



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

Determina Dirigenziale N. 385 del 16/04/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 di n. 1 endoprotesi tipo Gobe Tbe da destinare alla UOC Cardiochirurgia - Aggiudicazione

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/04/2025 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 di n. 1 endoprotesi tipo Gobe Tbe da destinare alla UOC Cardiocirurgia - Aggiudicazione

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 nota Prot. n. 6848/2025 (allegato n. 1) il Direttore dell'UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha inoltrato la richiesta di acquisizione, in regime di infungibilità, di una endoprotesi "tipo GOBE TBE completa" per l'esecuzione di un intervento chirurgico di estrema urgenza, successivamente validata dalla Direzione Sanitaria (già allegato n. 1);
- detta richiesta è stata inviata alla So.Re.Sa. Spa per la preventiva autorizzazione (Prot. n. 9543/2025 – allegato n. 2);
- con nota n. 5773-2025 la Centrale di committenza Regionale ha autorizzato l'espletamento di un'autonoma procedura di gara (allegato n.3);
- in data 21/03/2025, è stato pubblicato sulla piattaforma SIAPS, allestita dalla So.Re.Sa Spa, avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di che trattasi, per l'importo a basa d'asta di € 30.000,00 (agli atti);
- entro il termine per la presentazione delle candidature (ore 12:00 - 22/03/2025), ha risposto la Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI SRL;
- in data 24/03/2025 con verbale n.1 (allegato n. 4) il Seggio di gara ha proceduto alla disamina della documentazione presentata dalla succitata Ditta attivando soccorso istruttorio perché carente dell'avviso firmato digitalmente;
- nei termini previsti per il riscontro (ore 12:00 del 25/03/2025) la precitata Ditta a tanto ha provveduto;
- il Seggio di gara, con verbale n. 2 del 26/03/2025 (allegato n. 5) ha verificato la documentazione trasmessa dallo stesso O.E. con le risultanze ivi espresse e qui trascritte;
- in pari data, è stato pubblicato sulla piattaforma in uso un invito a presentare offerta nei confronti della Ditta regolarmente candidatasi (agli atti);
- entro il termine previsto (27/03/2025 – ore 17.00) , l'O.E. interpellato a tanto ha provveduto;

Determinazione Dirigenziale

- il Seggio di gara, con verbale n. 3 del 01/04/2025 (allegato n. 6) ha proceduto all'apertura telematica della documentazione amministrativa presentata da tale O.E., ivi indicato con le risultanze ivi espresse e qui trascritte;
- l'Organismo valutatore, all'uopo costituito, con verbale n. 4 del 02/04/2025 (allegato n. 7) ha proceduto all'apertura della busta tecnica ed al successivo invio della documentazione al Direttore dell'UOC Cardiocirurgia, Prof. Andrea Montalto, per la relativa verifica di conformità;
- con nota Prot. 11484/2025 (allegato n. 8) il precitato Direttore ha comunicato che il dispositivo è "conforme" alla richiesta;
- in data 8/04/2025 il medesimo Organismo - con verbale n. 5 (allegato n. 9) - ha preso atto della richiamata dichiarazione di conformità ammettendo l'O.E. al prosieguo della procedura; successivamente, previa apertura dell'offerta economica presente a sistema presentata dalla Ditta W.L. Gore & Associati Srl ha visualizzato l'importo complessivo proposto per la fornitura in questione, pari ad € 29.950,00 oltre Iva al 4% (allegato n. 10);

DATO ATTO CHE di tutto quanto innanzi è stata data informativa sulla piattaforma SIAPS;

VISTI gli artt. 25, 76, 77, 50 comma 2 lett.b) e l'art. 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 della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e smi alla Ditta W.L. Gore & Associati Srl (P.Iva 01364640233) la fornitura di n. 1 endoprotesi tipo Gobe Tbe completa, da destinare alla UOC Cardiocirurgia, secondo la configurazione descritta nell'offerta e per l'importo complessivo di € 29.950,00 oltre IVA al 4% (CIG: B62720A312 - già allegato n.10);

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di 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 – AFFIDARE, ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 e smi alla Ditta W.L. Gore & Associati Srl (P.Iva 01364640233) la fornitura di n. 1 endoprotesi tipo Gobe Tbe completa, da destinare alla UOC Cardiocirurgia, secondo la configurazione descritta nell'offerta e per l'importo complessivo di € 29.950,00 oltre IVA al 4% (CIG: B62720A312 - già allegato n.10);

Determinazione Dirigenziale



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

II - IMPUTARE la spesa complessiva della fornitura pari a € 31.148,00, Iva inclusa al 4%, sul c.e. 5010107010 "Dispositivi medici", sul bilancio anno 2025;

III- DARE ATTO che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Dirigente Amministrativo della UOC Provveditorato ed Economato;

IV – NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore f.f. della UOC Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

V – PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla W.L. Gore & Associati Srl;

V – TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Cardiocirurgia e Farmacia oltrechè alla So.Re.Sa. Spa.

Il funzionario

Dott.ssa Antonella De Icco

Il Direttore
UOC 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.

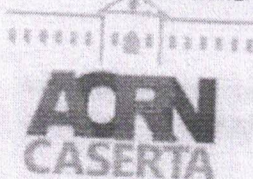


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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 Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galatti
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Marmo
Dott.ssa. Raffaella Provenzano

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Direttore Andrea Montalto

Tel. 2624-2490-2545

28/02/2025
Al Direttore Sanitario
per referto e acquisizione



Al Direttore Sanitario
Dott. Ssa Angela Annecchiarico

E p c

Al Direttore UOC Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Al Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Sede

**Oggetto: Acquisizione urgentissima in regime di infungibilità di Endoprotesi
CORE TBE**

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 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, l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;

Ciò premesso e considerato,

UOC Cardiocirurgia AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via F. Palasciano, 81100 - Caserta Tel. 0823232624
E-mail: cardiocirurgia@ospedalecaserta.caserta.it



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

Il sottoscritto Dott. Andrea Montalto, in qualità di Direttore della UOC di Cardiocirurgia, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 18: N° 1 Endoprotesi GORE TBE, che si compone di due moduli, uno per l'aorta e uno per l'arteria succlavia sinistra

- TBE Aortic Component TAC082815e
- TSB081206E

Per il seguente periodo: FEBBRAIO/MARZO 2025

La protesi è commercializzata dalla ditta: **W. L. Gore & Associati S.r.l.** con sede in via E. Fermi 2/4 CAP 37135 - Verona

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:

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, in condizioni di emergenza quali quelle nelle quali versa la paziente, affetta da dissezione aortica acuta di tipo B con elevato rischio di rottura;

Si allega, a dimostrazione di quanto affermato, la seguente documentazione:

- Dichiarazione di unicità
- Planning Gore
- TBE Brochure
- TBE dichiarazione completa
- Breve relazione clinica

CASERTA Li 27/02/2025

Il Direttore UOC Cardiocirurgia

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costa PB009109.
Direttore: Dott. A. Montalto
BN 2508

Il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare

Prof. Paolo Calabrò

Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Direttore del Dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 28392

