

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

Deliberazione n° 1024 del 6 dicembre 2018

Oggetto: Accordo Quadro So.re.sa. fornitura di Protesi ortopediche e Cemento - Adesione aziendale ex delibere del D.G. nn.52 e 89/2018 - Ricognizione fabbisogno aziendale pluriennale - Provvedimenti

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- le Aziende sanitarie sono tenute ad approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni - quadro stipulate da Consip Spa. (art. 1 comma 449 della L. n.296/2006, come modificato dall'art.7 comma 1 della L. n. 94/2012 e art. 15, comma 13, lett. d) della L. n.135/2012 e smi.);
- quest'Azienda, con delibera del D.G. n.52 dell'anno 2018 (depositata agli atti), ha aderito all'Accordo Quadro stipulato dalla So.re.sa. per la fornitura quinquennale di Protesi ortopediche e Cemento, destinate all'UOC di Ortopedia e Traumatologia, secondo il dettaglio riepilogativo, allegato a detto provvedimento;
- il Direttore della U.O.C. sopraindicata, Dott. Gaetano Bruno, con nota Prot. Gen. n.2935 del 01/02/2018 (agli atti) nel comunicare a questa UOC Provveditorato - Economato, oltre che alla Farmacia Ospedaliera, l'intervenuto mutamento del *"...fabbisogno degli impianti protesicisia in termini quantitativi che qualitativi"* rispetto al fabbisogno aziendale stimato all'epoca dell'indizione della gara centralizzata, ha evidenziato l'aumento del numero degli impianti effettuati in loco.... *da circa diciotto mesi...*, manifestando al contempo la necessità di ampliare l'adesione formalizzata;
- il precitato Direttore, con la stessa nota, ha anche indicato il numero del materiale impiantato durante l'anno 2017, da considerarsi - a suo dire - *"...base per il nostro fabbisogno per i prossimi anni"*, rilevando al contempo l'esigenza di *"...acquisto, in futuro, di tipi di impianto non usati in precedenza"*;
- susseguentemente questa AORN, per corrispondere a specifica richiesta della So.re.sa. (nota Prot. So.re.sa. n.8585/2018 - anch'essa agli atti), ha adottato un provvedimento di rettifica (deliberazione del D.G. n.89 del 20/02/2018 - parimenti agli atti) dell'adesione in parola, inerente alle quote di aggiudicazione di taluni lotti di pertinenza aziendale, ivi menzionati e qui integralmente richiamati e trascritti;

RILEVATO CHE

- quest'AORN, attese le circostanze sopra esplicitate e stante l'esigenza di assicurare il regolare svolgimento delle attività assistenziali di che trattasi, ha chiesto alla So.re.sa. apposita autorizzazione (nota Prot. Gen. n.6379 del 09/03/2018 - allegato n.1) per procedere all'ampliamento dell'adesione già formalizzata (delibere nn.52 e 89 del 2018), e ciò sia incrementando il fabbisogno inizialmente preventivato, sia aderendo ex novo ad alcuni lotti, inclusi nell'Accordo Quadro, ma all'epoca della stima aziendale non ritenuti di interesse, in ragione della Chirurgia ortopedica praticata;
- So.re.sa., nel riscontrare (mail ricevuta a mezzo pec Prot. Gen. n. 6925 del del 14/03/2018 - allegato n.2) la richiesta inoltrata, ha indicato quale unico rimedio tecnico - giuridico alla risoluzione della problematica segnalata *"... le varianti ex art.311 DPR 2007/2010"* (oggi art. 106 del D.L.gs. n.50/2016 e smi.) ovvero un aumento della fornitura appaltata, che - ai sensi di legge (art. 311, comma 4, oggi sostituito dall'art.106, comma 12, del decreto legislativo citato) - è consentito fino a concorrenza di un quinto dell'importo complessivo previsto dal contratto, agli stessi patti e condizioni economiche;
- quest'Azienda, acquisita la prescritta autorizzazione della So.re.sa. (autorizzazione della So.re.sa. Prot. n. 16517 dell'11/06/2018 - agli atti), ha espletato una procedura di gara in urgenza per il fabbisogno trimestrale riferita ai dispositivi in questione, aggiudicata con delibera del D.G. n.501 del 05/07/2018 (agli atti) alle Ditte affidatarie della gara centralizzata, nel rispetto delle caratteristiche tecniche e dei prezzi ivi prestabiliti, tanto al fine di garantire l'effettivo svolgimento dell'attività ortopedico - chirurgica senza soluzione di continuità e nelle more dell'esperimento di una gara pluriennale, in autonomia nel frattempo preannunciata alla So.re.sa. (nota Prot. Gen. n. 14049 del 25/06/2018 (allegato n. 3);

- con Nota Prot. Gen. n.38211 del 26/10/2018 (Vil.1) sulla base dell'atto precedente (all'espletto n.66) di una gara in autonomia, predisposti dalle U.O.C.O.C., Provveditorato - Economato ed Ortopedia e Traumatologia, validati dalla Farmacia Ospedaliera per la parte di competenza, è stata formalmente inoltrata alla precitata So.re.sa. la richiesta di autorizzazione preventiva;

- con riferimento alla suddetta richiesta, SORE.SA spa ha dapprima richiesto chiarimenti (mail certificata del 06/11/2018 - allegato n.6) e, successivamente all'acquisizione del relativo riscontro (Prot. gen. n. 30033 del 15/11/2018 - allegato n.5), ha negato l'autorizzazione in questione (mail certificata - allegato n.7);

PRESO ATTO

- che, susseguentemente, la stessa So.re.sa. con nota Prot. SRA 25181 del 27/11/2018 (allegato n.8), nel ribadire il ricorso al meccanismo *"...delle vocanti ossia del quinto d'obbligo ..."* per i lotti inclusi nei provvedimenti di adesione (Del. D.G. nn. 52 e 89 del 2018) al summenzionato Accordo Quadro, ha rilasciato il nulla osta all'adesione per quei lotti esclusi dalle delibere del D.G. nn.52 e 89 del 2018, come indicati nella nota Prot. Gen. n.6379/2018 (già allegato n.1 al presente atto), fermi i limiti della attuale *"...disponibilità sull'Accordo Quadro..."*, fornendone anche il dettaglio (allegato n.8 bis);

DATO ATTO

- che quest'Azienda, al fine di determinare l'ambito effettivo dell'adesione, ha poi chiesto (nota Prot. Gen. n. 31469/2018 - allegato n.9) alla centrale di committenza regionale se la disponibilità sull'Accordo Quadro comprendesse anche i prodotti rientranti nelle famiglie di cui al lotto n.33 del medesimo;

- che nel frattempo il Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia, Dott. Bruno, interpellato per le vie brevi dal Provveditorato, ha esaminato il quadro riepilogativo della So.re.sa., indicando (nota Prot. Gen. n.31911 del 04/12/2018 - allegato n.10) i lotti da includere nell'adesione a farsi, con precisazione circa la corrispondenza (lotti nn. 4, 9, 10, 14, 14 bis) o meno (lotti nn. 5, 5 bis, 5 ter, 12, 16, 17, 18) della disponibilità su detto Accordo Quadro al fabbisogno aziendale, come determinato lo scorso marzo (nota Prot. Gen. n.6379/2018 - già allegato n.1 al presente atto);

- che il medesimo Direttore con la nota sopraindicata inoltre ha:

- segnalato i lotti estromessi da detta adesione (Lotti nn. 8, 20, 24 e 30) per sopraggiunta indisponibilità a livello centralizzato, comunicando il fabbisogno per il quale occorrerà approvvigionarsi, qui espressamente richiamato e trascritto, onde salvaguardare la continuità assistenziale;
- individuato i lotti compresi nell'adesione iniziale, formalizzata con delibere del D.G. nn.52 e 89 del 2018, cui all'occorrenza dovrà applicarsi l'istituto del quinto d'obbligo, come per legge (art. 116 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.);

VISTO

- che in data 04/12/2018 la So.re.sa., nel riscontrare (Prot. Gen. n.25628 - allegato n. 11) l'istanza inerente ai prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie, ha ribadito che tali beni *"... non sono oggetto di aggiudicazione degli Accordi Quadro stipulati ...con le Ditte aggiudicatrici della gara di riferimento..."*

, rilevando che le acquisizioni in parola hanno carattere eccezionale, sono effettuate dalla singola Amministrazione contraente, salva la scontistica applicata sui prodotti appartenenti alle famiglie *"...offerta nella gara centralizzata"*;

CONSIDERATO

- che le Aziende sanitarie sono tenute ad approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni - quadro stipulate da Consip Spa. (art. 1 comma 449 della L. n.296/2006, come modificato dall'art.7 comma 1 della L. n. 94/2012 e art. 15, comma 13, lett. d) della L. n.135/2012 e smi.);

- che, sulla base della sopraggiunta disponibilità ad integrare l'adesione all'Accordo quadro stipulato dalla So.re.sa. per la fornitura quinquennale di Protesi Ortopediche e Cemento, il Direttore U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia ha fornito le informazioni necessarie alla predisposizione del provvedimento ad essa correlato, esplicitate in premessa e qui integralmente richiamate e trascritte;

- che, pertanto, occorre:

- **procedere** ad integrare l'adesione di cui alle delibere nn. 52 e 89 dell'anno 2018 per i lotti nn. 4, 9, 10, 14, 14 bis della gara So.re.sa., secondo il fabbisogno aziendale stimato lo scorso marzo, risultato coincidente con la capienza indicata a livello centralizzato;
- **procedere** altresì ad integrare detta adesione per i lotti nn. 5, 5 bis, 5 ter, 12, 16, 17, 18, nei limiti della residua disponibilità, allo stato risultante sull'Accordo Quadro;
- **incaricare** l'U.O.C. Provveditorato - Economato di procedere, mediante il meccanismo del quinto d'obbligo, all'incremento dei lotti inclusi nell'adesione iniziale (Del. D.G. n.52 e 89 dell'anno 2018), risultata insufficiente; tanto secondo le richieste della Farmacia Ospedaliera, che saranno formulate sulla base delle esigenze rappresentate dal Reparto di Ortopedia e Traumatologia;
- **incaricare** inoltre il succitato Provveditorato di procedere, ai sensi di legge, agli approvvigionamenti dei dispositivi di cui trattasi, esclusi dall'integrazione all'adesione, attesa la motivazione innanzi esposta, anch'essa qui espressamente riportata e trascritta;



*Azienda Ospedaliera di Caserta
" Sant'Anna e San Sebastiano "*
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

ALLEGATO N. 1

Al Direttore Generale

So.Re.Sa. spa
ufficiogare@pec.soresa.it

OGGETTO: Determinazione n.52 del 23.07.2017- Accordo Quadro So.Re.Sa. S.p.A. per la fornitura quinquennale di protesi ortopediche e cemento per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere, ospedaliero-Universitarie, IRCCS della Regione Campania.

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto specificato, si precisa che questa AORN, ha proceduto ad aderire allo stesso con deliberazioni n. 52 del 23.01.2018 e deliberazioni n. 89 del 20.02.2018, sulla base delle quantità comunicate all'atto di indizione della procedura di gara da parte di Codesta Società.

Il Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia, Dr. Gaetano Bruno, ha manifestato la necessità attuale di integrare i quantitativi richiesti con i succitati provvedimenti di adesione, come da nota prot. n. 0002935/i del 01.02.2018 che si allega in copia.

Si chiede, pertanto, la necessaria ed indispensabile integrazione dei quantitativi richiesti con i succitati provvedimenti di adesione e l'adesione per alcuni lotti ai quali non si è aderito, come di seguito specificato:

Num. lotto	Descrizione lotto	Ulteriori quantitativi necessari	Quantità necessarie relative a lotti per i quali non si è aderito
1	Endoprotesi d'anca cementata	10	
3	Endoprotesi d'anca non cementata modulare	40	
4	Protesi d'anca primaria cementata		50
5	Protesi d'anca primaria non cementata		150
5 bis	Protesi d'anca - doppia mobilità riempimento metafisario		60
5 ter	Protesi d'anca - doppia mobilità ad ancoraggio diafisario		450
6	Protesi d'anca primaria non cementata stelo corto	15 (per errore di valutazione è stato diminuito il quantitativo indicato in sede di indizione della gara)	

Per il lotto 13 ter si rettificano le percentuali come sotto riportato:

- 45% Device & Tech
- 20% Smith & Nephew
- 20% Zimmer Biomet
- 8% Stryker
- 7% Innomed

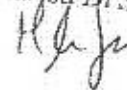
Si ribadisce l'assoluta necessaria e indispensabile integrazione per le quantità sopra riportate, al fine di garantire il regolare svolgimento dell'attività di che trattasi e si resta in attesa di un vostro riscontro.

Distinti saluti.

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Annamaria Siciliano



Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
dr.ssa Marija Di Sano



Il Direttore Amministrativo
Gaetano Grubisa



Il Direttore Generale
Dr. Mario Nicola Vittorio Ferrante



Da "autorizzazioni@pec.soresa.it" <autorizzazioni@pec.soresa.it>
A "PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT"
<PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT>
Data lunedì 11 giugno 2018 - 11:44

ALLEGATO N. 2

SoReSa: Richiesta 180525_120726-9790 - Autorizzazione Positiva

Si trasmette, in allegato, l'esito positivo dell'autorizzazione richiesta.

Allegato(i)

LetteraAutorizzazione.pdf (327 Kb)

Al Direttore Generale
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
PEC: PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT

e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "FORNITURA PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO PER L'UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA"

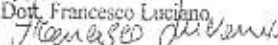
A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 14049/U (prot. SoReSa/0015515/2018 del 25/05/2018) si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

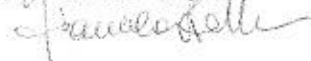
Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.

Il Direttore Operativo
Centrale di Competenza
Dot. Francesco Luciano


Il Direttore Generale
So.Re.Sa. SpA
(dot. Gianluca Postiglione)



25/05/2018 09.12-20180014049



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

3
ALLEGATO N.....

Al Direttore Generale
So.Re.Sa. spa
Dott. Gianluca Postiglione
ufficiogare@pec.soresa.it

Oggetto: Legge regionale n.4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n. 58/2011 e 11/2012. Richiesta autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto avente ad oggetto "Fornitura trimestrale in urgenza di protesi ortopediche e cemento per UOC Ortopedia e Traumatologia.

Ai sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia di procedura per l'affidamento del seguente servizio:

OGGETTO	Fornitura trimestrale in urgenza di protesi ortopediche e cemento per UOC Ortopedia e Traumatologia.
BASE D'ASTA COMPLESSIVA	importo € 109.000,00 + iva
METODO DI CALCOLO BASE D'ASTA	Prezzi di aggiudicazione Accordo quadro SO.RE.SA. (Det.112/17)
SUDDIVISIONE IN LOTTI	si
CND (ove applicabile)	
TIPOLOGIA DI GARA	Procedura negoziata senza bando
TIPOLOGIA DI ACQUISTO	Acquisto diretto
DURATA CONTRATTO (in mesi)	3
OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI (ove previsto)	no
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	Vedasi allegato 1
ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE	Si, ma il fabbisogno programmato è risultato insufficiente rispetto alle effettive esigenze aziendali (vedasi all.1)

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
dott. ssa Maria Di Sano

In accordanza

Il Direttore Sanitario
dott. ssa Antonietta Siciliano

Il Direttore Amministrativo
dott. Gaetano Gubitosa

Il Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Al Direttore Generale della So.re.sa. Spa
ufficiogare@pec.soresa.it

Allegato n.1

Oggetto: Nota illustrativa

In riferimento all'adesione aziendale concernente la fornitura in oggetto, la cui insufficienza quantitativa rispetto ai fabbisogni comunicati a codesta Società all'epoca dell'indizione della gara centralizzata Vi è stata segnalata il 09 marzo scorso (nota Prot. Gen. n. 6379), e facendo seguito all'applicazione della soluzione indicataci tramite mail Prot. SRA n. 11269 del successivo 13 marzo (*Quinto d'obbligo RD n. 2240/1923 e, ove ne ricorressero le condizioni normativamente prescritte, Varianti...*), possibile solo per il lotto n.3 (Endoprotesi d'anca non cementata), si forniscono le seguenti informazioni:

- il Direttore dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia, Dr. Gaetano Bruno, attesa l'intervenuta evoluzione delle attività chirurgiche ortopediche, e ciò "...sia in termini quantitativi che qualitativi" - già nel mese di febbraio - ha quantificato il reale fabbisogno aziendale, notificatoVi con la succitata nota (Prot. Gen. n. 6379/2018);
- lo stesso, nel ribadire con varie comunicazioni, tutte depositate agli atti, l'aumento del numero degli impianti effettuati in loco, ha evidenziato le criticità in cui versa la Sala Operatoria afferente a detta U.O.C., con conseguente pregiudizio per la salvaguardia dei livelli essenziali di assistenza;
- nello scorso mese di aprile, anche in occasione di incontri tenutisi ai fini definizione dell'insorta problematica con le Strutture coinvolte, quali il Provveditorato e la Farmacia Ospedaliera, il precitato Direttore ha confermato la necessità di disporre di impianti protesici non inclusi nell'adesione, paventando la sospensione delle attività; di tanto stata informata la Direzione Strategica.

Premesso tutto quanto innanzi, allo stato - dovendosi scongiurare il protrarsi delle difficoltà segnalate, pena il blocco delle attività operatorie ed il mancato soddisfacimento dei bisogni di salute della nostra utenza - occorre rivolgersi alle Ditte aggiudicatrici della

gara centralizzata (Determinazione n.112/2017), chiedendo loro di fornire per un periodo di tre mesi - agli stessi patti e condizioni ivi contemplati - i prodotti ortopedici di interesse, risultati necessari ed indispensabili allo svolgimento delle attività chirurgiche. A tal fine dovrà considerarsi la quota di aggiudicazione spettante agli affidatari dei lotti di nostro attuale interesse, come individuati da detto Direttore per fronteggiare l'emergenza crescente.

La procedura a farsi e, cioè, lo strumento tecnico - giuridico utilizzabile ai sensi di legge, è quindi rinvenibile in una procedura negoziata (art. 63, comma 2, lett. c) D.Lgs. n.50/2015 e smi.), che consentirà all'Azienda di affrontare l'imprevedibile emergenza verificatasi, e ciò per il tempo strettamente necessario all'avvio di una gara autonomia. A seguito di un'ulteriore ricognizione delle nostre esigenze, è stata infatti confermata "...l'insufficienza del fabbisogno inviato (alla So.re.sa) nell'anno 2014 ...dal punto di vista quali - quantitativo "(nota Prot. Gen. n.10621/2018 - agli atti), con conseguente necessità di dover procedere - previa acquisizione della prescritta autorizzazione di codesta Società - all'indizione di un'autonoma procedura pluriennale ad evidenza pubblica.

Si rimette, in allegato, l'elenco riepilogativo del fabbisogno trimestrale (allegato n.2) , validato dal Dr. Bruno, unitamente alla richiesta della relativa autorizzazione a procedere.

Con l'occasione, preme rilevare che nell'elenco in parola è stato incluso un nuovo prodotto (Cemento a doppio antibiotico - lotto n.34), indicato dal medesimo Dr. Bruno, perché indispensabile per l'espletamento dell'attività chirurgica.

Sarà nostra cura rimetterVi gli atti consequenziali adottati da quest'Azienda.

Restasi in attesa di pronto riscontro.

IL DIRETTORE UOC
PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa *Marisa Di Sarno*



FABBISOGNO TRIMESTRALE ORTOPEZIA - allegato n.2

LOTTO	DENOMINAZIONE	DITTA	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO	prezzo totale
5	Protesi d'anca Primaria non cementata	Device & Tech	11	1.675,10	18.426,10 €
5	Protesi d'anca Primaria non cementata	Sanimedical	1	1.809,50	1.809,50 €
5	Protesi d'anca Primaria non cementata	Smith and Nephew	1	2.078,00	2.078,00 €
					22.313,60 €
5 bis	Protesi d'anca doppia mobilità riempimento metafisario	Smith and Nephew	2	1.748,00	3.496,00 €
5 ter	Protesi d'anca doppia mobilità ad ancoraggio diafisario	Device & Tech	19	1.631,00	30.989,00 €
5 ter	Protesi d'anca doppia mobilità ad ancoraggio diafisario	Smith and Nephew	7	1.668,00	11.676,00 €
5 ter	Protesi d'anca doppia mobilità ad ancoraggio diafisario	Johnson & Johnson	3	1.982,33	5.946,99 €
5 ter	Protesi d'anca doppia mobilità ad ancoraggio diafisario	Sanimedical	1	1.687,00	1.687,00 €
10	Protesi d'anca da revisione modulare non cementata	biores	3	2.994,75	8.984,25 €
10	Protesi d'anca da revisione modulare non cementata	zimmer	1	3.487,50	3.487,50 €
16	Endoprotesi di spalla	biores	1	962,50	962,50 €
17	Protesi di spalla	Bioros	1	1.705,00	1.705,00 €
18	Protesi di spalla inversa	Exatech	3	2.471,78	7.415,34 €
18	Protesi di spalla inversa	Johnson & Johnson	1	5.406,25	5.406,25 €
20	Protesi di capello radiale	Sanimedical	3	1.725,00	5.175,00 €
30	Sostituti osso sintetico	Alfamed	5	275,00	1.375,00 €
34	cemento doppio strato antibiotico	Ditte da individuare IC	30	50,00	1.500,00 €
					108.631,93 €

Handwritten signature



ALLEGATO N.....⁴

Al Direttore Generale
So.Re.Sa. spa
Dott. Gianluca Postiglione
ufficiogare@pec.soresa.it

Oggetto: Legge regionale n.4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n. 58/2011 e 11/2012. Richiesta autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto avente ad oggetto "Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di protesi ortopediche e cemento per la UOC di Ortopedia e Traumatologia"

Ai sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia di procedura per l'affidamento del seguente servizio:

OGGETTO	Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di protesi ortopediche e cemento per la UOC di Ortopedia e Traumatologia
BASE D'ASTA COMPLESSIVA	importo quadriennale 5.675.385,60+ iva
METODO DI CALCOLO BASE D'ASTA	prezzi medi di mercato
SUDDIVISIONE IN LOTTI	si
CND (ove applicabile)	
TIPOLOGIA DI GARA	procedura aperta da gestirsi mediante accordo quadro
TIPOLOGIA DI ACQUISTO	acquisto diretto
DURATA CONTRATTO (in mesi)	48
OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI (ove previsto)	NO
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	offerta economicamente più vantaggiosa
ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE	si

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
dott.ssa Marisa Di Sano

In accordanza

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Antonietta Siciliano

Il Direttore Amministrativo
dott. Gaetano Gubitosa

Il Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



Spett.le SO.RE.SA. Spa.

Oggetto: Fornitura pluriennale di "Protesi Ortopediche e Cemento" per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia - Comunicazione

Con le deliberazioni 52/18 e 89/18 questa AORN ha aderito all'Accordo Quadro stipulato dalla So.re.sa. Spa. per la fornitura quinquennale di Protesi Ortopediche e Cemento. Considerato che i fabbisogni ivi previsti si sono rivelati insufficienti rispetto all'intervenuta evoluzione delle attività chirurgiche ortopediche, come peraltro già segnalato a codesta Società (Prot. Gen. n.6379 del 09/03/2018 - agli atti) né il ricorso al meccanismo delle varianti (Vs. mail certificata Prot. Gen. n.6925 del 14/03/2018) ha consentito - essendo estensibile ai soli lotti rientranti nell'adesione - di superare le sopravvenute criticità, è stata avviata una ricognizione dei contratti in essere, si da determinare le effettive reali ed irrinunciabili necessità. Per fronteggiare la crescente emergenza, si è al contempo utilizzato - ove possibile - lo strumento dell'affidamento diretto, interpellando le Ditte risultate aggiudicatrici della gara centralizzata, fermi i patti e le quotazioni economiche ivi stabiliti. Nell'intento di scongiurare poi la paventata sospensione delle attività del Reparto, nel mese di luglio - previa Vs. autorizzazione (nota Prot. Gen. n. 16517 del 11/06/ 2018) - è stata aggiudicata (Del. D.G. n.501 del 05/07/2018) alle summenzionate Ditte una procedura negoziata senza bando (art. 63, comma 2, lett. c) del D.Lgs. n.50/2016 e smi.) trimestrale, sulla base del fabbisogno determinato dal Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia nelle more della predisposizione della documentazione tecnica riferita ad una gara aziendale pluriennale, preannunciata alla stessa Società (Prot. Gen. n.14049 del 25/06/2018).

La predisposizione degli atti è stata completata, si rimette, pertanto, alla Vs. attenzione richiesta di autorizzazione a procedere all'espletamento di gara in autonomia.

L'appalto dovrà essere gestito mediante l'istituto dell'accordo quadro, che consente ai sensi di legge di soddisfare la circostanza indicata dal precitato Direttore della UOC di Ortopedia e Traumatologia, Dr. Gaetano Bruno, ovvero "...la disponibilità della più ampia varietà di impianti al momento dell'esecuzione degli interventi chirurgici" (mail certificata del 04/10/2018), trattandosi di beni soggetti ad un continuo aggiornamento tecnologico e dal cui utilizzo dipende - come è noto - il buon esito delle prestazioni.

La durata quadriennale dell'affidamento è finalizzata ad allineare il decorso all'accordo quadro in corso di esecuzione a seguito adesione alla gara centralizzata.

Si rimettono in copia i seguenti atti, allegati da nn. 1 al 4:

- Capitolato tecnico;
- elenco riepilogativo dei criteri di attribuzione del punteggio tecnico;
- elenco recante le specifiche tecniche dei prodotti;
- elenco riepilogativo dei fabbisogni.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonietta Siciliano

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
IL DIRETTORE

Dott.ssa Marisa Di Sano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gaetano Guhitosa

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

**CRITERI DI VALUTAZIONE PARAMETRO QUALITA'
DAL LOTTO N.1 AL LOTTO N.21 bis**

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO max 70
A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	42
B) REQUISITI AFFIDABILITA'	9
C) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA	14
D) CONFEZIONAMENTO	5
TOTALE	70

Di seguito si riportano i criteri di valutazione correlati a ciascuno degli elementi sopra indicati dalla lettera A) alla lettera D)

A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
Gamma e misure di prodotti: verrà valutato il maggior numero di misure disponibili			9
Software per piano pre- operatorio	9		
Design prodotto e design strumentario: verrà valutata l'ergonomia ed in particolare la forma che garantisce una maggiore prevenzione da eventuali complicanze e permette una maggiore facilità di impianto			9
Caratteristiche costruttive dei materiali e finiture superficie			8
Versatilità d'uso: verranno valutati maggiormente i sistemi impiantabili che garantiscono in maniera ottimale la possibilità di impianto tecnico			7
TOTALE A) = 42			

M

	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
B) REQUISITI AFFIDABILITA'			
Ricerca scientifica: verranno valutate maggiormente le offerte corredate da dimostrazioni tecniche di validità del prodotto (es: dimostrazione di efficacia degli elementi finiti, risultati di efficacia a breve termine, studi istologici, etc.). Supporto scientifico comprovabile su riviste accreditate SIOT: indicare il nome della Rivista e la data di pubblicazione.			9
TOTALE B) = 9			
C) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA			
Servizio di assistenza post vendita: saranno valutate maggiormente le offerte che garantiranno audit trimestrali, controlli, scadenze e corsi di formazione in occasione di up-grade tecnologici dei materiali e dei relativi strumentari			7
Disponibilità nel caso in cui nel corso della seduta operatoria si dovesse casualmente verificare l'apertura della confezione di materiale sterile e non senza che lo stesso venga impiantato, a consentire la sostituzione di detto materiale senza pretendere alcun compenso e/o indennizzo, per un numero massimo di 4 (quattro) volte l'anno	4		
Tempi di consegna in casi di dichiarata urgenza non superiori a 24 ore	3		
TOTALE C) = 14			
D) CONFEZIONAMENTO			
Confezionamento esterno: l'offerta deve garantire la maggiore semplicità di apertura, la maggiore sicurezza del mantenimento della sterilità e la migliore riconoscibilità del prodotto, oltre alle modalità di imballo.			5
TOTALE D) = 5			
TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE = 70			

CRITERI DI VALUTAZIONE PARAMETRO QUALITA' LOTTO N.22

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	max 70 40
B) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA	20
C) CONFEZIONAMENTO	10
TOTALE	70

Di seguito si riportano i criteri di valutazione correlati a ciascuno degli elementi sopra indicati dalla lettera A) alla lettera C)

A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
Caratteristiche chimiche e gamma dei prodotti saranno valutate maggiormente i prodotti con possibilità di tempi diversi di polimerizzazione			15
Prodotto con possibilità di miscelazione aperta e sotto vuoto e basso rilascio di vapori	10		
Disponibilità di cemento con tipologie diverse di antibiotico : sarà valutata la varietà di antibiotici			15
TOTALE A) 40			
B) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
Servizio di assistenza post vendita: saranno valutate maggiormente le offerte che garantiranno audit trimestrali, controlli, scadenze e corsi di formazione in occasione di up-grade tecnologici dei materiali e dei relativi strumentari			10
Disponibilità nel caso in cui nel corso della seduta operatoria si dovesse casualmente verificare l'apertura della confezione di materiale sterile e non senza che lo stesso venga impiantato, a consentire la sostituzione di detto materiale senza pretendere alcun compenso e/o indennizzo , per un numero massimo di 4 (quattro) volte l'anno	5		
Tempi di consegna in casi di dichiarata urgenza non superiori a 24 ore	5		

TOTALE B) 20			
C) CONFEZIONAMENTO			
Confezionamento esterno: l'offerta deve garantire la maggiore semplicità di apertura, la maggiore sicurezza del mantenimento della sterilità e la migliore riconoscibilità del prodotto, oltre alle modalità di imballo.			10
TOTALE C) =10			



M

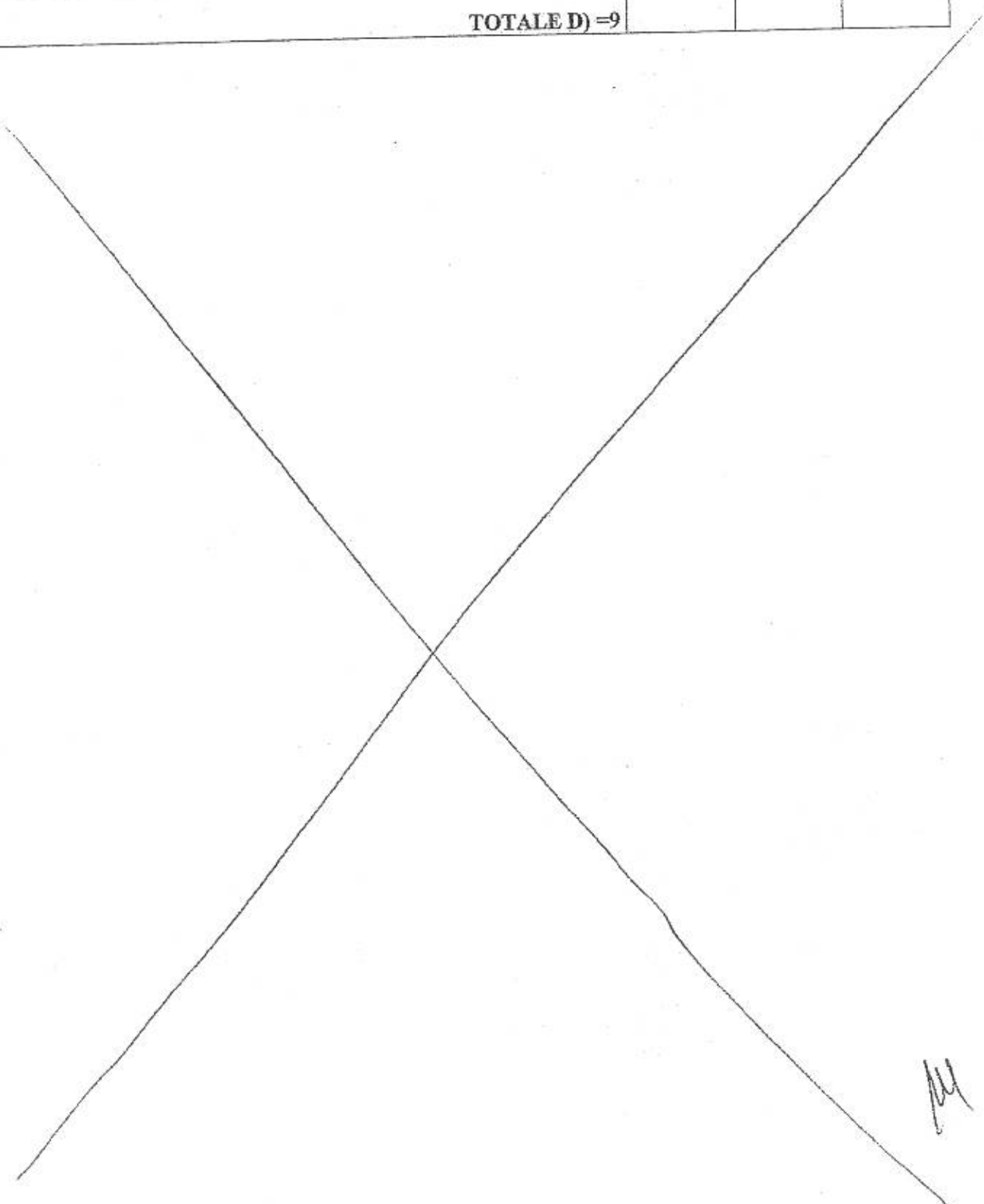
CRITERI DI VALUTAZIONE PARAMETRO QUALITA' LOTTO N.23 AL LOTTO N.26

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO max 70
A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	26
B) REQUISITI AFFIDABILITA'	22
C) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA	13
D) CONFEZIONAMENTO	9
TOTALE	70

Di seguito si riportano i criteri di valutazione correlati a ciascuno degli elementi sopra indicati dalla lettera A) alla lettera C)

A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
Gamma e misure di prodotti: verrà valutato il maggior numero di misure disponibili			13
Design prodotto: verrà valutata in particolare la forma che garantisce una maggiore prevenzione da eventuali complicanze e permette una maggiore facilità di impianto			8
Caratteristiche costruttive dei materiali e finiture di superficie			5
TOTALE A) 26			
B) REQUISITI DI AFFIDABILITA'			
Ricerca scientifica: saranno valutate maggiormente le offerte corredate da dimostrazioni tecniche di validità del prodotto (ad es.: risultati di efficacia a breve termine e medio termine, studi istologici, etc.)			14
Supporto scientifico comprovabile su riviste accreditate SIOT: indicare il nome della rivista e la data della pubblicazione	8		
TOTALE B) =22			
C) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA			
Servizio di assistenza post vendita: saranno valutate maggiormente le offerte che garantiranno audit trimestrali, controlli, scadenze e corsi di formazione in occasione di up-grade tecnologici dei materiali e dei relativi strumentari			7
Tempi di consegna in casi di dichiarata urgenza non superiori a 24 ore	6		
TOTALE C) =13			

C) CONFEZIONAMENTO			
Confezionamento esterno: l'offerta deve garantire la maggiore semplicità di apertura, la maggiore sicurezza del mantenimento della sterilità e la migliore riconoscibilità del prodotto, oltre alle modalità di imballo.			9
TOTALE D) =9			



M

**CRITERI DI VALUTAZIONE PARAMETRO QUALITA'
LOTTO N.27**

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO max 70
A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	20
B) REQUISITI AFFIDABILITA'	35
C) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA	15
TOTALE	70

A) CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
Caratteristiche tecniche (tecnologia e microbiologia)			20
TOTALE A) 20			
B) REQUISITI DI AFFIDABILITA'			
Ricerca scientifica: saranno valutate maggiormente le offerte corredate da dimostrazioni tecniche di validità del prodotto (ad es.: risultati di effettiva e comprovata validità, studi istologici, etc.)			20
Supporto scientifico comprovabile su riviste accreditate SIOT: indicare il nome della rivista e la data della pubblicazione			15
TOTALE B) =35			
C) SERVIZIO DI ASSISTENZA E TEMPI DI CONSEGNA IN CASO DI DICHIARATA URGENZA	Punteggio T PUNTI MAX	Punteggio P PUNTI MAX	Punteggio D PUNTI MAX
Servizio di assistenza post vendita: saranno valutate maggiormente le offerte che garantiranno audit trimestrali, controlli, scadenze e corsi di formazione in occasione di up-grade tecnologici dei materiali e dei relativi strumentari			10
Tempi di consegna in caso di dichiarata urgenza non superiori a 24 ore	5		
TOTALE C) =15			

AORN
 S. ANNA E S. SEBASTIANO
 CASERTA
 Dott. Gaetano Bruno
 Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
 CE/034/75

M



Unità Operativa Complessa
ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA
Direttore Dott. Gaetano Bruno
Tel. 0823/ 232087
PEC ortopedia@ospedalecasertapec.it

FORNITURA QUADRIENNALE DI PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO

ELENCHI RIEPILOGATIVI

- A) Descrizione prodotti*
- B) Fabbisogno quadriennale*


AORA
S.ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Dott. Gaetano Bruno
Direttore U.C.C. Ortopedia e Traumatologia
CE 04475

Elenco riepilogativo sub a) - Descrizione prodotti

N. lotto	Rigo	Impianto tipo	Famiglie presenti nel lotto	Descrizione del prodotto	Caratteristiche tecniche
1	1	ENDOPROTESI D'ANCA CEMENTATA	STELO ANCA	Stelo cementato	In lega acciaio
	2		CUPOLA	Cupola Biarticolare	In lega acciaio
	3		TESTA	Testa	- Dedicata alla cupola - In ceramica e/o in metallo
	4		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
2	1	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA	STELO ANCA	Stelo non cementato	In lega acciaio e/o titanio
	2		CUPOLA	Cupola Biarticolare	In lega acciaio e/o titanio
	3		TESTA	Testa	- Dedicata alla cupola - In ceramica e/o in metallo
	4		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
3	1	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA MODULARE	STELO ANCA	Stelo non cementato modulare	In lega acciaio e/o titanio
	2		COLLO MODULARE	Collo modulare	Co-Cr

	3		CUPOLA	Cupola Biarticolare	In lega acciaio
	4		TESTA	Testa	- Dedicata alla cupola - In ceramica e/o metallo
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
4	1	PROTESI D'ANCA PRIMARIA CEMENTATA	STELO ANCA	Stelo Cementato	In lega acciaio
	2		COTILE TIPO MULLER	Cotile cementato	in PE
	3		TESTA	Testa	Metallo o ceramica
	4		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
5	1	PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA	STELO ANCA	Stelo non cementato	in LEGA DI TITANIO
	2		COTILE	Cotile press Fit	in LEGA DI TITANIO
	3		INSERTO PER ANCA	Inserto	In ceramica
	4		TESTA	Testa	IN CERAMICA
	5		VITI PER COTILE	Viti (l'impianto ne prevede 2)	Viti
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	7		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	

			PER ANCA		Ceramica
	4		TESTA	Testa	In CERAMICA
	5		VITI PER COTILE	Viti (l'impianto ne prevede 2)	Viti
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	7		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	

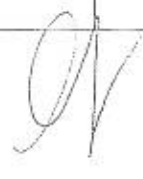

7	1	PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 1	STELO ANCA	Stelo Cementato	In lega acciaio
	2		COTILE	Cotile press Fit	in LEGA DI TITANIO
	3		INSERTO PER ANCA	inserto	in PE
	4		TESTA	testa	Cr-CO
	5		VITI PER COTILE	Viti (l'impianto ne prevede 2)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	7		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
8	1	PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 2	STELO ANCA	Stelo non cementato	in LEGA DI TITANIO
	2		COTILE	Cotile cementato	in METALLO CEMENTATO
	3		INSERTO PER ANCA	Inserto	in PE
	4		TESTA	Testa	Cr-CO
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
9	1	PROTESI D'ANCA DA REVISIONE MODULARE NON CEMENTATA	STELO DA REVISIONE	Stelo da Revisione non cementato modulare	in LEGA DI TITANIO
	2		METAFISI	metafisi modulare	in LEGA DI TITANIO

	3		INSERTO TIBIALE	Inserto	in POLIETILENE
	4		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
12	1	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO CEMENTATO	COMPONENTE FEMORALE	Componente femorale cementato	in LEGA DI CR-CO
	2		COMPONENTE TIBIALE	Componente tibiale cementato	in LEGA DI CR-CO
	3		INSERTO TIBIALE	Inserto	in POLIETILENE
	4		ROTULA	Rotula	in POLIETILENE
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
12 bis	1	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO - IMPIANTO PRIMARIO IBRIDA 1	COMPONENTE FEMORALE	Componente femorale non cementata	In Titanio
	2		COMPONENTE TIBIALE	Componente tibiale cementata	In Metallo
	3		INSERTO		in POLIETILENE




	2				
	3		INSERTO TIBIALE	Inserto	in POLIETILENE
	4		ROTULA	Rotula	in POLIETILENE
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
13 bis	1	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO IBRIDA 2	COMPO - NENTE FEMORALE	Componente femorale cementata	in METALLO
	2		COMPO - NENTE TIBIALE	Componente tibiale non cementata	in METALLO
	3		INSERTO TIBIALE		in POLIETILENE
14	1	SISTEMA DI REVISIONE DI GINOCCHIO	COMPO - NENTE FEMORALE DA REVISIONE	Componente femorale da revisione cementato	in LEGA DI CR- CO
	2		COMPO - NENTE TIBIALE DA REVISIONE	Componente tibiale da revisione cementato	in LEGA DI CR- CO
	3		INSERTO TIBIALE	Inserto polietilene	in POLIETILENE
	4		ROTULA	ROTULA	in POLIETILENE
	5		FITTONI FEMORALI	FITTONI FEMORALI	

	4		COMPONENTE GLENOIDEA	COMPONENTE GLENOIDEA	IN TITANIO O METALLO
	5		INSERTO		IN POLIETILENE
	6		ACCESSORI	Adattatori (l'impianto ne prevede 1)	
	7		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	8		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
17	1	PROTESI DI SPALLA INVERSA	STELO OMERALE	STELO OMERALE NON CEMENTATO	in LEGA DI TITANIO
	2		CORPO OMERALE	CORPO OMERALE PROSSIMALE	in LEGA DI TITANIO
	3		COMPONENTE GLENOIDEA	COMPONENTE GLENOIDEA	IN TITANIO
	4		INSERTO INVERSO	INSERTO INVERSO	in POLIETILENE
	5		GLENA	GLEOSFERA	in CR-CO O TITANIO
	6		VITI	VITI (l'impianto ne prevede 2)	VITI
	7		ACCESSORI	Coni (l'impianto ne prevede 1)	

	4		PROTESI DI CAPITELLO	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
20	1	SISTEMA ENDO - SENOTARSICO PER PIEDE PIATTO	TASSELLO	TASSELLO	in POLIETILENE
	2		VITE	VITE	IN METALLO
20 bis	1	SISTEMA ENDO - SENOTARSICO PER PIEDE PIATTO IN PEEK	TASSELLO	TASSELLO	In PEEK
21	1	SPAZIATORE METATARSO FALANGEO		SPAZIATORE MATERIALE SINTETICO ELASTICO	MATERIALE SINTETICO ELASTICO
21bis	1	EMIARTRO - PLASTICA FALANGEA		EMIARTRO - PLASTICA IN LEGA METALLICA	IN LEGA METALLICA
22	1	CEMENTO A DOPPIO ANTIBIOTICO	CEMENTO	CEMENTO AD ALTA VISCOSITA' RADIOPACO	CONFEZIONE A DOPPIO ANTIBIOTICO
23	1	SPAZIATORI IN CEMENTO ANTIBIOTATO	SPAZIA- TORE	SPAZIATORE ANCA- GINOCCHIO	PREFORMATO CEMENTO ADDIZIONATO CON ANTIBIOTICO
24	1	SOSTITUTO SEMISINTETICO CARTILAGINEO	SOSTITUTO OSTEO CARTILA- GEO	SOSTITUTO OSTEO CARTILAGEO	blocco Mg-HA e collagene misure varie
25	1	SOSTITUTI OSSEI	SOSTITUTO OSTEO	SOSTITUTO OSTEO	granuli di varie misure e scaffold di varie forme e misure

COMPONENTE FEMORALE	11;12;13
COMPONENTE TIBIALE	11;12;13
INSERTO TIBIALE	11;12;13
ROTULA	12;13;14
COMPONENTE FEMORALE DA REVISIONE	14
COMPONENTE TIBIALE DA REVISIONE	14
ACCESSORI GINOCCHIO	14
STELO OMERALE	15;16;17
CORPO OMERALE	15;16;17
TESTA OMERALE	15;16
COMPONENTE GLENOIDEA	16;17
ACCESSORI SPALLA	16;17
GLENA	17
VITI PROTESI SPALLA	17
PROTESI DI CAVIGLIA	18
PROTESI DI CAPITELLO	19
SISTEMA ENDOSENOTARSICO	20
SPAZIATORE METATARSO FALANGEO	21

Elenco riepilogativo sub b) - Fabbisogno pluriennale

N. lotto	Impianto tipo	Fabbisogno presunto quadriennale
1	ENDOPROTESI D'ANCA CEMENTATA	20
2	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA	20
3	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA MODULARE	100
4	PROTESI D'ANCA PRIMARIA CEMENTATA	40
5	PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA	300
5 bis	PROTESI D'ANCA DOPPIA MOBILITA' A RIEMPIMENTO METAFISARIO	40
5 ter	PROTESI D'ANCA DOPPIA MOBILITA' AD ANCORAGGIO DIAFISARIO	350
6	PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA STELO CORTO	40
7	PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 1	30
8	PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 2	30
9	PROTESI D'ANCA DA REVISIONE MODULARE NON CEMENTATA	60




17	PROTESI DI SPALLA INVERSA	80
18	PROTESI DI CAVIGLIA	20
19	PROTESI DI CAPITELLO RADIALE	60
20	SISTEMA ENDO - SENOTARSICO PER PIEDE PIATTO	400
20 bis	SISTEMA ENDOSENOTARSICO PER PIEDE PIATTO IN PEEK	200
21	SPAZIATORE METATARSO FALANGEO	120
21 bis	EMIARTROPLASTICA FALANGEA	120
22	CEMENTO A DOPPIO ANTIBIOTICO	800 conf.ni
23	SPAZIATORI IN CEMENTO ANTIBIOTATO	80
24	SOSTITUTO SEMISINTETICO CARTILAGINEO	60
25	SOSTITUTI OSSEI	100
26	SOSTITUTI OSSEI	20
27	FATTORI DI CRESCITA	300

AM

UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

IL DIRETTORE

f.to Dott. *Gaetano Bruno*

A.O.R.L.

S. ANNA E S. SEBASTIANO

CASERTA

Dott. *Gaetano Bruno*

Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia

OE 004475

Elenco riepilogativo “Fabbisogno e importi presunti”

N. lotto	Impianto tipo	Costo presunto di un impianto	Fabbisogno quadriennale	Importo presunto quadriennale
1	ENDOPROTESI D'ANCA CEMENTATA	€ 1.148,11	20	€ 22.962,20
2	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA	€ 1.431,55	20	€ 28.631,00
3	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA MODULARE	€ 1.885,66	100	€ 188.566,00
4	PROTESI D'ANCA PRIMARIA CEMENTATA	€ 883,58	40	€ 35.343,20
5	PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA	€ 2.794,59	300	€ 838.377,00
5 bis	PROTESI D'ANCA DOPPIA MOBILITA' A RIEMPIMENTO METAFISARIO	€ 2.726,74	40	€ 109.069,60

12 ter	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO A STABILITA' POSTERIORE	€ 2.616,75	120	€ 314.010,00
12 quater	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO PER PAZIENTI ALLERGICI	€ 2.928,82	20	€ 58.576,40
13	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO NON CEMENTATO	€ 3.001,54	40	€ 120.061,60
13 bis	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO IBRIDA 2	€ 2.934,26	40	€ 117.370,40
14	SISTEMA DI REVISIONE DI GINOCCHIO	€ 4.202,93	40	€ 168.117,20
15	ENDOPROTESI DI SPALLA	€ 1.872,27	30	€ 56.168,10
16	PROTESI DI SPALLA	€ 2.400,53	40	€ 96.021,20
17	PROTESI DI SPALLA INVERSA	€ 2.774,93	80	€ 221.994,40
18	PROTESI DI CAVIGLIA	€ 3.304,00	20	€ 66.080,00
19	PROTESI DI CAPITELLO RADIALE	€ 1.896,75	60	€ 113.805,00
20	SISTEMA ENDO - SENOTARSICO PER PIEDE PIATTO	€ 153,40	400	€ 61.360,00



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vizzaria Ferrante

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO PER L'U.O.C. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'A.O.R.N. "S. ANNA E "S. SEBASTIANO" DI CASERTA

Indice

- Art. 1 Oggetto della gara
- Art. 2 Durata e importo dell'appalto
- Art. 3 Caratteristiche generali della fornitura
- Art. 4 Suddivisione in lotti
 - 4.1. Lotto n. 28 "Altri materiali protesici"
- Art. 5 Confezionamento
- Art. 6 Strumentario
 - 6.1. Prescrizioni generali
 - 6.2. Modalità di esecuzione della fornitura
 - 6.3. Consegna e custodia
 - 6.4. Manutenzione - riparazione e modifiche
 - 6.4.1. Prescrizioni generali
 - 6.4.2. Obblighi e responsabilità dei contraenti
 - 6.4.3. Restituzione, custodia e controllo degli strumentari
 - 6.4.4. Vigilanza sui dispositivi medici
- Art. 7 Supporto e assistenza
- Art. 8 Aggiornamento tecnologico
- Art. 9 Consegna

Opv
ME 1

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO PER L'U.O.C. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA

Art.1 Oggetto della gara

La gara ha per oggetto la fornitura quadriennale di Protesi Ortopediche e Cemento, suddivisa in n.27 (ventisette) lotti, più il lotto n.28 (ventotto), denominato "Altri materiali protesici", da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 2, del D.Lgs. n.50/2016 e smi. (d'ora innanzi Codice).

Ai sensi dell'art. 51, comma 2, del Codice, ciascuna Concorrente può presentare offerta per alcuni o tutti i lotti presenti in gara.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente documento, ed in particolare:

• il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo **articolo 9**;

- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari necessari per l'impianto delle protesi, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria di essi, oltreché la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico - strumentista, secondo quanto previsto dal successivo **articolo 7** e nel rispetto delle modalità indicate in sede di offerta tecnica da parte Aggiudicataria;
- attivazione della consegna in conto deposito quando richiesto.

Commerciabilità

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio oltre che acquistabili dall'Amministrazione appaltante. Gli stessi devono possedere tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla succitata Direttiva 93/42/CEE.

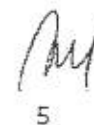
Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 (due terzi) di validità complessiva del prodotto.

Art.4 Suddivisione in lotti

La fornitura in questione è suddivisa in n.27 (ventisette) lotti, più il lotto n.28 (ventotto), denominato "Altri materiali protesici", come di seguito esplicitato:

N. lotto	Rigo	Impianto tipo	Famiglie presenti nel lotto	Descrizione del prodotto	Caratteristiche tecniche
1	1	ENDOPROTESI D'ANCA CEMENTATA	STELO ANCA	Stelo cementato	In lega acciaio
	2		CUPOLA	Cupola Biarticolare	In lega acciaio


5

3	1	ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA MODULARE	STELO ANCA	Stelo non cementato modulare	In lega acciaio e/o titanio
	2		COLLO MODULARE	Collo modulare	Co-Cr
	3		CUPOLA	Cupola Biarticolare	In lega acciaio
	4		TESTA	Testa	- Dedicata alla cupola - In ceramica e/o metallo
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	

EF *Am*
7

	7		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
<i>5 bis</i>	1	PROTESI D'ANCA DOPPIA MOBILITA' A RIEMPIMENTO METAFISARIO	STELO ANCA	Stelo non cementato a riempimento metafisario	in LEGA DI TITANIO
	2		INSERTO PER ANCA	Inserto	IN PE per doppia mobilità
	3		TESTA	Testa	IN CERAMICA
	4		VITI PER COTILE	Viti (l'impianto ne prevede 2)	Viti
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
<i>5 ter</i>			PROTESI D'ANCA DOPPIA MOBILITA'	STELO ANCA	Stelo a presa diafisaria

lf *MY*

1

7	1	PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 1	STELO ANCA	Stelo Cementato	In lega acciaio
	2		COTILE	Cotile press Fit	in LEGA DI TITANIO
	3		INSERTO PER ANCA	inserto	in PE
	4		TESTA	testa	Cr-CO
	5		VITI PER COTILE	Viti (l'impianto ne prevede 2)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	7		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
8	1	PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 2	STELO ANCA	Stelo non cementato	in LEGA DI TITANIO
	2		COTILE	Cotile cementato	in METALLO CEMENTATO
	3		INSERTO PER ANCA	Inserto	in PE
	4		TESTA	Testa	Cr-CO

[Signature]

[Signature]

1

10	1	SISTEMA DA REVISIONE FEMORALE E ACETABOLARE	STELO DA REVISIONE	Stelo da revisione non cementato	in LEGA DI TITANIO
	2		ARMATURA DI SOSTEGNO	Armatura di sostegno tipo BURCH-SCHNEIDER o GANZ o MULLER	in LEGA DI TITANIO
	3		COTILE TIPO MULLER	Cotile	in POLIETILENE
	4		TESTA	Testa	IN CERAMICA
	5		VITI	VITI (l'impianto ne almeno prevede 4)	
	6		Moduli di riempimento	Metallo per difetti acetabolari	
	11		1	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE DI GINOCCHIO	COMPONENTE FEMORALE
		COMPONENTE TIBIALE	Componente tibiale cementato		in LEGA DI CR-CO

AM *OK*

12 bis	1	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO - IMPIANTO PRIMARIO IBRIDA 1	COMPONENTE FEMORALE	Componente femorale non cementata	In Titanio
	2		COMPONENTE TIBIALE	Componente tibiale cementata	In Metallo
	3		INSERTO		in POLIETILENE
12 ter	1	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO - IMPIANTO PRIMARIO A STABILITA' POSTERIORE	COMPONENTE FEMORALE	Componente femorale cementata a stabilità posteriore	in LEGA DI CR-CO
	2		COMPONENTE TIBIALE	Componente tibiale cementata a stabilità posteriore	in LEGA DI CR-CO
	3		INSERTO TIBIALE	Inserto a stabilità posteriore	in POLIETILENE
	4		ROTULA	Rotula	in POLIETILENE
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	

	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	6		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
13 bis	1	PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO IBRIDA 2	COMPONENTE FEMORALE	Componente femorale cementata	in METALLO
	2		COMPONENTE TIBIALE	Componente tibiale non cementata	in METALLO
	3		INSERTO TIBIALE		in POLIETILENE
14	1	SISTEMA DI REVISIONE DI GINOCCHIO	COMPONENTE FEMORALE DA REVISIONE	Componente femorale da revisione cementato	in LEGA DI CR-CO
	2		COMPONENTE TIBIALE DA REVISIONE	Componente tibiale da revisione cementato	in LEGA DI CR-CO
			INSERTO TIBIALE	Inserto polietilene	in POLIETILENE

17

	2		CORPO OMERALE	CORPO OMERALE	in LEGA DI TITANIO O METALLO
	3		TESTA OMERALE	TESTA	in LEGA DI CR- CO O TITANIO
	4		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	5		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
16	1		PROTESI DI SPALLA	STELO OMERALE	STELO OMERALE
	2	CORPO OMERALE		CORPO OMERALE	in LEGA DI TITANIO O METALLO
	3	TESTA OMERALE		TESTA	in METALLO O TITANIO
	4	COMPONENTE GLENO-IDEA		COMPONENTE GLENOIDEA	IN METALLO O TITANIO
	5	INSERTO			In POLIETILENE
	6	ACCESSORI		Adattatori (l'impianto ne prevede 1)	

	7		ACCES- SORI	Coni (l'impianto ne prevede 1)	
	8		ACCES- SORI	Adattatori (l'impianto ne prevede 1)	
	9		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
	10		da definire	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
18	1	PROTESI DI CAVIGLIA	PROTESI DI CAVIGLIA	COMPONENTE TIBIALE	in LEGA DI CR- CO O TITANIO
	2		PROTESI DI CAVIGLIA	COMPONENTE TALARE	in LEGA DI CR- CO O TITANIO
	3		PROTESI DI CAVIGLIA	INSERTO	in POLIETILENE
	4		PROTESI DI CAVIGLIA	altri componenti (di utilizzo saltuario)	
			PROTESI DI CAVIGLIA	altri componenti (di utilizzo saltuario)	

20 bis	1	SISTEMA ENDO- SENO TARSICO PER PIEDE PIATTO IN PEEK	TASSELLO	TASSELLO	IN PEEK
21	1	SPAZIATORE METATARSO FALANGEO		SPAZIATORE MATERIALE SINTETICO ELASTICO	MATERIALE SINTETICO ELASTICO
21bis		EMIARTRO - PLASTICA FALANGEA		EMIARTRO - PLASTICA IN LEGA METALLICA	IN LEGA METALLICA
22	1	CEMENTO A DOPPIO ANTIBIOTICO	CEMENTO	CEMENTO AD ALTA VISCOSITA' RADIOPACO	CONFEZIONE A DOPPIO ANTIBIOTICO
23	1	SPAZIATORI IN CEMENTO ANTIBIOTATO	SPAZIA-TORE	SPAZIATORE ANCA-GINOCCHIO	PREFORMATO CEMENTO ADDIZIONATO CON ANTIBIOTICO

[Handwritten signatures]

1

Si evidenzia che la descrizione dei prodotti che costituiscono il lotto ha il solo fine di consentire alla commissione giudicatrice di esprimere il giudizio di idoneità su prodotti appartenenti alla stessa famiglia (insieme dei prodotti presenti a listino, aventi caratteristiche tecniche identiche o similari, anche se di misure, morfologie e/o materiali diversi).

Il giudizio di idoneità conseguito sul prodotto individuato nel lotto si estende a tutti i prodotti presenti a listino appartenenti alla medesima famiglia ed a tutti i materiali disponibili.

I prodotti appartenenti alla medesima famiglia dovranno, quando richiesti, essere forniti applicando ai prezzi indicati sul listino depositato e/o sui listini in vigore nel momento di immissione sul mercato dei nuovi prodotti, la stessa percentuale di sconto indicata in offerta per i prodotti identificativi della famiglia.

A tal fine, la Ditta risultata aggiudicataria dovrà applicare la medesima percentuale di sconto per i prodotti offerti che, pur essendo indicati in più lotti con codici, misure e materiali diversi, appartengono alla medesima famiglia, indicata in calce (in caso contrario verrà applicata la percentuale di sconto più favorevole all'Azienda committente)

FAMIGLIA	LOTTI
STELO ANCA	1;2;3;4;5;6; 7; 8
STELO DA REVISIONE	9; 10
CUPOLA	1;2;3
TESTA FEMORALE PROTESI ANCA	1;2;3;4;5;6;7; 8;9;10
COLLO MODULARE	3;9;10



1

ACCESSORI GINOCCHIO	14
STELO OMERALE	15;16;17
CORPO OMERALE	15;16;17
TESTA OMERALE	15;16
COMPONENTE GLENOIDEA	16;17
ACCESSORI SPALLA	16;17
GLENA	17
VITI PROTESI SPALLA	17
PROTESI DI CAVIGLIA	18
PROTESI DI CAPITELLO	19
SISTEMA ENDO - SENOTARSICO PER PIEDE PIATTO	20
SPAZIATORE METATARSO FALANGEO	21
EMIARTRO - PLASTICA FALANGEA	21bis

- l'importo presunto di utilizzo del lotto n.28 è stimato nella percentuale massima dell'1 % del proprio massimale annuo;
 - nessun documento tecnico dovrà essere presentata in sede di gara relativamente a detto lotto; [N.B. La Committente, di volta in volta e in caso di utilizzo, chiederà all'Impresa la documentazione tecnica necessaria]
 - occorre indicare in sede di offerta la percentuale di sconto che andrà applicata ai prezzi di listino presenti sul listino depositato o, se non presenti, sui listini in vigore al momento del primo utilizzo (Vedasi Disciplinare di gara, art. _____, rubricato Offerta economica);
 - la percentuale di sconto menzionata al punto precedente dovrà, a pena di inammissibilità dello sconto medesimo, essere uguale o superiore alla media semplice tra la percentuale minima e la percentuale massima indicata negli altri lotti offerti. Pertanto l'offerta inerente al lotto n.28, che indichi una percentuale di sconto diversa da quanto sopra esplicitato, non sarà accettata. Qualora venga presentata offerta per un solo lotto, la percentuale di sconto relativa al lotto di che trattasi dovrà essere, pena l'inammissibilità dello sconto medesimo, almeno pari alla metà della percentuale proposta per il lotto offerto.
- N.B. La possibilità di essere inclusi tra gli offerenti il lotto n.28 è subordinata alla firma del contratto per almeno uno dei lotti presenti in gara dal n.1 al n.27**

Art. 5 Confezionamento

Il confezionamento dell'impianto-tipo della protesi, o di parte di esso, deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente. Ogni confezione dei prodotti consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente richiamata nel presente documento. Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di



6.1. Prescrizioni generali

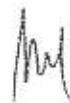
- Gli strumentari e, cioè, gli attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale, devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto indicato in sede di gara (Vedasi art. _____ del Disciplinare di gara).
- La Ditta aggiudicataria dovrà concedere in uso all'Amministrazione appaltante gli strumentari necessari all'impianto delle protesi incluse in conto deposito.
- Lo strumentario concesso in comodato d'uso gratuito presso l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia **non può essere trasferito** ad altra U.O.C., salvo i casi di deposito temporaneo, e ciò nemmeno se il Direttore della U.O.C. interessata ha espresso il proprio assenso in merito.

N.B. L'inottemperanza a tale prescrizione fa decadere qualsiasi responsabilità della precitata Amministrazione.

6.2. Modalità di esecuzione della fornitura

L'esecuzione della fornitura in parola potrà avvenire secondo le modalità sotto indicate alle lettere a) e b) :

- lett. a) in comodato d'uso gratuito permanente sin dall'inizio della fornitura e per l'intera durata contrattuale;
- lett. b) qualora il numero di protesi impiantate sia limitato l'Aggiudicataria, in accordo con il Direttore della U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia, potrà evitare di mettere a disposizione, in comodato d'uso gratuito, lo strumentario. In quest'ipotesi, l'Aggiudicataria dovrà consegnare lo stesso di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile entro 24 (ventiquattro) ore dalla data della richiesta



garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica, ove l'Ente appaltante ne faccia richiesta.
Nessuna modifica o miglioria potrà essere apportata agli strumentari dall'Appaltante, senza aver prima acquisito l'autorizzazione scritta della Ditta proprietaria.

6.4.2. Obblighi e responsabilità dei contraenti

Sono posti a carico della Ditta aggiudicataria:

- la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate
- il *training* del personale addetto;
- la garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 (ventiquattro) ore dalla chiamata;
- la garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- la garanzia di sostituzione, entro 10 (dieci) giorni dalla richiesta, nell'ipotesi di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- l'obbligo di revisione dello strumentario almeno ogni 2 (due) mesi o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata o comunque su richiesta dell'Amministrazione appaltante.

Quest'ultima si impegna a tenere l'Aggiudicataria sollevata ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni, originati e/o collegati dall'utilizzo /all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o di quant'altro imputabile all'Aggiudicataria medesima.

A carico dell'Ente appaltante è posta altresì la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a propria colpa, negligenza o imprudenza.

6.5. Restituzione, custodia e controllo degli strumentari



Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (ad es., la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o in vere e proprie sostituzioni. Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, tale Ditta è tenuta a presentare alla Committente una relazione, da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento relativamente ai seguenti elementi:

- a) dimensioni del *device*;
- b) caratteristiche tecnologiche, tecniche, di gestione, economiche, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti;
- c) dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore;
- d) caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso;
- e) risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale.

N.B. I dati esplicitati sotto le lettere b), c), d) ed e) dovranno essere comprovati tramite la produzione di adeguata documentazione, rappresentata nel caso di cui alla lettera e) dagli ".....*studi clinici*....".

Le informazioni generali sul dispositivo che viene in questione sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - CND;
- classe di rischio;
- certificazioni (marchio CE, approvazione FDA);
- indicazioni e controindicazioni all'uso, riportate nella scheda tecnica correlata al dispositivo e prodotta dall'Aggiudicataria;
- il prezzo e le condizioni di vendita.

Al termine dell'espletamento di apposita istruttoria, sul cui esito occorrerà informare la Ditta Appaltatrice, sarà possibile procedere o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

Art. 9. Consegne



Le consegne delle protesi richieste saranno affidate al precitato Responsabile dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia Ospedaliera. La Ditta aggiudicataria dovrà emettere il documento di trasporto con la causale del conto deposito e l'indicazione dei seguenti dati: la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari (es. numero matricola dispositivo). Tale documento dovrà essere firmato dal Direttore della Farmacia Ospedaliera, che lo invierà in copia alla U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia. Si precisa che una volta impiantato il materiale sul paziente, occorrerà provvedere allo scarico di esso dal conto deposito.

10.1. Sulla gestione del conto deposito

La Committente sottoscrive la documentazione di consegna delle merci e l'eventuale verbale di consegna, dando così atto che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

La Ditta appaltatrice si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e alle misure di prodotti. Ove ciò accada è necessario predisporre e sottoscrivere un separato accordo di modifica.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà, non oltre 24 (ventiquattro) ore dall'impianto, alla Farmacia Ospedaliera di aver impiantato materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale, chiedendo contemporaneamente a detta Farmacia di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

Il Direttore della precitata Farmacia, entro e non oltre le successive 24 (ventiquattro) ore, dovrà inviare all'Aggiudicataria tramite posta certificata il codice ed il numero seriale dei prodotti impiantati. Lo stesso Direttore contestualmente dovrà pure emettere l'apposito ordinativo di acquisto, sulla base del quale l'Aggiudicataria provvederà al reintegro del materiale entro 48 (quarantotto) ore lavorative, e - in caso di urgenza -

  37

L'Azienda risponde inoltre del perimento e del deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali. Essa, inoltre, è sempre tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti e ciò anche se la restituzione di essi sia divenuta impossibile per causa a lei non imputabile.

La Ditta appaltatrice non potrà disporre dei beni concessi in conto deposito finché la Committente non ne effettua la restituzione, salvo che per emergenze non fosse necessario temporaneamente del materiale da parte della stessa Ditta, dovendo in ogni caso garantirne il reintegro entro 48 h (quarantotto ore), nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della Sala Operatoria afferente alla UOC di Ortopedia e Traumatologia. Tali circostanze (*recte*: la movimentazione della merce) dovranno essere documentate dal **Responsabile del conto deposito**, che dovrà darne informazione scritta al Direttore della Farmacia Ospedaliera.

Si precisa che l'effetto traslativo della proprietà della merce consegnata in capo all'Ente appaltante si produce con l'utilizzo del bene e non già all'atto del suo ritiro (presa in consegna). L'Aggiudicataria si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Ente Appaltante, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato del materiale.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Appaltante non esonera però l'Aggiudicataria per eventuali vizi di produzione, non emersi al momento della consegna ed accertati solo al momento dell'impiego.

Sempre l'Aggiudicataria si impegna inoltre a sostituire:

- il materiale che per perdita di sterilità non imputabile agli operatori della Committente ovvero per qualche vizio di produzione pregiudica la massima sicurezza dell'intervento;
- un prodotto esce di produzione o diviene temporaneamente indisponibile, con prodotti di pari funzionalità ed alle stesse condizioni economiche, previa necessaria autorizzazione della medesima Committente.



Art.12 Risoluzione del contratto

Oltre alle ipotesi di risoluzione espressamente previste dalla normativa vigente (art. 108 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.) e dai documenti contrattuali, la risoluzione del contratto opera di diritto ex art.1456 c.c. nei seguenti casi:

- quando sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale della Ditta appaltatrice, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- quando la stessa Ditta non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione rivolta dall'Appaltante a porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali, che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- quando l'Appaltatrice rifiuti o trascuri ingiustificatamente di eseguire gli ordini impartiti dalla Committente.

In caso di risoluzione del contratto per una delle circostanze sopraindicate, l'Azienda appaltante incamererà a titolo di penale l'intera cauzione definitiva prestata dall'Aggiudicataria, salvo il risarcimento del maggior danno (*recte*: tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura e quant'altro derivi in maniera diretta e consequenziale dall'evento verificatosi). Nessun indennizzo è dovuto all'Aggiudicataria inadempiente.

Si evidenzia che l'esecuzione in danno non esime la più volte citata Aggiudicataria dalla responsabilità civile, in cui la stessa potrà incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. 13 Stipula del contratto

La stipula del contratto avverrà entro 60 (sessanta) giorni dalla intervenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva e comunque nel rispetto di quanto previsto dall'art.32 D.Lgs. n.50/2016 e smi..



anche in via non esclusiva, al presente appalto, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. **N.B.** In caso di mancata comunicazione entro i termini sopra indicati, tutti i pagamenti rimarranno sospesi.

Art. 17 Pagamenti

I pagamenti relativi alle prestazioni eseguite dalla Ditta aggiudicataria sono subordinati alla verifica della documentazione attestante la regolarità contributiva previdenziale ed assistenziale della medesima (D.U.R.C.).

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato dietro presentazione di fattura mensile posticipata, previo accertamento da parte del D.E.C. sulla perfetta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Il pagamento avverrà a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte dell'U.O.C. Gestione Economico - Finanziaria dell'Azienda appaltante.

Le fatture dovranno riportare il seguente indirizzo: Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - 81100 Caserta ed il recapito delle stesse è ad esclusivo onere della Ditta appaltatrice.

Art. 18 Fatturazione protesi in conto deposito.

La fornitura sarà gestita di norma con la modalità del "conto deposito" per i materiali protesici; il conto deposito sarà concepito come temporaneo per protesi di utilizzo sporadico.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità effettivamente utilizzate e comunicate dall'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia alla Farmacia Ospedaliera.

[**N.B.** La modalità di esecuzione della fornitura è rappresentata dal contratto di somministrazione per il cemento e gli altri materiali]

Art. 19 Riservatezza

La Ditta appaltatrice ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga



Qualsiasi controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto sarà di competenza esclusiva del foro di Santa Maria Capuavetere.

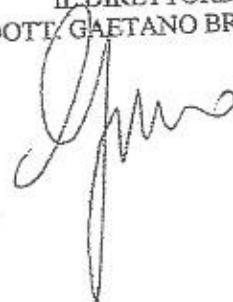
Art. 23 Norme di rinvio

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

Art. 24 Informazioni

Per qualsiasi informazione sul contesto della gara la Ditta potrà rivolgersi ai punti di contatto indicati nel bando di gara.

UOC ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
IL DIRETTORE
DOTT. GAETANO BRUNO



4-0-0
UOC Affari Esteri - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0030033/U Data: 15/11/2018 09:33
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classificato:



Spett.le SO.RE.SA. Spa

Oggetto: Fornitura pluriennale di "Protesi Ortopediche e Cemento" per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia - Vs. richiesta Prot. So.re.sa. n. 28211- U/2018 - Riscontro.

Per corrispondere a specifica richiesta di codesta Società, si precisa quanto segue:

- l'accordo quadro verrà concluso con più operatori economici seguendo le procedure di cui all'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e smi., senza riaprire il confronto competitivo;

- il Capitolato rimessoVi comprende anche lotti inclusi nell'adesione aziendale prestata con delibere del D.G. n.52 e n.89 del 2018 alla Vostra gara centralizzata (Det. n.112/2017 e, precisamente, i lotti n.1, n.2, n. 3, n.6, n.7, n.11, n.13, n.13 bis, n.13 ter, n.13 quater, n. 15, n.19, n.23, n.27, n. 28 e n.29, come identificati nella medesima gara.

Con l'occasione, si evidenzia che detto inserimento è stato imposto dall'attuale insufficienza delle disponibilità aziendali rispetto al momento della raccolta dei fabbisogni, e ciò a causa dell'intervenuta evoluzione degli interventi di chirurgia ortopedica, rappresentataVi anche nella corrispondenza precedentemente intrattenuta.

UOC PROVVEDIPORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Marisa Di Sano

Marisa Di Sano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Gaetano Guaitosa

Gaetano Guaitosa



(http://www.regione.campania.it/)

ALLEGATO N. 6



Log out

Benvenuto: Antonio Tosto (https://www.soresa.it/area-riservata/)

CHI SIAMO (/CHI-SIAMO) PER LE IMPRESE (/AREA-IMPRESA) PER LE PA (/AREA-PA)

Integrazione documenti

Dettaglio Attività Oggetto Gara: FORNITURA DI PROTESI
Protocollo Ente: 28211/U
Base d'asta: € 5.675.385,60

Motivazione Motivazione integrazione: Si chiede di precisare qual'è la modalità di accordo quadro che si intende utilizzare ed in particolare se si intende espletarlo ai sensi del D. Lgs 50/2016 art. 54 comma 3 oppure comma 4. Se trattasi dell'art.54 comma 4, indicare se trattasi della fattispecie di cui alla lettera a oppure se della lettera B. Inoltre si chiede di specificare se nei lotti inseriti nel capitolato di gara inviato siano ricompresi anche lotti per cui, codesta A.O., ha aderito precedentemente alla convezione Soresa.

Richiesta correlata 181029_101050-11733 (https://www.soresa.it/area-riservata/pa/Richieste%20Autorizzazioni/Forms/Richiesta%20Autorizzazione/docsethomepage.aspx?ID=11935&FolderCTID=0x0120D52000684A52B6603A4B089B9C3739B0ED28D4002A94F18697-46e9-bee7-cbce003662e5&RootFolder=%2Farea%2Driservata%2Fpa%2FRichieste%20Autorizzazioni%2F181029%5F101050%2D11733&RecSrc=%2Farea%2Driservata%2Fpa%2FRichieste%20Autorizzazioni%2F181029%5F101050%2D11733)

Esegui Annulla

Torna Indietro



La tua Campania cresce in Europa

CONTATTI E PEC (/CONTATTI)

URP (/URP)

ELENCO SITI TEMATICI (/ELENCO-SITI-TEMATICI)

NOTE LEGALI (/NOTE-LEGALI)

PRIVACY (/PRIVACY)

MAPPA DEL SITO (/PAGINE/MAPPA-DEL-SITO.ASPX)

06/11/2018
al me -
riscontro
per mittente
del PE con
Da
con le
Dett. me
Di zero
ME

Da "autorizzazioni@pec.soresa.it" <autorizzazioni@pec.soresa.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data venerdì 23 novembre 2018 - 17:51

SoReSa: Richiesta 181029_101507-11738 - Autorizzazione Negativa

Si trasmette, in allegato, l'esito negativo dell'autorizzazione richiesta.

Allegato(i)

LetteraAutorizzazione.pdf (324 Kb)

ALLEGATO N. ⁷.....

*26-11-18
DSS
R/1
R/pob aue*

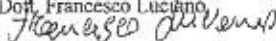
Al Direttore Generale
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

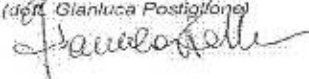
e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

**Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012.
Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la
fornitura di "FORNITURA DI PROTESI E CEMENTO"**

A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 28211/U (prot. SoReSa/0023430/2018 del 29/10/2018) si nega l'autorizzazione all'espletamento di autonoma procedura di gara per tutti i lotti per i quali codesta azienda aveva aderito all'accordo quadro Soresa, poiché potranno essere utilizzati gli strumenti previsti dal R.D. 2440 del 1923 e, ove ne ricorressero le condizioni normativamente prescritte, varianti - ex art. 311 DPR. 207/2010. Per gli altri lotti, presenti nell'accordo quadro di Soresa per i quali codesta azienda non ha provveduto tempestivamente ad aderire si nega altresì l'autorizzazione e si invita ad richiedere senza indugio l'adesione rispetto alla quale Soresa valuterà la disponibilità residua.

Distinti saluti.

Il Direttore Operativo
Centrale di Committenza
Dot. Francesco Luciano


Il Direttore Generale
So.Re.Sa. SpA
(dot. Gianluca Postiglione)


Da "ufficiogare@pec.soresa.it" <ufficiogare@pec.soresa.it>

A "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it" <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>

Data martedì 27 novembre 2018 - 16:24

**SRA25151_ P.R. per la conclusione di A.Q. per la fornitura di protesi ortopediche e cemento -
rif. det. 112 del 31.05.17 - 228 del 13.11.17 - 251 del 4.12.17 - 255 del 18.12.17**

Si trasmette in allegato quanto in oggetto.

ALLEGATO N. 

Centrale di Committenza



Isola P9, Centro Direzionale

Napoli, 80143

Tel. 081 2120174

Fax 081

Allegato(i)

SRA-0025151-2018AO_SAN_SEBASTIANO_.pdf (283 Kb)

All_27-11-2018_12_22_36_OUT_SRA-0025151-2018AO_SAN_SEBASTIANO_.xlsx (26 Kb)

Al Direttore Generale

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

Oggetto: Procedura ristretta per la Conclusione di Accordo Quadro per la fornitura di Protesi Ortopediche e Cemento occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania – Rif. Determine n. 112 del 31 maggio 2017, n. 228 del 13 novembre 2017, n. 251 del 4 dicembre 2017, n. 255 del 18 dicembre 2017 -

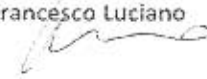
Con riferimento all'oggetto, in riscontro alla vs richiesta di adesione all'Accordo Quadro per la fornitura di Protesi Ortopediche e Cemento occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./I.R.C.S.S. della Regione Campania, per i lotti per i quali codesta Azienda ha già aderito si richiama quanto già rappresentato con la nota prot. SRA-0011269-2018 del 13.03.2018 (in risposta alla vs nota prot. 0006379/U del 09.03.2018 - prot. SRA-0010981-2018 del 09.03.2018) con la quale si esplicitava che "I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni Contraenti potranno subire nel corso dell'esecuzione contrattuale, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'ordinativo Principale di Fornitura (Atto di Adesione), nei limiti previsti dalla normativa vigente, ossia Quinto d'obbligo R.D. 2440 del 1923 e, ove ne ricorressero le condizioni normativamente prescritte, Varianti - ex art. 311 DPR. 2007/2010", e per i lotti per i quali codesta Azienda non ha ancora aderito si comunica che, verificato che vi è disponibilità sull'Accordo quadro in base a quanto previsto all'Art. 2 cpv VI dello Schema di Accordo Quadro, Nulla osta all'adesione di codesta Azienda per i quantitativi complessivi ed i lotti di seguito riportati, come da allegato alla presente nota:

Pertanto, al fine del rilascio del Nulla osta definitivo, si richiede di trasmettere il relativo Provvedimento di Adesione in aderenza alle quote di fornitura previste per ciascun lotto.

Distinti saluti,

Il Direttore Operativo
Centrale di Committenza
dott. Francesco Luciano

P.V.



Stampa illeggibile

Stampa illeggibile

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0031469/U Data: 29/11/2018 12:42
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



ALLEGATO N. ⁹.....

Spett.le SO.RE.SA. Spa

Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura di Protesi Ortopediche e Cemento per l'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia - Vs. nota Pr ot. So.re.sa. n. 25151 del 27/11/2018 - Riscontro.

Si riscontra la nota in oggetto, con cui tra l'altro è stato notificato a quest'Azienda il nulla osta all'adesione alla gara centralizzata (Determina So.re.sa. n.112/2017) relativamente ai lotti non inclusi nelle delibere D.G. nn.52 e 89 del 2018 e indicati nella nostra nota Prot. n.6379 del 09/03/2018, per comunicare che l'adozione del provvedimento di adesione, allineato alla durata della Vostra aggiudicazione, è in fase di perfezionamento.

Al fine di garantire la completezza di detta adesione è sorta la necessità di conoscere se i prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie sono disponibili in Convenzione, secondo le previsioni stabilite dal relativo Capitolato Tecnico (Vs prospetto riepilogativo - pagine da 9 a 11), sì da poter soddisfare le variegate esigenze della nostra chirurgia ortopedica.

Per opportuna informativa, si segnala inoltre che quest'Amministrazione ha già fatto ricorso al meccanismo delle varianti per taluni lotti inclusi nella sopraindicata adesione (lotti nn. 13 e 13 *ter* di cui alla determina n. 443/2018), garantendo - come suggerito anche da codesta Società - i bisogni aziendali nel frattempo insorti.

Sarà nostra cura rimetterVi in tempi brevi il provvedimento di cui trattasi, anche in conformità alla risposta che cortesemente ci inoltrerete circa gli approvvigionamenti correlati alle summenzionate famiglie.

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Mariša Di Sano

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Antonietta Siciliano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Gaetano Gubitosa

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Vittorio Nicola Ferrante

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: giovedì 29 novembre 2018 14:46
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: ACCETTAZIONE: Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018

Ricevuta di accettazione

Il giorno 29/11/2018 alle ore 14:46:01 (+0100) il messaggio "Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"

ed indirizzato a:

direzioneamministrativa@ospedalecasertapec.it ("posta certificata")

direzionegenerale@ospedalecasertapec.it ("posta certificata")

direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it ("posta certificata") soresa@pec.soresa.it ("posta certificata") ufficiogare@pec.soresa.it ("posta certificata")

Il messaggio è stato accettato dal sistema ed inoltrato.

Identificativo messaggio: opec288.20181129144601.12088.213.1.67@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: giovedì 29 novembre 2018 14:46
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: CONSEGNA: Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 29/11/2018 alle ore 14:46:02 (+0100) il messaggio "Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "direzioneamministrativa@ospedalecasertapec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec288.20181129144601.12088.213.1.67@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: giovedì 29 novembre 2018 14:46
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml; postacert.eml
Oggetto: CONSEGNA: Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 29/11/2018 alle ore 14:46:02 (+0100) il messaggio "Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "ufficiogare@pec.soresa.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec288.20181129144601.12088.213.1.67@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: giovedì 29 novembre 2018 14:46
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml; postacert.eml
Oggetto: CONSEGNA: Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 29/11/2018 alle ore 14:46:02 (+0100) il messaggio "Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "soresa@pec.soresa.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec288.20181129144601.12088.213.1.67@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: giovedì 29 novembre 2018 14:46
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: CONSEGNA: Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 29/11/2018 alle ore 14:46:02 (+0100) il messaggio "Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec288.20181129144601.12088.213.1.67@pec.aruba.it

Provveditorato AORN Caserta

Da: <posta-certificata@pec.aruba.it>
Data: giovedì 29 novembre 2018 14:46
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Allega: daticert.xml
Oggetto: CONSEGNA: Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 29/11/2018 alle ore 14:46:02 (+0100) il messaggio "Riscontro Vs. nota 25151 del 27.11.2018" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec288.20181129144601.12088.213.1.67@pec.aruba.it



"04/12/2018 13.07-20180031908"



Azienda Ospedaliera di Caserta
" Sant'Anna e San Sebastiano "
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

ALLEGATO N. 10

U.O.C ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

DIRETTORE: DOTT. GAETANO BRUNO

SEGUE ALLEGATO PROTOCOLLO

DOTT. GAETANO BRUNO

05-12-18
Dott. R. Bravato
Dott. S. M. S. /
Dott. P. /

U.O.C ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
DIRETTORE: DOTT. GAETANO BRUNO

AL DIRETTORE GENERALE
AL DIRETTORE SANITARIO
AL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
AL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
SEDE

OGGETTO: GARA SORESA PROTESI ORTOPEDICHE E CEMENTO

IN SEGUITO ALLA RIUNIONE AVUTASI IN PROVVEDITORATO IN DATA 28 NOVEMBRE U.S. NEL CORSO DELLA QUALE SONO STATO AGGIORNATO SULLA RISPOSTA DA PARTE DI SO.RE.SA INERENTE LA RICHIESTA DI ESPLETAMENTO DI GARA IN AUTONOMIA DA PARTE DI QUESTA AZIENDA PER L'ACQUISTO DI PROTESI E CEMENTO AD USO ORTOPEDICO (AUTORIZZAZIONE NEGATA) SI FA PRESENTE QUANTO SEGUE:

- SO.RE.SA, NELLA NOTA INVIATA A CODESTA DIREZIONE GENERALE IN DATA 27.11.2018, FA PRESENTE CHE PER I LOTTI AI QUALI ABBIAMO ADERITO IN PRIMA ISTANZA I QUANTITATIVI POTRANNO SUBIRE VARIAZIONI IN AUMENTO O DIMINUZIONE RISPETTO AI QUANTITATIVI INDICATI NELL'ORDINATIVO PRINCIPALE DI FORNITURA (ATTO DI ADESIONE) NEI LIMITI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE (QUINTO D'OBBLIGO E RELATIVE VARIANTI) MENTRE PER I LOTTI PER I QUALI QUESTA AZIENDA NON HA ANCORA ADERITO, ESSENDOSI DISPONIBILITA' SULL'ACCORDO QUADRO, RILASCIATA NULLA OSTA A QUESTA AZIENDA PER I QUANTITATIVI COMPLESSIVI ED I LOTTI RIPORTATI NELL'ALLEGATO ALLA NOTA, ALLEGATO DI CUI HO PRESO VISIONE.
- E' NECESSARIO TRASMETTERE A SO.RE.SA, COME DA QUESTA RICHIESTO, RELATIVO PROVVEDIMENTO DI ADESIONE IN ADERENZA ALLE QUOTE DI FORNITURA PREVISTE PER CIASCUN LOTTO, AL FINE DI OTTENERE IL NULLA OSTA DEFINITIVO.

PER QUANTO SOPRA ESPOSTO, LETTA NELL'ALLEGATO LA DISPONIBILITA' DATI DALLA SO.RE.SA PER I SINGOLI LOTTI DELLA GARA, IN RAPPORTO AI NOSTRI FABBISOGNI PRESUNTI SI FA PRESENTE CHE:

- PER I LOTTI 4, 9, 10, 14, 14 BIS LE QUANTITA' DI PROTESI CONCESSE DA SO.RE.SA CORRISPONDONO AI NOSTRI FABBISOGNI;
- PER I LOTTI 5, 5 BIS, 5 TER, 12, 16, 17, 18 LE QUANTITA' SONO INSUFFICIENTI RISPETTO AL NOSTRO FABBISOGNO MA POSSIAMO ADRIRE NEI LIMITI DELLE DISPONIBILITA';
- NON NECESSITANO AL MOMENTO I LOTTI 21 E 25;
- SI DOVRA' PREVEDERE IL QUINTO D'OBBLIGO PER QUANTITA' INSUFFICIENTI PER I LOTTI 6, 7, 11, 13, 13 BIS, 13 TER, 15, 19, 23, 28;
- NON C'E' NOSTRA ADESIONE E NEANCHE DISPONIBILITA' RESIDUA IN SO.RE.SA PER I LOTTI 8, 20, 24, 30. PER TALI LOTTI SARA' QUINDI NECESSARIO PROCEDERE IN AUTONOMIA, RIVOLGENDOSI

ALLE DITTE AGGIUDICATARIE DEI PRODOTTI DI INTERESSE NELLA GARA SO.RE.SA. PER I
SOTTOELENCATI FABBISOGNI:

LOTTO 8: 20 PEZZI

LOTTO 20: 150 PEZZI

LOTTO 24: 150 PEZZI

LOTTO 30: 100 PEZZI

- PER IL LOTTO 32, NELLE MORE DELLE DETERMINAZIONI DELLA SO.RE.SA., LA UOC PROVVEDITORATO HA GIA' ESPLETATO UNA PROCEDURA IN URGENZA PER UN MODESTO FABBISOGNO; TANTO ALLE STESSE CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA GARA CENTRALIZZATA. AD OGGI, TENUTO CONTO CHE IL LOTTO IN QUESTIONE, PUR ESTRANEO ALLA NOSTRA INIZIALE ADESIONE, RISULTA INDISPONIBILE (Termine di adesione scaduto, come da prospetto rimessomi dal Provveditorato), E' RAGIONEVOLE RITENERE CHE OCCORRERA' EFFETTUARE NUOVI APPROVVIGIONAMENTI ALLE CONDIZIONI DI CUI INNANZI SI E' DETTO E PER UN FABBISOGNO DA DETERMINARSI SULLA BASE DELLE COMPESIVE ESIGENZE DI REPARTO.
- IN ATTESA DI RISCONTRO E RIMANENDO A DISPOSIZIONE PER QUALUNQUE ULTERIORE CHIARIMENTO, SI PORGONO CORDIALITA'.

CASERTA, 01 DICEMBRE 2018


AORN
S.ANNA E S. SEBASTIANO
CASERTA
Doc. Gaetano Bruno
Direttore U.O.C. Ortopedia e Traumatologia
CE 004475



"04/12/2018 14.27-20180031928"

SRA-0025628-2018 del 04/12/2018 13:20:57



ALLEGATO N..... 11

Alla Direzione Generale A.O. di Caserta

Oggetto: Accordo Quadro per la fornitura di protesi Ortopediche e Cemento

-Vostra nota prot. 0031469/U- Riscontro

Si riscontra la nota in oggetto per ribadire che i prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie **non sono oggetto di aggiudicazione** degli Accordi Quadro stipulati da Soresa con le Ditte aggiudicatrici della gara di riferimento.

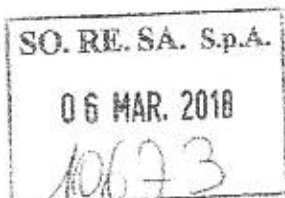
Si evidenzia che Soresa con la Nota Prot. N. SRA-0010673-2018 del 6/03/18, che si allega alla presente per comodità di consultazione, ha inoltre chiarito anche le **modalità di acquisizione di carattere eccezionale** da parte di tutte le Aziende Ospedaliere dei dispositivi appartenenti alle cosiddette "famiglie".

Cordiali Saluti

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmarco Massa

Napoli, li 6 marzo 2018

A mezzo Pec



Al Provveditori
Al Farmacisti
delle AASSLL, AO e IRRCS

Oggetto: accordo quadro protesi ortopediche - chiarimenti

Con riferimento alla fornitura in oggetto, aggiudicata da questa Centrale di committenza regionale con Determinazione n.112 del 31 maggio 2017, ci pervengono dai provveditori e dai farmacisti di alcune aziende sanitarie richieste di chiarimento in ordine alle modalità di acquisizione dei prodotti appartenenti alla stessa famiglia di quelli oggetto di aggiudicazione.

A tal fine si rammenta che ai sensi della *lex specialis* di gara la richiesta di prodotti della stessa famiglia di quelli aggiudicati riveste carattere eccezionale, ed è a discrezione e su espressa richiesta delle singole amministrazioni contraenti, in quanto tali prodotti non sono oggetto di aggiudicazione né della successiva delibera di adesione delle Aziende Sanitarie.

Pertanto, nella eventualità che le Aziende Sanitarie avessero la necessità di ordinare prodotti appartenenti alla stessa famiglia di quelli aggiudicati attraverso la procedura centralizzata, atteso che il giudizio di idoneità conseguito sul prodotto individuato nel lotto aggiudicato dalla centrale di committenza, si estende a tutti i prodotti presenti a listino appartenenti alla medesima famiglia, le stesse Aziende potranno richiedere al fornitore i listini depositati e/o in vigore nel momento di immissione sul mercato dei nuovi prodotti e l'applicazione della medesima percentuale di sconto per i prodotti offerti nella gara centralizzata.

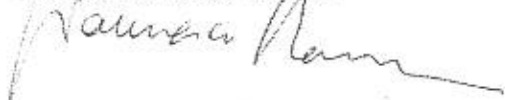
Naturalmente, considerato che tali prodotti non rientrano nel fabbisogno aggiudicato nella gara centralizzata e nella successiva delibera di adesione delle Aziende Sanitarie, sarà necessaria autonoma procedura di acquisizione e nel caso di soglia superiore ad € 50.000 l'acquisizione preventiva dell'autorizzazione da parte della Soresa.

Si coglie inoltre l'occasione per chiarire, con riferimento alle soglie massime ordinabili per i prodotti aggiudicati, che le soglie indicate per il primo prodotto in graduatoria per ciascun lotto rappresentano il minimo garantito all'aggiudicatario.

Pertanto, la soglia potrebbe pertanto giungere anche fino al 100%. Solo laddove si ricorresse a prodotti dal secondo il poi saranno applicabili le soglie massime indicate nei singoli lotti dalla *lex specialis*.

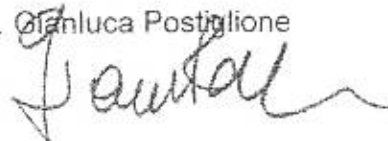
Il Responsabile esecuzione

Avv. Gianmarco Massa



Il Direttore Generale

Dott. Gianluca Postiglione



Soresa Pec

Da: posta-certificata@pec.aruba.it
Inviato: martedì 6 marzo 2018 11:56
A: soresa@pec.soresa.it
Oggetto: CONSEGNA: ACCORDO QUADRO PROTESI ORTOPEDICHE - CHIARIMENTI
Allegati: daticert.xml; postacert.eml (586 KB)
Firmato da: posta-certificata@pec.aruba.it

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 06/03/2018 alle ore 11:55:42 (+0100) il messaggio "ACCORDO QUADRO PROTESI ORTOPEDICHE - CHIARIMENTI" proveniente da "soresa@pec.soresa.it" ed indirizzato a "direzionegenerale@ospedalecasertapec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec286.20180306115540.21422.08.1.67@pec.aruba.it

• **prendere atto** che i prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie esulano dalla gara centralizzata e, pertanto, saranno oggetto di singole procedure di acquisto, ferme le precisazioni fornite dalla So.re.sa. (allegato n.11), qui testualmente richiamate e trascritte;

ESAMINATI tutti gli atti innanzi richiamati ed allegati alla presente:

VISTI

- l'art. 311 DPR n. 2007/2010, oggi sostituito dall'art. 106 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.;

- l'art. 1 comma 449 della L. n.296/2006, come modificato dall'art.7 comma 1 della L. n. 94/2012 e art. 15, comma 13, lett. d) della L. n.135/2012 e smi.;

RITENUTO, pertanto, vista la nota SORESA Prot. SRA 25151 del 27/11/2018 (allegato n.8), di:

I – procedere, ad integrare l'adesione prestata con delibere del D.G. nn. 52 e 89 dell'anno dell'Accordo Quadro stipulato dalla So.re.sa. per la fornitura quinquennale di Protesi Ortopediche e Cemento So.re.sa., 2018 relativamente ai lotti nn. 4, 9, 10, 14, 14 bis, secondo il fabbisogno aziendale stimato lo scorso marzo (allegato n.1) risultato coincidente con la capienza indicata a livello centralizzato (allegato n.10);

II - procedere altresì alla medesima integrazione per i lotti nn. 5, 5 bis, 5 ter, 12, 16, 17, 18 del summenzionato Accordo Quadro, nei limiti dell'attuale residua disponibilità (allegato n.10) ;

III - dare mandato all'U.O.C. Provveditorato - Economato di:

• provvedere - mediante il meccanismo del quinto d'obbligo - all'incremento dei lotti inclusi nei provvedimenti di adesione, precedentemente (Del. nn.52 e 89 del 2018 – agli atti) adottati, secondo le richieste che saranno formulate dalla Farmacia Ospedaliera, sulla base delle esigenze rappresentate dalla U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia;

• procedere inoltre agli approvvigionamenti dei dispositivi ad oggi esclusi dall'adesione in parola, come per legge, e attese le motivazioni innanzi espresse e qui espressamente riportate e trascritte;

IV - prendere atto che i prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie esulano dalla gara centralizzata, sicché saranno oggetto - all'occorrenza - di singole procedure di acquisto, ferme le precisazioni fornite dalla So.re.sa. (allegato n.11), qui testualmente richiamate e trascritte;

V - dare atto che la spesa complessiva quadriennale concernente l'integrazione di cui trattasi ammonta ad € 830.386,44, oltre Iva al 4% e sarà imputata agli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022;

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

PROPONE

Per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

I – DI PROCEDERE, vista la nota SORESA Prot. SRA 25151 del 27/11/2018 (allegato n.8), ad integrare l'adesione prestata con delibere del D.G. nn. 52 e 89 dell'anno dell'Accordo Quadro stipulato dalla So.re.sa. per la fornitura quinquennale di Protesi Ortopediche e Cemento So.re.sa., 2018 relativamente ai lotti nn. 4, 9, 10, 14, 14 bis, secondo il fabbisogno aziendale stimato lo scorso marzo (allegato n.1) risultato coincidente con la capienza indicata a livello centralizzato (allegato n.10);

II - DI PROCEDERE, altresì, alla medesima integrazione per i lotti nn. 5, 5 bis, 5 ter, 12, 16, 17, 18 del summenzionato Accordo Quadro, nei limiti dell'attuale residua disponibilità (allegato n.10) ;

III – DI DARE MANDATO all'UOC Provveditorato di

• provvedere - mediante il meccanismo del quinto d'obbligo - all'incremento dei lotti inclusi nei provvedimenti di adesione, precedentemente (Del. nn.52 e 89 del 2018 – agli atti) adottati, secondo le richieste che saranno formulate dalla Farmacia Ospedaliera, sulla base delle esigenze rappresentate dalla U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia;

• procedere inoltre agli approvvigionamenti dei dispositivi ad oggi esclusi dall'adesione in parola, come per legge, e attese le motivazioni innanzi espresse e qui espressamente riportate e trascritte;

IV - DI PRENDERE ATTO che i prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie esulano dalla gara centralizzata, sicché saranno oggetto - all'occorrenza - di singole procedure di acquisto, ferme le precisazioni fornite dalla So.re.sa. (allegato n.11), qui testualmente richiamate e trascritte;

V – DI DARE ATTO che la spesa complessiva quadriennale concernente l'integrazione di cui trattasi ammonta ad € 830.386,44, oltre Iva al 4% e sarà imputata agli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 come di seguito indicato:

- Per € 17.299,72 pari a 1/48 della fornitura al conto economico 501010801 e all'autorizzazione 10 sub.1 del bilancio 2018;
- Per € 622.789,83 pari a 36/48 della fornitura ai conti economici e alle relative autorizzazioni dei bilanci anni 2019-2020-2021;
- Per € 190.296,89 pari a 11/48 della fornitura al conto economico e alla relativa autorizzazione del bilancio anno 2022;

VI - DI DARE ALTRESÌ ATTO

- che il responsabile del procedimento di che trattasi è il Direttore della UOC Provveditorato – Economato, Dott.ssa Marisa Di Sano;

- che il Direttore dell'esecuzione del contratto è il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dr.ssa Anna Dello Stritto, già designato con precedente delibera n. 52/2018;

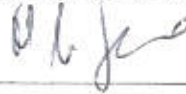
VII - DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché - oltre che al proponente - al Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria, al Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera ed al Direttore della UOC di Ortopedia;

VIII- DI PUBBLICARE integralmente la presente deliberazione;

IX- DI DICHIARARE la presente immediatamente eseguibile;

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO – ECONOMATO

Dott.ssa Marisa Di Sano



ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio 2018 e succ. imputabile al conto economico 501010801 ed è da imputare al preventivo di spesa 10/1 che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. _____

Il Direttore UOC GEF
Dr. Eduardo Chianese

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Antonietta Siciliano



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Gaetano Gubitosa



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

immissione in servizio con deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore dell'U.O.C. Provveditorato -Economato;
- Visti i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

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 vista la nota SORESA Prot. SRA 25151 del 27/11/2018 (allegato n.8), ad integrare l'adesione prestata con delibere del D.G. nn. 52 e 89 dell'anno dell'Accordo Quadro stipulato dalla So.re.sa. per la fornitura quinquennale di Protesi Ortopediche e Cemento So.re.sa., 2018 relativamente ai lotti nn. 4, 9, 10, 14, 14 bis, secondo il fabbisogno aziendale stimato lo scorso marzo (allegato n.1) risultato coincidente con la capienza indicata a livello centralizzato (allegato n.10);

II - PROCEDERE altresì alla medesima integrazione per i lotti nn. 5, 5 bis, 5 ter, 12, 16, 17, 18 del summenzionato Accordo Quadro, nei limiti dell'attuale residua disponibilità (allegato n.10);

III - DARE MANDATO all'UOC Provveditorato di:

- provvedere - mediante il meccanismo del quinto d'obbligo - all'incremento dei lotti inclusi nei provvedimenti di adesione, precedentemente (Del. nn.52 e 89 del 2018 – agli atti) adottati, secondo le richieste che saranno formulate dalla Farmacia

Ospedaliera, sulla base delle esigenze rappresentate dalla U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia;

- procedere inoltre agli approvvigionamenti dei dispositivi ad oggi esclusi dall'adesione in parola, come per legge, e attese le motivazioni innanzi espresse e qui espressamente riportate e trascritte;

IV - PRENDERE ATTO che i prodotti appartenenti alle cosiddette famiglie esulano dalla gara centralizzata, sicché saranno oggetto - all'occorrenza - di singole procedure di acquisto, ferme le precisazioni fornite dalla So.re.sa. (allegato n.11), qui testualmente richiamate e trascritte;

V - DARE ATTO che la spesa complessiva quadriennale concernente l'integrazione di cui trattasi ammonta ad € 863.601,90, incluso Iva al 4% e sarà imputata agli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 come di seguito specificato:

- Per € 17.991,70 pari a 1/48 della fornitura al conto economico 501313801 e all'autorizzazione 10 sub.1 del bilancio 2018;
- Per € 647.701,42 pari a 36/48 della fornitura ai conti economici e alle relative autorizzazioni dei bilanci anni 2019-2020-2021;
- Per € 197.908,78 pari a 11/48 della fornitura al conto economico e alla relativa autorizzazione del bilancio anno 2022.

VI - DI DARE ALTRESÌ ATTO

- che il responsabile del procedimento di che trattasi è il Direttore della UOC Provveditorato – Economato, Dott.ssa Marisa Di Sano;

- che il Direttore dell'esecuzione del contratto è il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dr.ssa Anna Dello Stritto, già designato con precedente delibera n. 52/2018;

VII- TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché - oltre che al proponente - al Direttore della UOC Gestione Economico Finanziaria, al Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera ed al Direttore della UOC di Ortopedia;

VIII- PUBBLICARE integralmente la presente deliberazione;

IX- DICHIARARE la presente immediatamente eseguibile.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



