IVA 04640180636  
tel 081680107 - 081680047 fax 0817612811  
NS00:I105GQ2P  
SDI: 5RU082D



Privo di virus. [www.avast.com](http://www.avast.com)

File allegato  
condiviso

Carlo  
ME





**HYDROX™**  
Umidificatore Preriempiato  
per Ossigenoterapia

Scheda Tecnica

**PRODOTTO: Hydrox - Umidificatore Priempito per Ossigenoterapia - 500 ml**



**CND**  
**R060202**

**CLASSE CE**  
**Ila - CE 2797**

**DESTINAZIONE D'USO / DESCRIZIONE**  
**Ossigenoterapia**

L'umidificatore priempito per ossigenoterapia Hydrox™ è un dispositivo monopaziente che consente di aumentare l'umidità relativa nei trattamenti con ossigeno medicale.

#### **AVVERTENZE**

- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o se il prodotto è scaduto.
- Utilizzare in posizione verticale.
- Monopaziente. Non riutilizzare o sterilizzare.
- Durata MAX dopo l'apertura: 35gg.
- Superficie sanificabile con salvietta umida di alcool isopropilico/etilico min 60%/max 90%. (E.g. Farmecol 70 - Gioalcol 70).
- Dopo l'uso il prodotto potrebbe risultare contaminato. Maneggiare e smaltire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

#### **CARATTERISTICHE**

- Flacone semirigido antiurto in LDPE (*Low Density PE*).
- Capacità: 500ml.
- Acqua sterile per inalazione secondo *US Pharmacopoeia* (USP).
- Acqua ultra-purificata tramite combinazione delle seguenti tecnologie:
  - Ultrafiltrazione (UF)
  - Osmosi Inversa
  - Deionizzazione
- PH compreso tra 5 e 7.
- Raccordo valvolato per ossigenoterapia incluso.
- Utilizzabile con flussi fino a 15 l/min.
- Allarme sonoro in caso di sovrappressione/occlusione.
- Tappo protettivo in caso di utilizzo non continuativo.
- Diffusore microforato: aumenta la superficie di scambio assicurando il miglior livello di umidificazione e minimo rumore.
- Connessione di entrata: 9/16".
- Connessione di uscita: portagomma Ø 6÷9 mm.
- Sterile.
- Latex Free.
- PVC Free
- DEHP Free.



**CODICI PRODOTTO / DESCRIZIONE**

	Capacità	RdM
HA-50-000	500 ml	2447496

**PROCESSO di PURIFICAZIONE**

Il processo di purificazione cui è sottoposto Hydrox™ garantisce livelli di purezza maggiori rispetto alla tradizionale distillazione e/o pluridistillazione (bi/penta distillazione).











































Per ottenere acqua pura e ultrapura, le impurità devono essere rimosse in modo efficiente ed efficace. I sistemi di purificazione dell'acqua utilizzano varie tecnologie, alcune in modo sinergico, per rimuovere le impurità e fornire acqua sempre PURA in ottemperanza alla farmacopea europea (EP - Ph.Eur) o americana (USP).

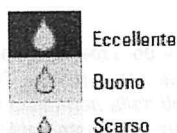
La purificazione dell'acqua è un processo graduale che richiede spesso l'uso di una combinazione di tecnologie, ognuna delle quali rimuove contaminanti specifici.

La tabella seguente mostra le impurità eliminate e il livello di efficacia garantito da ciascuna tecnologia.

L'acqua sterile e ultra-purificata di Hydrox™ è ottenuta attraverso la combinazione di 3 differenti tecnologie in sinergia:

- Ultrafiltrazione (UF)
- Osmosi Inversa
- Deionizzazione

	Distillazione	Osmosi inversa	Deionizzazione	Elettrodeionizzazione	Filtrazione	Ultrafiltrazione (UF)
Ioni inorganici						
Gas disciolti						
Residui organici						
Particelle						
Batteri						
Pirogeni						
Nucleasi						


**PERFORMANCE – RH e DURATA**

Oxygen Flow Rate (LPM)	1 l/min	1.5 l/min	5 l/min	10 l/min	15 l/min
Umidità Relativa (RH)	100%	-	100%	100%	95%
Durata (utilizzo continuato)	-	222h:54min	101h:36min	60h:42min	40h

Internal Laboratory test. Oxygen Temperature 24 ~ 26°C. Room Temperature 25 ~ 26°C.

**PRESENZA DI LATTICE**

Latex Free.

**PRESENZA DI FTALATI (DEHP)**

Non contiene ftalati (DEHP).

**MONOUSO**

Monopaziente. Non riutilizzare o sterilizzare.

**STERILITÀ**

Sterile R.

**CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto e fresco (5~60°C) lontano da raggi solari.

**VALIDITÀ**

5 anni con confezione integra e non danneggiata. Data di scadenza riportata sulla singola confezione.

**SMALTIMENTO**

Smaltire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

**CONFEZIONAMENTO / MATERIALI**

Primario – Polybag PE.

