
Determina Dirigenziale N. 922 del 03/10/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA TRIMESTRALE IN URGENZA TRAMITE PIATTAFORMA MEPA EX D.LGS. N.36/2023 E SMI DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AD APPARECCHIATURE PER ALTI FLUSSI AIRVO2 IN DOTAZIONE ALLE UU.OO.CC. DELL’AORN - CIG B857054042 - AGGIUDICAZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/10/2025 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Teresa Capobianco - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA TRIMESTRALE IN URGENZA TRAMITE PIATTAFORMA MEPA EX D.LGS. N.36/2023 E SMI DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AD APPARECCHIATURE PER ALTI FLUSSI AIRVO2 IN DOTAZIONE ALLE UU.OO.CC. DELL'AORN - CIG B857054042 - 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** il Direttore della UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza, Dott. Diego Paternosto, ed il Direttore della UOC Pneumologia, Dott.ssa Felice Di Perna rispettivamente con note Prot. n.20749/2025 (**allegato n.1**) e n.21979/2025 (**allegato n.2**), indirizzate - tra l'altro - alla UOC scrivente, hanno richiesto l'acquisto in regime di infungibilità a copertura di un fabbisogno annuale di kit, cannule nasali e filtri per umidificatori modello AIRVO2;
- **che** dette richieste sono state validate dai Direttori dei Dipartimenti di rispettiva afferenza, oltretutto dal Direttore della UOC Farmacia, Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia, con annotazione in calce alle suddette note (**già allegati nn.1 e 2**);
- **che** il Servizio scrivente, al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria preventiva (mail del 14 luglio - **allegato n.3**) ha chiesto alla UOC Tecnologia Ospedaliera di conoscere il quantitativo di apparecchiature presenti in Azienda ed il relativo numero di inventario;
- **che** la UOC interpellata (mail del 15/07/2025 **già allegato n.3**) ha comunicato che gli umidificatori di proprietà aziendale sono n.11 di cui n. 2 ubicati presso la UOC Pneumologia e n. 9 presso la UOC Medicina e Chirurgia D'Urgenza;

Atteso

- **che** tali UU.OO.CC. hanno rappresentato (Prot. n. 25008/2025 e 25095/2025 - **allegato n.4**), l'esaurimento delle scorte, è sopravvenuta l'esigenza di intraprendere iniziativa di acquisto in urgenza per il reintegro della fornitura in parola, a copertura di un fabbisogno trimestrale (Cfr. Prot. gen. n. 25095/2025) ;

Rilevato

- **che** pertanto in data 29/07/2025 è stata attivata iniziativa diretta di acquisto sulla piattaforma MEPA (RDO n. 5545526) per la fornitura *de qua* nei confronti della Ditta SVAS BIOSANA Spa., quale concessionaria esclusiva per la Regione Campania della Ditta Fisher&Paykel (pec agli atti) ed iscritta alla categoria merceologica "Altri dispositivi medici", invitandola a produrre offerta per l'importo complessivo presunto di € 23.000,00, oltre Iva, determinato con l'ausilio del Supporto al Rup (Del. DG n.195/2025);

Dato atto

- **che** entro il termine previsto per la presentazione delle offerte (30/07/2025 - ore 12:00) la succitata Ditta ha prodotto offerta, giusta consultazione della piattaforma in uso;

Determinazione Dirigenziale

Atteso

- **che** al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria *de qua*, è stata trasmessa ai Direttori delle UU.OO.CC. richiedenti la scheda tecnica di pertinenza per la preventiva verifica di conformità (mail del 31/07/2025 - agli atti);
- **che** i Direttori interpellati con Prot. nn. 29316/2025 e 27052/2025 - previa consultazione della scheda tecnica loro trasmessa (**allegato n.5**) - hanno dichiarato la conformità del materiale di consumo proposto;

Vista l'offerta economica telematica presentata dalla stessa Ditta per l'importo complessivo di € 17.874,00 oltre Iva al 22% (**allegato n. 6**);

