

## Determina Dirigenziale N. 196 del 04/03/2025

---

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

**Oggetto: FORNITURA EX ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS N.36/2023E S.M.I. DI LENTE  
INTRAOCCULARE E PIOMBAGGI MACULARI PER LA UOC OCULISTICA– AGGIUDICAZIONE**

### **PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 04/03/2025 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere*

---

**Oggetto:** FORNITURA EX ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS N.36/2023E S.M.I. DI LENTE INTRAOCULARE E PIOMBAGGI MACULARI PER LA UOC OCULISTICA– AGGIUDICAZIONE

#### IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### PREMESSO CHE

- con nota Prot. n. 27113/24 (**Allegato n.1**) la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso richiesta, in regime di infungibilità, inoltrata - tra l'altro - dal Direttore f.f. della UOC Oculistica, Dott. Valerio Piccirillo, anche al Servizio scrivente - per la fornitura di n.1 lente intraoculare e n.2 piombaggi maculari;
- tale richiesta è stata validata dall'allora Direttore del Dipartimento di Emergenza e Accettazione, Dott. Pasqualino De Marinis, nonché dalla Direzione Sanitaria Aziendale;
- previa autorizzazione della So.re.sa. Spa (nota Prot. SoReSa 20527/24 - **Allegato n.2**) questo Servizio, in data 02/01/2025, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore f.f. ha pubblicato - sulla piattaforma SIAPS (Registro di Sistema - PI000103-25 - **Allegato n.3**) allestita dalla So.Re.Sa Spa. – un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di OO.EE. per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 15/01/2025;
- entro tale termine, è pervenuta n. 1 candidatura, prodotta dalla Ditta ELLEGI MEDICAL OPTICS SRL;
- in data 04/02/2025, con verbale n.1 (agli atti), si è proceduto all'apertura e al download della busta telematica contenente la documentazione amministrativa richiesta in sede di invito;
- con il medesimo verbale, il Seggio ha preso atto che l'unico O.E. candidatosi ha presentato l'allegato OFFERTA ECONOMICA nella documentazione amministrativa decidendo, pertanto, di non ammetterlo alla successiva fase della procedura;
- con mail del 04/02/2025 (**Allegato n.4**) questo Servizio ha dato comunicazione di quanto innanzi precisato alla UOC utilizzatrice dei beni in questione, procedendo alla revoca - sulla piattaforma SIAPS - della suindicata procedura telematica;
- di tutto quanto innanzi è stata data informativa sulla piattaforma di pertinenza;

**VISTA** la mail del 05/02/25 (**Allegato n.5**) con cui il Direttore f.f. ha segnalato la urgente necessità di approvvigionarsi dei beni richiesti “...*in tempi ragionevolmente brevi...*”;

*Determinazione Dirigenziale*

**TENUTO CONTO** del permanere dell'esigenza di approvvigionarsi ai fini dell'esecuzione degli interventi chirurgici da parte della UOC utilizzatrice, questo Servizio ha attivato ulteriori n. 2 procedure telematiche su piattaforma Mepa "RdO - Trattative Dirette" (nn. 5083157, CIG B5CA08E9BF- 5082861, CIG B5CA0F3D17- **Allegati nn. 6 e 7**) nei confronti delle Ditta BIDCARE SRL e ELLEGI MEDICAL OPTICS SRL, quali OO.EE. del settore iscritti alla categoria di abilitazione "Dispositivi Medici Vari", tanto per l'importo complessivo presunto pari ad € 3.250,00, oltre IVA al 22%;

**DATO ATTO CHE** entro il termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte (13/02/2025 - ore 12:00), gli OO.EE. hanno riscontrato l'invito, come emerge dalla consultazione della piattaforma in uso;

**ATTESO CHE**

- al fine di salvaguardare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, con mail del 19/02/25 (**Allegato n. 8**), questo Servizio ha trasmesso al Direttore f.f. della UOC utilizzatrice dei beni in questione le schede tecniche prodotte dalle suindicate Ditta in sede di offerta per preventiva prescritta verifica di conformità;
- il sopracitato Direttore a tanto ha provveduto, dichiarando i prodotti "...conformi a quanto richiesto..." (mail del 24/02/25 – **Allegato n. 9**);
- **TENUTO ALTRESÌ CONTO** degli esiti della verifica in questione, si è proceduto all'apertura delle rispettive buste economiche, risultando le seguenti quotazioni:
  - Ditta BIDCARE SRL (CIG B5CA08E9BF - Lente intraoculare) € 240,00, oltre IVA al 22% (**Allegato n.10**);
  - Ditta ELLEGI MEDICAL OPTICS SRL (CIG B5CA0F3D17 - Piombaggi maculari) € 2.958,00, oltre IVA al 22% (importo singolo piombaggio pari ad € 1.479,00 - **Allegato n.11**);

**VISTI** gli artt. 25, 50 comma 1 lett. b) e 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente; **RITENUTO** pertanto di prendere atto degli esiti delle procedure telematiche *de quibus* espletate sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto, di affidare rispettivamente la fornitura di n. 1 lente intraoculare alla Ditta BIDCARE SRL (P.I. 07738071211 – CIG B5CA08E9BF) per un importo complessivo di € 240,00, IVA esclusa al 22% (**già Allegato n.10**) e la fornitura di n. 2 piombaggi maculari alla Ditta ELLEGI MEDICAL OPTICS SRL (P.I. 05354730631 - CIG B5CA0F3D17), per un importo complessivo di € 2.958,00, IVA esclusa al 22% (**già Allegato n.11**);

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

**DETERMINA**

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

**I - PRENDERE ATTO** degli esiti delle procedure telematiche *de quibus* espletate sulla piattaforma MEPA e, per l'effetto di affidare rispettivamente la fornitura di n. 1 lente intraoculare alla Ditta BIDCARE SRL (P.I. 07738071211 – CIG B5CA08E9BF) per un importo complessivo di €

*Determinazione Dirigenziale*

240,00, IVA esclusa al 22% (**già Allegato n.10**) e la fornitura di n. 2 piombaggi maculari alla Ditta ELLEGI MEDICAL OPTICS SRL (P.I. 05354730631 - CIG B5CA0F3D17), per un importo complessivo di € 2.958,00, IVA esclusa al 22% (**già Allegato n.11**);

**II - IMPUTARE** la spesa complessiva di entrambe le forniture pari ad € 3.901,56, Iva inclusa al 22%, sul conto economico 5010107010 “Dispositivi medici”, al bilancio 2025;

**III - DARE ATTO** che il RUP è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore UOC Provveditorato ed Economato ed il DEC è il Direttore della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

**IV - PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e smi, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**V - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Farmacia Ospedaliera e Oculistica.

*L'estensore  
Dott.ssa Agnese Basilicata*

**IL DIRETTORE**  
**U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO**  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*

*Determinazione Dirigenziale*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**  
(per le proposte che determinano un costo per l’AORN – VEDI ALLEGATO)

*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.*



Dipartimento Testa - Collo  
U.O.C. Oculistica

### DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

12.7.2024

Nous avranno a nostra  
conferma -



A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"  
Caserta  
Pasqualino De Marinis  
Direttore  
Dipartimento Emergenza e Accettazione

Alla cortese attenzione di

#### UOC FARMACIA

Direttore dott.ssa Anna Dello Stritto

#### UOC PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Direttore dr.ssa Teresa Capobianco

#### DIREZIONE SANITARIA

Direttore Sanitario  
dott.ssa Angela Annecchiarico

Oggetto: Acquisizione in regime di Infungibilità di: Lente intraoculare modello SULCOFLEX e  
PIOMBAGGIO MACULARE.

#### Visti:

- l'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo n.36/2023
- la sezione II del Regolamento denominata "Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)", approvato con Del. del DG n.103 del 1/2/2024.

Rilevato che il suddetto regolamento

- definisce all'art. 18 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 19, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Valerio Piccirillo, in qualità di Direttore f.f. UOC Oculistica, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 18 nel Repertorio Nazionale / Banca Dati Nazionale non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali, e nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" – Via F. Palosciano, 81100 – Caserta  
E-mail: [oculistica@ospedale.caserta.it](mailto:oculistica@ospedale.caserta.it)



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

Dipartimento Testa - Collo  
Ufficio Oculistica

-Lente intraoculare SULCOFLEX (per impianto in pazienti pseudofachici a 2 anse)  
quantità: 1, commercializzata dalla ditta: "BIDCARE" con sede in Napoli, via R. Caraglios n° 51 CAP 80125

-Piombaggio maculare (per trattamento del distacco del polo posteriore in miopi elevati)  
quantità: 2, commercializzato dalla ditta: "ELLEGI MEDICAL" con sede in Napoli, via Pischiarelli n° 79 CAP 80078

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che i prodotti in oggetto risultano essere allo stato attuale unici ed infungibili per le seguenti motivazioni:

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;
- Per la lente SULCOFLEX: necessità di riabilitazione funzionale in occhio pseudofachico con residuo anisometropico clinicamente significativo;
- Per il piombaggio maculare: necessità di riaccollare la retina al polo posteriore in occhi con stafilocoma postica centrale significativa.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

**LENTE INTRAOCULARE SULCOFLEX**

- Relazione clinica:  
Il paziente M.U. nato a Santa Maria C.V. (CE) il 27.05.1958, preospedalizzato presso la Nostra UOC con CC n° 2024033195, giunge alla nostra osservazione per diplopia orizzontale. Dall'esame clinico si evince presenza di anisometropia per residuo ipermetropico di +4.00 Sf in occhio destro già sottoposto ad intervento di cataratta e non tollerante all'uso delle lenti a contatto (in occhio sinistro invece con correzione di -1.00 Sfera raggiunge visus di 10/10). L'attuale riabilitazione dell'occhio con residuo ipermetropico consiste nell'impianto di lente intraoculare nel sulcus allo scopo di annullare l'effetto refrattivo ipermetropico indotto alla lente intraoculare già implantata.



Dipartimento Testa – Collo  
U.O.C. Oculistica

**Letteratura medico-scientifica internazionale:**

Outcomes of refractive error correction in pseudophakic patients using a sulcus piggyback intraocular lens.

Levinger E, Mimouni M, Finkelman Y, Yatziv Y, Shahar J, Trivizki O. Eur J Ophthalmol. 2021 Mar;31(2):422-426. doi: 10.1177/1120672120903560. Epub 2020 Jan 28.

Performance of the Sulcoflex piggyback intraocular lens in pseudophakic patients.

Nhan M, Muhtaseb M. J Refract Surg. 2011 Sep;27(9):693-6.

Correction of undesirable pseudophakic refractive error with the Sulcoflex intraocular lens.

Falzon K, Stewart OG. J Refract Surg. 2012 Sep;28(9):614-9. doi: 10.3928/1081597X-20120809-01.

**Schede tecniche dei prodotti richiesti:**

**Codice:** 653L

**Articolo:** IOL aggiuntiva da solco per correzione dei difetti refrattivi in pseudofachia

**CARATT. TECNICHE:**

IOL iniettabile per pseudofachia, diametro ottico 6.50 mm, lunghezza totale 4.00 mm, angolazione delle aste 10 gradi, profilo anteriore convesso e posteriore concavo. Modello 653L per correzione delle ametropie pseudofachiche da -5.00a +5.00 D.

Realizzata in monopezzo di Copolimero Acrilico

**Sede Di Posizionamento:** Solco iridociliare

**Packaging:** Confezione singola, sterile, monouso, conforme alle normative vigenti.

### PIOMBAGGIO MACULARE

**Relazione clinica:**

- La paziente P.F. nata a Marano di Napoli (NA) il 14/4/1954, già preospedalizzata presso la Nostra UOC in data 16.05.2024 per distacco maculare (CC 2024032764), viene sottoposta a visita specialistica con esame OCT ad alta risoluzione del polo posteriore. Dall'esame OCT si evince la presenza di Distacco piatto del polo posteriore su area di stafilocoma postico associato a proliferazione epimaculare significativa. Tale condizione clinica necessita, per il corretto management del caso, di piombaggio sclerale inverso per ridurre il profilo convesso posteriore relativo alla ectasia sclerale (stafilocoma postico tipo II di Curlin) in associazione ad intervento di vitrectomia.

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

Dipartimento Testa - Collo  
U.O.C. Oculistica

- Il paziente B.B. nato a Napoli (NA) il 23/8/1952, già preospedalizzato presso la Nostra UOC in data 02/07/2024 per distacco maculare (CC 2014109731), viene sottoposto ad esame OCT ad alta risoluzione del polo posteriore che documenta la presenza di foro maculare a tutto spessore su grave schisi miopica e distacco piatto su stafiloma. Tale condizione clinica necessita, per il corretto management del caso, di **piombaggio sclerale inverso** per ridurre il profilo convesso posteriore relativo alla ectasia sclerale (stafiloma postico tipo II di Curlin).

**Letteratura medico-scientifica internazionale:**

Current concepts of macular buckle in myopic traction maculopathy.

Susvar P, Sood G. Indian J Ophthalmol. 2018 Dec;66(12):1772-1784. doi: 10.4103/ijo.IJO\_1126\_18.

Macular buckle technique in myopic traction maculopathy: a 15-year review of the literature and a comparison with vitreous surgery.

Alkabes M, Mateo C. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2018 May;256(5):863-877. doi: 10.1007/s00417-018-3947-3. Epub 2018 Mar 28.

Custom-made Macular Buckle for Myopic Traction Maculopathy.

Bauters G, Azan F, Rothschild PR. Ophthalmol Retina. 2022 May;6(5):360. doi: 10.1016/j.oret.2022.01.004.

**Schede tecniche dei prodotti richiesti:**

Sistema buckle in PMMA rivestito con silicone medicale con superficie dentellata a guscio sferico nella parte superiore e braccio lungo variabile per la indentazione posteriore, dotato di strap in silicone nel braccio di impianto per l'inserimento della fonte luce.

*Il braccio lungo deve essere di lunghezza variabile a seconda della lunghezza assiale.*

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta

U.O.C. Oculistica

Fili d'indirizzo: U.O.C. Oculistica - ante  
(individuabile ai punti da 1 a 6 dell'art.20)

**Al Direttore Generale  
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
PEC: PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT**

e al Referente Aziendale  
per il processo autorizzativo

**Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012.  
Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la  
fornitura di "AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.1LENTE INTRAOCULARE E N.2 PIOMBAGGI  
MACULARI "**

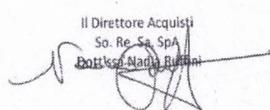
A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 37704/U DEL 19.12.2024 (prot. SoReSa/0020416/2024 del 19/12/2024) si autorizza l'espletamento diretto di autonomia procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

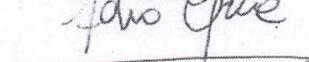
La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.

  
Il Direttore Acquisti  
So. Re. Sa. SpA  
Bottino Nadia Bottino

Il Direttore Generale f.f.

Avv. Fabio Aprea





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

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**OGGETTO:** CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.1LENTE INTRAOCULARE E N.2 PIOMBAGGI MACULARI PER LA UOC OCULISTICA DELL'AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" DI CASERTA

### PREMESSA

Quest'AORN intende avviare una consultazione preliminare di mercato ex art. 77 del D.Lgs. n.36/2023 e s.m.i. finalizzata, sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (per brevità ANAC), a verificare l'esistenza degli operatori economici per l'affidamento ex art. 108, comma 3, D.Lgs n. 36/2023 della fornitura in oggetto indicata.  
 Pertanto la precitata Azienda si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti candidatisi possano vantare alcuna pretesa.

Il RUP, ai sensi dell'art.15 del Codice, è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato ed Economato.

Tutti gli Operatori di mercato che ritengono di poter provvedere alla fornitura *de qua*, dovranno inserire la propria manifestazione di interesse, corredata della relativa documentazione della relativa documentazione - entro e non oltre il giorno **15/01/2025 ore 12:00** - sulla piattaforma SIAPS del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" raggiungibile dal sito internet della So.Re.Sa. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione: "Accesso all'Area riservata/Login".

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito internet: [www.soresa.it](http://www.soresa.it) nella sezione Amministrazione trasparente/Bandi di gara/Gare e nella Sezione "Bandi di gara e contratti" di questa AORN, raggiungibile all'indirizzo [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it).

NOTA – la procedura è stata autorizzata dalla So.re.sa. Spa. (Prot. n.20527/2024).

#### **1. Modalità e termine per la presentazione della candidatura**

Per la partecipazione alla presente procedura sono indispensabili:

- un Personal Computer collegato ad Internet e dotato di un *browser* per la navigazione sul *web*;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del sistema;



- la registrazione al Sistema, con le modalità riportate nella guida "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE" è reperibile all'indirizzo: [www.soresa.it](http://www.soresa.it) sezione "Per le imprese/Registrazione".

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inherente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti. La manifestazione di interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione di interesse\_ nome ditta firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a sistema nel campo "manifestazione d'interesse" e all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa" si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce "Aggiungi allegato", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato nella colonna "Allegato";

A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "indagine di mercato – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Compilazione della Busta amministrativa e Invio". La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs n.82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 12:00 del 17/01/2025**. Non saranno prese in esame le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso. A scadenza del suddetto termine, non sarà possibile presentare alcuna manifestazione d'interesse, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

È ammessa istanza successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione di quella già inviata, cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica di una Manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/invia l'istanza originaria. La presentazione della manifestazione di interesse mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamento degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di SO.RE.SA. qualora per il ritardo o disguidi tecnici di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il termine perentorio di scadenza. In ogni caso il concorrente esonera SO.RE.SA da qualsiasi responsabilità per

malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

## **2. Comunicazioni**

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'AORN e gli Operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. L'Operatore economico in ogni caso si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione del Sistema.

L'Azienda selezionerà, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett b) del DLgs n.36/2023 tra quelli che hanno presentato istanza di cui al punto 1, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e proporzionalità ai sensi del D.Lgs. n.36 /2023.

**N.B.** La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'AORN nei confronti degli operatori interessati.

## **3. Oggetto e durata**

L'oggetto della fornitura è il seguente:

LOTTI	DESCRIZIONE	QUANTITA'
N.1	Lente intraoculare nel sulcus - asferica monolocale monouso ad alta precisione con filtro in materiale acrilico per impianto secondario nel solco cilare monopezzo	N.1
N.2	Piombaggio maculare in PMMA rivestito in silicone medicale superficie dentellata	N.2

## **4. Importo**

L'importo complessivo è pari ad € 3.250,00 oltre Iva (lotto n.1 € 250,00 – lotto n.2 € 3.000,00).

## **5. Modalità di aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà ex art. 108, comma 3, del D.Lgs n.36/2023 secondo il criterio del minor prezzo previa verifica dell'idoneità del prodotto richiesto.

## **6. Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati**

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art.65 D.Lgs n. 36/2023, che al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- Assenza di cause di esclusione stabilite dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. citato.

**7. Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragrafo 1 prevede:**

- a) il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste;
- b) allegato A/1;
- c) DGUE.

**8. Selezione delle manifestazioni di interesse**

Decorso il termine previsto per la presentazione della candidatura, si procederà all'esame delle istanze pervenute ed all'invio delle lettere di invito.

L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.



**UOC Provveditorato ed Economato**  
**Il Direttore**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**

100.000 €/32 ore - 862,52 €/La notte - 60,00 €/Cena - 10,00 €/Prestazioni onerarie

Per informazioni: 0823/232462 - E-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

*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*

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LENTE INTRAOCULARE E PIOMBAGGIO MACULARE

**Da** provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**A** valepicci <valepicci@libero.it>, oculistica <oculistica@ospedale.caserta.it>

**Data** martedì 4 febbraio 2025 - 09:58

**Per doverosa informativa si comunica che a seguito della consultazione in oggetto sulla piattaforma Siaps (PI000103-25), è pervenuta una sola candidatura per il piombaggio maculare, prodotta dalla Ditta ELLEGI MEDICAL OPTICS Srl, andando deserto il lotto per la lente intraoculare. In esecuzione del verbale n.1/2025, ns malgrado è stata revocata la consultazione avendo tale Ditta presentato offerta economica, non richiesta in sede di avviso.**

**Dott.ssa Teresa Capobianco**

*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*

[provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)

---

**Da:** Valerio Piccirillo <valepicci@libero.it>  
**Inviato:** mercoledì 5 febbraio 2025 08:40  
**A:** provveditorato@ospedale.caserta.it  
**Oggetto:** Re: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LENTE INTRAOCULARE E PIOMBAGGIO MACULARE

Si chiede di potere procedere per le necessità del caso in tempi ragionevolmente brevi.

Distinti saluti

Valerio

Il 04/02/2025 09:58 CET provveditorato@ospedale.caserta.it ha scritto:

**Per doverosa informativa si comunica che a seguito della consultazione in oggetto sulla piattaforma Siaps (PI000103-25), è pervenuta una sola candidatura per il piombaggio maculare, prodotta dalla Ditta ELLEGI MEDICAL OPTICS Srl, andando deserto il lotto per la lente intraoculare.**

**In esecuzione del verbale n.1/2025, ns malgrado è stata revocata la consultazione avendo tale Ditta presentato offerta economica, non richiesta in sede di avviso.**

**Dott.ssa Teresa Capobianco**

---

*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*

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Fornitura n . 1 lente intraoculare asferica monolocale monouso. Per le specifiche consultare scheda allegata.

Dati Principali

**Numero RDO**

5083157

**Nome RDO**

Fornitura n . 1 lente intraoculare asferica monolocale monouso

**Tipologia di contratto**

Appalto di forniture

**Tipologia di procedura**

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

**Regolamento applicabile alla procedura telematica**

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

**Responsabile del procedimento**

TERESA CAPOBIANCO

CPBTRS71A60H501H

**Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti**

TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

**Stazione Appaltante**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI  
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

**Ente Committente**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI  
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

**Pubblicazione** 10/02/2025 13:42**Inizio presentazione offerte** 10/02/2025 13:42**Termine ultimo presentazione offerte** 13/02/2025 12:00**Data limite stipula contratto** 13/02/2026 12:00**Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza**

15

## Dettaglio

**Criterio Aggiudicazione**

Minor Prezzo

**CIG****CUP****CPV**Identificativo  
33190000-8**Descrizione**

Dispositivi e prodotti medici vari

**Categoria**

Altri dispositivi medici

**Fornitura**

100

**Formulazione offerta economica**

VALORE ECONOMICO

**Decimali Offerta**

2

**Termini di pagamento**

60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

**Importo presunto fornitura**

€ 250,00

**Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso**

€ 0,00

**Dati consegna e fatturazione**

Fatturazione: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA);Consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Fornitura di n. 2 piombaggi maculari in PMMA. Per le specifiche consultare scheda allegata.

Dati Principali

**Numero RDO**

5082861

**Nome RDO**

Fornitura di n. 2 piombaggi maculari in PMMA

**Tipologia di contratto**

Appalto di forniture

**Tipologia di procedura**

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

**Regolamento applicabile alla procedura telematica**

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

**Responsabile del procedimento**

TERESA CAPOBIANCO

CPBTRS71A60H501H

**Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti**

TERESA CAPOBIANCO CPBTRS71A60H501H

**Stazione Appaltante**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI  
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

**Ente Committente**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE OSPEDALIERE, POLICLINICI, IRCCS e ISTITUTI  
ZOOPROFILATTICI > AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

Date

**Pubblicazione** 10/02/2025 13:31**Inizio presentazione offerte** 10/02/2025 13:31**Termine ultimo presentazione offerte** 13/02/2025 12:00**Data limite stipula contratto** 13/02/2026 12:00**Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza**

15

## Dettaglio

**Criterio Aggiudicazione**

Minor Prezzo

**CIG****CUP****CPV**Identificativo  
33190000-8**Descrizione**

Dispositivi e prodotti medici vari

**Categoria**

Altri dispositivi medici

**Fornitura**  
100**Formulazione offerta economica**

VALORE ECONOMICO

**Decimali Offerta**

2

**Termini di pagamento**

60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

**Importo presunto fornitura**

€ 3.000,00

**Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso**

€ 0,00

**Dati consegna e fatturazione**

Fatturazione: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA);Consegna: VIA TESCIONE CASERTA (CASERTA); Aliquote: secondo la normativa vigente

**LENTE INTRAOCULARE ID. 5083157 - Inoltro scheda tecnica**

---

**Da** agnese.basilicata <agnese.basilicata@aorncaserta.it>  
**A** valepicci@libero.it <valepicci@libero.it>, oculistica@ospedale.caserta.it  
<oculistica@ospedale.caserta.it>  
**Data** mercoledì 19 febbraio 2025 - 16:28

---

Si inoltra, quanto in oggetto, tanto per la validazione di conformità.

Cordialmente

---

ST IOL700L Sulcoflex ASPHERIC - SIGNED.pdf

**Conformità - Re:LENTE INTRAOCULARE ID. 5083157 - Inoltro scheda tecnica**

**Da** oculistica@ospedale.caserta.it <oculistica@ospedale.caserta.it>  
**A** agnese.basilicata@aorncaserta.it <agnese.basilicata@aorncaserta.it>  
**Data** lunedì 24 febbraio 2025 - 11:37

Con la presente si trasmette in allegato il documento di cui all'oggetto.  
Restando a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti.

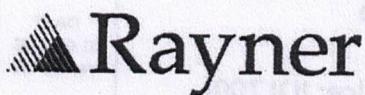
Dott. V. Piccirillo  
Direttore (f.f.) UOC Oculistica

Da "agnese.basilicata" agnese.basilicata@aorncaserta.it  
A valepicci@libero.it, oculistica@ospedale.caserta.it  
Cc  
Data Wed, 19 Feb 2025 16:28:17 +0100  
Oggetto LENTE INTRAOCULARE ID. 5083157 - Inoltro scheda tecnica

Si inoltra, quanto in oggetto, tanto per la validazione di conformità.

Cordialmente

Scanned-image24-02-2025-112254.pdf



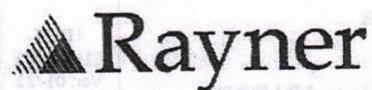
Scheda Tecnica  
RAYNER IOL  
SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L

ITA ST  
01-09-2021  
Ver. 01-21

Nome commerciale	SULCOFLEX ASPHERIC
Codice prodotto	IOL700L
Codice CND	P030102090202
Codice RDM	2149899/R
Classe di appartenenza. Secondo DL n° 46/97 Attuazione direttiva 93/42CEE	II b
Introduzione generale al prodotto	Le lenti intraoculari (IOL) Rayner Sulcoflex® sono dispositivi ottici, monouso, ad alta precisione, prodotti in materiale acrilico monopezzo proprietario Rayacryl®. Sono appositamente progettate per l'impianto nell'occhio umano e sono destinate alla regolazione della rifrazione, in un occhio pseudofachico, in seguito a un impianto primario di IOL nel sacco capsulare. Sono progettate per l'impianto secondario nel solco ciliare dell'occhio.
Descrizione del prodotto	 Rayner Sulcoflex® ASPHERIC è una lente intraoculare monofocale asferica con tecnologia ad aberrazione neutra, destinata a pazienti pseudofachici con impianto primario della lente intraoculare nel sacco capsulare, che necessitano di regolazione della rifrazione tramite un impianto secondario della lente nel solco ciliare. Sulcoflex® ASPHERIC è abbinabile con qualunque tipologia di lente da sacco idrofoba, idrofila, siliconica.
Caratteristiche del materiale	Rayner Sulcoflex® ASPHERIC è realizzata in materiale acrilico idrofilico monopezzo proprietario Rayacryl® (co-polimero di idrossi-etil-metacrilato e metil metacrilato con filtro UV). Il materiale proprietario Rayacryl® è dichiarato "Glistening Free" in quanto posto all'equilibrio con una percentuale massima di idratazione del 26% e impedisce qualunque assorbimento e formazione di microvacuoli. Il processo produttivo dedicato prevede fasi specifiche di rifinitura dedicate per garantire il più basso livello di PCO Post-Operatorio. Filtro UV (Benzophenone) Indice di rifrazione: 1.46 Numero di ABBE: 56

RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.ravner.com](http://www.ravner.com)  
SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)  
SEDE LEGALE Via Porlezza, 12 - 20123 Milano (MI) - Italy - C.F. & P. IVA 09411300966

Conforme ai criteri  
A.O.R.N. Santa Anna e San Sebastiano - Caserta  
I.O.C. Oculistica  
Direttore N.Dott. Valerio Piccirillo  
CE 05536

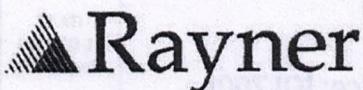
**Scheda Tecnica**

RAYNER IOL

**SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L**ITA ST  
01-09-2021  
Ver. 01-'21

<b>Descrizione e caratteristiche costruttive della lente</b>	Anteriore a profilo convesso smusso ad aberrazione neutra con anti-glare edge. Ottica posteriore a profilo concavo. Disegnata per ridurre il rischio di blocco pupillare ed effetti fotici, il rischio di cattura dell'iride ridurre al minimo l'abbagliamento del bordo e la disfotopsia associata. Spessore circa 50% di una IOL tradizionale. Diametro: 6.50 mm Lunghezza totale della lente: 14.00 mm Anse C-Loop con inclinazione di 10° e ondulazione continua per una superiore stabilità nel solco.	
<b>Range diottrico Standard</b>	Da -5.00D a +5.00D (+/- 0.50D).	
<b>Range diottrico M.T.O. Made To Order (su richiesta – 8 settimane)</b>	Da -10.00D a -5.50D (+/- 0.50D) e da +5.50D a +10.00D (+/-0.50D).	
<b>Calcolo della lente</b>	Sulcoflex® ASPHERIC, nel range correttivo richiede il calcolo specifico da eseguirsi via calcolatore <i>RayTrace® Premium IOL Calculator</i> . <a href="https://www.raytrace.rayner.com/">https://www.raytrace.rayner.com/</a> Da <i>Raytrace® Calculator</i> selezionare Sulcoflex ASPHERIC. Sulcoflex® ASPHERIC, nel range correttivo suggerisce un valore ELP = 4.50 mm (Estimated Lens Position). Utilizzando il calcolatore <i>Raytrace® Calculator</i> il valore ELP è già incluso nei valori (ACD; AL; K1; K2) che normalmente si inseriscono per effettuare il calcolo della lente. Nota: valori riportati come suggerimento iniziale. Il chirurgo è invitato a sviluppare valori personalizzati in base alla propria pratica chirurgica.	
<b>Sistema di iniezione</b>	Si consiglia di utilizzare per l'inserimento della lente il seguente iniettore: Medicel Accuject™ 1.8-1P, codice LP604540. Incisione consigliata: 2.2 mm Sistema MONOUSO	
<b>Destinazione e avvertenze d'uso</b>	Il prodotto è destinato a soli chirurghi oftalmici. Le lenti Sulcoflex® ASPHERIC sono destinate a pazienti pseudofachici con impianto primario della lente intraoculare nel sacco capsulare, che necessitano della regolazione della rifrazione tramite un impianto secondario della lente nel solco ciliare. Il chirurgo deve garantire che la lente venga impiantata nel solco ciliare con il corretto orientamento anteriore/posteriore. Fare riferimento ad avvertenze cliniche e istruzioni presenti sul foglietto illustrativo. I dispositivi Rayner Sulcoflex® sono MONOUSO e non devono essere riutilizzati. Le modifiche alle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione compromettono l'integrità del dispositivo.	  

RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.rayner.com](http://www.rayner.com)  
SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)  
SEDE LEGALE Via Porlezza, 12 - 20123 Milano (MI) - Italy - C.F.& P. IVA 09411300966



Scheda Tecnica  
RAYNER IOL  
SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L

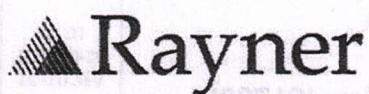
ITA ST  
01-09-2021  
Ver. 01-'21

<b>Destinazione e avvertenze d'uso</b>	Utilizzare in campo sterile. Non risterilizzare. Manovrare la lente con strumenti levigati durante le fasi chirurgiche. Non modificare o alterare questi dispositivi né i relativi componenti. Utilizzare un viscoelastico a base di sodio ialuronato. Per tutto quanto non riportato fare riferimento alle indicazioni presenti all'interno della scatola.	
<b>Confezionamento Contenuto</b>	Confezionamento primario: scatola di cartone dedicata, completa di card paziente, foglietto illustrativo, etichette adesive. Confezionamento secondario: blister con contenitore della lente in soluzione fisiologica sterile allo 0.9%.	
<b>Sterilizzazione</b>	Processo di sterilizzazione mediante autoclave/ vapore.	
<b>Validità del prodotto</b>	60 (sessanta) mesi dalla data di sterilizzazione e comunque entro la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.	
<b>Conservazione del prodotto</b>	Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Conservare a una temperatura compresa tra i 5° e i 25°C. La sterilità del contenuto è garantita solo se il blister non risulti aperto né danneggiato. Non utilizzare qualora tali condizioni non risultino garantite. Per tutto quanto non riportato fare riferimento alle indicazioni presenti all'interno della scatola.	   
<b>Sicurezza Tossicità Compatibilità</b>	Prodotto privo di lattice. Prodotto in ambiente privo di lattice. Compatibile con laser YAG Compatibile con Risonanze Magnetiche MRA	
<b>Conformità CE</b>	Conforme direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, Allegato II esclusa la Sezione 4. Certificato n° CE 664780 Ente Certificatore BSI (Notified Body Number 2797)	
<b>Introduzione sul mercato anno</b>	2010	
<b>Periodo di sperimentazione prima dell'introduzione sul mercato</b>	24 mesi	

RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.rayner.com](http://www.rayner.com)

SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)

SEDE LEGALE Via Porlezza, 12 - 20123 Milano (MI) - Italy - C.F.& P. IVA 09411300966



**Scheda Tecnica**  
**RAYNER IOL**  
**SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L**

ITA ST  
01-09-2021  
Ver. 01-'21

<b>Produttore</b>	Rayner Intraocular Lenses Limited -The Ridley Innovation Centre 10 Dominion Way, Worthing West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
<b>Sito di produzione</b>	Rayner Intraocular Lenses Limited -The Ridley Innovation Centre 10 Dominion Way, Worthing West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
<b>Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea</b>	Rayner Surgical GmbH Rudower Chaussee 9 D-12489 Berlin - Deutschland
<b>Servizio Clienti Italia</b>	Rayner Italia S.r.l. – Sede Amministrativa Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 - 20864 - Agrate Brianza (MB) Tel.: +39 800 972 485 Fax: +39 02 8731 7021 Email: <a href="mailto:ordini@rayner.com">ordini@rayner.com</a>



**Conformità - Re:PIOMBAGGIO MACULARE ID n.5082861 - Inoltro scheda tecnica**

**Da** oculistica@ospedale.caserta.it <oculistica@ospedale.caserta.it>  
**A** agnese.basilicata@aorncaserta.it <agnese.basilicata@aorncaserta.it>  
**Data** lunedì 24 febbraio 2025 - 11:32

Con la presente si trasmette in allegato il documento di cui all'oggetto.  
Restando a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti.

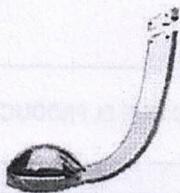
Dott. V. Piccirillo  
Direttore (f.f.) UOC Oculistica

Da "agnese.basilicata" agnese.basilicata@aorncaserta.it  
A "valepicci" valepicci@libero.it, "oculistica" oculistica@ospedale.caserta.it  
Cc  
Data Wed, 19 Feb 2025 16:30:06 +0100  
Oggetto PIOMBAGGIO MACULARE ID n.5082861 - Inoltro scheda tecnica

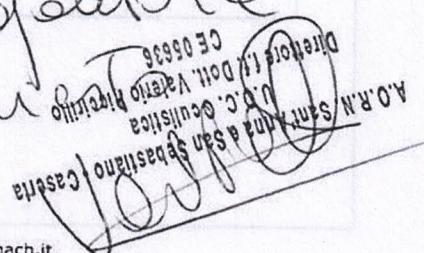
Si inoltra, quanto in oggetto, tanto per la validazione di conformità.

Cordialmente

Scanned-image24-02-2025-112333.pdf

**NPB MACULAR BUCKLE****DISPOSITIVO / DEVICE**

<b>Descrizione generale/</b>	Il macular buckle è realizzato in PMMA rivestito con silicone medica che ne aumenta la biocompatibilità. Ha una superficie dentellata con un guscio sferico nella parte superiore e un braccio la cui lunghezza varia a seconda della lunghezza assiale dell'occhio del paziente. Lo strap in silicone inserito nel braccio dell'impianto facilita l'inserimento di una sonda di illuminazione, utilizzata per il corretto posizionamento della rientranza nella posizione desiderata.
<b>General description</b>	<i>The macular buckle is manufactured with PMMA that is coated with medical grade silicone, which increases its biocompatibility. It has an indented surface with a spherical shell at the top and an arm whose length varies depending on the axial length of the patient's eye. The silicone strap inserted in the arm of the implant facilitates the incorporation of a lighting probe that uses reflection for correct positioning of the indentation in the desired location.</i>
<b>Scopo previsto/</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Retinoschisi maculare miope con strafiloma posteriore.</li><li>• Distacco di retina associato a foro maculare miope con strafiloma posteriore.</li></ul>
<b>Intended purpose</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Myopic macular retinoschisis with posterior staphyloma.</li><li>• Retinal detachment associated with a myopic macular hole with posterior staphyloma.</li></ul>
<b>Lunghezza del braccio/</b>	Dispositivo su misura. Le dimensioni dell'impianto dipenderanno dalla lunghezza assiale dell'occhio del paziente.
<b>Total length of the arm</b>	<i>Custom-made Device. The dimensions of the implant will depend on the axial length of the patient's eye.</i>
<b>Materiale/</b>	Polimetilmacrilato (PMMA) rivestito con silicone medica.
<b>Material</b>	<i>Polimetilmacrilato (PMMA) rivestito con silicone per uso medico.</i>
<b>Utilizzatori previsti/</b>	Questi macular buckle sono stati sviluppati per essere utilizzati solo da chirurghi oftalmici.
<b>Intended Users</b>	<i>These macular buckles have been developed for use only by ophthalmic surgeons.</i>
<b>Metodo di sterilizzazione/ Sterilization method</b>	Ossido di Etilene (ETO).
<b>Ethylene Oxide (ETO).</b>	
<b>Data di scadenza/ Shelf life</b>	4.5 anni
<b>4.5 years</b>	
<b>Classificazione/</b>	Prodotto custom made (Allegato IX, MDD 93/42/CEE)
<b>Classification</b>	<i>Custom made Product (Annex IX, MDD 93/42/CEE)</i>
<b>RDM</b>	Non necessita di registrazione sul sito del Ministero della Salute italiano come indicato all'indirizzo in allegato: <a href="https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=5655&amp;area=dispositivi-medici&amp;menu=registrazione&amp;tab=2">https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&amp;id=5655&amp;area=dispositivi-medici&amp;menu=registrazione&amp;tab=2</a> .



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**  
REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº

FABRICANTE PRODUCTO:	AJL OPHTHALMIC, S.A.	SRN	ES-MF-000000267
		Nº Licencia Fabricante	EU2021PSMOPTI23
DIRECCIÓN:	PARQUE TECNOLÓGICO DE ÁLAVA FERDINAND ZEPPELIN 1 MIÑANO ÁLAVA 01510 SPAIN		

DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO ABAJO REFERENCIADO

Referencia	Descripción
NPB	Indentador Macular

Este es un producto sanitario a medida que ha sido fabricado para satisfacer las características de diseño y propiedades especificadas por el prescriptor para el paciente identificado a continuación. Este producto sanitario está indicado para su uso exclusivo en el citado paciente y cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y el Decreto 414/2013 de 17 de septiembre sobre requisitos y procedimiento para la concesión de licencias de funcionamiento a fabricantes de productos sanitarios a medida.

El producto no contiene ni lleva incorporada ninguna sustancia medicinal, incluido un derivado de sangre o de plasma humano, o células o tejidos de origen humano o de origen animal contemplados en el Reglamento (UE) nº 722/2012.

**SE COMPROMETE:** a mantener a disposición de las autoridades sanitarias competentes y del propio paciente la documentación relativa al diseño y fabricación del producto a medida fabricado durante 15 años.

**FINALIDAD TERAPÉUTICA:** Tratamiento individualizado para el paciente con retinosquisis macular miópica con estafiloma de polo posterior, para la indentación epimacular con el objetivo de conseguir en él una aproximación de la esclera hacia la retina por el efecto de aplanación sobre la misma. Los parámetros a tener en cuenta para su diseño han sido facilitados por el profesional sanitario de acuerdo a las características específicas del paciente identificado a continuación.

**CLASIFICACIÓN:** Producto a medida / Anexo XIII Reglamento (UE) 2017/745.

**EMDN:** Q0299: Ophthalmic devices - other

Datos del Prescriptor			
Nombre Doctor / Centro Sanitario		Nº Colegiado	
Número de identificación del paciente			
Datos del producto (adjuntar plano)			
Número de Serie			
Fdo. Eva Larra Mateos Técnico Responsable	Fdo. Pedro J. Salazar Salegui Director Gerente		
Fecha	Fecha		

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
MEDICAL DEVICES REGULATION (EU) 2017/745

Nº

PRODUCT MANUFACTURER:	AJL OPHTHALMIC, S.A	SRN Manufacturer's License No.	ES-MF-000000267 EU2021PSMOPTI23
ADDRESS:	PARQUE TECNOLÓGICO DE ÁLAVA FERDINAND ZEPPELIN 1 MIÑANO ALAVA 01510 SPAIN		

DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT MENTIONED BELOW:

Reference	Description
NPB	Macular Buckle

This is a custom-made medical device that has been manufactured to satisfy the design characteristics and properties specified by the prescriber for the patient identified below. This medical device is intended for exclusive use by this patient and conforms to the relevant essential requirements specified in Annex I of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745, and local regulations, Royal Decree 192/2023 of March 21 e regulating medical devices and Decree 414/2013 of September 17 on requirements and procedure for the granting of operating licenses to manufacturers of custom-made medical devices.

The device does not contain or incorporate a medicinal substance, including a human blood or plasma derivative, or tissues or cells of human origin, or of animal origin as referred to in Regulation (EU) N° 722/2012.

**COMMITS:** to keep at the disposal of the competent health authorities and the patient himself the documentation related to the design and manufacture of the custom-made product for 15 years.

**THERAPEUTIC PURPOSE:** Individualized treatment option for the below identified patient with myopic macular retinoschisis with posterior pole staphyloma. The device shall be used for epimacular indentation with the aim of nearing the sclera towards the retina because of a flattening effect caused on it. The parameters that have been taken into account for the design of the product have been given to us by the healthcare practitioner, according to specific features of the below identified patient.

**CLASSIFICATION:** Custom-made device / Annex XIII Regulation (EU) 2017/745

**EMDN:** Q0299: Ophthalmic devices - other

Prescripor information			
Doctor Name / Healthcare Centre		Colegiate Nº	
Patient identification number			
Product information (attach blueprint)			
Serial Number			
Signed by: Eva Larra Mateos Técnico Responsable	Signed by: Pedro J. Salazar Salegui Director Gerente		
Date		Date	

Firmato digitalmente da: Luigi  
Buono  
P-07-02-01-IData: 12/02/2025 10:55:01

PIOMBAGGIO MACULARE ID n.5082861 - Inoltro scheda tecnica

**Da** agnese.basilicata <agnese.basilicata@aorncaserta.it>  
**A** valepicci <valepicci@libero.it>, oculistica <oculistica@ospedale.caserta.it>  
**Data** mercoledì 19 febbraio 2025 - 16:30

Si inoltra, quanto in oggetto, tanto per la validazione di conformità.

Cordialmente

SCHEDA TECNICA + DICH.CONFORMITA' FIRMATA.pdf

Journal of Management Education 33(8) 1039-1060 © 2009 Sage Publications

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Fornitura n. 1 lente intraoculare asferica monolocale monouso**RdO nr.** 5083157**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA		
<b>Ufficio</b>	PROVVEDITORATO ED ECONOMATO		
<b>Codice fiscale</b>	02201130610	<b>Codice univoco ufficio</b>	551B2G
<b>Indirizzo sede</b>	Via tescione		
<b>Città</b>	Caserta		
<b>Recapito telefonico</b>	0823232633		
<b>Email</b>	PROVVEDITORATO@OSPEDALE.CASERTA.IT		
<b>Punto ordinante</b>	TERESA CAPOBIANCO		

## Concorrente

**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

**Ragione sociale/Denominazione**

BIDCARE SRL

**Partita IVA**

07738071211

**Tipologia societaria**

Società a responsabilità limitata (SRL)

## Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)**

Nome	Valore
Valore offerto	240
Ulteriori elementi della procedura di affidamento	
Dichiarazione relativa al subappalto	L'operatore Economico dichiara di NON voler ricorrere, in caso di aggiudicazione, al subappalto per alcuna delle attività dei lotti in cui si articola la procedura

Ulteriori elementi della procedura di affidamento

**Dichiarazione relativa all'art. 2359 del c.c.**

L'operatore Economico dichiara, per in sussistenza di forme di controllo e/o collegamento, di aver formulato autonomamente l'offerta allegando alla presente dichiarazione i documenti utili a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta.

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Fornitura di n. 2 piombaggi maculari in PMMA

**RdO nr.** 5082861

**Numero lotto** 0

Amministrazione titolare del procedimento

**Ente acquirente** AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA

**Ufficio** PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Codice fiscale** 02201130610      **Codice univoco ufficio** 551B2G

**Indirizzo sede** Via tescione

**Città** Caserta

**Recapito telefonico** 0823232633

**Email** PROVVEDITORATO@OSPEDALE.CASERTA.IT

**Punto ordinante** TERESA CAPOBIANCO

Concorrente

**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

**Ragione sociale/Denominazione**

ELLEGI MEDICAL OPTICS SRL

Partita IVA

05354730631

**Tipologia societaria**

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	2958,00

## Ulteriori elementi della procedura di affidamento

## Dichiarazione relativa all'art. 2359 del c.c.

L'operatore economico non si trova rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale

## Ulteriori elementi della procedura di affidamento

## Dichiarazione relativa al subappalto

L'operatore Economico dichiara di NON voler ricorrere, in caso di aggiudicazione, al subappalto per alcuna delle attività dei lotti in cui si articola la procedura

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

Firmato digitalmente da: Luigi  
Buono  
Data: 12/02/2025 10:58:20



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

**relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:**

**FORNITURA EX ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS N.36/2023E S.M.I. DI LENTE INTRAOCULARE E  
PIOMBAGGI MACULARI PER LA UOC OCULISTICA– AGGIUDICAZIONE**

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €3.901,56

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici

da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità

- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 28/02/2025

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**