



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

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 502 del 21/06/2022**

---

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

**Oggetto: FORNITURA ANNUALE DI N. 30 CIRCUITI PER ASSISTENZA CARDIOPOLMONARE A MEDIO TERMINE (ECMO) PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA DELL’AORN S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA – AGGIUDICAZIONE EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II. ALLA DITTA GETINGE ITALIA SRL**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 21/06/2022 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**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA*

*Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** FORNITURA ANNUALE DI N. 30 CIRCUITI PER ASSISTENZA CARDIOPOLMONARE A MEDIO TERMINE (ECMO) PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA DELL’AORN S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA – AGGIUDICAZIONE EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II. ALLA DITTA GETINGE ITALIA SRL

### **Il Direttore f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **Premesso che:**

- con nota Prot. n. 8462/i del 15/03/2022 (Allegato n. 1), inoltrata anche a questa UOC, il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha richiesto alla Farmacia Ospedaliera la fornitura annuale di n. 30 circuiti per assistenza Cardiopolmonare a medio termine (ECMO,) dedicati *“alle due macchine Cardiohelp Maquet”*, in dotazione alla Struttura da lui diretta;
- con la stessa nota, il precitato Direttore ha inoltre dichiarato che i beni in questione sono *“commercializzati dalla Ditta GETINGE Italia”*, precisando che allo stato essi risultano essere unici ed infungibili;
- tale richiesta è stata validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza, Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari, Prof. Paolo Calabrò;
- con nota Prot. n. 8576/i del 15/03/2022 (Allegato n. 2) il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto, nel rimettere a questa UOC la suddetta documentazione, ha richiesto alla UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA *“la verifica della sussistenza dei requisiti di infungibilità e/o esclusività dei dispositivi”*;
- al fine di assicurare il prosieguo dell’istruttoria in parola, il Servizio scrivente, con nota Prot. 12736/i del 21/04/2022 (agli atti), ha chiesto alla suddetta UOC di conoscere l’esito della verifica in parola;
- la UOC interpellata (Prot. 16192 del 23/05/2022 - Allegato n. 3), nel comunicare di aver effettuato una consultazione preliminare di mercato (Prot. 13140 del 27/03/2021 – agli atti) *“finalizzata a verificare l’effettiva sussistenza del presupposto dell’assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento alla fornitura di materiale di consumo per sistema ECMO MAQUET CARDIOHELP in dotazione all’unità operativa complessa CARDIOCHIRURGIA”*, ha evidenziato che sono pervenute due candidature, e precisamente, quelle di GETINGE ITALIA SRL e EUROSETS Srl, dichiarando quanto segue:
  - GETINGE ITALIA SRL *“risulta essere la casa madre del sistema ECMO in dotazione presso questa Azienda”*;
  - *“La società EUROSETS, invece non ha risposto in merito alla fornitura del materiale di consumo in oggetto ma ha presentato un proprio sistema ECMO”*, escludendo pertanto

Deliberazione del Direttore Generale

la presenza di concorrenza circa la "la fornitura di materiale di consumo per sistema ECMO Maquet Cardiohelp presente presso questa AORN";

#### **Rilevato che**

- l'Ufficio deputato all'istruttoria, afferente a questa Direzione, preso atto delle risultanze della summenzionata consultazione di mercato, con nota Prot. 16262 del 24/05/2022 (Allegato n. 4) ha richiesto alla Ditta Getinge Italia Srl di formulare offerta la fornitura di n. 30 circuiti (fabbisogno annuo) per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO), da utilizzare su sistema ECMO Macquet Cardiopulmonary modello "Cardiohelp";
- con pec del 31/05/2022, la Ditta interpellata a tanto ha provveduto, proponendo di eseguire la fornitura di che trattasi per l'importo complessivo di € 210.000,00 IVA esclusa al 22%, come dettagliato in offerta (Allegato n. 5);
- al fine di salvaguardare il corretto svolgimento dell'istruttoria concernente l'acquisizione a farsi, il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, su impulso della Farmacia Ospedaliera, ha espresso con mail del 09/06/2022 (Allegato n. 6) parere di conformità per i prodotti in questione;

#### **Ritenuto pertanto di**

- affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Ditta Getinge Italia Srl la fornitura annuale di n. 30 circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO) da utilizzare sui sistemi ECMO Macquet Cardiopulmonary (modello "Cardiohelp"), in dotazione alla UOC Cardiocirurgia; tanto per soddisfare le esigenze di detta Struttura e per l'importo complessivo pari ad € 210.000,00 più IVA al 22%;

#### **Visti**

- l'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- l'art. 95 com. 4 lett. b) D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la deliberazione del D.G. b. 172/2020 "Linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi in regime di infungibilità ed esclusività";

**Esaminata** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente e in atti giacente;

**Attestata** la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

### **PROPONE**

per i motivi espressi in premessa:

- I. DI AFFIDARE**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Ditta Getinge Italia Srl la fornitura annuale di n. 30 circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO) da utilizzare sui sistemi ECMO Macquet Cardiopulmonary (modello

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

- "Cardiohelp"), in dotazione alla UOC Cardiocirurgia; tanto per soddisfare le esigenze di detta Struttura e per l'importo complessivo pari ad € 210.000,00 più IVA al 22%;
- II. DI IMPUTARE** la spesa complessiva annuale pari ad € 256.200,00 IVA inclusa al 22% sul conto economico 5010107010 "Dispositivi medici" del bilancio 2022, come di seguito suddiviso:
- € 128.100,00 Iva inclusa al 22% pari a 6/12 dell'importo complessivo sul bilancio 2022;
  - € 128.100,00 Iva inclusa al 22% pari a 6/12 dell'importo complessivo sul bilancio 2023;
- III. DI PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- IV. DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;
- V. DI NOMINARE** Direttore dell'esecuzione del contratto, da eseguirsi secondo la modalità della somministrazione periodica, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;
- VI. DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta aggiudicataria Getinge Italia Srl;
- VII. DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Cardiocirurgia, oltretché al Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari.

Il funzionario estensore  
Dott. Antonio Grieco

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

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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

---

- III. DI PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- IV. DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;
- V. DI NOMINARE** Direttore dell'esecuzione del contratto, da eseguirsi secondo la modalità della somministrazione periodica, il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;
- VI. DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta aggiudicataria Getinge Italia Srl;
- VII. DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Cardiochirurgia, oltreché al Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari.

**Il Direttore Generale**

**Gaetano Gubitosa                      Direttore UOC PROVVEDITORATO ED  
ECONOMATO**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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)

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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**

**U.O. di CARDIOCHIRURGIA**

Direttore: Dott. Andrea Montalto

Al Responsabile U.O.C Farmacia

Al Responsabile U.O.C Provveditorato ed Economato

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO)

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)

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 allan procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto **dott. Andrea Montalto**, in qualità di **direttore U.O.C. di Cardiocirurgia**, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 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)" nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

- **Circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO) dedicati alle due macchine "Cardiohelp" Maquet, in dotazione alla Cardiocirurgia**
- **QUANTITATIVO ANNUO: n.30 circuiti**

---

**U.O.C. CARDIOCHIRURGIA**

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

*Via Palasciano 81100 - Caserta*

*Tel. 0823-232490 - 2624*

*e-mail: cardiocirurgia@ospedale.caserta.it*

*pec: cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it*





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

---

commercializzati dalla ditta: GETINGE Italia con sede in Cinisello Balsamo via Guido Gozzano,14

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:

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione.

Cordiali Saluti

  
Direttore UOC Cardiocirurgia  
Dott. Andrea Montalto

Direttore Dipartimento Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabrò

  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA

Dipartimento di Scienze  
Cardiologiche e Vascolari  
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC  
Direttore: Prof. Paolo Calabrò

---

**U.O.C. CARDIOCHIRURGIA**

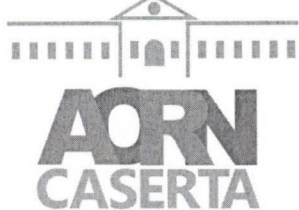
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823-232490 - 2624

e-mail: [cardiочirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiочirurgia@ospedale.caserta.it)

pec: [cardiочirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiочirurgia@ospedalecasertapec.it)



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

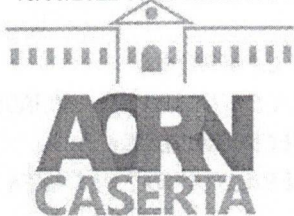
**Al Direttore U.O.C. di Tecnologia Ospedaliera**  
**E p.c. Al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare**  
**Al Direttore U.O.C. Cardiochirurgia**  
**Al Direttore U.O.C. Provveditorato**

**LORO SEDI**

Oggetto: richiesta circuiti per ECMO.

In merito alla richiesta del Direttore dell'U.O.C. di Cardiochirurgia, che si allega in copia per opportuna conoscenza, si chiede la verifica della sussistenza dei requisiti di infungibilità e/o esclusività dei dispositivi salvavita oggetto della presente destinati all'utilizzo dell'apparecchiatura in dotazione al reparto richiedente.  
Si resta in attesa di cortese urgente riscontro in merito.

**Il Direttore U.O.C. di Farmacia**  
**Dott.ssa Anna Dello Stritto**



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

**U.O. di CARDIOCHIRURGIA**

Direttore: Dott. Andrea Montalto

Al Responsabile U.O.C Farmacia

Al Responsabile U.O.C Provveditorato ed Economato

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO)

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)

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 **dott. Andrea Montalto**, in qualità di **direttore U.O.C. di Cardiocirurgia**, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 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)" nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

- **Circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO) dedicati alle due macchine "Cardiohelp" Maquet, in dotazione alla Cardiocirurgia**
- **QUANTITATIVO ANNUO: n.30 circuiti**

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

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

Via Palasciano 81100 - Caserta

Tel. 0823-232490 - 2624

e-mail: [cardiocirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiocirurgia@ospedale.caserta.it)

pec: [cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it)



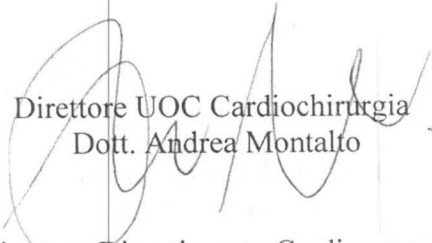
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

commercializzati dalla ditta: GETINGE Italia con sede in Cinisello Balsamo via Guido Gozzano,14

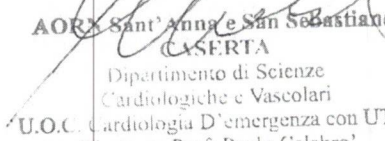
ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione.

Cordiali Saluti

  
Direttore UOC Cardiocirurgia  
Dott. Andrea Montalto

Direttore Dipartimento Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabrò

  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Dipartimento di Scienze  
Cardiologiche e Vascolari  
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC  
Direttore: Prof. Paolo Calabrò





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

---

Al Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato  
e p.c.

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Al Direttore UOC Cardiochirurgia

Al Direttore Dipartimento Cardio-Vascolare

Al Direttore Amministrativo

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di materiale di consumo per sistema ECMO Maquet. Esiti.

In riscontro alla nota prot. n. 12736 del 21.04.2022, in data 27.4.2022 con nota prot. n. 13140 è stata pubblicata la Consultazione Preliminare di Mercato finalizzata a verificare l'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento alla fornitura di materiale di consumo per sistema ECMO Maquet in dotazione all'U.O.C. Cardiochirurgia.

Entro il termine previsto, hanno risposto alla manifestazione in oggetto n. 2 società: GETINGE ITALIA SRL e EUROSETS S.r.l.

Il primo operatore economico risulta essere la casa madre del sistema ECMO in dotazione presso questa Azienda. La società Eurosets, invece, non ha risposto in merito alla fornitura del materiale di consumo in oggetto ma ha presentato un proprio sistema ECMO.

Tanto premesso, non risultano concorrenti in riferimento alla fornitura di materiale di consumo per sistema ECMO Maquet Cardiohelp presente presso questa AORN.

Cordiali saluti  
Ing. Vittorio E. Romallo  
Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA

---

U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
Via Palasciano 81100 – Caserta  
Tel. 0823/232664

e-mail: [tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it)

pec: [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it)



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

Caserta, 24.05.2022

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
 Protocollo: 0016262/U Data: 24/05/2022 10:46  
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
 Classifica:



Spett.le Ditta GETINGE Italia  
 Pec: gare.getingecitalia@pec.getingepc.it

**OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di n. 30 circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO) per le esigenze della UOC Cardiocirurgia.**

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire, entro e non oltre le ore 12:00 del 31/05/2022, all'indirizzo pec [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it), scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura di n. 30 circuiti per assistenza cardiopolmonare a medio termine (ECMO) da utilizzare su sistema ECMO Maquet Cardiopulmonary mod. "Cardiohelp".

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

**Luogo di consegna:**

U.O.C. Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

**Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto**

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

**Fatturazione:**

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it)):

U.O.C. Provveditorato ed Economato  
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
 Via Palasciano 81100 - Caserta  
 Tel. 0823/232462  
 e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
 pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

### **Pagamento:**

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i.

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

### **Controversie**

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

### **Norme comuni**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.





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

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





CASERTA, 09.06.2022

IL CIRCUITO BE HLS 7050, È CONFORTO GETINGE \*  
 A QUANTO RICHIESTO DALLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

**A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano**  
**CASERTA**

**U.O. CARDIOCHIRURGIA**

**Centro di Costo FB060106**

**Direttore: Dott. A. Montalto**

**BN 2508**

**Kit di Assistenza Cardiocircolatoria e Polmonare**

**HLS SET ADVANCED trattato Bioline**

**Cod. BE HLS 7050**

**DESCRIZIONE:** Kit ossigenante per procedure ECMO

**STERILIZZAZIONE:** a) Tipo: Ossido di etilene  
 b) Validità: 1 anno

**CLASSE DI APPARTENZA:** III

**MARCHIO CE:** 50008-16-10

**ORGANISMO NOTIFICATO:** DEKRA - 0124

**PRODUTTORE:** Maquet Cardiopulmonary GmbH  
 Kehler Straße, 31  
 76437 Rastatt, Germania

**CONFEZIONAMENTO:** Singola confezione sterile  
 Vassoio  
 Scatola esterna  
 Libretto informativo  
 Etichette descrittive

**UNITA' VENDIBILE:** 1 unità

**CND:** C03010301

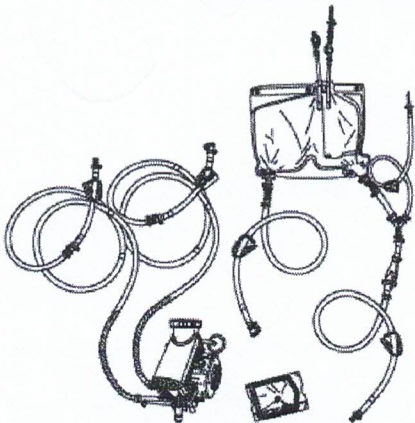
**REPERTORIO:** 346395

Società a socio unico soggetta alla direzione e al coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000  
 Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.



Il kit per assistenza cardiocircolatoria e polmonare prodotto dalla Maquet Cardiopulmonary è un sistema costituito dai seguenti componenti:

- HLS Module Advanced
- Rivestimento BIOLINE (rivestimento di eparina e albumina)
- Raccordi dei tubi flessibili



È concepito per l'utilizzo in ECMO con cannulazione artero-venosa o veno-venosa.

È un prodotto con **Marchio CE** per l'utilizzo continuativo fino a **30 giorni se utilizzato con le cannule HLS con rivestimento BIOLINE.**

Se utilizzato con cannule di altro produttore, la durata d'impiego massima di HLS Set Advanced è di 6 ore.

**Il kit HLS Set Advanced può essere utilizzato per i trasferimenti intraospedalieri e interospedalieri.**

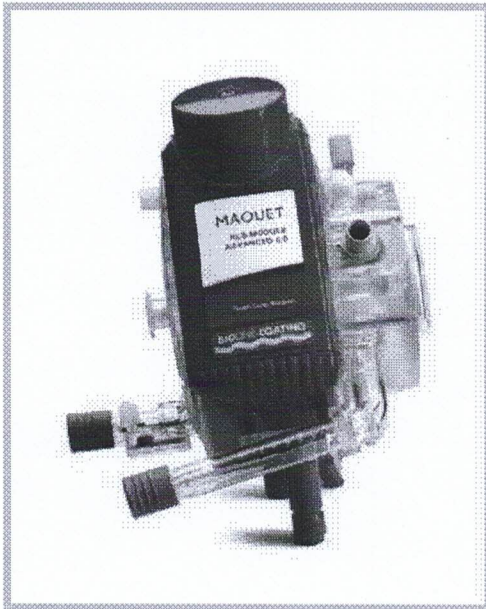
Il kit "HLS SET ADVANCED" è pronto all'uso e comprende:

- Linee in PVC no DEHP aventi differenti caratteristiche e funzioni contrassegnate da codice colore allo scopo di offrire agli operatori una rapida individuazione sul campo operatorio
- Pompa centrifuga con ossigenatore e scambiatore di calore integrato da 7 l
- Connettori in policarbonato (unica fusione)
- Connettori a baionetta
- Rubinetti a due e tre vie
- Siringa da 50 ml
- Forbici
- Clamp
- Softbag 1900 ml
- Linea gas con filtro antibatterico

**QUESTO CIRCUITO È LATEX FREE**



**HLS Module Advanced  
con trattamento Bioline**



Il modulo **HLS advanced** è una pompa VAD (Ventricular Assist Device) con possibilità di ossigenazione. È costituito da una pompa centrifuga omologata appositamente per l'impiego prolungato, un ossigenatore e uno scambiatore di calore con cui è possibile portare il sangue alla temperatura desiderata.

Nel modulo HLS sono integrati 3 sensori di pressione ed un sensore di temperatura del sangue arterioso.

Il comparto ossigenante è costituito da una membrana continua in polimetilpentene scambiante per diffusione e da uno scambiatore di calore in poliuretano.

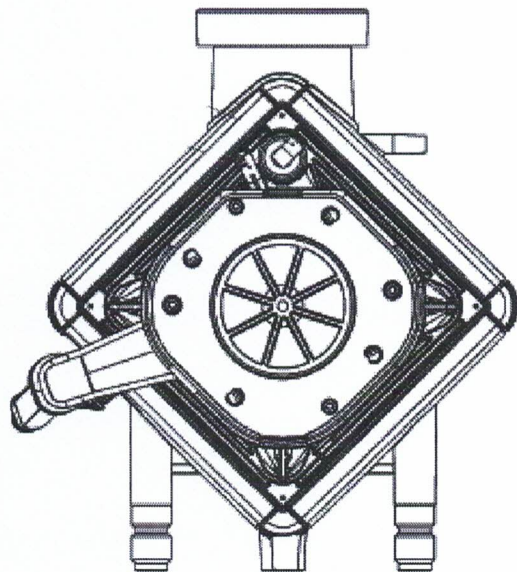
La pompa VAD è una pompa centrifuga il cui rotore è sospeso in un campo magnetico. La geometria della pompa VAD è di tipo radiale e (sistema a trottola), tale principio comporta minor attrito del rotore interno e  
e  
quin

di una minima generazione di calore.

La pompa VAD al suo ingresso è dotata di una cella per la misurazione venosa della saturazione venosa di ossigeno, dell'emoglobina, dell'ematocrito e della temperatura venosa del sangue.

Tutte le superfici interne componenti HLS Set sono sottoposte al **trattamento Bioline**, esclusivo della Maquet Cardiopulmonary. Tale trattamento si lega in maniera stabile alle superfici trattate, rendendole idrofile ed aumentandone la biocompatibilità. Il trattamento Bioline, inoltre, previene il fenomeno dell'aumento della pressure drop che si può riscontrare all'inizio della circolazione extracorporea.

La membrana ossigenante ha una superficie di 1,8 m<sup>2</sup>, mentre la superficie dello scambiatore di calore è pari a 0,4 m<sup>2</sup>. La disposizione delle fibre di membrana è stata appositamente studiata per ridurre al minimo il volume di riempimento statico, che, grazie alla presenza della campana integrata è di soli **273 ml**.



Lo scambio dei gas avviene per diffusione molecolare ed è regolato dal gradiente di concentrazione tra i gas. La membrana ossigenante, di tipo continuo, costituisce una naturale barriera tra sangue e gas. Non possono perciò verificarsi perdite di plasma. La fluidodinamica dell'ossigenatore crea un incrocio di flussi fra acqua, aria e sangue che garantisce lo scambio termico e gassoso con un'eccellente performance e una gestione ideale da parte dell'operatore.

Il sistema ossigenante risulta quindi essere particolarmente apprezzabile, in linea con le moderne tecniche di normo e/o ipotermia.

Il sangue entra nella pompa centrifuga attraverso un connettore di ingresso, qui viene accelerato dai quattro canali di flusso presenti e spinto verso l'ossigenatore.

Per aumentare la sicurezza nella prevenzione dei fenomeni di embolia gassosa, la parte superiore del sistema ossigenante è dotata di una membrana idrofoba, impermeabile ai liquidi, che elimina in continuo eventuale aria presente nel sangue, senza lasciar passare i liquidi ("valvola autoventante"). La membrana comunica con l'ambiente esterno attraverso un'uscita luer-lock munita di tappino giallo removibile.

Grazie alle dimensioni estremamente contenute ed alla sua compattezza, il montaggio del sistema sul modulo pompa risulta essere particolarmente facile e veloce, anche in emergenza.

HLS Module non ha bisogno di lavaggio preventivo con anidride carbonica, si debolla rapidamente (in soli 3 minuti) e con facilità.

HLS SET ADVANCED viene fornito in una confezione di imballo costituita da materiali riciclabili ed ecologici.

Di seguito, riportiamo i **principali parametri del modulo HLS ADVANCED con campana per pompa centrifuga integrata**:

Volume di priming statico	<b>273 ml</b>
Volume di priming statico con 2 linee x 2, 3m	<b>600 ml</b>
Flusso di sangue	da 0,5 a 7 l/min
Max flusso di gas	15 l/min
Superficie ossigenante	1,8 m <sup>2</sup>
Superficie dello scambiatore di calore	0,4 m <sup>2</sup>
Range velocità pompa centrifuga	0 – 5000 rpm
Pressione max in ingresso	750 mmHg
Connettori IN e OUT sangue	3/8"



Connettore linea ricircolo	1/4"
Connettore IN e OUT gas	1/4"
Connettori acqua	1/2"
Sensori pressione	-500 ÷ 900 mmHg
Sensori temperatura	15 ÷ 45 °C

**Il kit *HLS SET ADVANCED* è realizzato con i seguenti materiali:**

Housing	Policarbonato
Fibre per ossigenanti	Polimetilpentene
Fibre dello scambiatore di calore	Poliuretano
Pompa centrifuga	Polietilene e sfera in zaffiro
Sensori di pressione	Gel in silicone, polisulfone
Linee (arteria, vena e deflussori)	<b>PVC NO DEHP (privo di ftalati)</b>
Connettori	Policarbonato

**Confezione singola contenente N°1 pz**

Confezionamento Primario:

Vaschetta sterile : polistirolo con chiusura in Tyvek

Confezionamento Secondario:

Imballo di cartone: cartone, cartone ondulato

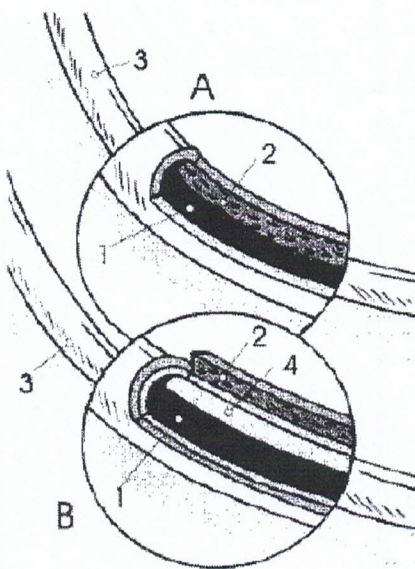
**CONDIZIONI di CONSERVAZIONE:** Il prodotto viene fornito sterile e privo di pirogeni. La sterilità rimane garantita fino a quando la confezione non viene aperta o danneggiata e non viene superata la data di scadenza. Il prodotto deve essere conservato al buio, in luogo fresco ed asciutto fino al momento del suo utilizzo.

Temperatura di stoccaggio prescritta: +10°C ... +30°C

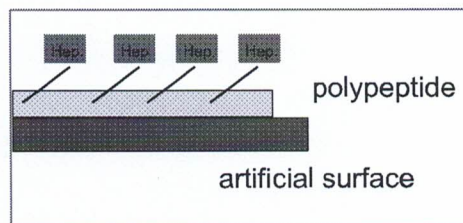
**Trattamento superficiale BIOLINE**

Tutti i componenti del circuito sono sottoposti al trattamento Bioline.

Il trattamento Bioline, esclusivo della Maquet Cardiopulmonary, rende bioattive le superfici che entrano in contatto con il sangue.



Il trattamento Bioline è infatti applicabile a tutti i componenti della circolazione extracorporea quali ossigenatore, pompa centrifuga, cardioto, filtro e tubi. Il trattamento Bioline è a base di eparina che viene legata con le superfici di contatto per mezzo di un legame chimico di tipo covalente, pertanto fortemente stabile. Nei prodotti trattati Bioline i dati clinici mostrano una riduzione dell'attivazione del complemento, degli indici infiammatori, della deplezione e aggregazione piastrinica e degli indici di emolisi. I prodotti trattati Bioline riducono inoltre la trombogenesi e l'adesione leucocitaria.



**Figura A**

- 1: sangue
- 2: tubo interno
- 3: tubo esterno

**Figura B**

- 1: sangue
- 2: tubo interno
- 3: tubo esterno
- 4: rivestimento Bioline



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** con oggetto:

**FORNITURA ANNUALE DI N. 30 CIRCUITI PER ASSISTENZA CARDIOPOLMONARE A MEDIO TERMINE (ECMO) PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOCHIRURGIA DELL'AORN S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA – AGGIUDICAZIONE EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II. ALLA DITTA GETINGE ITALIA SRL**

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

Il costo derivante dal presente atto : €128.100,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , 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

**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)**

Il costo derivante dal presente atto : €128.100,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , 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, 21/06/2022

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Eduardo Scarfiglieri**