Considerato

- **che** l'acquisizione a farsi, stante l'improcrastinabile esigenza di approvvigionarsi, assicura la continuità assistenziale e salvaguarda il mantenimento dei LEA, che occorre inevitabilmente garantire;

Visti

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. n.135/2012 e smi;
- gli artt. 25, 50 comma 1 lettera b) e 108, comma 3 del D. Lgs. 36/2023 e smi;

Ritenuto pertanto di prendere atto dell'esito della procedura telematica *de qua* espletata (n. 5545526 - CIG n. B8570544042) e, per l'effetto, di affidare in urgenza la fornitura trimestrale del materiale sottoelencato da utilizzarsi sugli apparecchi per alti flussi AIRVO-2 alla Ditta SVAS BIOSANA Spa (P.I. 01354901215); tanto secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 17.874,00 IVA esclusa al 22% (**già allegato n.6**) così dettagliato:

- a) Kit circuito Adult - n. 150 pezzi – importo complessivo € 11.550,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario € 77,00 oltre Iva al 22%);
- b) Cannule SMALL - n. 40 pezzi – importo complessivo € 1.320,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario € 33,00 oltre Iva al 22%);
- c) Cannule MEDIUM - n. 80 pezzi – importo complessivo € 2.640,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario € 33,00 oltre Iva al 22%);
- d) Cannule LARGE - n. 60 pezzi – importo complessivo € 1.980,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario € 33,00 oltre Iva al 22%);
- e) Filtri aria - n. 24 pezzi – importo complessivo € 384,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario € 16,00 oltre Iva al 22%);

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

Determinazione Dirigenziale

DETERMINA

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

Prendere atto dell'esito della procedura telematica *de qua* espletata (n. 5545526 - CIG n. B8570544042) e, per l'effetto, di affidare in urgenza la fornitura trimestrale del materiale elencato in premessa, qui integralmente riportato e trascritto, da utilizzarsi sugli apparecchi per alti flussi AIRVO-2, alla Ditta SVAS BIOSANA Spa (P.I. 01354901215) giusta configurazione di offerta e per l'importo complessivo, come nella stessa dettagliato, pari ad € 17.874,00 IVA esclusa al 22% (**già allegato n.6**);

Imputare la spesa complessiva di € 21.806,28 inclusa Iva al 22% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici" sul bilancio 2025;

Dare atto che il RUP è il Dott. Roberto Delfino, Responsabile UOS Gare e Contratti ed il DEC è il Direttore della Farmacia Ospedaliera Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia o suo delegato;

Notificare il presente provvedimento alla precipitata Ditta;

Prevedere apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

Prevedere altresì 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;

Trasmettere copia dello stesso provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Medicina e Chirurgia d'Urgenza e Pneumologia.

**IL RESPONSABILE
UOS GARE E CONTRATTI**

Dott. Roberto Delfino

**IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO -ECONOMATO**

*Dott.ssa Teresa Capobianco
(firmato digitalmente)*

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

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.



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

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

Al Direttore dell'U.O.C. Provveditorato

Al Direttore dell'U.O.C. Farmacia

Al Direttore del DEA

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di kit circuito Adult per alto flusso nasale e camera di umidificazione, cannule nasali misura SMALL, MEDIUM E LARGE e filtro aria per ventilatori modello AIRVO

2 marca Fisher & Paykel

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dai Comitati dei Direttori Generali dell'Aziende

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 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. 4, 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 Diego Paternosto , in qualità di Direttore UOC Medicina e Chirurgia d'Urgenza, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 4 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitati dei Direttori Generali delle Aziende Aven nella seduta del 21 marzo 2017, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

U.O.C. Medicina Interna

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823-232414

e-mail: medicinainterna@ospedale.caserta.it



REGIONE CAMPANIA

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

- Fabbisogno annuale di kit circuito Adult per alto flusso nasale e camera di umidificazione (REF 900PT561) (SIAC 614358) N°200
- Fabbisogno annuale di cannule nasali misura SMALL (REF OPT942 (SIAC 449549) N°20
- Fabbisogno annuale di cannule nasali misura MEDIUM (REF OPT944 (SIAC449550) N°80
- Fabbisogno annuale di cannule nasali misura LARGE (REF OPT946 (SIAC449551) N°100
- Fabbisogno annuale di filtro aria (REF 900PT913) (SIAC493638 N° 30

Tali prodotti sono commercializzati dalla ditta: SWASS BIOSANA SPA con sede in SOMMA VESUVIANA (NA), via TRENTOLA N. 7

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto 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

U.O.C. Medicina Interna

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823-232414

e-mail: medicinainterna@ospedale.caserta.it

**(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
DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)**

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ...),

- rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti,
- non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa.

**(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

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
 - letteratura medico-scientifica internazionale
 - sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
 - schede tecniche dei prodotti richiesti
- DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ SISTEMA DI OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI AIRVO2 E
DICHIARAZIONE DI UNICITÀ E INFUNGIBILITÀ DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Caserta, li 18/06/2025

Il Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione

Dott. Gaetano Bruno



Il Direttore UOC di Medicina e Chirurgia d'Urgenza

Dott. Diego Paternostro
A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta
Dott. Diego Paternostro
CE 002906

U.O.C. Medicina Interna

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823-232414

e-mail: medicinainterna@ospedale.caserta.it

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

UOC di Pneumologia

Direttore: dott.ssa F. Di Perna

Email: pneumologia@ospedale.caserta.it

Al Direttore dell'U.O.C. Farmacia
Al Direttore Provveditorato

Oggetto: DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ. Acquisizione in regime di infungibilità di AIRVO 2

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 Di Perna Felice, in qualità di Direttore UOC Pneumologia, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 18 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

- fabbisogno annuale di kit circuito adulto per AIRVO 2 e camera di umidificatore REF 900PT561 SIAC 614358; N° 400
- fabbisogno annuale di cannule nasali misura SMALL REF OPT942 SIAC 449549 N° 100
- fabbisogno annuale di cannule nasali misura MEDIUM REF OPT944 SIAC 449550 N° 200
- fabbisogno annuale di cannule nasali misura LARGE REF OPT946 SIAC 449551 N° 100
- fabbisogno annuale di filtri aria REF 900PT913 SIAC 493638; N° 60

Tali prodotti sono commercializzati dalla ditta: SWASS BIOSANA SPA via Trentola 7 Somma Vesuviana (NA) 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 sproporzionali

(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 sproporzionali 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)

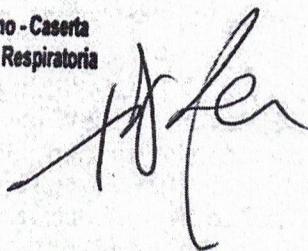
- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionali.
- Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le 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.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

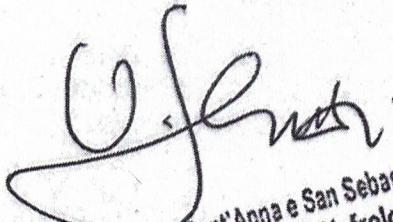
- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

Il Direttore dichiarante

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria
Dott.ssa Felice Di Perna
CE 7259



= DIRETTORE IN DACT/AN/PS 5.4.



A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Il Direttore U.O.C. Nefrologia e Dialisi
Dott. Vincenzo Bellizzi
SA 7032



R: MATERIALE PER Airvo2

Da tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it

<tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data martedì 15 luglio 2025 - 10:46

Buongiorno,

si trasmette quanto richiesto e si fa presente che il modello indicato è un umidificatore.

Saluti

UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it [mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it]

Inviato: lunedì 14 luglio 2025 15:30

A: tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it

Oggetto: MATERIALE PER Airvo2

Priorità: Alta

Al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria preventiva di materiale di consumo per ventilatori modello AIRVO 2 marca Fisher & Paykel, richiesto da diverse unità operative, si chiede di conoscere il quantitativo di ventilatori presenti in questa AORN ed il relativo numero di inventario.

Restasi in attesa di cortese risposta

Cordialmente

Dott. Roberto Delfino

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caser
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0825
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec*

elenco AIRVO 2.xlsx

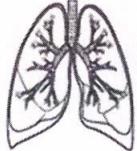
INV SIC	Inventario Precedente	Descrizione	Modello Descrizione	Numero Serie	Descrizione Reparto Ubicazione	Ubicazione	Descrizione Produttore
002571	T006784	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201106200209	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - DEPOSITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
002618	T006567	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201023190460	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - BAGNO ASSISTITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
002659	T006568	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201029193999	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - DEPOSITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
002661	T006573	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201029193992	PNEUMOLOGIA	PADIGLIONE D - PIANO 2 - PNEUMOLOGIA - DEGENZA LETTI 9-10	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
002662	T006783	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201106200605	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - BAGNO ASSISTITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
002663	T006782	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201106200307	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - DEPOSITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
005034	T006572	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201029193973	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - DEPOSITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
005036	T006565	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201029194025	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - DEPOSITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
005878		UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201113205105	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - DEPOSITO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
006124	T006569	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201029193987	MEDICINA D'URGENZA E CHIRURGIA	PADIGLIONE N - PIANO 1 - MEDICINA D'URGENZA - MAGAZZINO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE
006127	T006566	UMIDIFICATORE	MYAIRVO 2	201023190222	PNEUMOLOGIA	PADIGLIONE D - PIANO 2 - PNEUMOLOGIA - MAGAZZINO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

2 in
medicina

29/07/2025 13.07-20250025008



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



A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOC di Pneumologia – Fisiopatologia Respiratoria

Direttore: dr.essa Di Perna Felice

Email: pneumologia@ospedale.caserta.it

TEAM MEDICO

Dr. Bifulco Saverio

Dr.ssa Di Biase Valeria

Dr.ssa Vittoria Graziani

Dr. Nicola Franzese

Dr. Gianluca Quarciò

Dr.ssa Anna Pratillo

Dr.ssa Stefania Tartaglione

Numeri medicheria

0823/232630

0823/232399

REFERENTE INFERMIERISTICO

Signora
TEL. 0823/232407

All'UOC Provveditorato

Oggetto: richiesta straordinaria materiali di consumo AIRVO 2

Le scorte di materiale di consumo per AIRVO 2 (Fisher&Paykel) sono quasi esaurite. Data la natura critica dei nostri pazienti che necessitano di questo supporto vitale, si richiede un intervento immediato per un rifornimento straordinario.

29/07/2025

Il direttore

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria

Dott.ssa Felice Di Perna

CE 7259

29/07/2025 00.36-20250025096



**AORN
CASERTA**

MEDICINA E CHIRURGIA d'URGENZA
Direttore Diego Paternosto

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

**AL PROVVEDITORATO
ALLA UOC FARMACIA**

OGGETTO: richiesta urgente materiali di consumo per ossigenoterapia alti flussi per ventilatori AIRVO2 come da richiesta inviata il 19/06/2025 prot. N°20703

In riferimento a quanto in oggetto, avendo esaurito le scorte di reparto, si richiede un reintegro trimestrale urgente.

Cordialità.

Caserta, 29/07/2025

Il Direttore

A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Caserta
Dott. Diego Paternosto
C.F. 02109700102

18/09/2025 16.41-20250029316



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

UOC di Pneumologia
Direttore: Dr.ssa F. Di Perna
Email: pneumologia@ospedale.caserta.it

Caserta, 18/09/2025

Dirigenti Medici

Dr. S. Bifulco

Oggetto: Fornitura di dispositivi per Airvo2

Dr.ssa V. Di Biase

Dr. N. Franzese

Dr.ssa V. Graziani

Dr.ssa A. Pratillo

Dr. G. Quarcio

Dr.ssa G. Schiavone Giacco

Dr.ssa S. Tartaglione

Numeri medicheria

0823/232630

0823/232399

Referente infermieristico
Signora Concetta Battinieri
Tel. 0823/232407

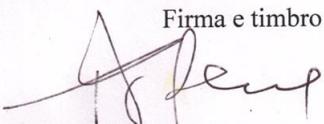
Caserta, 18/09/2025

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto dr. Felice di Perna, Direttore della UOC scrivente per la gara in oggetto, presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

- Lotto 1: **Materiale dispositivo per Airvo 2 RDO 5545526**
1) Fisher&Paykel – **conforme**

Firma e timbro


A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.C. Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria
Dott.ssa Felice Di Perna
CE 7259

28/08/2025 10.32-20250027052



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

MEDICINA E CHIRURGIA D’URGENZA
Direttore: Dott. Diego Paternosto

**ALLA UOC PROVVEDITORATO EDE ECONOMATO
E p.c.
ALLA UOC FARMACIA**

Oggetto: Fornitura di dispositivi per apparecchiature AIRVO2 riferimento alla gara RDO n. 5545526

Alla c.a. del Dott. Delfino

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il sottoscritto Dott. Giovanni Rossi, dirigente medico della UOC Medicina e Chirurgia d’Urgenza, (delegato dal Direttore della UOC scrivente per la gara in oggetto), presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

- Lotto 1: DITTA SVAS BIOSANA SPA - CONFORME

Caserta, 28/08/2025

Dr. G. Rossi

A.O. “Sant’Anna e San Sebastiano” - Caserta
Dott. Giovanni Rossi
CE 005285

Ditta **SVAS BIOSANA S.p.A.**
Partita iva **01354901215**

nome nazionalità produttore **Fisher&Paykel**

Auckland (Nuova
Zelanda)

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Prodotto (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA % applicabile	Importo Totale Prodotti senza IVA
Kit circuito Adult per alto flusso nasale e camera di umidificazione (10 pezzi per confezione)	5FEP900PT562	900PT562	R020199	1751028	Pz	150	€ 115,69	33,44 %	€ 77,00	22%	€ 11.550,00
Cannule SMALL (20 pezzi per confezione)	5FEP00OPT962	OPT962	R03010203	2144355	Pz	40	€ 37,725	12,52 %	€ 33,00	22%	€ 1.320,00
Cannule MEDIUM (20 pezzi per confezione)	5FEP00OPT964	OPT964	R03010203	2144370	Pz	80	€ 37,725	12,52 %	€ 33,00	22%	€ 2.640,00
Cannule LARGE (20 pezzi per confezione)	5FEP00OPT966	OPT966	R03010203	2144376	Pz	60	€ 37,725	12,52 %	€ 33,00	22%	€ 1.980,00
Filtri aria (2 pezzi per confezione)	5FEP900PT913	900PT913	N.A.	N.A.	Pz	24	€ 16,35	2,14 %	€ 16,00	22%	€ 384,00
										totale	€ 17.874,00

data e luogo

Somma Vesuviana (NA), li 29/07/2025

SVAS BIOSANA S.p.A.
L'AMMINISTRATORE DELEGATO
Umberto Perillo



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA TRIMESTRALE IN URGENZA TRAMITE PIATTAFORMA MEPA EX D.LGS. N.36/2023 E SMI DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AD APPARECCHIATURE PER ALTI FLUSSI AIRVO2 IN DOTAZIONE ALLE UU.OO.CC. DELL’AORN - CIG B857054042 - AGGIUDICAZIONE

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

Il costo derivante dal presente atto : €21.806,28

- 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, 02/10/2025

**il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Teresa Capobianco**