GORE® TAG®
Thoracic Branch Endoprosthesis

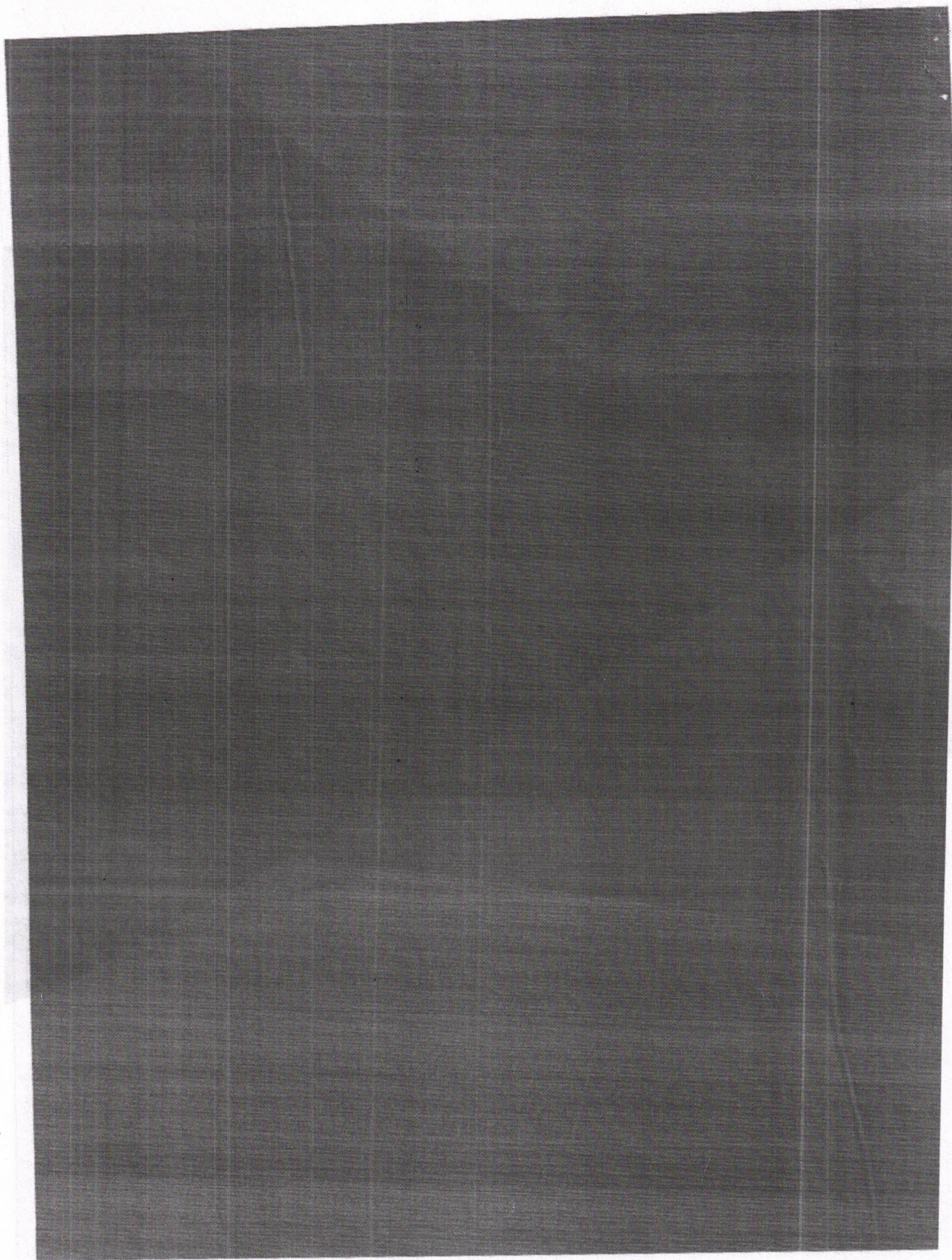
FINALLY, AN OFF-THE-SHELF ZONE 2 TEVAR DEVICE

GET STARTED



Together, Improving life

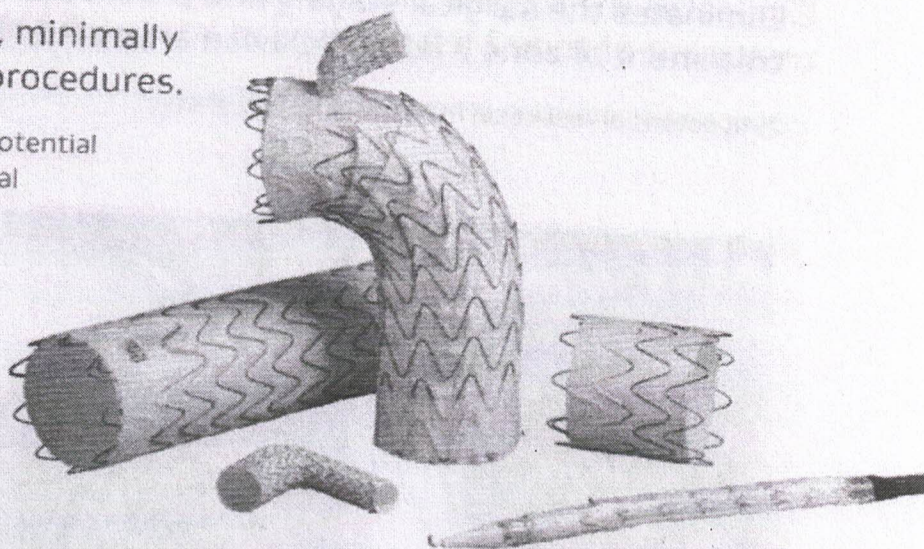




First-of-its kind FDA / MDR CE MARK approved device

Designed for simplified, minimally
invasive zone 2 TEVAR procedures.

- Deliver results without the potential risk and complexity of surgical revascularization.

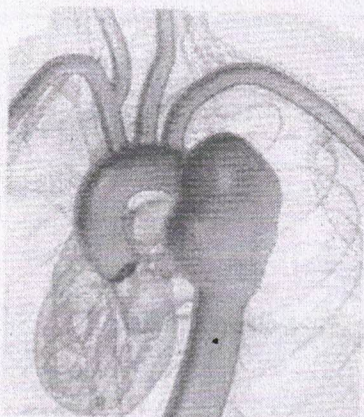


~40%

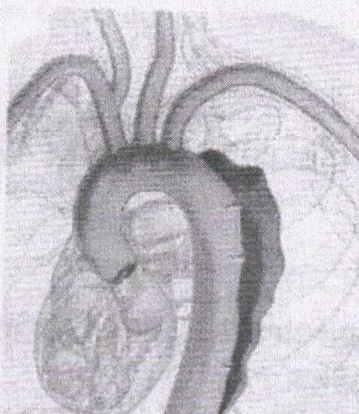
of all TEVARs involve zone 2 landing¹

GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis is now approved for zone 2 and is intended for endovascular repair of all lesions of the descending thoracic aorta.

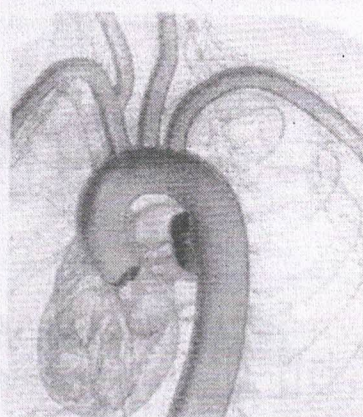
Thoracic aneurysms



Type B dissections



Traumatic transections



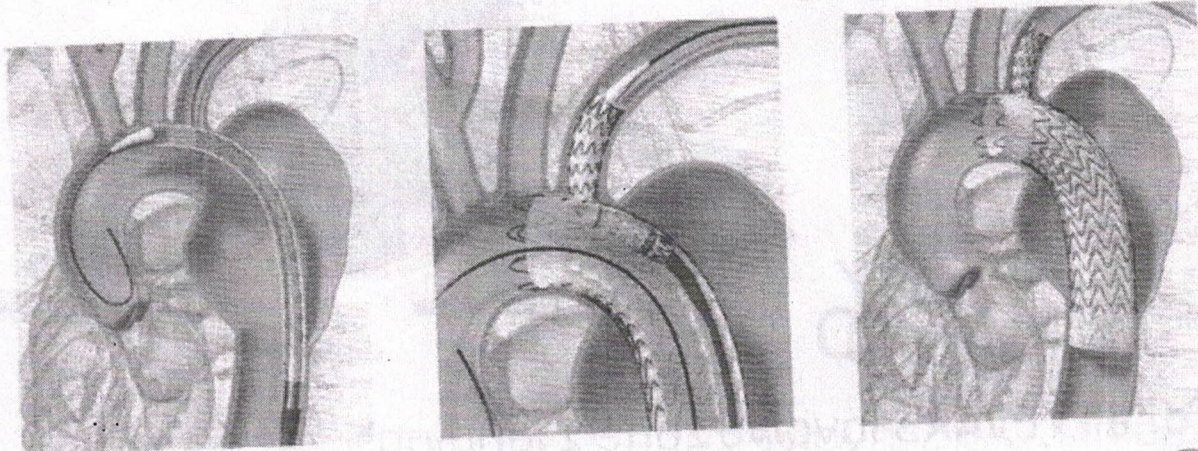
SEE THE DATA



Off-the-shelf, single device, single procedure.

