



Determina Dirigenziale N. 216 del 07/03/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA E PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L’INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI SIRINGHE PER INIETTORE OPTIVANTAGE H12 DA DESTINARE ALLA UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 07/03/2025 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA E PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI SIRINGHE PER INIETTORE OPTIVANTAGE H12 DA DESTINARE ALLA UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Direttore UOC 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

- il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. G. Giordano, con nota Prot. n. 36827/2024 (All. n. 1) ha richiesto l'acquisto, in regime di infungibilità, della fornitura annuale di siringhe per iniettore OPTIVANTAGE H12, secondo le specifiche tecniche ivi indicate, qui integralmente richiamate e trascritte;
- la richiesta in parola è stata validata dalla UOC Farmacia Ospedaliera e dal Direttore del Dipartimento di afferenza, Dott. Arnolfo Petruzzello;

RILEVATO CHE

- in data 03/02/2025, si è proceduto a pubblicare sulla Piattaforma SIAPS, allestita dalla So.Re.Sa. S.p.A., una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura in questione, prevedendo quale termine per la presentazione delle candidature il 07/02/2025 - ore 12.00;
- entro il termine di scadenza, sono pervenute n. 2 candidature prodotte dalle Ditte ELIMED S.r.l. e GUERBET SPA;
- il Seggio di gara, all'uopo costituito, con verbale n. 1 del 12/02/2025 (agli atti), nel verificare la regolarità della documentazione amministrativa presentata dalle precipitate Ditte, ha ravvisato la necessità di attivare il soccorso istruttorio nei confronti della Ditta Elimed Srl, esaminando la documentazione nel frattempo prodotta anche dalla Ditta GUERBET SPA, a titolo di soccorso istruttorio;
- lo stesso Seggio, con verbale n. 2 del 17/02/2025 (agli atti), si è nuovamente riunito ed esaminata la documentazione prodotta dalle Ditte precipitate ha ammesso entrambe al prosieguo della procedura;

VISTA la documentazione di gara, predisposta dal Servizio scrivente, così composta:

1. Lettera di invito;
- 2.A/2 Dichiarazione sostitutiva;
- 3.A/3 Scheda forniture;
4. A/4 Protocollo di legalità.

VISTI gli artt. 25, comma 2, 76 comma 2, lett. b), 77 e 108, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 e smi;

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

RITENUTO di procedere, con il presente provvedimento:

- all'indizione ex art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 di una procedura negoziata senza bando con i suddetti Operatori Economici, regolarmente candidatisi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato, per l'affidamento ex art. 108 comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e smi

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.

della fornitura annuale di siringhe per iniettore OPTIVANTAGE H12 da destinare alla UOC Diagnostica per immagini e per l'importo complessivo a base d'asta di Euro 6.820,00 Iva esclusa;

- all'approvazione della documentazione di gara di seguito elencata:

1. Lettera di invito;
2. A/2 Dichiarazione sostitutiva;
3. A/3 Scheda fornitore;
4. A/4 Protocollo di legalità.

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

I - DI INDIRE ex art. 76, comma 2, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023 e smi, di una procedura negoziata senza bando con i suddetti Operatori Economici, regolarmente candidatisi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato, per l'affidamento ex art. 108 comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 della fornitura annuale di siringhe per iniettore OPTIVANTAGE H12 da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini e per l'importo complessivo a base d'asta di Euro 6.820,00 Iva esclusa;

II - DI APPROVARE la documentazione di gara in premessa elencata;

III - DI PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;

IV - DI NOMINARE ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n. 36/2023 quale R.U.P. il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato – Economato ed il DEC è il Direttore della Farmacia o suo delegato;

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

VI - DI PREVEDERE altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

VII - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Diagnostica per Immagini e Farmacia Ospedaliera;

VIII - DI RENDERE lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di definire in tempi brevi la procedura in corso.

*Il funzionario
Dott.ssa Maria Cioffi*

**IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
Dott.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.

11/12/2024 12.31-20240036827



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

UOC DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
DOTT. G.Giordano

Oggetto: richiesta monouso per iniettore OPTIVANTAGE H 12

Con la presente si chiede l’acquisto urgente di siringhe sistema h12 per iniettore TC in nostra dotazione (OPTIVANTAGE) ditta Guerbet

-LF DUALPACK con 2 siringhe da 200 ml sistema H 12 Codice Siac 630392

8 cartoni da 20 siringhe per contenitore.

-MEDEX MANYFILL DVIAL KIT Codice Siac 630393 12 cartoni da 15 pezzi .

Caserta 05/12/2024

UOC Diagnostica per immagini

Dott. G.Giordano

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ'

Al Responsabile/Direttore dell'U.O. Farmacia
UOC Provveditorato

Oggetto: richiesta iniettore OPTIVANTAGE H12

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.

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 GIOVANNI GIORDANO, in qualità di f.f di Direttore UOC Diagnostica per immagini , chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 18 e **[SE DISPONIBILI]** nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

LF DUALPACK CON 2 SIRINGHE DA 200 ML SISTEMA H 12 DI 8 CARTONI DA 20 IRINGHE PER CONTENITORE MEDX MANYFILL DVIAL KIT 12 CARTONI DA 15 PEZZI

commercializzati dalla ditta: GUERBET

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative,
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica e l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

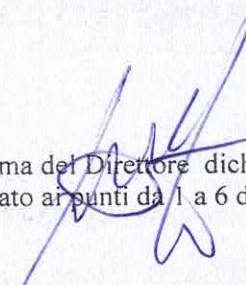
(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,
- Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

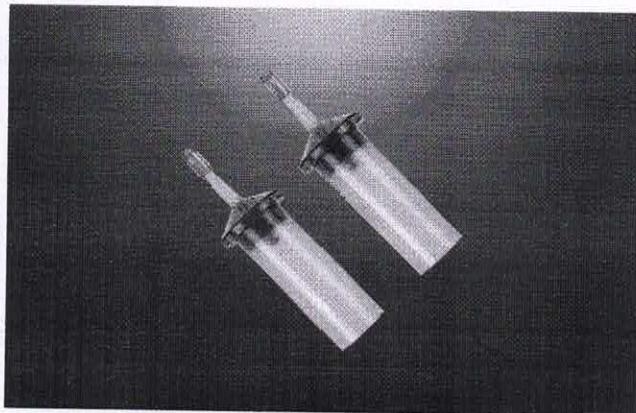
schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.20)



TC

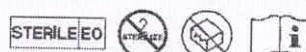
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



Doppia siringa TC multiuso 12h

REF: 241826

Codice prodotto: 241826



Utilizzo su iniettori TC Guerbet OptiVantage® DH Multiuse

Descrizione: doppia siringa TC multiuso da 200 ml per uso continuato fino ad un massimo di 12 ore per iniettore Guerbet OptiVantage®

Componenti/Materiali

Tipo di luer
2 luer maschio + 2 tappi

Materiali
Polipropilene (PP),
Policarbonato (PC),
Gomma sintetica (SR)

OptiVantage® è un marchio registrato di Guerbet o delle sue filiali.
DuPont™ e Tyvek® sono marchi registrati di DuPont o delle sue filiali.

Data di emissione: Dicembre 2023

Distribuito in esclusiva da:
Guerbet

Prodotto in Cina
Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.

Guerbet, France
www.guerbet.com

Confezionamento/Sterilizzazione

Unità per confezione - 20
Confezionamento - Carta Tyvek® con vassoio HIPS
Sterilizzazione - Ossido di etilene (EtO)
Peso per confezione - 8 KG
Dimensione della confezione - 51.43 x 35.56 x 36.52cm

Specifiche tecniche

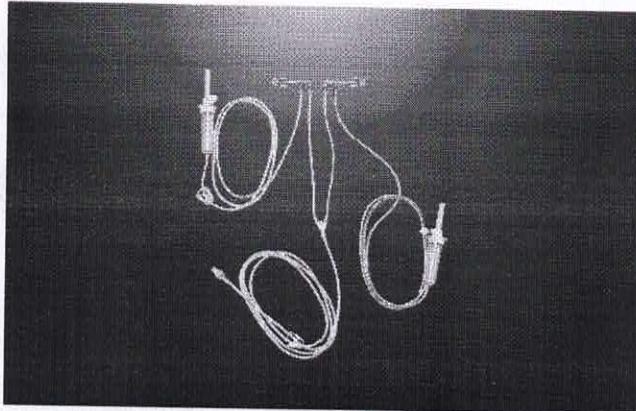
Pressione massima - 350 PSI
Volume siringa - 200 ml
Presenza lattice - No
Presenza ftalati - No
Validità - 3 anni
Classe del dispositivo - IIA
Classificazione CND - A0299
Numero Repertorio DM - 2501596

La regolamentazione può differire da un paese all'altro.
Per ulteriori informazioni di carattere legale si prega di fare riferimento al rappresentante locale Guerbet.

Informazioni non contrattualmente vincolanti.
Le presentazioni possono differire da un paese all'altro.
Alcune funzioni potrebbero essere a pagamento.

Si prega di consultare anche le note legali disponibili sul nostro sito web consumables.guerbet.com/it nella sezione relativa.

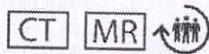
TC/RM CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



ManyFill® D vial 12h

REF: MFDV01

Codice prodotto: 217401



Compatibile con tutti gli iniettori a doppia siringa per TC e RM come **OptiVantage® Multi-Use** e **OptiStar® Elite**

Descrizione: **kit multi-uso 12h di riempimento ed iniezione per somministrazione endovenosa di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in flacone in TC e RM**

Componenti/Materiali

Tipo luer

1 luer maschio + tappo

2 luer femmina + 2 tappi

2 perforatori con camere di gocciolamento e filtri + tappi

Materiali

Polivinilcloruro (PVC),

Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS),

Metil metacrilato Acrilonitrile Butadiene

Stirene (MABS),

Polipropilene (PP),

Polietilene (PE),

Silicone (S)

OptiVantage® and manyFill® sono marchi registrati di Guerbet o delle sue filiali

Data di emissione: Novembre 2022

Distribuito in esclusiva da:

Guerbet/Liebel-Flarsheim Company LLC



240, allée Jacques Monod - 69800 Saint-Priest - Francia

www.guerbet.com

Confezionamento/Sterilizzazione

Unità per confezione - 15

Confezionamento - Busta Carta Medicale Polietilene + Carta Tyvek®

Sterilizzazione - Ossido di etilene (EtO)

Peso per confezione - 1.414kg

Dimensione della confezione - 29.5 x 26.9 x 18.8 cm

Specifiche tecniche

Pressione massima - 350 PSI

Lunghezza - 150 cm + 20 cm

Presenza lattice - No

Presenza ftalati - No

Validità - 5 anni

Classe del dispositivo - II a

Classificazione CND - A030499

Numero Repertorio DM - 108840

La regolamentazione può differire da un paese all'altro. Per ulteriori informazioni di carattere legale si prega di fare riferimento al rappresentante locale Guerbet. Informazioni non contrattualmente vincolanti.

Le presentazioni possono differire da un paese all'altro.

Alcune funzioni potrebbero essere a pagamento.

Si prega di consultare anche le note legali disponibili sul nostro sito web consumables.guerbet.com/it nella sezione relativa.