Secondario – Cartone. Quantità per cartone: 25pz.

Confezione di vendita: 25pz.

**PRODUTTORE**

UWHM SDN BHD

987, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13, 14000 Bukit Mertajam Malaysia

**EC REP**

Obelis s.a.

Bd Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium

**IMPORTATO e DISTRIBUITO da:**

Flexicare S.r.l.

**CERTIFICAZIONI**

Direttiva Europea 93/42/EEC

ISO 13485

ISO 9001

*Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica rappresentano cognizioni ed esperienze per il corretto impiego di una tecnologia e costituiscono pertanto segreto commerciale e sono da ritenersi oscure a terzi (D.Lgs. 36/2023 art. 35 c.4).*

*La diffusione, l'utilizzo o la trasmissione autorizzati nei limiti di applicazione previsti dalla normativa vigente (D.Lgs. 36/2023 art. 36) sono consentiti esclusivamente nel caso di istanza di accesso agli atti di gara adeguatamente e non solo genericamente motivata e solo qualora si ravvisi il nesso di strumentalità tra la documentazione richiesta e la situazione finale che l'istante intende curare e tutelare*

**Fw:Nuovi umidificatori - Vs. ordine 33562330 del 15/01/2025**

ALLEGATO 2

**Da** accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>**A** provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>**Data** martedì 4 febbraio 2025 - 09:47

Si invia per quanto di competenza

U.O.C. Farmacia

Alla Cortese attenzione della dr.ssa G. Caiola.

In risposta alla mail del giorno 03/02/2025, avente in oggetto "Nuovi umidificatori - Vs ordine 33562330 del 15/01/2025" si valuta positivamente la proposta di fornitura dei flaconi con capacità da 500 ml al posto dei 450 ml (fuori produzione).

Cordiali saluti

Inf. Coord.

dr.ssa Caterina Cusano

Dirigente delle Professioni Sanitarie - SITRA

dr. Antonio Meles

S.I.T.R.A. - A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A sitra@ospedale.caserta.it

Cc

Data Mon, 3 Feb 2025 10:28:53 +0100

Oggetto Fw:Nuovi umidificatori - Vs. ordine 33562330 del 15/01/2025

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

A sitra@ospedale.caserta.it

Cc

Data Thu, 16 Jan 2025 13:14:24 +0100

Oggetto Fw:Nuovi umidificatori - Vs. ordine 33562330 del 15/01/2025

All'attenzione della dott.ssa Caterina Cusano per la relativa valutazione.

Da "Medicom srl Ufficio Commerciale" commerciale@medicom.napoli.it

A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc "Fiore Fucci" fiorefucci@hotmail.it

Data Thu, 16 Jan 2025 10:49:12 +0100

Oggetto Nuovi umidificatori - Vs. ordine 33562330 del 15/01/2025

Buongiorno

in merito all'ordinativo sopra riportato in oggetto Vi comunichiamo che - a partire da gennaio - forniremo lo stesso prodotto ma con capacità da 500ml al posto dei 450ml (fuori produzione), ovviamente allo stesso prezzo di € 2,15 nt cad umidificatore di acqua sterile.

Il codice del nuovo prodotto che andremmo a consegnare è "HA-50-000" ed il codice RDM è 2447496 (allegiamo scheda tecnica).

Specifichiamo - infine - che l'aliquota IVA è del 5% e non del 22%.

Restiamo in attesa di ricevere l'autorizzazione a fornire il codice di cui sopra e con l'occasione porgiamo distinti saluti.

--

Luca Balestrieri  
Uff. Commerciale

-----

Medicom srl  
Via Michelangelo Schipa 84  
80122 Napoli  
Partita IVA 04640180636  
tel 081680107 - 081680047 fax 0817612811  
NS00:I105GQ2P  
SDI: 5RU082D



Privo di virus.[www.avast.com](http://www.avast.com)

---

Hydrox - Umidificatore Preriempito per Ossigenoterapia 500ml rev.0.pdf

**HYDROX™**  
Umidificatore Preriempiato  
per Ossigenoterapia

Scheda Tecnica



**PRODOTTO: Hydrox - Umidificatore Preriempito per Ossigenoterapia - 500 ml**



**CND**  
**R060202**

**CLASSE CE**  
**Ila – CE 2797**

**DESTINAZIONE D'USO / DESCRIZIONE**  
**Ossigenoterapia**

L'umidificatore preriempito per ossigenoterapia Hydrox™ è un dispositivo monopaziente che consente di aumentare l'umidità relativa nei trattamenti con ossigeno medicale.

**AVVERTENZE**

- Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o se il prodotto è scaduto.
- Utilizzare in posizione verticale.
- Monopaziente. Non riutilizzare o sterilizzare.
- Durata MAX dopo l'apertura: 35gg.
- Superficie sanificabile con salvietta umida di alcool isopropilico/etilico min 60%/max 90%. (E.g. Farmecol 70 – Gialcol 70).
- Dopo l'uso il prodotto potrebbe risultare contaminato. Maneggiare e smaltire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

**CARATTERISTICHE**

- Flacone semirigido antiurto in LDPE (*Low Density PE*).
- Capacità: 500ml.
- Acqua sterile per inalazione secondo *US Pharmacopoeia* (USP).
- Acqua ultra-purificata tramite combinazione delle seguenti tecnologie:
  - Ultrafiltrazione (UF)
  - Osmosi Inversa
  - Deionizzazione
- PH compreso tra 5 e 7.
- Raccordo valvolato per ossigenoterapia incluso.
- Utilizzabile con flussi fino a 15 l/min.
- Allarme sonoro in caso di sovrappressione/occlusione.
- Tappo protettivo in caso di utilizzo non continuativo.
- Diffusore microforato: aumenta la superficie di scambio assicurando il miglior livello di umidificazione e minimo rumore.
- Connessione di entrata: 9/16".
- Connessione di uscita: portagomma Ø 6÷9 mm.
- Sterile.
- Latex Free.
- PVC Free
- DEHP Free.

## CODICI PRODOTTO / DESCRIZIONE

	Capacità	RdM
HA-50-000	500 ml	2447496

## PROCESSO di PURIFICAZIONE

Il processo di purificazione cui è sottoposto Hydrox™ garantisce livelli di purezza maggiori rispetto alla tradizionale distillazione e/o pluridistillazione (bi/penta distillazione).











































Per ottenere acqua pura e ultrapura, le impurità devono essere rimosse in modo efficiente ed efficace. I sistemi di purificazione dell'acqua utilizzano varie tecnologie, alcune in modo sinergico, per rimuovere le impurità e fornire acqua sempre PURA in ottemperanza alla farmacopea europea (EP - Ph.Eur) o americana (USP).

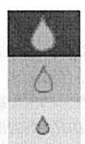
La purificazione dell'acqua è un processo graduale che richiede spesso l'uso di una combinazione di tecnologie, ognuna delle quali rimuove contaminanti specifici.

La tabella seguente mostra le impurità eliminate e il livello di efficacia garantito da ciascuna tecnologia.

L'acqua sterile e ultra-purificata di Hydrox™ è ottenuta attraverso la combinazione di 3 differenti tecnologie in sinergia:

- Ultrafiltrazione (UF)
- Osmosi Inversa
- Deionizzazione

	Distillazione	Osmosi inversa	Deionizzazione	Elettrodeionizzazione	Filtrazione	Ultrafiltrazione (UF)
Ioni inorganici						
Gas disciolti						
Residui organici						
Particelle						
Batteri						
Pirogeni						
Nucleasi						



Eccellente

Buono

Scarso

## PERFORMANCE – RH e DURATA

Oxygen Flow Rate (LPM)	1 l/min	1.5 l/min	5 l/min	10 l/min	15 l/min
Umidità Relativa (RH)	100%	-	100%	100%	95%
Durata (utilizzo continuato)	-	222h:54min	101h:36min	60h:42min	40h

Internal Laboratory test. Oxygen Temperature 24 ~ 26°C. Room Temperature 25 ~ 26°C.

**PRESENZA DI LATTICE**

Latex Free.

**PRESENZA DI FTALATI (DEHP)**

Non contiene ftalati (DEHP).

**MONOUSO**

Monopaziente. Non riutilizzare o sterilizzare.

**STERILITÀ**

Sterile R.

**CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto e fresco (5~60°C) lontano da raggi solari.

**VALIDITÀ**

5 anni con confezione integra e non danneggiata. Data di scadenza riportata sulla singola confezione.

**SMALTIMENTO**

Smaltire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

**CONFEZIONAMENTO / MATERIALI**

Primario – Polybag PE.

Secondario – Cartone. Quantità per cartone: 25pz.

Confezione di vendita: 25pz.

**PRODUTTORE**

UWHM SDN BHD

987, Jalan Perindustrian Bukit Minyak 7, Mukim 13, 14000 Bukit Mertajam Malaysia

**EC REP**

Obelis s.a.

Bd Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium

**IMPORTATO e DISTRIBUITO da:**

Flexicare S.r.l.

**CERTIFICAZIONI**

Direttiva Europea 93/42/EEC

ISO 13485

ISO 9001

*Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica rappresentano cognizioni ed esperienze per il corretto impiego di una tecnologia e costituiscono pertanto segreto commerciale e sono da ritenersi oscure a terzi (D.Lgs. 36/2023 art. 35 c.4).*

*La diffusione, l'utilizzo o la trasmissione autorizzati nei limiti di applicazione previsti dalla normativa vigente (D.Lgs. 36/2023 art. 36) sono consentiti esclusivamente nel caso di istanza di accesso agli atti di gara adeguatamente e non solo genericamente motivata e solo qualora si ravvisi il nesso di strumentalità tra la documentazione richiesta e la situazione finale che l'istante intende curare e tutelare*