Eliminates the surgical staging and procedure to help simplify the treatment of zone 2 left subclavian artery (LSA) revascularization.

25% potential reduction in hospital length of stay²



WATCH THE DEPLOYMENT



High patency, low disabling stroke rate:



99.2% LSA branch patency^{*,†,3}



3.4% Disabling stroke rate^{†,3}



Avoid LSA surgical revascularization procedure and related risks²

Device Sizing Guide



* 100% freedom from reintervention due to loss of LSA patency.
† Through 12 months.

Device Sizing Guide

Device dimensions and sizing requirements

GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis with 8 mm portal Aortic Component and Aortic Component delivery system

Catalogue number	Device diameter (mm)	Intended aortic diameters (mm)	Internal portal diameter (mm)	Proximal segment length (mm)	Proximal covered length (mm)	Partially uncovered stent length (mm)	Overall device length (cm)	GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath size (Fr)
TAC082110E	21	16–19.5	8	20	17	3	10	20
TAC082610E	26	19.5–24	8	20	16	4	10	20
TAC082615E	26	19.5–24	8	20	16	4	15	20
TAC082810E	28	22–26	8	20	16	4	10	22
TAC082815E	28	22–26	8	20	16	4	15	22
TAC082820E	28	22–26	8	20	16	4	20	22
TAC083115E	31	24–29	8	20	16	4	15	22
TAC083120E	31	24–29	8	20	16	4	20	22
TAC083415E	34	27–32	8	20	15	5	15	24
TAC083420E	34	27–32	8	20	15	5	20	24
TAC083715E	37	29–34	8	25	20	5	15	24
TAC083720E	37	29–34	8	25	20	5	20	24
TAC084015E	40	31–37	8	25	19	6	15	26
TAC084020E	40	31–37	8	25	19	6	20	26
TAC084515E	45	34–42	8	25	18.5	6.5	15	26
TAC084520E	45	34–42	8	25	18.5	6.5	20	26

GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis 8 mm side Branch Component

Catalogue number	Device diameter (mm)	Intended branch vessel diameter (mm)	Portal segment diameter (mm)	Overall device length (cm)	Required branch vessel length (cm)
TSB080806E	8	6–7.5	8	6	3
TSB081006E	10	7.5–9	8	6	3
TSB081206E	12	9–11	8	6	3
TSB081506E	15	11–13	8	6	3
TSB081706E	17	13–15	8	6	3

GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis with 12 mm portal
Aortic Component and Aortic Component delivery system

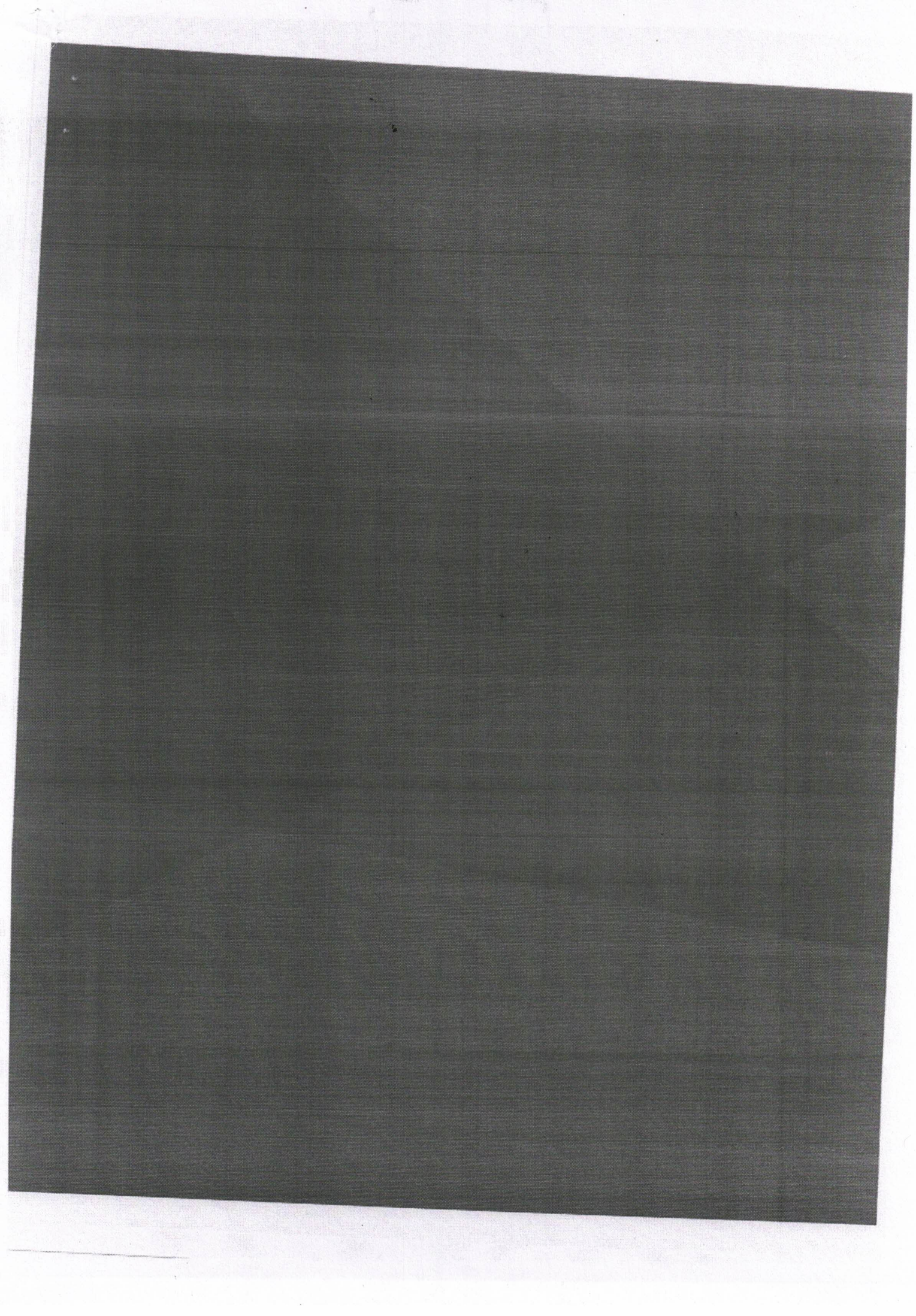
Catalogue number	Device diameter (mm)	Intended aortic diameters (mm)	Internal portal diameter (mm)	Proximal segment length (mm)	Proximal covered length (mm)	Partially uncovered stent length (mm)	Overall device length (cm)	GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath size (Fr)
TAC12311SE	31	24-29	12	40	36	4	15	22
TAC123120E	31	24-29	12	40	36	4	20	22
TAC12341SE	34	27-32	12	40	35	5	15	24
TAC123420E	34	27-32	12	40	35	5	20	24
TAC12371SE	37	29-34	12	40	35	5	15	24
TAC123720E	37	29-34	12	40	35	5	20	24
TAC12401SE	40	31-37	12	40	34	6	15	26
TAC124020E	40	31-37	12	40	34	6	20	26
TAC12451SE	45	34-42	12	40	33.5	6.5	15	26
TAC124520E	45	34-42	12	40	33.5	6.5	20	26

GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis
12 mm side Branch Component

Catalogue number	Device diameter (mm)	Intended branch vessel diameter (mm)	Portal segment diameter (mm)	Overall device length (cm)	Required branch vessel length (cm)
TSB121506E	15	11-13	12	6	2.5
TSB121706E	17	13-15	12	6	2.5
TSB122006E	20	15-18	12	6	2.5

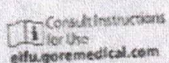
GORE® TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis
Aortic Extender and Aortic Extender delivery system

Catalogue number	Device diameter (mm)	Intended aortic diameters (mm)	Overall device length (cm)	Partially uncovered stent length (mm)	GORE® DrySeal Flex Introducer Sheath size (Fr)
TE2136E	21	16-19.5	3.6	3	20
TE2638E	26	19.5-24	3.8	4	20
TE2840E	28	22-26	4	4	22
TE3140E	31	24-29	4	4	22
TE3442E	34	27-32	4.2	5	24
TE3742E	37	29-34	4.2	5	24
TE4043E	40	31-37	4.3	6	26
TE4546E	45	34-42	4.6	6.5	26



References

1. OP916 Dake MD, Brinkman WT, Han SM, et al. Outcomes of endovascular repair of aortic aneurysms with the GORE® Thoracic Branch Endoprosthesis for left subclavian artery preservation. *Journal of Vascular Surgery*. In press. Open access <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521422016421>.
2. Squiers JJ, DiMaio JM, Schaffer JM, et al. Surgical debranching versus branched endografting in zone 2 thoracic endovascular aortic repair. *Journal of Vascular Surgery* 2022;75(6):1819-1836. e3.
3. Brown J, Gorman J, Sondreal M, Powis S. Evaluation of the GORE®TAG® Thoracic Branch Endoprosthesis (TBE Device) in the Treatment of Lesions of the Descending Thoracic Aorta (Pivotal): Zone 2. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2021. [Pre-Market Approval Study Report]. MD185099. Rev 1.



Refer to *Instructions for Use* at elfu.goremedical.com for a complete description of all applicable indications, warnings, precautions and contraindications for the markets where this product is available. *Flow*.
Products listed may not be available in all markets.

CBAS is a trademark of Carmeda AB, a wholly owned subsidiary of W. L. Gore & Associates, Inc.
GORE, Together, Improving life, TAG and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
© 2023 W. L. Gore & Associates, Inc. 731141782-EN NOVEMBER 2023

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com
Asia Pacific +65 6733 2882 Australia/New Zealand 1800 680 474 Europe 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771





Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galatti
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Marmo
Dott.ssa. Ruffiella Provenzano

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Direttore Andrea Montalto

Tel. 2624-2490-2545

Coordinatore Infermieristica

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio Tel: +39 0823232617

Al Direttore Sanitario

Dott.ssa Angela Annecchiarico

Al Direttore U.O.C. Farmacia

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Al Direttore UOC Provveditorato

Dott.ssa Teresa Capobianco

Sede

Oggetto: Richiesta urgentissima in regime di infungibilità di Endoprotesi GORE TBE per la paziente P. P. nata il 16/06/1986 c.c. 2025003033 ricoverata presso la nostra UOC con diagnosi di dissezione aortica di tipo B

In merito all'oggetto si specifica che la paz. P.P, di anni 38, è affetta da dissezione acuta dell'aorta toracoaddominale, con elevato rischio di rottura dell'aorta e conseguentemente di mortalità. La patologia in oggetto richiederebbe la sostituzione contemporanea dell'aorta ascendente distale, dell'arco aortico e dell'aorta toracica discendente con rivascolarizzazione dei tronchi sopraortici in circolazione extracorporea ed arresto ipotermico di circolo. L'intervento chirurgico ha criterio di urgenza, l'approccio chirurgico convenzionale è gravato da un rischio elevatissimo di mortalità/morbilità (ASA score 5). Il trattamento Endoprotesico è l'unico percorribile, gravato da un rischio sensibilmente

UOC Cardiocirurgia AORN "Sant'Anna e San Sebastiano"
Via F. Palasciano, 81100 - Caserta Tel. 0823232624
E-mail: cardiocirurgia@ospedalecaserta.caserta.it

inferiore, e consente una notevole riduzione dei tempi di degenza e dei costi. La protesi GORE TBE è l'unica sul mercato "off the shelf" quindi prontamente disponibili che permette il trattamento della patologia in oggetto, inquanto dotata di modulo per atterraggio aortico e branca per l'arteria succlavia sinistra. Tutte le altre protesi sul mercato che possono essere utilizzate per il trattamento del caso in oggetto sono protesi "Custom made", e i tempi di consegna sono di almeno 5 settimane dal momento dell'autorizzazione all'acquisto: tale intervallo di tempo comporta un rischio troppo grave per la paziente
Per ogni ulteriore chiarimento si resta a disposizione.

CASERTA Li 27/02/2025

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costo P8060106.
Direttore Dott. A. Morillo
BN 2508

The Netherlands B.V. CE

UOLWA 120 13482.
e certificato in conformità alla
Informazioni generali
Il sistema di gestione della qualità
sulla società
di qualità
Nome della società
W. L. Gore & Associati, S.r.l.
Certificazione del sistema

Indirizzo
Via Enrico Fermi 2/4 37125
Verona ITALY
1203 N. Fourth Street
Worcester Products Division
F: +39 045 6209 343

Indirizzo e-mail:
mpdcustomercare@wigore.com

Sito Internet:
www.goremedical.com/eu

Produttore
W. L. Gore & Associate

e i risultati relativi al dispositivo possono variare.
delle patologie dell'aorta toracica discendente. Il
componente dell'aorta toracica discendente e
basinale del TAVR senza branch e di offrire più
dell'aorta toracica (TAVR) senza branch. Il device
mantenendo al contempo i benefici potenziali del
all'intervento addizionale per la vascolarizzazione
il flusso ematico nell'ASA ed evitare il rischio per il
potenziale di un trattamento endovascolare come
alle indicazioni per l'uso, e indicata per fornire ai
l'endoprotesi COBE® TAC® Thoracic Branch, quando
all'interno dell'aorta.

Il device è o allungarne la lunghezza fino all'estre-
secondaria del sistema e l'estensione aortica, il cui
device e l'ancoraggio della componente con branch
dell'aorta prossimale. L'AC incorpora un portale int-
contempo la perfusione nel vaso collaterale situato
(AC) e l'ASA e consente di escludere i vasi sanguigni
la componente con branch laterale della TBE colleg-
materiale protesico in ePTFE fudge da condotto be-
dello stent consente di mantenere pervio il lume di
in entrata e una in uscita per il flusso ematico. La
l'endoprotesi fudge da condotto per il sangue, che
succialia sinistra (L2A) mantenendo al contempo il
che necessitano di una zona di atterraggio prossim-
trattamento endovascolare delle patologie dell'aor-
l'endoprotesi COBE® TAC® Thoracic Branch (TBE) e
Descrizione

Endoprotesi COBE® TAC® Thoracic Branch
Nome del prodotto

Informazioni sul prodotto

SCHEDA TECNICA



L'endoprotesi GORE® TAG® Thoracic Branch è una protesi modulare composta dalla componente aortica, dalla componente con branch laterale e dall'estensione aortica opzionale, come indicato nella Figura 1. Queste componenti possono essere utilizzate insieme come una protesi singola o insieme a GORE® TAG® Conformable Stent Graft Toracico in combinazione con più protesi per adattarsi alla sede di trattamento prevista.

Ogni componente dell'endoprotesi è composta da una protesi in ePTFE/FEP sostenuta per l'intera lunghezza da una struttura metallica in nitinolo (stent). I marker anulari dorati radiopachi sono integrati nel materiale protesico per consentire l'imaging della protesi. Lo stent è ancorato alla superficie esterna della protesi mediante il nastro laminato in ePTFE/FEP. Per il posizionamento, tutte le componenti protesiche sono compresse sull'estremità prossimale di un sistema di rilascio compatibile con guida da 0,035" e posizionate attraverso una singola sede di accesso distale.

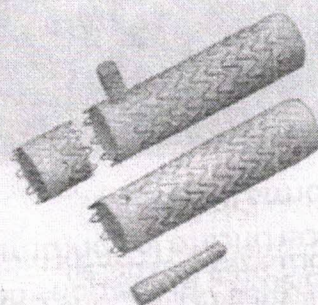


Figura 1. Endoprotesi GORE® TAG® Thoracic Branch

Uso previsto

INDICAZIONI PER L'USO:

L'endoprotesi GORE® TAG® Thoracic Branch è indicata per il trattamento endovascolare di tutte le lesioni dell'aorta toracica discendente (comprese lesioni isolate, come aneurismi e rotture traumatiche e dissezioni di tipo B), mantenendo al contempo il flusso nell'arteria succlavia sinistra, in pazienti con anatomia adeguata.

Controindicazioni:

L'endoprotesi GORE® TAG® Thoracic Branch è controindicata in: pazienti con nota sensibilità o allergie ai materiali protesici (vedere Componenti del prodotto), pazienti affetti da una patologia che comporti il rischio di infezione della protesi e pazienti con nota ipersensibilità all'eparina, compresi i pazienti con precedenti episodi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) di tipo II.

Riferimenti articolo (consultare il listino allegato dei riferimenti articolo)

TAC

Componente aortica
dell'endoprotesi
GORE® TAG®
Thoracic Branch

08

Diametro portale
interno (mm)

21

Diametri del
dispositivo
(mm)

10

Lunghezza
complessiva
dispositivo (cm)

E

Identificatore
di regione
E = Europa

TSB

Componente con branch
laterale dell'endoprotesi
GORE® TAG®
Thoracic Branch

08

Diametro segmento
portale (mm)

08

Diametri del
dispositivo
(mm)

06

Lunghezza
complessiva
dispositivo (cm)

E

Identificatore
di regione
E = Europa

TE	21	36	E
Estensione aortica dell'endoprotesi GORE® TAG® Thoracic Branch	Diametri del dispositivo (mm)	Lunghezza complessiva dispositivo (cm)	Identificatore di regione E = Europa

Marchio CE

Regolamento CE applicabile: (UE) 2017/745 (MDR)

Classificazione europea dei dispositivi medici: Class III

Numero di certificato CE: MDR 769586

Organismo Notificato: BSI Group, The Netherlands B.V. **CE**
2797

Data originale del marchio CE: 2023

Valutazione di conformità: Annex IX

Caratteristiche della confezione

Le confezioni di spedizione di cartone sono realizzate in materiale miscelato e la percentuale di materiale riciclato varia per ogni confezione. Il prodotto è posto in una a barriera sterile (confezionamento primario) e collocato quindi in una scatola singola di cartone (confezionamento secondario).

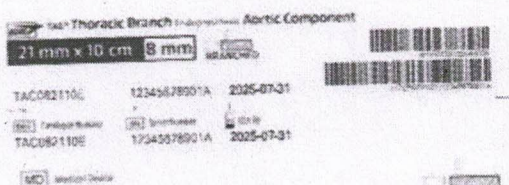
Dimensione e peso della scatola dell'endoprotesi GORE® TAG® Thoracic Branch:

	Dimensione della scatola di cartone (mm) lunghezza x larghezza x profondità	Peso massimo (kg)
Componente aortica	158,75 x 31,75 x 1276,35	0,58
Componente con branch laterale	349,25 x 25,4 x 330,2	0,28
Estensione aortica	158,75 x 31,75 x 1276,35	0,55

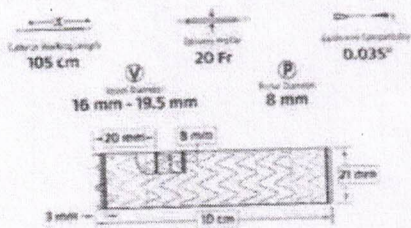
Unità di fornitura: 1 unità

Quantità minima di fornitura: 1 unità

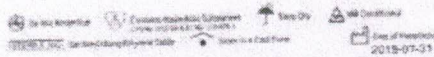
Confezionamento secondario



GORE® TAG®
Thoracic Branch Endoprosthesis



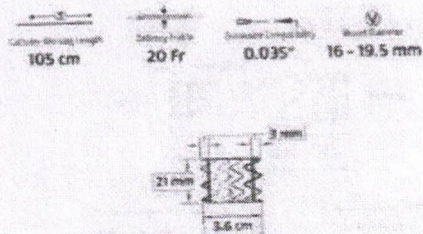
- [illegible]



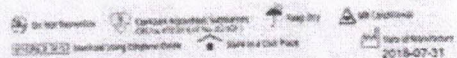
© 1998, Autodesk, Inc. All rights reserved. Autodesk reserves the right to alter product offerings and specifications at any time without notice, and is not responsible for typographical or graphical errors that appear in this document.



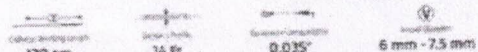
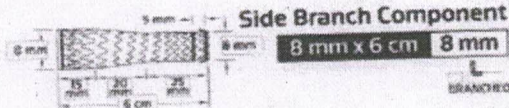
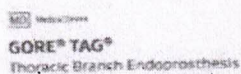
GORE® TAG®
Thoracic Branch Endoprosthesis



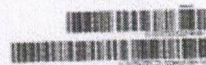
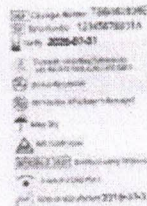
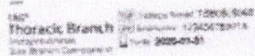
- [illegible]



© 2007, American Psychological Association. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly. All rights are reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from the American Psychological Association.



- [illegible]

[illegible]

Att. n. 2



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0009543/U Data: 20/03/2025 10:59
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Alla So.Re.Sa. S.p.A.

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.

Al sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia della seguente procedura di gara d'appalto: "Acquisizione di n. 1 Endoprotesi tipo GORE TBE aortic completa per aorta e succlavia" per le esigenze della UOC CARDIOCHIRURGIA dell'Aorn "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta

OGGETTO	Acquisto di n. 1 Endoprotesi tipo GORE TBE aortic completa per aorta e succlavia per le esigenze della UOC Cardiocirurgia.
VALORE STIMATO DELL'APPALTO	€ 30.000 IVA esclusa
METODO DI DETERMINAZIONE BASE ASTA	Prezzi medi di mercato
SUDDIVISIONE IN LOTTI	NO
NUMERO DEI LOTTI	1
CPV PREVALENTE	33184500-8
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	Procedura Negoziata
MOTIVAZIONE PER ATTIVAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA (EX ART. 77 D.lgs. 36/2023)	Art. 76 c.2 l.b D.lgs 36/2023
TIPOLOGIA DI ACQUISTO	Acquisto diretto
DURATA CONTRATTO (in mesi)	--
OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI INCLUSE NEL VALORE STIMATO (ove previsto)	--
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	Prezzo più basso per prodotto conforme (art. 108, comma 3, D.Lgs. cit.)
ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE	
MOTIVAZIONE DEL MANCATO INSERIMENTO IN PROGRAMMAZIONE	La fornitura è determinata dalla necessità di eseguire un intervento chirurgico da parte della UOC Cardiocirurgia

Caserta, 20/03/2025

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Caporaso

Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Angela Annecchiarico

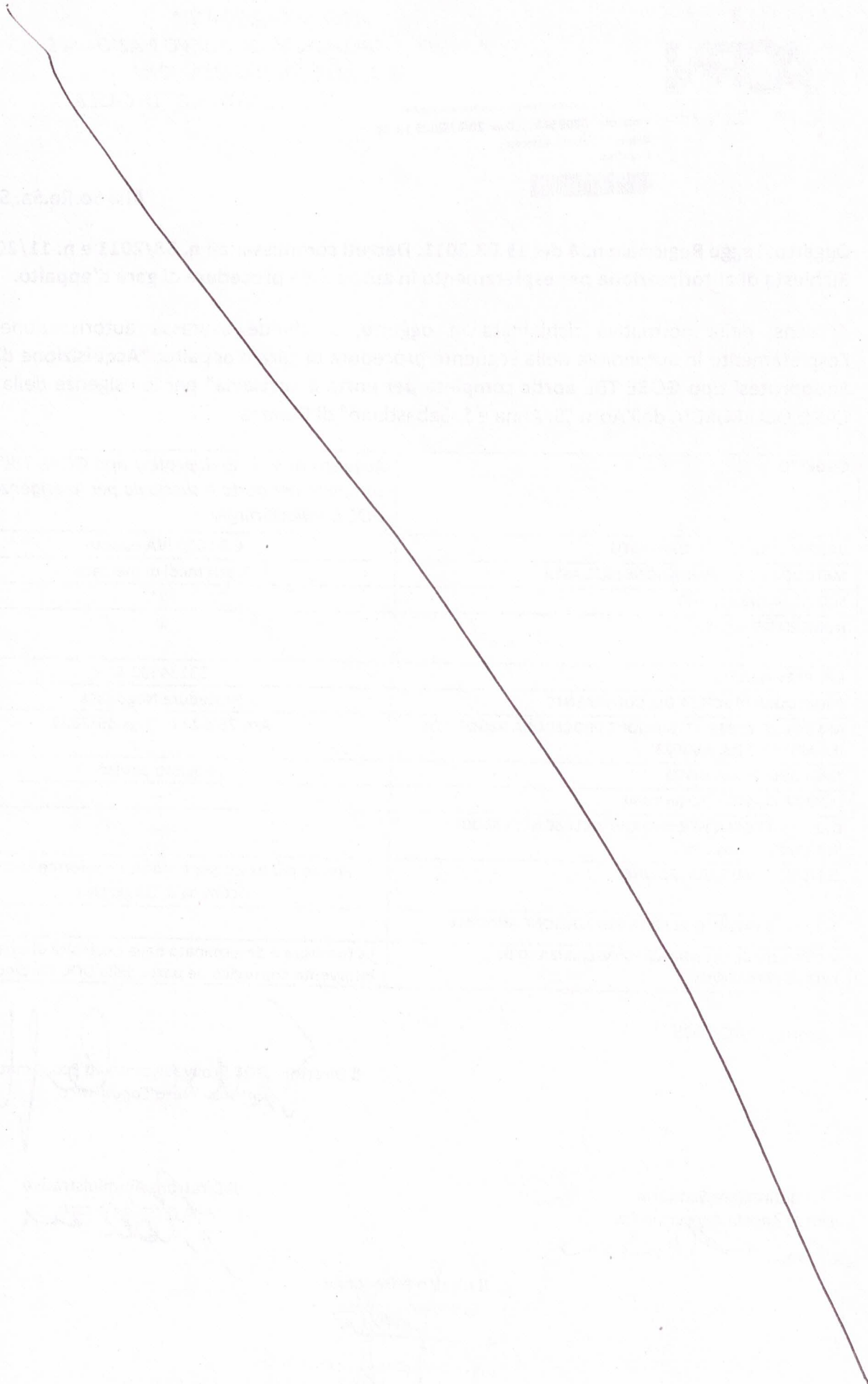
Il Direttore Amministrativo
Avv. Annalia Carrara

Il Direttore Generale
Gaetano Gubrosi

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "S. Anna e S. Sebastiano" - Caserta
via Palasidica 81100 - Caserta
Tel. 0823/732461

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

40-2



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 "AQUISTO DI N. 1 ENDOPROTESI TIPO GORE TBE AORTIC COMPLETA PER AORTA E SUCLAVIA PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA"

A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 9543 DEL 20/03/2025 (prot. SoReSa/0005702/2025 del 20/03/2025) si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara, per il tempo strettamente necessario, 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
[Firma]

Il Direttore Generale f.f.
Avv. Fabio Aprea
[Firma]



U.O.C. Provveditorato ed Economato

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 1 ENDOPROTESI TIPO GOBE TBE DA DESTINARE ALLA UOC CARDIOCHIRURGIA

VERBALE n.1 del 24/03/2025

In data 24/03/2025 alle ore 10:20 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott. Roberto Delfino – Dirigente della UOC Provveditorato ed Economato - Presidente/ RUP;
- Dott.ssa Maria Cioffi – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato - Teste;
- Dott.ssa Antonella De Icco – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Cardiochirurgia, Dott. Andrea Montalto, con nota Prot. gen. n. 6848 del 28/02/2025 ha inoltrato alla UOC Provveditorato ed Economato la richiesta di acquisizione, in regime di infungibilità, di una endoprotesi tipo GOBE TBE completa per l'esecuzione di un intervento chirurgico di estrema urgenza;
- detta richiesta è stata validata dal vertice strategico ed inviata alla So.Re.Sa. Spa per la preventiva autorizzazione (Prot. n 9543/U);
- con nota n. 5773-2025 la Centrale di committenza Regionale ha autorizzato l'espletamento di un'autonoma procedura di gara;
- in data 21/03/2024, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS 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 operatori

Ue
R

economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, per l'importo a base d'asta di € 30.000,00, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 22/03/2025;

- entro tale termine, è pervenute n. 1 candidatura, prodotta dalla seguente Ditta:

- W.L. GORE & ASSOCIATI SRL;

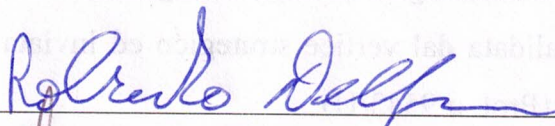
TANTO PREMESSO

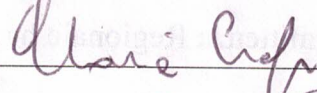
Il precitato Presidente, verificata la regolare costituzione del Seggio, dispone che si apra la seduta. Preliminarmente i componenti di detto organismo dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di cui all'art. 16 del D.Lgs. n.36/2023.

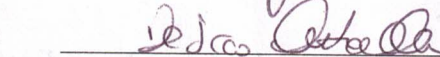
Il predetto Seggio procede al download del contenuto della busta amministrativa per verificare la rispondenza di quanto trasmesso dall'O.E. e quanto richiesto in sede di pubblicazione dell'avviso. La documentazione amministrativa presentata dalla Ditta risulta carente dell'avviso firmato digitalmente e tra gli allegati è compresa la scheda tecnica del dispositivo oggetto di fornitura. Il precitato Organismo decide all'unanimità di attivare soccorso istruttorio nei confronti della precitata Ditta prevedendo quale termine per il riscontro il 25/03/2025 (ore 12:00).

Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 10:40.

Dott. Roberto Delfino 

Dott.ssa Maria Cioffi 

Dott.ssa Antonella De Icco 



U.O.C. Provveditorato ed Economato

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 1 ENDOPROTESI TIPO GOBE TBE DA DESTINARE ALLA UOC CARDIOCHIRURGIA

VERBALE n.2 del 26/03/2025

In data 26/03/2025 alle ore 09:30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott. Roberto Delfino – Dirigente della UOC Provveditorato ed Economato - Presidente/ RUP;
- Dott.ssa. Maria Cioffi – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato - Teste;
- Dott.ssa Antonella De Icco – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, con nota Prot. gen. n. 6848 del 28/02/2025 ha inoltrato alla UOC Provveditorato ed Economato la richiesta di acquisizione, in regime di infungibilità, di una endoprotesi tipo GOBE TBE completa per l'esecuzione di un intervento chirurgico di estrema urgenza;
- detta richiesta è stata validata dal vertice strategico ed inviata alla So.Re.Sa. Spa per la preventiva autorizzazione (Prot. n 9543/U);
- con nota n. 5773-2025 la Centrale di committenza Regionale ha autorizzato l'espletamento di un'autonoma procedura di gara;
- in data 21/03/2024, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS 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 operatori

economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, per l'importo a base d'asta di € 30.000,00, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 22/03/2025;

- entro tale termine, è pervenute n. 1 candidatura, prodotta dalla seguente Ditta:

- **W.L. GORE & ASSOCIATI SRL;**
- con verbale n. 1 del 24/03/2025 il predetto Seggio ha esaminato la documentazione trasmessa dalla precitata Ditta che è risultata carente dell'avviso firmato digitalmente; ha attivato pertanto soccorso istruttorio per consentire l'integrazione della documentazione e ha previsto quale termine di riscontro il 25/03/2025 (ore 12:00);
- la Ditta interpellata a tanto ha provveduto nei termini previsti;

TANTO PREMESSO

Il precitato Presidente, verificata la regolare costituzione del Seggio, dispone che si apra la seduta. Preliminarmente i componenti di detto organismo dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di cui all'art. 16 del D.Lgs. n.36/2023.

Il predetto Seggio analizza la documentazione trasmessa dall'O.E. in riscontro a quanto richiesto in fase di attivazione di soccorso istruttorio, decide all'unanimità di sciogliere la riserva e di ammetterlo al prosieguo della procedura.

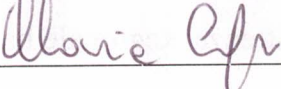
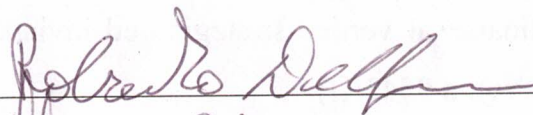
Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 10:00.

Dott. Roberto Delfino

Dott.ssa Maria Cioffi

Dott.ssa Antonella De Icco



Au. n° 6



U.O.C. Provveditorato ed Economato

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA
PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 1
ENDOPROTESI TIPO GOBE TBE DA DESTINARE ALLA UOC CARDIOCHIRURGIA**

VERBALE n.3 del 01/04/2025

In data 01/04/2025 alle ore 08:45 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce il Seggio di gara costituito per la procedura in oggetto, così composto:

- Dott. Roberto Delfino – Dirigente della UOC Provveditorato ed Economato - Presidente/ RUP;
- Dott.ssa Maria Cioffi – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato - Teste;
- Dott.ssa Antonella De Icco – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, con nota Prot. gen. n. 6848 del 28/02/2025 ha inoltrato alla UOC Provveditorato ed Economato la richiesta di acquisizione, in regime di infungibilità, di una endoprotesi tipo GOBE TBE completa per l'esecuzione di un intervento chirurgico di estrema urgenza;
- detta richiesta è stata validata dal vertice strategico ed inviata alla So.Re.Sa. Spa per la preventiva autorizzazione (Prot. n 9543/U);
- con nota n. 5773-2025 la Centrale di committenza Regionale ha autorizzato l'espletamento di un'autonoma procedura di gara;

[Handwritten signatures and initials]

- in data 21/03/2024, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS 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 operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, per l'importo a base d'asta di € 30.000.00, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 22/03/2025;

- entro tale termine, è pervenuta n. 1 candidatura, prodotta dalla seguente Ditta:

- **W.L. GORE & ASSOCIATI SRL;**

- con verbale n. 1 del 24/03/2025 il predetto Seggio ha esaminato la documentazione trasmessa dalla precitata Ditta che è risultata carente dell'avviso firmato digitalmente; ha attivato pertanto soccorso istruttorio per consentire l'integrazione della documentazione e ha previsto quale termine di riscontro il 25/03/2025 (ore 12:00);

- la Ditta interpellata a tanto ha provveduto nei termini previsti;

- con verbale n 2 del 26/03/2025 il predetto Seggio ha verificato la documentazione trasmessa dall'O.E. in riscontro a quanto richiesto in fase di attivazione di soccorso istruttorio e decide all'unanimità di sciogliere la riserva e di ammetterlo al prosieguo della procedura;

- il 26/03/2025 è stato pubblicato – sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. Spa – invito a presentare offerta nei confronti dell'unica Ditta regolarmente candidatasi, entro e non oltre le ore 17:00 dell'27/03/2025;

- entro tale data, la Ditta interpellata a tanto ha provveduto;

TANTO PREMESSO

Il precitato Presidente, verificata la regolare costituzione del Seggio, dispone che si apra la seduta. Preliminarmente i componenti di detto organismo dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di cui all'art. 16 del D.Lgs. n.36/2023.

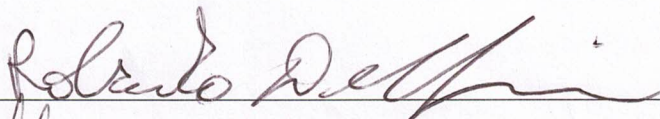
Handwritten signatures and initials:
1/2, Ue, and a large signature.

Il predetto Seggio analizza la documentazione trasmessa dall'O.E. e, verificata la completezza e la correttezza rispetto a quanto richiesto nell'invito, lo ammette all'unanimità al prosieguo della procedura.

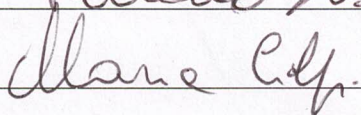
Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 10:00.

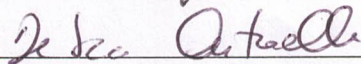
Dott. Roberto Delfino



Dott.ssa Maria Cioffi



Dott.ssa Antonella De Icco





U.O.C. Provveditorato ed Economato

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA
PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 1
ENDOPROTESI TIPO GOBE TBE DA DESTINARE ALLA UOC CARDIOCHIRURGIA**

VERBALE n.4 del 02/04/2025

In data 02/04/2025 alle ore 10:00 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce la Commissione giudicatrice di gara costituita per la procedura in oggetto, così composta:

- Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia – Direttore f.f. della UOC Provveditorato ed Economato - Presidente;
- Dott.ssa Maria Cioffi – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato - Teste;
- Dott.ssa Antonella De Icco – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, con nota Prot. gen. n. 6848 del 28/02/2025 ha inoltrato alla UOC Provveditorato ed Economato la richiesta di acquisizione, in regime di infungibilità, di una endoprotesi tipo GOBE TBE completa per l'esecuzione di un intervento chirurgico di estrema urgenza;
- detta richiesta è stata validata dal vertice strategico ed inviata alla So.Re.Sa. Spa per la preventiva autorizzazione (Prot. n 9543/U);
- con nota n. 5773-2025 la Centrale di committenza Regionale ha autorizzato l'espletamento di un'autonoma procedura di gara;

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

- in data 21/03/2024, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS 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 operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, per l'importo a base d'asta di € 30.000.00, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 22/03/2025;

- entro tale termine, è pervenute n. 1 candidatura, prodotta dalla seguente Ditta:

- **W.L. GORE & ASSOCIATI SRL;**

- con verbale n. 1 del 24/03/2025 il Seggio di gara ha esaminato la documentazione trasmessa dalla precitata Ditta che è risultata carente dell'avviso firmato digitalmente; ha attivato pertanto soccorso istruttorio per consentire l'integrazione della documentazione e ha previsto quale termine di riscontro il 25/03/2025 (ore 12:00);

- la Ditta interpellata a tanto ha provveduto nei termini previsti;

- con verbale n. 2 del 26/03/2025 il predetto Seggio ha verificato la documentazione trasmessa dall'O.E. in riscontro a quanto richiesto in fase di attivazione di soccorso istruttorio e decide all'unanimità di sciogliere la riserva e di ammetterlo al prosieguo della procedura;

- il 26/03/2025 è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. Spa - invito a presentare offerta nei confronti dell'unica Ditta regolarmente candidatasi, entro e non oltre le ore 17:00 dell'27/03/2025;

- entro tale data, la Ditta interpellata a tanto ha provveduto;

- con verbale n. 3 del 01/04/2025 il Seggio di gara ha esaminato la documentazione amministrativa ed ha ammesso l'O.E. alla fase successiva della procedura.

TANTO PREMESSO

Il precitato Presidente, verificata la regolare costituzione dell'Organismo, dispone che si apra la seduta. Preliminarmente i componenti di detto organismo dichiarano che rispetto ad essi non ricorrono le situazioni di cui all'art. 16 del D.Lgs. n.36/2023.

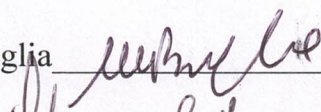


La predetta Commissione procede con l'apertura della busta contenente la documentazione tecnica e rimette mandato al Segretario verbalizzante di trasmetterla all'UOC richiedente ai fini della verifica di conformità.

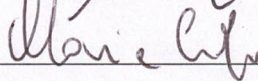
Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 10:30.

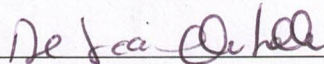
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

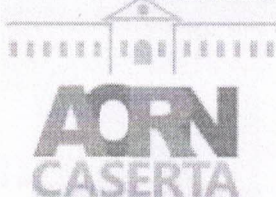


Dott.ssa Maria Cioffi



Dott.ssa Antonella De Icco





Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto
Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Sara Ferraro
Dott. Rosario Gregorio
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Joseph Marmo
Dott.ssa. Raffaella Provenzano
Dott. Luigi Vitale

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

***Al Direttore Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco***

Oggetto: procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara e previa consultazione preliminare di mercato per l'affidamento della fornitura di n. 1 endoprotesi tipo gobe tbe da destinare alla uoc cardiocirurgia

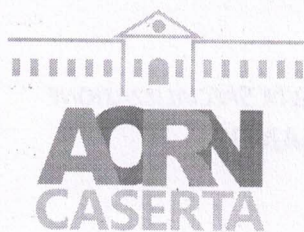
VERIFICA DI CONFORMITA'

Il sottoscritto dr. Andrea Montalto, direttore (o dirigente medico delegato) della UOC Cardiocirurgia per la gara in oggetto, presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiarano quanto segue:

– W.L. GORE & ASSOCIATI SRL **conforme.**

Caserta, 03/04/2025

Direttore U.O.C.
dott. Andrea Montalto
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costo FB000108
Direttore: Dott. A. Montalto
BN 2508



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

U.O.C. Provveditorato ed Economato

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA
PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA DI N. 1
ENDOPROTESI TIPO GOBE TBE DA DESTINARE ALLA UOC CARDIOCHIRURGIA**

VERBALE n.5 del 08/04/2025

In data 08/04/2025 alle ore 09:00 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° della Palazzina "A" di via Palasciano, Caserta, si riunisce la Commissione giudicatrice di gara costituita per la procedura in oggetto, così composta:

- Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia – Direttore f.f. della UOC Provveditorato ed Economato - Presidente;
- Dott.ssa Maria Cioffi – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato - Teste;
- Dott.ssa Antonella De Icco – Collaboratore Amministrativo Professionale UOC Provveditorato ed Economato con funzioni di Segretario verbalizzante.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, con nota Prot. gen. n. 6848 del 28/02/2025 ha inoltrato alla UOC Provveditorato ed Economato la richiesta di acquisizione, in regime di infungibilità, di una endoprotesi tipo GOBE TBE completa per l'esecuzione di un intervento chirurgico di estrema urgenza;
- detta richiesta è stata validata dal vertice strategico ed inviata alla So.Re.Sa. Spa per la preventiva autorizzazione (Prot. n 9543/U);
- con nota n. 5773-2025 la Centrale di committenza Regionale ha autorizzato l'espletamento di un'autonoma procedura di gara;

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

- in data 21/03/2024, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS 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 operatori economici per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto, per l'importo a base d'asta di € 30.000.00, fissando il termine di presentazione della predetta manifestazione per le ore 12:00 del giorno 22/03/2025;

- entro tale termine, è pervenute n. 1 candidatura, prodotta dalla seguente Ditta:

- **W.L. GORE & ASSOCIATI SRL;**

- con verbale n. 1 del 24/03/2025 il Seggio di gara ha esaminato la documentazione trasmessa dalla precitata Ditta che è risultata carente dell'avviso firmato digitalmente; ha attivato pertanto soccorso istruttorio per consentire l'integrazione della documentazione e ha previsto quale termine di riscontro il 25/03/2025 (ore 12:00);

- la Ditta interpellata a tanto ha provveduto nei termini previsti;

- con verbale n. 2 del 26/03/2025 il predetto Seggio ha verificato la documentazione trasmessa dall'O.E. in riscontro a quanto richiesto in fase di attivazione di soccorso istruttorio e decide all'unanimità di sciogliere la riserva e di ammetterlo al prosieguo della procedura;

- il 26/03/2025 è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. Spa - invito a presentare offerta nei confronti dell'unica Ditta regolarmente candidatasi, entro e non oltre le ore 17:00 dell'27/03/2025;

- entro tale data, la Ditta interpellata a tanto ha provveduto;

- con verbale n. 3 del 01/04/2025 il Seggio di gara ha esaminato la documentazione amministrativa ed ha ammesso l'O.E. alla fase successiva della procedura.

- il 02/04/2025 con verbale n. 4 la Commissione giudicatrice ha verificato il contenuto della busta di offerta tecnica e ha rimesso mandato al Segretario verbalizzante di trasmetterla alla UOC richiedente ai fini della verifica di conformità;

- il Direttore dell'UOC Cardiochirurgia, Dott. Andrea Montalto, con nota Prot. n. 11484/2025, a tanto ha provveduto dichiarando l'offerta "conforme";

TANTO PREMESSO

Il precitato Presidente, verificata la regolare costituzione dell'Organismo, dispone che si apra la seduta. La predetta Commissione prende atto della dichiarazione di conformità rilasciata dal precitato Direttore e all'unanimità ammette la Ditta alla fase successiva della procedura.

In pari data il succitato Organismo procede con l'apertura della busta di offerta economica dalla cui disamina emerge che l'importo offerto è pari a € 29.950,00 (Cfr. allegato n. 1), inferiore alla base d'asta.

Gli atti della presente procedura restano affidati alla UOC Provveditorato ed Economato per il prosieguo dei lavori.

Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto alle ore 09:30.

Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Dott.ssa Maria Cioffi

Dott.ssa Antonella De Icco

AU. n° 10




Stazione appaltante: A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

Tipo Procedura: Negoziata

TITOLO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA E PREVIA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 ENDOPROTESI TIPO GORE TBE DA DESTINARE ALLA UOC CARDIOCHIRURGIA e numero registro di sistema: PI039126-25

Offerta Economica - Lotto Numero:1

Lotto Voce	CIG	DESCRIZIONE	VALORE BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 dec.)	VALORE COMPLESSIVO OFFERTO (2 dec.)	IVA	IMPOSTA DI BOLLO	ONERI SICUREZZA AZIENDALI (3 dec.)	GIUSTIFICAZIONI ex art 97
1	0 B62720A312	ENDOPROTESI TIPO GORE TBE AORTIC COMPLETA PER AORTA E SUCCULVIA	30.000,00	29.950,00	4	 marca da bollo.pdf.p7m E59B498F2B310DC9E0B572BD405BB3A37197C18E01C128702D80691A221698C5	149.750	

VALORE OFFERTA DEL LOTTO 1: 29.950,00 €

Ragione sociale del Concorrente: W.L. GORE & ASSOCIATI SRL

VIA ENRICO FERMI 24 - 37135 Verona (Verona)

C.F. 03748120155 P.IVA 01364640233

Firmato digitalmente



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**Fornitura ex art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023 di n. 1 endoprotesi tipo Gobe Tbe da destinare alla UOC
Cardiochirurgia - Aggiudicazione**

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

Il costo derivante dal presente atto : €31.148,00

- 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, 14/04/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito