



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

Determina Dirigenziale N. 112 del 09/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura triennale di Dispositivi Medici e Materiale Protesico per la UOC Cardiochirurgia (ex Del. C.S. n. 6/2019) — Lotto A13 - Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/02/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura triennale di Dispositivi Medici e Materiale Protesico per la UOC Cardiochirurgia (ex Del. C.S. n. 6/2019) — Lotto A13 - Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Il Direttore f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con deliberazione del Commissario Straordinario n. 6/2019 (agli atti), questa AORN ha preso atto degli esiti della procedura di gara aperta e, per gli effetti, ha aggiudicato – secondo il criterio del dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, D.Lgs. N. 50/2016 e s.m.i.) - la fornitura triennale di Dispositivi Medici e Materiale Protesico, distinta in n. 209 Lotti, per la UOC Cardiochirurgia;

- alla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. è stato aggiudicato il prodotto "CP HEMOCONCENTRATOR HPH 700 5/B" presente nel Lotto n. A13 per un fabbisogno triennale di n. 360 pezzi e per l'importo complessivo di €. 24.084,00 (Contratto Informatico n.4600035392 - CIG 72946252FB);

-con successiva Deliberazione del D.G. N. 85/2023 - attesa la motivazione ivi espressa, qui richiamata e trascritta - è stato formalizzato l'ampliamento della durata dei contratti derivanti dalla suindicata aggiudicazione al 30/06/2023 e comunque sino alla concorrenza del relativo importo residuo;

- nell'ambito di detto atto deliberativo rientra – tra l'altro – il Contratto Informatico n. 4600035392 in essere con la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.;

RILEVATO CHE

-la Farmacia Ospedaliera, con Prot. n.2041 del 23/01/2023 (Allegato n. 1) e-mail del 26/01/2023 (Allegato n. 2), ha trasmesso al Servizio scrivente la comunicazione della citata Ditta riferita al Lotto A13, concernente l'aggiornamento tecnologico, sotto esplicitato:

- Prodotto Attuale "CP HEMOCONCENTRATOR HPH 700 5/B" - Codice Prodotto Attuale M390083B - Codice Prodotto Sostitutivo M390083C -

- con la stessa nota (già Allegato n. 1), la precitata Farmacia ha anche trasmesso il parere favorevole espresso in merito dal Direttore della UOC Cardiochirurgia, Dott. Andrea Montalto (vedasi glossa in calce alla scheda tecnica);

Determinazione Dirigenziale

-la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con pec del 01/02/2023 (Allegato n. 3) ha inoltre comunicato a questa Azienda che *“nonostante l’aggiornamento tecnologico le condizioni economiche contrattuali della fornitura rimarranno invariate”*;

CONSIDERATO CHE

- l’aggiornamento tecnologico proposto non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

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

ATTESTATO CHE la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

1-DI PRENDERE ATTO della sostituzione proposta, per avanzamento tecnologico - relativamente al Lotto n. A13 presente nella fornitura triennale di “Circuiti per Emofiltrazione” - del prodotto CP HEMOCONCENTRATOR HPH 700 5/B - Codice Prodotto Attuale M390083B - sostituito dal Codice Prodotto M390083C;

2-DI DARE ATTO CHE il suddetto aggiornamento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l’Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura di cui alla deliberazione del Commissario Straordinario n. 6/2019;

3-DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla UOC Farmacia Ospedaliera, UOC Cardiochirurgia ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò.

L’estensore
Fava Angela

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

Determinazione Dirigenziale



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

Determinazione Dirigenziale

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

Scheda Tecnica

Circuito Custom-circuito per emofiltrazione
Cod. M390083C

Medtronic



Descrizione I circuiti Medtronic per la circolazione extracorporea personalizzati vengono realizzati secondo le indicazioni fornite dal centro ospedaliero, così come l'assemblaggio e la configurazione delle singole componenti.

Certificazione Ce Mark: G2S 14 1139709 950

Classificazione CE
(D.L.vo 46/97 attuazione
Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92
attuazione Dir. CE 90/385) Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Numero di Repertorio 104173/R

SI ACCETTA LA SOSTITUZIONE DEL CODICE PROPOSTO
DALLA DITTA M390083C (INVECE DEL M390083B)
PERCHE' TRATTASI DEL MEDESIMO PRODOTTO CHE E' CONFORME
ALLE RICHIESTE DELLA CCH.

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

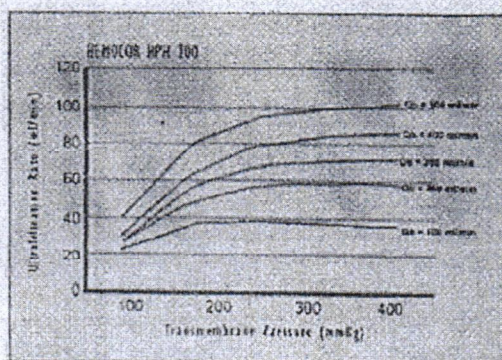
SPECIFICHE TECNICHE

I circuiti per emofiltrazione Medtronic personalizzati vengono realizzati secondo le indicazioni fornite dal centro ospedaliero, così come l'assemblaggio e la configurazione delle singole componenti utilizzato durante le procedure di circolazione extracorporea, per mantenere elevati livelli di ematocrito del paziente e ridurre la necessità di trasfusione durante e dopo il bypass.

Il vantaggio di utilizzare l'emoconcentratore senza risciacquo permette l'inserimento nel circuito extracorporeo, in qualsiasi momento durante l'intervento chirurgico, senza la necessità di risciacquare l'unità.

Gli Emoconcentratori Hemocor HPH sono progettati utilizzando membrane di polisulfone glicerina. Per mezzo della pressione transmembrana, rimuovere l'acqua in eccesso, plasma e componenti micromolecolare in modo efficacemente, mantenendo tuttavia globuli corpuscolari, proteine e altri componenti preziosi di peso molecolare più elevato.

Hemocor HPH 700



Caratteristiche specifiche dell'Emoconcentratore HPH700

Superficie filtrante	0.71 mq
Peso Molecolare	65,000 Dalton
Diametro interno della membrana	200µm
Volume di priming	56 ml
Flusso Min/max di sangue	Da 100 a 500 ml/min
Pressure drop	142 mmHg

Nella realizzazione dei circuiti, il materiale usato è PVC medicale (polivinil cloruro) "classe VI" e risponde alle seguenti caratteristiche:

- Elevata biocompatibilità
- Interazioni basse col tessuto ematico
- Mantenimento delle caratteristiche meccaniche anche a basse temperature
- Robustezza
- Facilità d'assemblaggio

I diversi materiali disponibili per la realizzazione del circuito sono:

- TYGON CLASS VI
- TYGON SUPER 64
- RX DOW CORNING SILASTIC
- FLUOCARBON SILICONE
- KELCOURT 60

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI PLASTICI

	<u>Dow Corning</u>	<u>Rehau</u>
Shore value (Shore A)	50	60+/-5
Tensile (N/mm ²)	8.6	>7.0
Tear Strength (N/mm)	40	>20.0
Specific Gravity (g/cm ³)	1.15	1.19
Elongation (%)	850	300-600

Componenti ed accessori di maggiore impiego clinico inclusi nel circuito:

- Tubi (in silicone e pvc);
- Tappi (valvolati e non);
- Connettori;
- Ossigenatori;
- Reservoir venosi;
- Bio-pump;
- Cardiotomi;
- Sistemi di suzione;

- Cannule;
- Filtri;
- Sistemi di monitoraggio;
- Accessori per cardioplegia;
- Materiali per confezionamento e assemblaggio.

Il circuito è stato disegnato in base alle esigenze personalizzate del vostro centro, in caso di necessità sarà possibile effettuare qualsiasi modifica previa accordo con gli utilizzatori.

Specifiche Emoconcentratore Hemocor HPH						
Prodotto	HPH Jr.	HPH Mini	HPH 400	HPH 700	HPH 1000	HPH 1400
Superficie membrana (m ²)	0,09	0,07	0,3	0,71	1,1	1,3
Materiale della membrana	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone	Polisulfone
Volume prime (ml)	8	14	27	56	70	86
Peso Molecolare (Da)	65.000	65.000	65.000	65.000	65.000	65.000
Caduta di pressione (mmHg)	55	30	61	142	85	78
Massima Pressione Transmembrana (mmHg)	500	500	500	500	500	500
Lunghezza complessiva del dispositivo (cm)	15	15	13,8	25,3	25,3	25,3
Diametro interno Del dispositivo (cm)	2,5	2,5	3,0	3,2	3,2	3,6
Diametro interno del filtro (µm)	200	670	200	200	200	200
Collegamenti tubi Sangue (mm (inch))	Luer Maschio	Luer Maschio	6,35 (1/4)	6,35 (1/4)	6,35 (1/4)	6,35 (1/4)
Collegamenti tubi Filtrato (mm (inch))	Luer Femmina	Luer Femmina	6,35 (1/4)	6,35 (1/4)	6,35 (1/4)	6,35 (1/4)

Nella realizzazione del Custom pack è possibile modificare l'emoconcentratore con misure pediatriche (esempio: HPH Junior, Mini) oppure per grandi adulti (esempio: HPH1000; HPH 1400), in base alle esigenze dell'ente appaltante. Inoltre nel circuito è presente una linea di entrata e uscita preassemblata ed una sacca di scarto da 2 litri.

ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Pezzi contenuti nella confezione di vendita	5 (cinque)
Sterilizzazione	Ossido di etilene
Caratteristiche Materiale	PVC, gomme sintetiche, siliconi, poliesteri
Presenza di lattice	Privo di lattice di gomma naturale
Durata	Riportata sull'etichetta di ogni confezione, durata massimo 24 mesi dalla produzione
Condizioni di conservazione	Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Evitare temperature al di sopra dei 40°C (104°F). Il dispositivo è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per poter verificarne l'idoneità.
Confezionamento	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichetta dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997).
Processo di confezionamento	Sistema di assemblaggio personalizzato a seconda delle richieste del cliente
Condizioni di utilizzo	Il dispositivo descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzabile, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel.: +1 763 5144000
Fax: +1 763 5144879
www.medtronic.com

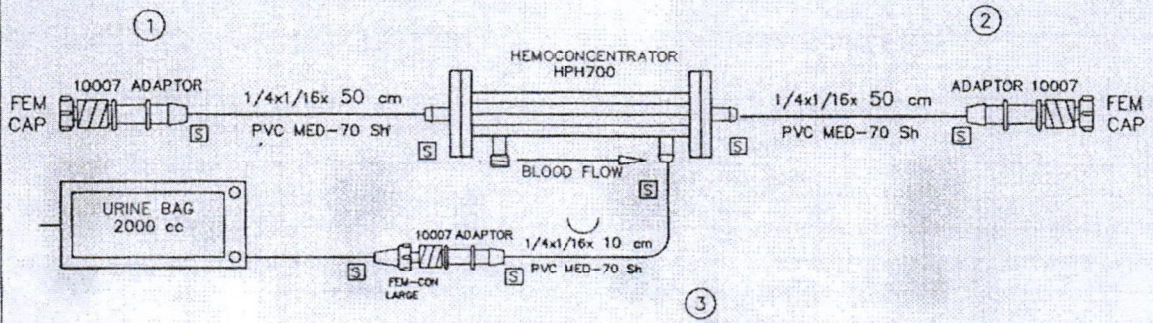
Mandatario
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 P.J. Heerlen
The Netherlands
Tel.: +31 45 566 8000
Fax: +31 45 566 8668

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1



Medtronic

Custompack Specifications



Pack Title : CP HEMOCONCENTRATOR HPH-700
Att.refcode : 161100107100101

5/B

Page 2 of 2

DRAWING NUMBER

M390083C

Fw:Re: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C

Allegato 2

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>**A provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>**Data** giovedì 26 gennaio 2023 - 15:06

Si invia per gli adempimenti di competenza a completamento di quanto inviato con protocollo n. 2041 del 23/1/2023.

U.O.C. Farmacia

Da : "De Lucia, Anna" anna.delucia@medtronic.com
A : "Preziosa, Elena" elena.preziosa@medtronic.com
Cc : "accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, "Rognoni, Alessandro Carlo" alessandrocarlo.rognoni@medtronic.com, "Canonaco, Sergio" sergio.canonaco@medtronic.com
Data : Thu, 26 Jan 2023 13:19:00 +0000
Oggetto : Re: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C

Buongiorno,

Come chiarito telefonicamente l'attuale versione del Kit Emofiltro M390083C sostituisce totalmente la precedente versione M390083B.

Resto a Sua disposizione per eventuali chiarimenti.

La ringrazio e saluto.

Anna De Lucia

Il giorno 26 gen 2023, alle ore 12:54, Preziosa, Elena <elena.preziosa@medtronic.com> ha scritto:

Buongiorno,

con la presente siamo a comunicarle che per l'attuale versione del kit di Emofiltro cod. M390083C è stato effettuato un aggiornamento tecnologico inserendo una sacca di scarto da 2000cc,

non presente nella precedente versione M390083B.

Vi allego entrambi i disegni per verificare la congruenza delle informazioni appena riportate.

Per ulteriori informazioni sono a vostra disposizione,

Distinti Saluti

Elena Preziosa

Marketing and Product Specialist ECT | Cardiac Surgery-ECT

Medtronic Italia S.p.A

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy

Mobile 342.954.4229

elena.preziosa@medtronic.com

medtronic.com | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser: <http://emaildisclaimer.medtronic.com>

Medtronic

Engineering the extraordinary

image001.png
M390083B.pdf
M390083C.pdf

RE: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C

Da Preziosa, Elena <elena.preziosa@medtronic.com>
A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, provveditorato@ospedalecasertapec.it
<provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc **Rognoni, Alessandro Carlo** <alessandrocarlo.rognoni@medtronic.com>, **Canonaco, Sergio** <sergio.canonaco@medtronic.com>, **De Lucia, Anna**
<anna.delucia@medtronic.com>
Data mercoledì 1 febbraio 2023 - 13:13

Buongiorno,

con la presente si informa che nonostante l'aggiornamento tecnologico dell'Emofiltro codice M390083C, le condizioni di fornitura rimarranno invariate.

Per ulteriori informazioni sono a vostra disposizione,

Distinti Saluti

Elena Preziosa

Marketing and Product Specialist ECT | Cardiac Surgery-ECT

Medtronic Italia S.p.A

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy
Mobile 342.954.4229

elena.preziosa@medtronic.com
[medtronic.com](https://www.medtronic.com) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

From: De Lucia, Anna <anna.delucia@medtronic.com>
Sent: giovedì 26 gennaio 2023 14:19
To: Preziosa, Elena <elena.preziosa@medtronic.com>
Cc: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it; Rognoni, Alessandro Carlo <alessandrocarlo.rognoni@medtronic.com>; Canonaco, Sergio <sergio.canonaco@medtronic.com>
Subject: Re: Aggiornamento Tecnologico: cod. M390083C

Buongiorno,

Come chiarito telefonicamente l'attuale versione del Kit Emofiltro M390083C sostituisce totalmente la precedente versione M390083B.

Resto a Sua disposizione per eventuali chiarimenti.

La ringrazio e saluto.

Anna De Lucia

Il giorno 26 gen 2023, alle ore 12:54, Preziosa, Elena
<elena.preziosa@medtronic.com> ha scritto:

Buongiorno,

con la presente siamo a comunicarle che per l'attuale versione del kit di Emofiltro cod. M390083C è stato effettuato un aggiornamento tecnologico inserendo una sacca di scarto da 2000cc,

non presente nella precedente versione M390083B.

Vi allego entrambi i disegni per verificare la congruenza delle informazioni appena riportate.

Per ulteriori informazioni sono a vostra disposizione,

Distinti Saluti

Elena Preziosa

Marketing and Product Specialist ECT | Cardiac Surgery-ECT

Medtronic Italia S.p.A

Via Varesina 162 | 20156 Milano | Italy

Mobile 342.954.4229

elena.preziosa@medtronic.com

medtronic.com | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#)

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser:
<http://emaildisclaimer.medtronic.com>