



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

Deliberazione del Direttore Generale N. 671 del 18/06/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA EX LOTTO 6 A.Q. So.Re.Sa Spa di “STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA” PER IL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE E LA UOC CARDIOCHIRURGIA - DITTA EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/06/2025 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

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: RICOGNIZIONE FORNITURA EX LOTTO 6 A.Q. So.Re.Sa Spa di "STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA" PER IL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE E LA UOC CARDIOCHIRURGIA - DITTA EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA.

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

PREMESSO CHE

- con Deliberazione del D.G.n.512/2024, qui integralmente trascritta, è stata formalizzata l'integrazione all'adesione aziendale all'Accordo Quadro multifornitore (cfr Deliberazione del D.G. n. 592/2023) stipulato dalla So.Re.Sa. per la fornitura di "Stent e Dispositivi per Emodinamica" lotto 6, in capo alla Ditta Epion Srl;
- la UOC Farmacia ha trasmesso (Prot. nn. 15771- 20722/2024 e 14994/2025 - **Allegato n.1**) - tra l'altro - al Servizio scrivente la documentazione riferita al suddetto lotto (recte: protesi valvolari Sapien) per la parte in capo alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA, utilizzate dalla UOC Cardiocirurgia e dal Dipartimento Cardiovascolare richiedendone la "fatturazione";
- la stessa Farmacia (**già allegato n.1**) ha anche trasmesso - relativamente a ciascuno degli impianti effettuati dalle suddette Strutture - etichetta giustificativa e bolla di consegna;

RILEVATO CHE

- con note Prot. n. 20617/2024, n. 27634/2024 e n. 15749/2025 (**già allegato n.1**) il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha indicato - relativamente a ciascuno dei pazienti trattati - la motivazione clinica dell'intervento effettuato, segnalando al contempo l'improcrastinabilità di ogni intervento chirurgico;
- con nota Prot. n. 20602/2024 (**già allegato n.1**) il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò ha fornito - relativamente al paziente trattato - la motivazione clinica dell'intervento effettuato, segnalandone la coeva indifferibilità;

DATO ATTO CHE nell'ambito della adesione aziendale di cui alla Del. D.G. n. 592/23 "Fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica" al Lotto n.6 sono presenti i dispositivi di che trattasi in capo alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL;

RILEVATO, altresì che

- al fine di procedere alla ricognizione della fornitura in parola, è stata intrapresa - tramite piattaforma MePA - iniziativa di acquisto telematica (RDO n. 5335119 del 06/05/2025 -

Deliberazione del Direttore Generale

CIG B73FF74835 - **Allegato n.2)** nei confronti della succitata Ditta, quale O.E. abilitato alla categoria merceologica di riferimento "*Altri dispositivi medici*", per l'importo complessivo presunto di € 79.800,00 oltre Iva, determinato sulla base della quotazione aggiudicatagli a livello centralizzato;

- entro il termine previsto per il riscontro dell'invito, è pervenuta l'offerta dell'O.E. interpellato, come emerge dalla consultazione della piattaforma di pertinenza;

ATTESO CHE con mail del 28/05/2025 e 07/06/2025 (**Allegati nn. 3 e 3bis**), il Direttore della UOC Cardiocirurgia e quello del Dipartimento Cardiovascolare - sulla base della documentazione tecnica presentata dal medesimo O.E. - hanno dichiarato "*la conformità*" di quanto proposto;

VISTA l'offerta economica disponibile sulla piattaforma MEPA, da cui emerge che tale O.E. ha praticato a questa AORN le stesse quotazioni economiche di cui alla gara centralizzata;

CONSIDERATO CHE l'impiego dei dispositivi *de quibus* ha consentito di salvaguardare la continuità assistenziale da parte delle Strutture utilizzatrici a garanzia dei L.E.A;

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

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

RITENUTO di procedere, attesa la motivazione espressa in premessa, qui integralmente trascritta, alla ricognizione - giusta procedura telematica espletata sulla piattaforma MEPA (n. 5335119 - CIG B73FF74835) - della fornitura in questione in capo alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL (P.I. 06068041000) secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta, qui integralmente riportata e per l'importo complessivo di € 79.800,00 oltre Iva al 4 %;

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

PROPONE

I – DI PROCEDERE attesa la motivazione espressa in premessa, qui integralmente trascritta, alla ricognizione - giusta procedura telematica espletata sulla piattaforma MEPA (n. 5335119 - CIG B73FF74835) - della fornitura in questione in capo alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL (P.I. 06068041000) secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta, qui integralmente riportata e per l'importo complessivo di € 79.800,00 oltre Iva al 4 %;

II – DI IMPUTARE la spesa di € 82.992,00 IVA inclusa al 4 %, sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici" relativo al bilancio 2025;

III – DI DARE ATTO CHE il RUP è il Dott. Roberto Delfino – Dirigente Amministrativo - UOC Provveditorato ed Economato ed il Dec è il Direttore f.f. della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

Deliberazione del Direttore Generale

IV - DI PREVEDERE nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V- DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla succitata Ditta;

VI - DI TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Cardiochirurgia e al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare.

L'Estensore
Dott.ssa Agnese Basilicata

Il Direttore
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico Favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - PROCEDERE attesa la motivazione espressa in premessa, qui integralmente trascritta, alla ricognizione - giusta procedura telematica espletata sulla piattaforma MEPA (n. 5335119 - CIG B73FF74835) - della fornitura in questione in capo alla Ditta EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL (P.I. 06068041000) secondo la configurazione descritta nella rispettiva offerta, qui integralmente riportata e per l'importo complessivo di € 79.800,00 oltre Iva al 4 %;

Deliberazione del Direttore Generale



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

II – IMPUTARE la spesa di € 82.992,00 IVA inclusa al 4 %, sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici" relativo al bilancio 2025;

III – DARE ATTO CHE il RUP è il Dott. Roberto Delfino – Dirigente Amministrativo - UOC Provveditorato ed Economato ed il Dec è il Direttore f.f. della Farmacia Ospedaliera o suo delegato;

IV - PREVEDERE nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

V - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla succitata Ditta;

VI - TRASMETTERE copia dello stesso al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Cardiochirurgia e al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

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.

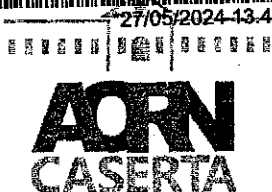


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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.



U.O.C. Farmacia

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

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaca

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici di Alta

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611
Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore Dip. Cardiovascolare
Al Direttore U.O.C. di Cardiocirurgia

LORO SEDI

Oggetto: richiesta di fatturazione valvole ditta Edwards - lotto 6 accordo quadro So.Re.Sa.

Si fa seguito alla nota prot.15216 del 21/05/2024 per inviare, in allegato e ad integrazione della precedente, le richieste di fatturazione dei dispositivi oggetto della presente, utilizzati in regime d'urgenza nelle more dell'attivazione del nuovo contratto informatico per la ditta Eupion prima aggiudicataria dell'accordo quadro So.Re.Sa.

A tal riguardo si sollecitano, con cortese urgenza, il Direttore del Dipartimento Cardiovascolare e il Direttore dell'U.O.C. di Cardiocirurgia a far pervenire il fabbisogno dei dispositivi occorrenti per l'apertura del nuovo conto deposito e, a tal riguardo, si allega copia dei prodotti aggiudicati con i relativi codici Siac unitamente alla nuova comunicazione della So.Re.Sa. riguardante l'autorizzazione all'aggiornamento tecnologico dei prodotti precedentemente aggiudicati di cui si è provveduto ad effettuare preventiva codifica come da allegato.

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

U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Gabriella Caiola

La sostituta del Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia



**AORN
CASERTA**

Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

DIRETTORE

Dott. Andrea Montalto

Tel: +39 0823232490.

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani

Dott. Matteo Galati

Dott. Rosario Gregorio

Dott. Gennaro Ismeno

Dott. Agostino La Marca Giordano

Dott. Joseph Marino

Dott.ssa. Raffaella Provenzano.

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel: +39 0823232545

Reparto Tel: +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

All Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

dott.ssa Teresa Capobianco

Alla Direttore U.O.C. Farmacia

dott.ssa Anna Dello Stritto

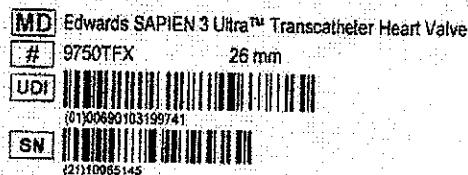
e.p.c. All Direttore Sanitario

Dott.ssa Angela Annecchiarico

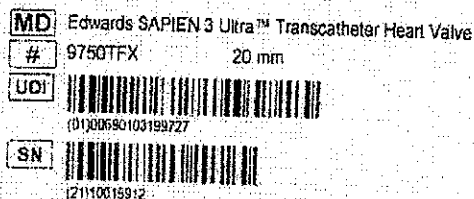
Oggetto: Richiesta di fatturazione protesi Edwards

Si chiede la fatturazione di protesi Edwards impiantate in regime di urgenza indifferibile delle seguenti protesi:

➤ Paz.: [REDACTED] cc [REDACTED] Impiantata il 22/05/2024
Cod. Siac. 476889 s.n. 65481408



➤ Paz.: [REDACTED] cc [REDACTED] Impiantata il 23/05/2024
Cod. Siac. 639755 s.n. 65225747



➤ Paz.: V.G. cc 2024907785 Impiantata il 24/05/2024
Cod. Siac. 476889 s.n. 65535732



Caserta li 27 /05/2024

Il Direttore UOC Cardiocirurgia

**A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costo FB060106
Direttore: Dott. A. Montalto
BN 2508**

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



Edwards

BOLLA DI CONSEGNA

Page 1 / 2

Commissionario

EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL
0508041000
Sede Legale ed Operativa
Via G. Spadolini, 5
20141 MILANO
Italy

Distributore

Edwards Lifesciences Srl
C/O Rhemus Warehouse Solutions
DR. PAUL JANSSENWEG 150
5028RH TILBURG
Netherlands

Importatore EU:

(per MDR) EDWARDS LIFESCIENCES B.V.
Verlengde Pooliseweg 16
4818 CL Breda
Netherlands
NL

Spedizione a

CASERTA OSPEDALE FARMACIA
VIA TESCIONE
QRARIO 9-13
rif.customer_service_it@edwards.com
81100 CASERTA
Italy

ITA

Fattura a

Az.Osp.di Caserta S. Anna e S. Sebastiano
Cod. DEST: 551B2G
Via Palasciano
C.F. 02201130610
81100 CASERTA CE
Italy

Per informazioni	EUDS LEEPER
Tel	
Fax	
Bolla Di Consegna	15854467
Data	27/12/23



Service Level:

DAP DELIVERED AT PLACE

Carrier:

14009 DHL CARRIER

DHL

Articolo	Descrizione	Q.tà Ordinata	Q.tà Fornita	Rimanenza	In Consegna	Pz/Cart.
S3USTA126	EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA THV @DMX-DM2-@DMNR-1231D0UR Serial Lot Number: Item Description By Customer: EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA THV Customer Comments: Work Order Number 65535732					
9750TFX26	EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA TRANSCATHETER HEART VALVE					
9600CR	CRIMPER					
9630TA36	26 MM SAPIEN 3 ULTRA HEART VALVE WITH THE CERTITUDE DELIV					

Ref. Cliente 3054827

No. Ordine 22194492 - S2 27/12/23

Related Order 65535732 - WD

Customer Ship To: 62452726 Customer Comments: CIG 9540695C50... Cod. Ord: 551B2G

Work Order Number 65535732

Lotto/Scadenza 65535732 09/10/24
Pick Slip Number 71492830

Serial Lot Number: Item Description By Customer: EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA THV
Customer Comments:

Lot/Expiry: 10865498 26/09/25

Lot/Expiry: 65283888 24/04/25

Lot/Expiry: 64629298 09/10/24

676889

IMPRATO 24.05.2024

MD Edwards SAPIEN 3 Ultra™ Transcatheter Heart Valve

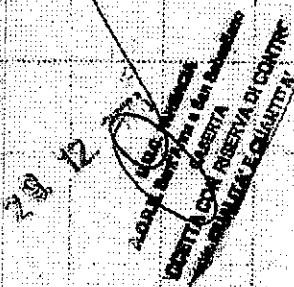
9750TFX 28 mm

UDI 01Y0080103198741

SN (2)Y008506

1 EA

Paziente VIGGIU 18.03.1954





U.O.C. Farmacia

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

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici di Alta**Specializzazione**

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611
Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore Dip. Cardiovascolare
Al Direttore U.O.C. di Cardiocirurgia

LORO SEDI

Oggetto: richiesta di fatturazione valvole ditta Edwards - lotto 6 accordo quadro So.Re.Sa.

Si fa seguito alla nota prot.15216 del 21/05/2024 ed alla nota prot.15771 del 27/05/2024, alla Vs nota n. 20557 del 09/07/2024 ed alla mail pervenuta dalla ditta Edwards (in allegato) per inviare, in allegato e ad integrazione delle precedenti, le richieste di fatturazione dei dispositivi oggetto della presente, utilizzati in regime d'urgenza dall'U.O.C. di Cardiocirurgia e dalla U.O.C. di Cardiologia Interventistica.

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

U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Gabriella Caiola

La sostituta del Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

7 Messaggi - Webmail PEC
**Fw: COMUNICAZIONE EDWARDS LIFESCIENCES SPA - IMPIANTI IN ATTESA
DI REGOLARIZZAZIONE**

Da provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A farmacia@ospedalecasertapec.it <farmacia@ospedalecasertapec.it>
Data lunedì 8 luglio 2024 - 10:57

Si trasmette quanto in oggetto per il seguito.
Cordialmente

UOC Provveditorato ed Economato

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

Da "edwardsservizioclienti@postecert.it" edwardsservizioclienti@postecert.it
A provveditorato@ospedale.caserta.it, provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc Internal_CS_Italy@edwards.com
Data Fri, 28 Jun 2024 15:55:58 +0200 (CEST)
Oggetto COMUNICAZIONE EDWARDS LIFESCIENCES SPA - IMPIANTI IN ATTESA DI REGOLARIZZAZIONE

Gentile Cliente,

di seguito vi indichiamo la lista dettagliata degli impianti che ci
risultano effettuati negli ultimi 30 gg:

Codice Seriale	Data	Impianto	Lotto	Valvola	DDT	Data	DDT
S3USTA126	65535732	24/05/24	10885496	15854467	27/12/23		
S3TF129	65397370	12/06/24	10717175	15755658	17/10/23		
S3UCM223	65359074	13/06/24	10572153	15731538	28/09/23		

Vi segnaliamo qui di seguito gli impianti effettuati da oltre 30 giorni
in attesa di regolarizzazione:

Codice	Seriale	Data Impianto	Lotto	Valvola	DDT Data	DDT
S3UCM223	65706300	19/04/24	10899681	15973558	26/03/24	
S3UCM226	65426022	23/04/24	10763305	15775412	31/10/23	
S3UCM223	65560880	03/05/24	11057689	15870256	12/01/24	
S3UCM223	65749007	10/05/24	11189919	16003897	17/04/24	
S3USTA123	65370658	13/05/24	10369187	15738754	04/10/23	
S3USTA126	65481408	22/05/24	10965145	15813598	28/11/23	
S3UCM220	65225747	23/05/24	10015912	15641664	21/07/23	

Vi chiediamo di provvedere tempestivamente all'invio degli ordinativi di
suddetto materiale impiantato, in maniera tale da poter procedere con la
corretta fatturazione in ottemperanza alla normativa vigente (art. 5 del
D.Lgs n. 231/02, come modificato con D.Lgs 192/12).
Certi di una sollecita risposta alla presente, porgiamo cordiali saluti.

Customer Service
Edwards Lifesciences Italia Srl
Via Giovanni Spadolini 5
Centro Leoni , Edificio A, piano 5
20141 Milano

Al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò

Al Direttore UOC Cardiocirurgia
Dott. Andrea Montalto

E p.c. Al Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annecchiarico

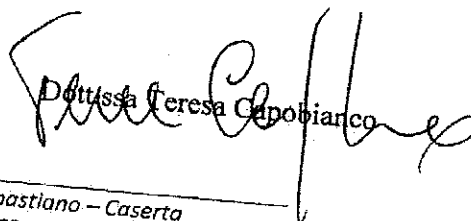
Al Sostituto Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia
LL.SS.

Oggetto: Valvole Ditta Edwards – COMUNICAZIONE e RICHIESTA

In riferimento all'oggetto, si rappresenta quanto segue:

- la UOC Farmacia con Prot. n. 15216 del 21/05/2024 (stralcio – allegato n.1) ha inviato a questo Servizio "le richieste di fatturazione valvole ditta Edwards..... utilizzati in regime d'urgenza" nell'iter dell'attivazione del contratto informatico in capo alla Ditta Eupion, prima aggiudicataria dell'A.Q. So.re.sa.;
 - dalla disamina della suddetta emerge che le forniture di che trattasi sono in capo alla UOC Cardiocirurgia, fatta eccezione di un impianto in capo al Dipartimento Cardio – vascolare;
 - al fine di procedere alla ricognizione della fornitura, il Servizio scrivente con Prot. n. 16064 del 29/05/2024 (allegato n.2) ha invitato le SS.LL. a comunicare "...le motivazioni che hanno determinato l'utilizzo" di tali dispositivi;
 - susseguentemente è pervenuta a questo Servizio (Prot. n.16812/2024 allegato n. 3) - per il tramite della precitata Farmacia - ulteriore richiesta di reintegro e fatturazione di un ulteriore dispositivo;
 - da ultimo, con Prot. n.17455/2024 (allegato n.4 - stralcio) , è pervenuta richiesta di impianto di " ...protesi valvolare aortica", attesa la condizione del paziente da trattare.
- Fermo tutto quanto innanzi si reitera l'invito di cui alla suddetta nota Prot. n.16064 e, con l'occasione, si chiede di conoscere le motivazioni che hanno imposto l'utilizzo dei dispositivi di che trattasi, giusta note Prot. nn. 16804 e 17455/2024.
- Restasi in attesa di pronto riscontro.

Cordialmente


Dott.ssa Teresa Capobianco



Dipartimento Cardiovascolare
U.O.C. Cardiocirurgia

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

Alla Direttore U.O.C. Farmacia

f.f. dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

e.p.c. All Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato

dott.ssa Teresa Capobianco

e.p.c. All Direttore Sanitario

Dott.ssa Angela Anecchiario

Oggetto: Richiesta di fatturazione protesi di una protesi impiantata
in regime di urgenza indifferibile

Si chiede la fatturazione di una protesi in conto deposito
Cardiocirurgia della ditta Edwards, impiantata il giorno 13/06/2024
al paziente B.M. cc. [REDACTED]. Pz affetta da stenosi valvolare
aortica calcifica di grado severo sintomatica per dispnea ingravescente,
elevato rischio chirurgico. In anamnesi recente episodio sincope.
Si ritiene non procrastinabile, procedura di impianto di bioprotesi
aortica per accesso percutaneo periferico.

Cod. Siac. 639756

SN. 65359074



Caserta Li 09/07/2024

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costa 8060106
Direttore Dott. A. Montalto
BN 2508



Edwards

BOLLA DI CONSEGNA

Commissionario
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL
09098041000
Sede Legale ed Operativa
Via G. Spadolini, 5
20141 MILANO
Italy

Distributore
EDWARDS LIFESCIENCES AG
C/O Rhenus Warehouse Solutions
DR. PAUL JANSSENWEG 150
5026RH TILBURG
Netherlands

Importatore EU:
(per MDN) EDWARDS LIFESCIENCES B.V.
Verlengde Poortseweg 16
4818 CL Breda
Netherlands

Service Level:

CPT CPT for Intrastat

Spedizione a 62452726

CASERTA OSPEDALE FARMACIA
VIA TESCIONE
ORARIO 9-13
rif.customer_service_it@edwards.com
81100 CASERTA
Italy

ITA

Fattura a

Az. Osp. di Caserta S. Anna e S. Sebastiano
Cod. DEST.: 551B2G
Via Palasciano
C.F. 02201130610
81100 CASERTA CE
Italy

Per informazioni	EUDSLEEPER
Tel	
Fax	
Bolla Di Consegna	15731538
Data	28/09/23



Articolo

Descrizione

Carrier:
14009 DHL CARRIER

DHL

Q.tà Ordinata Q.tà Fornita Q.tà Rimanenza In Consegna Pz/Car.

Ref. Cliente 32942393
No. Ordine 22138978 - S2 2809223
Related Order 65359074 - WQ

Customer ShipTo:62452726 Customer Comments: CIG 9940699C50,Cod. Ord. 551B2G

Work Order Number 65359074

SAPIEN 3 UL TRA ON COMMANDER
@DMX=DM2-@DMNR=126628/R
Serial Lot Number Item Description By Customer: SAPIEN 3 UL TRA ON COMMANDER
Customer Comments

Lotto/Scadenza 65359074 12/04/25
Pick Slip Number 71174591

IMPANNO 13.06.2024

5.16 KG

750TFX23

EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA
TRANSCATHETER HEART VALVE

Lot/Expiry: 10572153 20/06/25

MD Edwards SAPIEN 3 Ultra™ Transcatheter Heart Valve
9750TFX 23 mm

10TF23U

EDWARDS COMMANDER DELIVERY
SYSTEM

Lot/Expiry: 65121181 08/06/25

SN (21)0572153

10ES14

EDWARDS EXPANDABLE INTRODUCER
SHEATH SET

Lot/Expiry: 64911852 12/04/25

PACIENTE B-H 21.12.1843



BOLLA DI CONSEGNA

Page 2 / 2

Spedizione a 62452726

Fattura n.

62458996

CASERTA OSPEDALE FARMACIA

Az. Osp. di Caserta S. Anna e S. Sebastiano

Per informazioni	EUDSLEEPER
Bolla Di Consegna	15731538

Articolo	Descrizione	Q.tà	Q.tà	Rimanenza	Consegna	In	Pz/Car.
		Ordinata	Formita				
96000CR	CRIMPER	1				1 EA	
	Lot/Expiry: 65115295 12/06/25						
996402	INFLATION DEVICE	1				1 EA	
	Lot/Expiry: 96402369 30/06/25						

Per conoscere la composizione e le modalità di raccolta di questo imballaggio visita il sito: <https://www.edwards.com/etichettatura-ambientale>

					Peso Totale	5,159 KG
					Totale Cartoni	1

AORN
CASERTA

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

U.O.C. CARDIOLOGIA EMERGENZA con UTIC
Direttore Prof. Paolo Calabrò

Alla Direttore U.O.C. Farmacia
f.f. dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

e.p.c. All Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato
dott.ssa Teresa Capobianco

e.p.c. All Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Annecchiarico

Oggetto: Richiesta di fatturazione protesi Edwards

Si chiede la fatturazione di una protesi Edwards impiantata in regime di urgenza
indifferibile:

➤ Paz.: G.M. cc [REDACTED] Impiantata il 12/06/2024
Cod. Siac. 513733 s.n. 65397370

In allegato relazione di impianto in regime di urgenza indifferibile.

Caserta li 08/07/2024

MD Edwards SAPIEN 3™ Transcatheter Heart Valve
9600TFX 29 mm
UDI [Barcode]
[01]07612989037191
SN [Barcode]
[21]10712175

Il Direttore
Prof. Paolo Calabrò
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 78392

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: cardiochirurgia@ospedale.caserta.it
pec: cardiochirurgia@ospedalecasertapuc.it

Il sottoscritto dr. Alfonso Alfieri, matricola 200819, dirigente medico di I livello dell'UOC di Cardiologia d'Emergenza con UTIC fa presente quanto segue:

In data 12/06/2024 mi apprestavo ad eseguire intervento di TAVI per il pz G.M. nato il 11/04/1959 utilizzando la protesi aortica tipo Evolute Pro Plus 34 dopo ampia discussione con gli ingegneri della ditta Medtronic fornitori della stessa, che coadiuvano il primo operatore al montaggio della protesi in sala operatoria.

Al momento dell'impianto, dopo aver effettuato predilatazione della valvola aortica nativa con pallone Valver, nonostante ripetuti tentativi di posizionare la protesi, si osservava continua dislocazione della stessa dal punto dell'impianto, tale da impedirne il rilascio definitivo ed in sicurezza. Tali manovre sono durate circa 45-60 minuti, andando oltre il tempo utile per il rilascio della valvola protesica, che per le sue peculiarità (self-expandable and retrievable), è stato possibile ritirare dal paziente senza rischi ulteriori.

Il sottoscritto, pertanto, ha deciso di impiantare altro tipo di protesi, una Balloon expandable di altra marca e con caratteristiche completamente differenti dalla prima, impianto successivamente andato a buon fine.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti,

Dr. A. Alfieri

Caserta 28.06.2024



Edwards

BOLLA DI CONSEGNA

Commissionario
EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL
06068041000

Sede Legale ed Operativa
Via G. Spadolini, 5
20141 MILANO
Italy

Distributore
EDWARDS LIFESCIENCES AG
C/O Rhemus Warehouse Solutions
DR. PAUL JANSSENWEG 150
5026RH TILBURG
Netherlands

Importatore EU:
(per MDR) EDWARDS LIFESCIENCES B.V.
Veilingde Poortseweg 16
4818 CL Breda
Netherlands
NL

Service Level:

CPT CPT for Intrastat

Articolo

Descrizione

Carrier: 14009 DHL CARRIER

DHL

Q.tà

Q.tà

Rimanezza

In

Pz/Car.

Consegna

Data

17/10/23

Spedizione a

62452726

CASERTA OSPEDALE FARMACIA
VIA TESCIONE
ORARIO 9-13
if.customer.service_it@edwards.com
81100 CASERTA
Italy

ITA

Fattura a

62458996

Az. Osp. di Caserta S. Anna e S. Sebastiano
Cod. DEST: 551B2G
Via Palasciano
C.F. 02201130610
81100 CASERTA CE
Italy

Per informazioni

EUDSLEEPER

Tel

Fax

Bolla Di Consegna

15755658

Data

17/10/23

Ref. Cliente 32563210
No. Ordine 22149971 - S2 12/10/23
Related Order 65397370 - WO

Customer ShipTo:62452726 Customer Comments: CIG 9940999C50, ...Cod. Ord: 551B2G

Work Order Number 65397370

EDWARDS SAPIEN 3

@DMX=DM2-@DMNR=78963/R

Serial Lot Number: Item Description By Customer: EDWARDS SAPIEN 3 - Customer

Comments:

EDWARDS SAPIEN 3 TRANSCATHETER
HEART VALVE

Lot/Expiry: 10717175 04/06/23

CRIMPER

Lot/Expiry: 65141465 21/06/25

EDWARDS COMMANDER DELIVERY
SYSTEM

Lot/Expiry: 65184454 09/07/25

MID Edwards SAPIEN 3rd Transcatheter Heart Valve
9900TFX 29 mm
UDI
SN
(21)071715

118P 1A5T0 12.06.2024

PATIENTS GUTH 11.04.1958



Edwards

BOLLA DI CONSEGNA

Spedizione a 62452726
CASERTA OSPEDALE FARMACIA

Fattura a 62458996
Az. Osp. di Caserta S. Anna e S. Sebastiano

Per informazioni	EUDSLEEPER
Bolla Di Consegna	15755658

Articolo	Descrizione	Lot/Expiry	Q.tà Ordinata	Q.tà Fornita	Rimanenza	In Consegna	Pz/Carl.
9350BC25	EDWARDS TRANSFEMORAL BALLOON CATHETER	Lot/Expiry: 64736450 28/11/24	1			1 EA	
9610ES16	EDWARDS ESHEATH INTRODUCER SET	Lot/Expiry: 65220843 08/09/25	1			1 EA	
96406	LOCKING SYRINGE	Lot/Expiry: 96406R002 30/11/25	1			1 EA	
96406	LOCKING SYRINGE	Lot/Expiry: 96406R001 30/11/25	1			1 EA	

Per conoscere la composizione e le modalità di raccolta di questo imballaggio visita il sito: <https://www.edwards.com/etichettatura-ambientale>

			Peso Totale	5,159 KG
			Totale Cartoni	1

Direttore

Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaca

Dott.ssa Teresa Marzano

Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli

Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici di Alta

Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Calola

Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas

Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia

Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa

Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo
Al Direttore Dip. Cardiovascolare
Al Direttore U.O.C. di Cardiocirurgia

LORO SEDI

Oggetto: riscontro alla nota n.14913 del 02/05/2025.

Si fa seguito alla nota in oggetto per comunicare quanto segue:

1. Relativamente alla Vs comunicazione ed al prospetto allegato (entrambi acclusi alla presente) da Voi trasmessi in data odierna, si invia tutta la documentazione relativa al paziente M.A. di cui non si era provveduto ad inviare la copia dell'etichetta giustificativa per ritardi nel ritiro da parte della ditta fornitrice della protesi valvolare cardiaca non utilizzata.

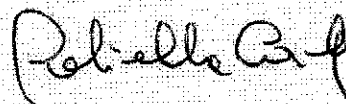
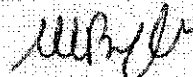
A tal riguardo si precisa che tutta la documentazione a supporto della richiesta effettuata dal reparto richiedente era stata già trasmessa anche a Voi dalla Direzione Sanitaria con mail del 12/08/2024 (in allegato);

2. Relativamente alla protesi con cod. S3USTA126 e lotto 65481408 si comunica che la stessa è stata impiantata al paziente S.G. (peraltro già sanata con del. n.3/2025 a cui è seguito ns ordine n. 33564530 del 16/01/25) e non al paziente V.G. come erroneamente riportato nella Vs comunicazione, in quanto al paziente V.G. è stata impiantata la protesi con cod. S3USTA126 e lotto 65535732.

Per entrambi i pazienti la farmacia con prot.15771 del 27/05/2024 aveva già provveduto ad inviarvi tutta la documentazione a supporto.

Si resta a disposizione per ulteriori chiarimenti in merito.

Il Direttore F.F. U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia





U.O.C. Farmacia

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



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

Al Direttore ff della UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

Al Direttore UOC Cardiocirurgia
Dott. Andrea Montalto

E p.c. Al Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Al Direttore Sanitario
Dott.ssa Angela Anzecchiarico

Al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò

LL.SS

Oggetto: Prot. n. 14655 del 29 u.s. – Comunicazione e richiesta

Nel dare seguito alla nota Prot. in oggetto indicata (allegato n.1), siamo a comunicare – relativamente alla mancata ricognizione di "n. 4 valvole Edwards già impiantate in regime di urgenza" (recte: codici nn. 65397370 - 65359074 - 65481408 - 65979862 Cfr. mail del 30/10/2024 allegato n.2) – che ad oggi non è stata acquisita agli atti del Servizio scrivente tutta la documentazione indispensabile per procedere a tanto.

In particolare, nessun documento correlato all'impianto di cui al codice n. 65979862 risulta inoltrato dalla UOC Cardiocirurgia a questo Servizio né risulta trasmessa la scheda consumo (cd giustificativo) per il codice n.65481408 - paziente VG.

Pertanto si resta in attesa di ricevere la documentazione in questione, presupposto indefettibile perché il medesimo Servizio possa compiere gli atti consequenziali, salvaguardando la regolarità e l'economicità dell'azione amministrativa.

Cordiali saluti

Il Dirigente amministrativo

Dott. Roberto Delfino

Il Direttore

Dott.ssa Teresa Capobianco

Da: Internal_CS_Italy <Internal_CS_Italy@edwards.com>
Inviato: mercoledì 30 ottobre 2024 10:11
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Cc: farmacia@ospedale.caserta.it; accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Oggetto: COMUNICAZIONE EDWARDS LIFESCIENCES ITALIA SRL - IMPIANTI IN ATTESA DI REGOLARIZZAZIONE

Priorità: Alta

Gentile Cliente,

la presente per sollecitare l'emissione degli ordini relativi ai dispositivi medici da noi forniti.

Di seguito vi indichiamo la lista dettagliata degli impianti che ci risultano effettuati e in attesa di regolarizzazione:

CLIENTE	Modello	Numero	Seriale	Customer PO	DDT	DATA
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3TA329	65979862	11608513	DRT 16/08 65979862	20798222	12/08/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3TF129	65397370	10717175	DRT IMP 12/6 65397370	15755658	17/10/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3UCM220	65225747	10015912	DRT IMP 23/5 65225747	15641664	21/07/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3UCM223	65359074	10572153	DRT IMP 13/6 65359074	15731538	28/09/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3UCM223	65560880	11057689	DRT 03/05 65560880	15870256	12/01/25
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3UCM223	65706300	10899681	DRT 19/04 65706300	15973558	26/03/25
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3UCM223	65749007	11189919	DRT 10/05 65749007	16003897	17/04/25
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3UCM226	65426022	10763305	DRT 23/04 65426022	15775412	31/10/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3USTA123	65370658	10369187	DRT 13/05 65370658	15738754	04/10/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3USTA126	65481408	10965145	DRT 22/05 65481408	15813598	28/11/24
Az.Osp.di Caserta S.Anna e S.Sebastiano	S3USTA126	65535732	10885496	DRT 24/05 65535732	15854467	27/12/24

Vi chiediamo gentilmente di regolarizzare la vostra posizione tempestivamente, essendo già avvenuto il passaggio di proprietà al momento dell'impianto.

Certi di una sollecita risposta alla presente, porgiamo con l'occasione cordiali saluti.

Customer Service
Edwards Lifesciences Italia S.r.l.
 Via Giovanni Spadolini 5
 Centro Leoni, Edificio A, piano 5
 20141 Milano

Tel. +39 02 568061 (opzione 1)
 Fax +39 02 95441690
PEPPOL ID 0211:IT06068041000
ACCESS POINT: DocuMi Srl

Helping patients is our life's work, and
life is now

Richiesta di Acquisto in urgenza di una protesi valvolare cardiaca avendo già eseguita procedura in regime di infungibilità.

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

A **Farmacia** <farmacia@ospedale.caserta.it>, **Provveditorato**
<provveditorato@ospedale.caserta.it>, **Cardiochirurgia**
<cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 12 agosto 2024 - 13:40

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

La segreteria della Direzione Sanitaria

Richiesta di Acquisto in urgenza di una protesi valvolare cardiaca.pdf



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

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Direttore Andrea Montalto

Tel. 2624-2490-2545

U.O.C. Provveditorato ed Economato

U.O.C. Farmacia

Sede

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Endoprotesi Sapien 3 per TAVI

Transapicale dalla ditta Edwards per il paziente **[REDACTED]** A **[REDACTED]** nato il

29/10/1948- CC **[REDACTED]**

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 con Deliberazione n. del

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. Gennaro Ismeno, in qualità di Dirigente Medico 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. 3 punto 2 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 con Deliberazione n. 172 del 2020, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

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@ospedalecaserta.it

pec: cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it



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

N° 1 Endoprotesi per TAVI TransApicale Edwards
Sapien 3

Cod. Siac. REF. S3TA329

Poiché il paziente è attualmente ricoverato in Terapia
intensiva del Dipartimento Cardiovascolare per accesso
in PS per edema polmonare si richiede acquisizione del
dispositivo con criterio di urgenza

La protesi è commercializzata dalla ditta: Edwards Lifesciences Italia Spa
Centro Leoni Building A
Via G. Spadolini n. 5
20141 Milano
Telefono 39.2.56806.524

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 in commercio altri prodotti con caratteristiche
che garantiscono soluzioni equivalenti (APPROCCIO
TRANSAPICALE CERTIFICATO) in termini di destinazione d'uso,
prestazioni o requisiti funzionali;

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

- *Relazione clinica relativa al paziente
- *Istruzioni per uso attestanti la possibilità di uso per via Transapicale
della Protesi indicata (Sapien 3 Edwards)

CASERTA Li 12/08/2024

Dott. Gennaro I...
N. 0277344

Dott. Gennaro I...
N. 0277344

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasolano 81100 - Caserta
Tel. 0823-252490 - 2624
e-mail: cardiochirurgia@ospedale.caserta.it
pec: cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it

Relazione Clinica Relativa al Paziente M. A. nato a San Felice a Cancelli (CE) il 29/10/1948 ricoverato il 11/08/2024 alle ore 01:35- CC

Diagnosi: EPA in paziente con stenosi valvolare aortica severa

Il paziente, già ricoverato presso l'UO di Cardiologia dell'AORN di Caserta dal 17/07/2024 al 06/08/2024, affetto da stenosi aortica severa sintomatica (pregressa rivascolarizzazione miocardica chirurgica, Insufficienza renale IV stadio, Diabete, severa disfunzione del VS-LVEF 35%, recente infezione delle vie urinarie) ha effettuato tentativo infruttuoso di impianto di TAVI per via Transfemorale il 24/07/2024 per la presenza di Stenosi severa delle arterie iliache comuni.

Dimesso in labile compenso il paziente si è ricoverato in emergenza presso il nostro nosocomio e presso la Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare per il sopraggiungere di EPA e movimento enzimatico.

Caserta 12/08/2024

Dr. Gennaro Ismeno NA27344

Dr. Gennaro Ismeno
NA27344

H.A.

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

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

Via Palasciano 8/100 - Caserta

Tel. 0823-232490 - 2624

e-mail: cardiochirurgia@ospedale-caserta.it

pec: cardiochirurgia@ospedale-caserta.pec.it



Edwards Lifesciences

Edwards SAPIEN 3

Transcatheter Heart Valve with the Edwards Commander Delivery System

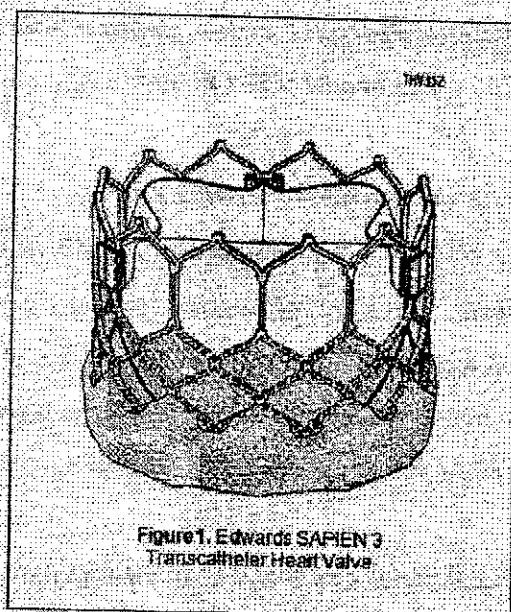


Figure 1. Edwards SAPIEN 3
Transcatheter Heart Valve

Instructions for Use

CAUTION: Federal (USA) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty.

Please verify that you have the latest version of the instructions for use prior to using the device by visiting <http://THVIFU.edwards.com> or by calling 1.800.822.9837. In order to access the instructions for use, an IFU Code will be required.

STERILE: The THV is supplied sterilized with glutaraldehyde solution. The delivery system, eSheath introducer set, and crimper are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, Qualcrimp, PARTNER, PARTNER II, SAPIEN, SAPIEN 3, TFX and TheraFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Richiesta urgente in conto visione protesi valvolare SAPIEN

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

A **customer_service_it@edwards.com** <customer_service_it@edwards.com>

Data lunedì 12 agosto 2024 - 15:19

Buongiorno,

Si chiede con urgenza l'invio di n. 2 Endoprotesi SAPIEN 3 in conto visione REF: S3TA329

Sarà emesso ordinativo di fornitura solo all'atto della formalizzazione del provvedimento e della restituzione del materiale non utilizzato.

Cordiali saluti

UOC Farmacia

AORN Caserta

PAZ. M.A.



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 Montano
Tel. +39 0823232490

Dirigenti Medici

Dott. Girolamo Damiani
Dott. Matteo Galati
Dott. Evario Gregorio
Dott. Gennaro Ismeno
Dott. Agostino La Marca Giordano
Dott. Joseph Marino
Dott.ssa Raffaella Provenzano

Alla Direttore U.O.C. Farmacia
f.f. dott.ssa Maria Dezia Bisceglia

**Oggetto: Richiesta di fatturazione protesi di una protesi impiantata
in regime di urgenza indifferibile**

Si chiede la fatturazione di una protesi in conto deposito
Cardiocirurgia della ditta Edwards, impiantata il giorno 16/08/2024
al paziente M.A. cc. 2 [REDACTED]

Coordinatore Infermieristico

Sala Operatoria Tel. +39 0823232543

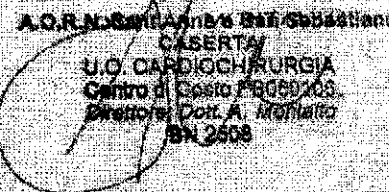
Reparto Tel. +39 0823232624

Ambulatorio: +39 0823232617

Cnd. Siac. 614595
SN. 65979862



Caserta Li 24/09/2024



PAZ. M.A.



U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Direttore Andrea Montalto

Tel. 2624-2490-2545

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

11-33

NRG C-A

08
ACE C.A.
Bramon Joe Farm 100
Joe Peabody 100

Know Joe Peol
Know Joe Peol

o p c De. 31 U.
1 Roy &

U.O.C. Direttore Sanitario

PAZ. H.A.

Sale

Superior

Oggetto: Richiesta di Acquisto in urgenza di una protesi valvolare cardiaca
avendo già eseguita procedura in regime di infungibilità come da
protocollo 0024157/1 del 12/08/2024

Il sottoscritto Dr Gennaro Ismeno Dirigente Medico UO di Cardiochirurgia, appurato che risulta ricoverato presso la terapia Intensiva del dipartimento Cardiovascolare un paziente (M. A. CC. [REDACTED]) affetto da stenosi valvolare aortica severa trattabile solo mediante approccio per via Transcatheter (tentativo infruttuoso per via transfemorale già eseguito) e che la richiesta di acquisizione delle uniche protesi disponibili per tale tipo di trattamento è stata inoltrata al Provveditore ed alla Farmacia (acquisizione in regime di infungibilità) (Protocollo 0024157/1 del 12/08/2024) e considerato che tali procedure richiedono tempi tecnici/burocratici standard (anche diversi giorni) mentre il trattamento è necessario in tempi brevi (paziente giunto in PS con Edema polmonare acuto) con criteri di Urgenza

chiede alla SV

l'autorizzazione di acquisto in URGENZA di protesi Sapien 3 da impiantare per via Transapicale commercializzata dalla Ditta Edwards.

Si precisa che la protesi indicata risulta al momento l'unica impiantabile per via Transapicale e che il paziente Richiede Trattamento in tempo breve.

Caserta 12/08/2024

Dr Gennaro Ismeno 200417

NA27344

Segue relazione Medica relativa al Paziente

Don Carmine, 2004
MA 02732

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasoleo 81100 - Caserta
Tel. 0833/232401 - 2624
e-mail: cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it
www.cardiouchirurgia@ospedale.caserta.it



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

Relazione Clinica Relativa al Paziente M. A. nato a San Felice a Cancellò (CE) il 29/10/1948 ricoverato il 11/08/2024 alle ore 01:35- CC

Diagnosi: EPA in paziente con stenosi valvolare aortica severa

Il paziente, già ricoverato presso l'UO di Cardiologia dell'AORN di Caserta dal 17/07/2024 al 06/08/2024, affetto da stenosi aortica severa sintomatica (pregressa rivascolarizzazione miocardica chirurgica, Insufficienza renale IV stadio, Diabete, severa disfunzione del VS-LVEF 35%, recente infezione delle vie urinarie) ha effettuato tentativo infruttuoso di impianto di TAVI per via Transfemorale il 24/07/2024 per la presenza di Stenosi severa delle arterie iliache comuni.

Dimesso in labile compenso il paziente si è ricoverato in emergenza presso il nostro nosocomio e presso la Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare per il sopraggiungere di EPA e movimento enzimatico.

Caserta 12/08/2024

Dr. Gennaro Imbriani N. 07344

Dr. Gennaro Imbriani
N. 07344

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasolano 81100 - Caserta
Tel. 0823-232490 - 2624
e-mail: cardiochirurgia@ospedalecaserta.it
pec: cardiochirurgia@ospedalecaserta.it

A circular stamp with the text "U.D.C. FARMACIA" in the center. The outer ring contains the text "A.O.N. S. Anna e San Sebastiano - Caserta".

(D.d.t.) D.P.R. 472 del 14.06.1996 - D.P.R. 496 del 21.12.1996

del

vetlore

cedente

☐ **QUESTIONARIO**

LUXIO DI DESIGNAZIONE (E) CORSO DELL'USCITA DI CANTIERE E VARIANTE

OFFICIAL: Data, Operando, Dominio e Residência, Paralela (VA)

CAUSE: TRANSPORT

90-0570-54.

58

in conso

El saldo

[illegible]

OGGETTO ESTERNO DEI BENI		M. CILLO	PESSIMO	TOTALE €
VALORE Data, Domicilio o Residenza		DATA E ORE DEL RITIRO		FIRMA
Consegna e inizio trasporto a mezzo		cedente cessionario	DATA	ORA
RIPARTIZIONE - VERBALE		NUMERO PROGRESSIVO		FIRMA DEL CESSORARIO

acquistinretepa

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

IDENTIFICATIVO DELL'RDO: 5335119

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Ricognizione n. 4 protesi valvolari Sapien ex A.Q. So.Re.Sa - Lotto n.6 . Per le specifiche consultare scheda allegata.

Dati Principali

CIG B73FF74835

Numero RDO
5335119Nome RDO
Ricognizione n. 4 protesi valvolari Sapien ex A.Q. So.Re.Sa - Lotto n.6

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

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

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Responsabile del procedimento

Roberto Delfino DLFRT78E22F839I

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

TERESA CAPOBIANCO CPBTR571A60H501H

Stazione Appaltante

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

Ente Committente

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

Date

Pubblicazione



06/05/2025 16:12

Inizio presentazione offerte



06/05/2025 16:12

Termine ultimo presentazione offerte



09/05/2025 12:00

Data limite stipula contratto



08/05/2026 12:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

15

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione
Minor Prezzo**CIG**

-

CUP

-

CPV**Identificativo**
33190000-8**Descrizione**

Dispositivi e prodotti medici vari

Categoria

Altri dispositivi medici

Fornitura

100

Formulazione offerta economica
VALORE ECONOMICO**Decimali Offerta**

2

Termini di pagamento

60 GG DATA RICEVIMENTO FATTURA

Importo presunto fornitura

€ 79.800,00

Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso

€ 0,00

Dati consegna e fatturazione

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

provveditorato@ospedale.caserta.it

Da: cardiochirurgia <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>
Inviato: mercoledì 28 maggio 2025 15:56
A: provveditorato@ospedale.caserta.it
Oggetto: Re:RDO n. 5335119 - Ricognizione protesi Sapien Edwards Lifesciences Italy
Allegati: Conformità Sapiens 3 Ultra.pdf

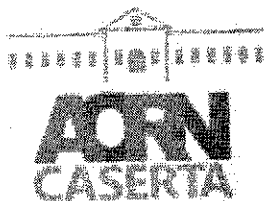
In allegato dichiarazione di conformità

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "paolo.calabro" paolo.calabro@unicampania.it,"cardiochirurgia" cardiochirurgia@ospedale.caserta.it
Cc "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Data Wed, 21 May 2025 13:42:12 +0200
Oggetto RDO n. 5335119 - Ricognizione protesi Sapien Edwards Lifesciences Italy

Buongiorno, si inoltra quanto in oggetto, tanto ai fini della validazione di conformità.

Cordialmente
UOC Provveditorato ed Economato

*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*



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

All. Direttore della U.O.C. Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Teresa Capobianco

Oggetto: Conformità RDO n° 5335119 protesi Sapiens 3 Ultra Edwards

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il sottoscritto dr. Andrea Montalto, Direttore della UOC Cardiocirurgia, presa visione della scheda tecnica consegnata dalla UOC Provveditorato, dichiara quanto segue:

DITTA Edwards – conforme

Caserta, 28/05/2025

Firma e timbro
Dr. Andrea Montalto

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O. CARDIOCHIRURGIA
Centro di Costa F8083105
Direttore Dott. A. Montalto
BN 3508

R: RDO n. 5335119 - Ricognizione protesi Sapien Edwards Lifesciences Italy

Da Paolo CALABRO' <Paolo.CALABRO@unicampania.it>
A **farmacia** <farmacia@ospedale.caserta.it>, **provveditorato@ospedale.caserta.it**
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc **direzioneamministrativa** <direzioneamministrativa@ospedale.caserta.it>
Data sabato 7 giugno 2025 - 14:33

Si conferma la conformità per quanto di competenza, mi scuso per il ritardo nel riscontro.

Distinti saluti.

Paolo Calabrò

Paolo Calabrò, MD, PhD
Director of the Cardio Vascular Department
Head of the Division of Clinical Cardiology
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano, Caserta
Full Professor of Cardiology
Department of Translational Medical Sciences
University of Campania "Luigi Vanvitelli", Naples, Italy

Phone: +39-0823-232395

Mobile: +39-328-4346963

E-mail: paolo.calabro@unicampania.it

Da: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Inviato: giovedì 5 giugno 2025 12:35
A: Paolo CALABRO' <Paolo.CALABRO@unicampania.it>; **farmacia** <farmacia@ospedale.caserta.it>
Cc: direzioneamministrativa <direzioneamministrativa@ospedale.caserta.it>
Oggetto: RDO n. 5335119 - Ricognizione protesi Sapien Edwards Lifesciences Italy

Poiché che a tutt'oggi non è stata riscontrata la richiesta in oggetto, si chiede di provvedere a tanto con urgenza, condizione imprescindibile per la definizione del provvedimento di pertinenza da parte della U.O.C. scrivente.

Grazie Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:

**RICOGNIZIONE FORNITURA EX LOTTO 6 A.Q. So.Re.Sa Spa di “STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA”
PER IL DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE E LA UOC CARDIOCHIRURGIA - DITTA EDWARDS
LIFESCIENCES ITALIA.**

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

Il costo derivante dal presente atto : €82.992,00

- 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, 18/06/2025

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito