



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

Determina Dirigenziale N. 153 del 24/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.m.i. per la fornitura trimestrale di n. 200 siringhe monouso per l'iniettore di Risonanza Magnetica “Medrad Spectris Solaris” da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 24/02/2023 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.m.i. per la fornitura trimestrale di n. 200 siringhe monouso per l'iniettore di Risonanza Magnetica "Medrad Spectris Solaris" da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini.

IL DIRETTORE f.f. 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. 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 nota Prot. n. 32069 del 08.11.2022 (**Allegato n. 1**) il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Paolo D'Andrea, nel trasmettere la relativa dichiarazione di infungibilità, ha richiesto a questa UOC "la fornitura per l'iniettore in dotazione di n.2 confezioni per un totale di n. 200 siringhe monouso per iniettore di mezzo di contrasto per Risonanza Magnetica modello "Medrad Spectris Solaris" indicando anche i corrispondenti codici;
- la Farmacia Ospedaliera con nota Prot. n. 33665 del 23/11/2022 (**Allegato n. 2**) - così come previsto dalle Linee Guida per gli acquisti in regime di infungibilità ed esclusività (ex Delibera del Direttore Generale n. 172/2020) - ha rimesso al Servizio scrivente la richiesta in parola, validata dalla stessa Farmacia, oltrechè dal Dott. Pasquale Orabona, Direttore della UOC Anatomia Patologica, per l'allora Capo Dipartimento dei Servizi Sanitari;
- detta Farmacia, con la stessa nota (**già Allegato n. 2**) ha trasmesso allo stesso Servizio la nota Prot. n.33502 del 22/11/2022 (**Allegato n. 3**) con cui il precitato Direttore - su impulso della medesima Farmacia (nota Prot. 32477 del 11/11/2022- **Allegato n. 4**) - ha precisato che la fornitura *de qua* deve rispondere ad un fabbisogno trimestrale;
- al fine di garantire la regolarità dell'istruttoria preventiva, questa UOC ha richiesto – *per le vie brevi* - delucidazioni alla UOC interessata circa la codifica dei dispositivi medici da acquisire (nota Prot. n. 32069 del 08.11.2022 - **già Allegato n. 1**);
- in riscontro, il Dott. Paolo D'Andrea - con nota Prot. n. 1508 del 16/01/2023 (**Allegato n. 5**) – ad integrazione del precedente protocollo (Allegato n. 1) - ha precisato che "i dispositivi richiestihanno le seguenti specifiche tecniche: n. 200 Kit monouso di sistemi iniettivi Codice SSQK 65/115VS per l'iniettore di Risonanza Magnetica "Medrad Spectris Solaris" contenente:
 - n. 2 siringhe (1 siringa per il mezzo di contrasto da 65 ml ed 1 siringa per la soluzione fisiologica da 115ml);
 - n. 2 spike (quello del mezzo di contrasto piccolo e quello della fisiologica grande);
 - n. 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata";

Vista la nota (già Allegato n. 1) recante l'indicazione della Ditta produttrice dei beni di che trattasi riportata nella stessa " BAYER MED CARE INC";

Rilevato che

Determinazione Dirigenziale

-con nota Prot. n. 2302 del 24.01.2023 (Allegato n. 6), la medesima UOC ha inoltrato - a mezzo pec - alla Ditta Bayer S.p.A., distributore per l'Italia, invito a far pervenire, con la massima urgenza, offerta per la suindicata fornitura;

-la Ditta interpellata in data 25/01/2023 – stesso mezzo - ha riscontrato l'invito(Allegato n. 7) formulando l'offerta come di seguito riportato:

- N. 200 Kit monouso Spectris Solaris EP – SSQK65/115SV – Codice 86594218 – importo complessivo di €. 3.000,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario offerto per KIT € 15,00 oltre IVA al 22%);

Vista altresì la documentazione di offerta da cui emerge – oltre alla indicazione della Ditta produttrice (*recte* "fabbricante") – quella della Ditta distributrice dei prodotti per l'Italia "BAYER S.p.A." (vedasi Allegato n. 7);

Considerato che

- il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Paolo D'Andrea – su impulso della medesima UOC (Prot. n. 2535 del 26/01/2023 – **Allegato n. 8**) – ha validato la scheda tecnica di che trattasi (Prot. n. 2585 del 26/01/2023 - **Allegato n. 9**);

Visti

-l'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

-la deliberazione del D.G. n. 172/2020 "Linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi in regime di infungibilità ed esclusività";

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

Ritenuto di affidare ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in favore della Ditta Bayer S.p.A. la fornitura trimestrale di n. 200 Kit monouso Spectris Solaris EP – SSQK65/115SV secondo la configurazione descritta nell'offerta; tanto per l'importo complessivo di €. 3.000,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario offerto per KIT € 15,00 oltre IVA al 22%);

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

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

I – DI AFFIDARE ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in favore della Ditta Bayer S.p.A. la fornitura trimestrale di n. 200 Kit monouso Spectris Solaris EP – SSQK65/115SV secondo la configurazione descritta nell'offerta; tanto per l'importo complessivo di €. 3.000,00 oltre IVA al 22% (prezzo unitario offerto per KIT € 15,00 oltre IVA al 22%);

II- DI IMPUTARE la spesa complessiva della fornitura pari ad €. 3.660,00 Iva inclusa al 22% sul c.e. 5010107010 "Dispositivi medici" relativo al bilancio 2023;

Determinazione Dirigenziale



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

III – DI PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

V – DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VI – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Diagnostica per Immagini ed alla UOC Farmacia Ospedaliera.

*L'estensore
Fava Angela*

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

Determinazione Dirigenziale

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

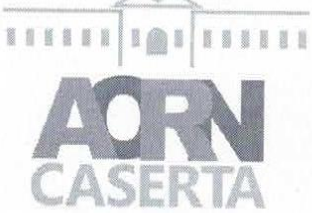


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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

Determinazione Dirigenziale

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



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

U.O.C.
Diagnostica per Immagi
Dr.P.D.Andrea

Oggetto:Richiesta di siringhe per iniettore della Risonanza Magnetica

Al fine di garantire le attivita' per la Diagnostica RM si chiede la fornitura per l'iniettore in dotazione Medrad Spectris Solaris la fornitura di N 2 Confezioni per un totale di 200 Siringhe e dispositivi dedicati rispondenti ai sotto elencati codici:

SSQK65/115VS
SS196VLD
MRTS

CASERTA 08/11/2022

DIRETTORE UOC
Diagnostica per Immagini
Dot. P. D'Andrea

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile /UOC Farmacia
Al responsabile Provveditorato
LORO SEDI

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

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

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

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

200 Siringhe monouso per iniettore di mdc in RM mod. Medrad Spectris Solaris

Cod SSQK65/115VS

SSI 96VLD

MRTS

Conf. 50 unita' per Conf

commercializzati dalla ditta: produttrice Bayer Med Care INC.

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

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

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

- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

X L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico

- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

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

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

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

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

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

□ Il software si configura come Dispositivo Medicò, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

In fede

Caserta 08/11/2022

Dott. Paolo D'Andrea
Dir. UOC Diagnostica per Immagini



Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazioni

schede tecniche dei prodotti richiesti.

MEDRAD SPECTRIS SOLARIS NIETTORE RISONANZA MAGNETICA – BAYER

iniettore per Risonanza Magnetica completamente magnetico compatibile fino a 3 Tesla, a 2 siringhe e dotato di batteria ricaricabile.

- Touch screen a colori con visualizzazione grafica delle siringhe, display di programmazione con schermo digitale "a toccare" sulla consolle della RM;
- Sistemi di sicurezza per igiene e presenza di aria;
- Sistema di "non ritorno" dal tubo-deflussore per evitare inquinamenti;
- Sistema di misurazione della pressione;
- Sistema compatto e di limitate dimensioni;
- Sistema di iniezione a doppia siringa per Mezzo di Contrasto (65ml) e Soluzione fisiologica (115ml);
- Fino a 6 fasi programmabili, indifferentemente di Contrasto o Fisiologica Trasmissione dati a mezzo fibre ottiche;
- Funzione di pausa o di attesa programmabile tra le differenti fasi;
- Funzione di "gocciolamento" TVP (Tieni la Vena Pervia) completamente autonoma rispetto alla iniezione vera e propria;
- Possibilità di memorizzare fino a 32 protocolli, personalizzabili;
- Funzionamento in sala magnetica a mezzo di batteria a bassa tensione per evitare interferenze (batteria ricaricabile di riserva di minimo ingombro);
- Possibilità di alimentazione continua in rete, tramite sistema "iCBC".

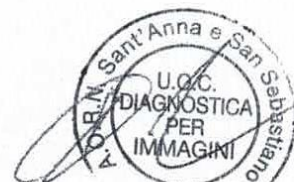
L'iniettore Medrad Spectris Solaris necessita dei seguenti dispositivi per funzionare:

- SSQK 65/115vs;
- SSI96VLD;
- MRTS.

I prodotti esposti sono dispositivi medici CE (0086).

Fabbricante

Bayer Medical Care INC.



INE Bayer DRIVE - 15051 Indianole - Pennsylvania - USA

mandatario

ayer Medical Care B.V.

lorsterweg 24 - 6199/AC Maastricht Airport - Olanda

INFORMAZIONI & CONTATTI

MARZOCCHI LUIGI & C. S.p.A.

Via della Fortezza, 1 - Firenze

Tel. 055 486 310

Fax 055 470 281

Contattaci (<https://www.marzocchiluigi.it/contatti/>)

P.I. 01335960489

Capitale sociale € 425.000,00 i.v.

erweg 24 -

CERTIFICAZIONI

UNI EN ISO 9001 : 2008

DNV-GL

Numero: 06430-2000

UNI CEI EN ISO 13485 : 2012

DNV-GL

Numero: 12466-2003

Ricerca

5960

caserta

erweg 24 -



Privacy -

COPYRIGHT. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.
FICAZ

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile /UOC Farmacia
Al responsabile Provveditorato
LORO SEDI

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

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

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

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

200 Siringhe monouso per iniettore di mdc in RM mod. Medrad Spectris Solaris

Cod SSQK65/115VS

SSI 96VLD

MRTS

Conf. 50 unita' per Conf

commercializzati dalla ditta: produttrice Bayer Med Care INC.

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

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

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

- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

X L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico

- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

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

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

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

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

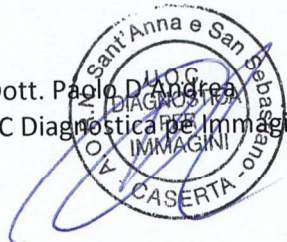
intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

□ Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

In fede

Caserta 08/11/2022

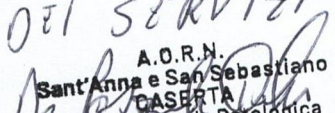
Dott. Paolo D'Andrea
Dir. UOC Diagnostica per Immagini



Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione

schede tecniche dei prodotti richiesti.

X IL DIRETTORE
DEL DIPARTIMENTO
DEI SERVIZI



A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Anatomia Patologica
Direttore: Dott. Pasquale Orabona
CE 4486



+3402208133126/15.31331144776+

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0033502/i del 22/11/2022 14.25 Registrato da: Uoc Diagnostica Per Immagini

22/11/2022 14.25-20220033502



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

UOC Diagnostica per Immagini

UOC FARMACIA
Dott.ssa Anna **Dello Stritto**

OGGETTO: Fornitura trimestrale siringhe monouso per TC e Risonanza Magnetica

In risposta alla nota Prot Num 32477 del 11/11/2022 , sul fabbisogno della UOC Diagnostica sulla fornitura delle siringhe monouso per TC e sulla fornitura delle siringhe monouso per la RMN , si precisa che la fornitura dei materiali e' trimestrale.

Caserta 22/11/2022

UOC Diagnostica per Immagini
Dott. Paolo D'Andrea

ALLEGATO
4



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

- Uoc Farmacia Ospedaliera
Durso Dora

Oggetto: Richiesta fabbisogni

In merito ai vs protocolli n. 32069 del 08/11/2022 e n. 32309 del 10/11/2022 si chiede di sapere i fabbisogni.
Cordiali saluti
UOC Farmacia



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

Allegato 5

Provveditorato- Economato
UOC Farmacia

Caserta, 16/01/2023

Oggetto: Ad integrazione Prot. nun. 32069 del 08/ 11/2022

Ad integrazione del precedente prot. n 32069 del 08/11/2022, si precisa che i dispositivi richiesti per le esigenze della U O C Diagnostica per Immagini hanno le seguenti specifiche tecniche:

N 200 Kit monouso di sistemi iniettivi Cod. SSQK 65/115VS per l' iniettore di Risonanza Magnetica" Medrad Spectris Solaris" contenente:

N 2 siringhe (1 siringa per il mezzo di contrasto da 65 ml ed 1 siringa per la soluzione fisiologica da 115 ml)

B) N 2 spike (quello del mezzo di contrasto piccolo e quello della fisiologica grande);

C) N 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Dipartimento dei Servizi Sanitari
UOC Diagnostica per Immagini
Direttore Dott. Paolo D'Andrea

A.O.C. U.O.C. Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0002302/U Data: 24/01/2023 14:04
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta BAYER S.p.A.

italy-ufficiogare-ph@bayer.com
legalerappresentante@bayersp.legalmail.it

OGGETTO: Fornitura trimestrale di n. 200 Kit monouso di sistemi iniettivi per l'iniettore di Risonanza Magnetica "Medrad Spectris Solaris" per la UOC Diagnostica per Immagini -Richiesta -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire **CON LA MASSIMA URGENZA** all'indirizzo pecprovveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura trimestrale di seguito indicata:

- n. 200 Kit monouso di sistemi iniettivi Cod. SSQK 65/115VS per l'iniettore di Risonanza Magnetica "Medrad Spectris Solaris" contenente :
 - a)- n. 2 siringhe (1 siringa per il mezzo di contrasto da 65 ml ed 1 siringa per la soluzione fisiologica da 115 ml);
 - b)- n. 2 spike (quello del mezzo di contrasto piccolo e quello della fisiologica grande);
 - c)- n. 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata.

Si prega trasmettere eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti e della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

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

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

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

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

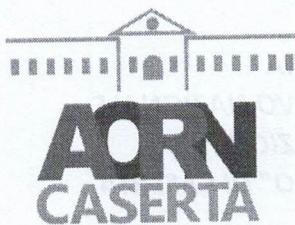
È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

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

Denominazione Ente:

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta



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

Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

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

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

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

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

Controversie

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

Norme comuni

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

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

Il Direttore f.f. U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianca

ditta Bayer S.p.A.
Partita iva 05849130157

nome nazionalità produttore Bayer Medical Care Inc. USA

USA

SCHEDA OFF. ECONOMICA - ALL. A


1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Descrizione prodotto	Codice prodotto Fornitore	Codice prodotto Produttore (Fabbricante) REF	codice CND	Numero Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Unità di misura	Quantità annuale	prezzo di listino	% di sconto praticato sul prezzo di listino	prezzo unitario offerto	Aliquota IVA %	Importo Totale Prodotto
Kit monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del mdc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata	86594218	---	A02010299	1190818	pz	200	24,00	37,50%	15,00	22%	3.000,00
data e luogo <u>Milano, 25/01/2023</u>											



Pagina 1 of 5

Spectris Solaris kit KIT monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del mdc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Codice prodotto: SSQK 65/115VS**86594218**

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	1190818
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	2797
Scadenza Certificato CE	26-05-2024
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V.  Horsterweg, 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Il dispositivo deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto e/o della soluzione fisiologica
Descrizione delle caratteristiche del	Il kit monouso SSQK 65/115VS è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto con l'utilizzo degli iniettori Medrad® Spectris



Allegato 9

Pagina 1 of 5

Spectris Solaris kit KIT monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del mdc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Codice prodotto: SSQK 65/115VS

86594218

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	1190818
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	2797
Scadenza Certificato CE	26-05-2024
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg, 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Il dispositivo deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto e/o della soluzione fisiologica
Descrizione delle caratteristiche del	Il kit monouso SSQK 65/115VS è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto con l'utilizzo degli iniettori Medrad® Spectris



dispositivo	Solaris®. La presenza degli indicatori FluiDots® consente di verificare eventuale presenza di bolle d'aria. Le siringhe monouso all'interno del kit sono interamente lubrificate internamente in modo da ottenere il massimo scorrimento del pistone durante l'uso.
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme agli iniettori Spectris Solaris®
Materiale dispositivo	Corpo siringa PET, rivestimento dello stantuffo policarbonato, altri componenti tubo connettore e spike: ABS e polipropilene, policarbonato e PVC
Etichetta/ Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
Durata sterilizzazione	60 mesi
Metodi di sterilizzazione	Radiazioni
Metodo di sterilizzazione validato secondo	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
Possibilità di risterilizzazione	NO
Materiali di confezionamento per sterili	Vassoio in polistirene
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	No
Confezioni per cartone	50



Necessità di condizione speciali di smaltimento	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Vedere manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®
Scheda tecnica: <ul style="list-style-type: none">- schema di funzionamento- Manutenzione/pulizia- conservazione- manipolazione del dispositivo- precauzioni di utilizzo- controindicazioni- Eventuale tossicità dichiarata	<p>Vedi anche il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®</p> <p>dispositivo monouso N.A.</p> <p>In ambiente Operativo</p> <p>Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate</p> <p>Il kit monouso SSQK 65/115VS deve essere utilizzato esclusivamente da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini su immagini diagnostiche</p> <p>Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore (vedere l'accluso leaflet e il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris)</p> <p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato</p> <p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio .</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect.</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect.</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant.</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1</p>



kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0.

Pyrogenicity on New Zeland white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic.

Hemocompatibility:

- Hemolysis: the device meets NON-hemolyc range
- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria
- Platelet and Leukocyte Count: the results shows NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material
- The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control.

EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti.

EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione.

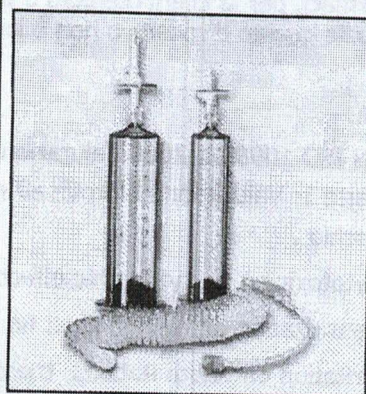
Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C.

Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve essere maneggiato con cura.

Durante il magazzino il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo

- **trasporto e magazzino**

- **immagine del dispositivo**





Pagina 5 of 5

Allegato 10



Pagina 1 of 5

Spectris Solaris kit KIT monouso contenente: 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 ml e 1 per la soluzione fisiologica da 115 ml, 2 spike annessi: quello del ldc piccolo e quello della fisiologica grande e 1 tubo connettore a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata

Codice prodotto: SSQK 65/115VS

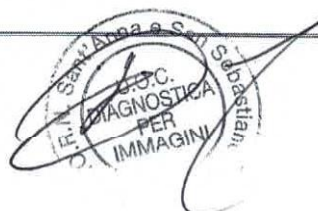
86594218

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	1190818
Classificazione CE (D.L. 46/97)	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	II
Numero Certificato CE	543532
Ente Certificatore CE, numero	2797
Scadenza Certificato CE	26-05-2024
Fabbricante	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg, 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
Destinazione d'uso	Il dispositivo deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto e/o della soluzione fisiologica
Descrizione delle caratteristiche del	Il kit monouso SSQK 65/115VS è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto con l'utilizzo degli iniettori Medrad® Spectris





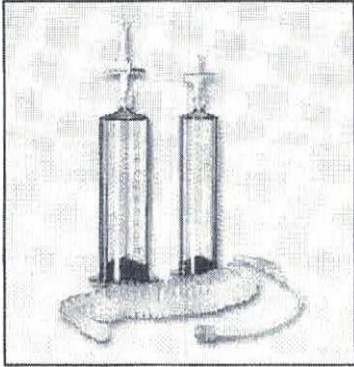
dispositivo	Solaris®. La presenza degli indicatori Fluidots® consente di verificare eventuale presenza di bolle d'aria. Le siringhe monouso all'interno del kit sono interamente lubrificate internamente in modo da ottenere il massimo scorrimento del pistone durante l'uso.
Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme agli iniettori Spectris Solaris®
Materiale dispositivo	Corpo siringa PET, rivestimento dello stantuffo policarbonato, altri componenti tubo connettore e spike: ABS e polipropilene, policarbonato e PVC
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
Durata sterilizzazione	60 mesi
Metodi di sterilizzazione	Radiazioni
Metodo di sterilizzazione validato secondo	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
Possibilità di risterilizzazione	NO
Materiali di confezionamento per sterili	Vassoio in polistirene
Materiali a diretto contatto con il paziente	N.A.
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	No
Confezioni per cartone	50





Necessità di condizione speciali di smaltimento	Si, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Vedere manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®
Scheda tecnica: <ul style="list-style-type: none">- schema di funzionamento- Manutenzione/pulizia- conservazione - manipolazione del dispositivo- precauzioni di utilizzo- controindicazioni - Eventuale tossicità dichiarata	<p>Vedi anche il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris®</p> <p>dispositivo monouso N.A.</p> <p>In ambiente Operativo</p> <p>Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate</p> <p>Il kit monouso SSQK 65/115VS deve essere utilizzato esclusivamente da operatori con adeguata preparazione ed esperienza in indagini su immagini diagnostiche</p> <p>Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore (vedere l'accluso leaflet e il manuale d'uso dell'iniettore Spectris Solaris)</p> <p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato</p> <p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio .</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect.</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect.</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant.</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1</p>



<p>- trasporto e magazzinamento</p> <p>- immagine del dispositivo</p>	<p>kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0.</p> <p>Pyrogenicity on New Zeland white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic.</p> <p>Hemocompatibility:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hemolysis: the device meets NON-hemolyc range - Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria - Platelet and Leukocyte Count: the results shows NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material - The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control. <p>EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti.</p> <p>EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione.</p> <p>Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C.</p> <p>Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve essere maneggiato con cura.</p> <p>Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo</p> <div data-bbox="627 1541 981 1906" data-label="Image">  </div>
--	---



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata ex art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.m.i. per la fornitura trimestrale di n. 200 siringhe monouso per l'iniettore di Risonanza Magnetica "Medrad Spectris Solaris" da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini.

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

Il costo derivante dal presente atto : €3.660,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 23/02/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito