



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

Determina Dirigenziale N. 225 del 21/03/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di dispositivi medici vari ex Deliberazione del D.G. N. 874/2022 - Lotto 11 - Cambio Codice Prodotto - Ditta COLOPLAST S.P.A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/03/2023 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura annuale di dispositivi medici vari ex Deliberazione del D.G. N. 874/2022 - Lotto 11 - Cambio Codice Prodotto - Ditta COLOPLAST S.P.A.

IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

PREMESSO CHE

- con Deliberazione del D.G. n. 874/2022 (agli atti) - a seguito di espletamento di una procedura telematica su Piattaforma SIAPS - è stata aggiudicata, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, la fornitura annuale di dispositivi medici vari (lotti n. 6);
- nell'ambito di detta aggiudicazione, è presente il lotto n.11 "PASTA PROTETTIVA DERMATOLOGICA ALL'OSSIDO DI ZINCO" in capo alla Ditta COLOPLAST S.p.A. (Contratto Informatico n. 4600126706 - Cig 9422460BF6);

RILEVATO CHE

- con mail del 24/02/2023, la Farmacia Ospedaliera (Allegato n. 1) ha rimesso al Servizio scrivente la comunicazione della precitata aggiudicataria (Allegato n.2) concernente l'impossibilità di evadere ordinativo di fornitura n. 32672315 poichè la Coloplast A/S (produttrice di tale prodotto ed avente sede in Danimarca), in ottemperanza ai nuovi regolamenti europei dei dispositivi medici MDR 2017/745, ha cambiato la classificazione del prodotto CONVEEN PROTACT, dall'attuale Classe 1 (*recte*: classe aggiudicata) che lo identifica come dispositivo medico - Codice Aziendale del Prodotto è 65100) alla Classe 3 (che lo identifica come cosmetico - Codice Aziendale del Prodotto è 651002 Classe 3);
- la Ditta COLOPLAST S.p.A. al contempo ha precisato che *"la formulazione del prodotto resta invariata.....rimane esattamente identica la destinazione d'uso rispetto al vecchio codice e alla precedente classificazione"*(cfr: già Allegato n. 2);

DATO ATTO CHE la vicenda in questione non comporta alcuna variazione della formulazione del prodotto, restando invariate le sue specifiche tecniche; né determina variazione delle condizioni economiche di fornitura (Allegato n. 3);

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

RITENUTO, pertanto, di prendere atto della comunicazione trasmessa dalla Farmacia Ospedaliera circa la nuova classificazione del prodotto CONVEEN PROTACT (ex Deliberazione del D.G. n. 874/2022 - lotto n. 11) dall'attuale Classe 1 (che lo identifica come dispositivo medico - Codice Aziendale del Prodotto è 65100) alla Classe 3 (che lo identifica come cosmetico - Codice Aziendale del Prodotto è 651002 Classe 3);

Determinazione Dirigenziale



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

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte:

– **I - PRENDERE ATTO** di prendere atto della comunicazione trasmessa dalla Farmacia Ospedaliera circa la nuova classificazione del prodotto CONVEEN PROTACT (ex Deliberazione del D.G. n. 874/2022 - lotto n. 11) dall' attuale Classe 1 (che lo identifica come dispositivo medico - Codice Aziendale del Prodotto è 65100) alla Classe 3 (che lo identifica come cosmetico - Codice Aziendale del Prodotto è 651002 Classe 3);

II – PRECISARE che tale cambio di classificazione non comporta alcun aggravio di spesa a carico di quest' AORN, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura;

III - TRASMETTERE copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera e Gestione Economico-Finanziaria.

L'Estensore
Sig.ra Fava Angela

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore f.f. Dott.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.

Oggetto: CAMBIO CODICE PRODOTTO RDO. DELIB. 874 DEL 11/11/2022 LOTTO 11

Mittente: giovanna.capone@aorncaserta.it

Data: 24/02/2023, 11:45

A: "Provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>

ALLEGATO 1

BUONGIORNO

A SEGUIO DELL'INVIO DELL'ORDINE 32672315 LA DITTA COLOPLAST HA COMUNICATO L'IMPOSSIBILITA' ALLA FORNITURA A CAUSA DI CAMBIO CODICE .

DI SEGUITO

SI INOLTRA COMUNICAZIONE RELATIVA AL CAMBIO CODICE INVIATA DALLA STESSA DOVE SI RAPPRESENTA CHE IL PRODOTTO NON HA CAMBIATO LE CARATTERISTICHE INTRINSECHE MA SOLO LA CODIFICA, AL FINE DI CONSENTIRE GLI ADEMPIMENTI CONSEQUENZIALI.

INOLTRE SI COMUNICA CHE IL NUOVO CODICE PRODOTTO E' IL SEGUENTE SIAC 1036025 REF. 651002

CORDIALI SALUTI

DOTT.SSA G. CAPONE

AORN SANT ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE CASERTA

UOC FARMACIA
ED. F.

TEL. 0823-232298

Da "Milena Bellaiuto" itmib@coloplast.com
A "giovanna.capone@aorncaserta.it" giovanna.capone@aorncaserta.it
Cc "Barbara Aletta" itbal@coloplast.com
Data Mon, 20 Feb 2023 11:47:44 +0000
Oggetto Fwd: Comunicazione Vs ordine 32672315

Buongiorno Dottoressa,

In allegato comunicazione inviata . Il contatto della collega che si occupa della linea è il seguente :

Barbara Aletta +39 344 190 4236

Buona giornata

Milena

Scarica [Outlook per iOS](#)

Da: seg_commerciale <seg_commerciale@coloplast.com>

Inviato: Monday, February 20, 2023 12:21:32 PM

A: Milena Bellaiuto <itmib@coloplast.com>

Oggetto: FW: Comunicazione Vs ordine 32672315

Best regards,

Francesca Trento

Commercial Supporter Specialist
T: +390514138045



Coloplast S.p.A.
Via Trattati Comunitari Europei 9
40127 Bologna BO
Italy
www.coloplast.it
+39 0514138000

From: pratiche

Sent: Wednesday, February 1, 2023 2:02 PM

To: direzionegenerale@ospedale.caserta.it

Cc: Barbara Aletta <itbal@coloplast.com>; Fabio Vandali <itfv@coloplast.com>

Subject: Comunicazione Vs ordine 32672315

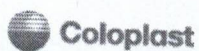
Gentile Ente,

in allegato importante comunicazione Vs ordine 32672315.

Cordiali saluti.

Nadia Bernasconi

Customer Service Specialist
T: +39 0514138100



Coloplast S.p.A.
Via Trattati Comunitari Europei 9
40127 Bologna BO
Italy
www.coloplast.it
+39 0514138000

Allegati:

2023-01-27_32672315_551B2G_9224107_AORN S_Anna-S_Sebastiano.pdf	166 kB
65100 AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA.docx	102 kB

maggio 2022

OGGETTO: nuovo Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745. Cambio classificazione prodotto Conveen Protact

Vs ordine 32672315 del 27/01/2023

ALLEGATO 2

Spett.le AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA

siamo con la presente a comunicarVi che, il prodotto Coloplast Conveen Protact della linea Conveen facente parte dei protettivi cutanei, prodotta dalla Capo Gruppo Coloplast A/S con sede in Danimarca, è una pasta barriera per la protezione della cute esposta all'incontinenza urinaria e fecale non grave e previene irritazioni e macerazioni della pelle

Coloplast S.p.A., sussidiaria italiana, della società Coloplast A/S, acquista il prodotto suddetto da quest'ultima.

In ottemperanza ai nuovi regolamenti europei dei dispositivi medici MDR 2017/745, Coloplast A/S ha cambiato la classificazione del prodotto Conveen Protact che dalla attuale classe 1 che lo identifica come dispositivo medico viene attribuita la classe 3 che lo identifica come cosmetico.

Di seguito la tabella nella quale sono riportati i nuovi codici e la nuova classificazione.

Nome Cognome
Posizione

Area

Tel. diretto
Cell.
Mail

Conveen Protact	Classe	Codice aziendale	PARAF
Dispositivo medico	1	65100	900924287
Cosmetico	3	651002	984564967

Coloplast S.p.A. informa che per quanto riguarda la formulazione del prodotto è invariata, con la riclassificazione di Conveen Protact sono state necessarie alcune modifiche minori sulla formulazione del prodotto, nessuna di queste modifiche influisce sull'uso e sulla sicurezza del prodotto, **rimane esattamente identica la destinazione d'uso rispetto al vecchio codice e alla precedente classificazione come dispositivo medico.**

Alla luce delle considerazioni sopraesposte, la scrivente società continuerà a fornire il prodotto Conveen Protract con il nuovo codice 651002 che sarà disponibile da luglio 2022.

Vi comunichiamo che l'ordine in oggetto è da ritenersi chiuso e potete provvedere ad emettere un nuovo ordine con i nuovi codici suggeriti.

Distinti saluti.

Servizio Clienti
Coloplast SpA
051 4138100

RE: Ordine n. 32672315 del 27/01/2023 - PASTA OSSIDO DI ZINCO CONVEEN

Da coloplast spa <ufficiogare@pec.coloplast.com>

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

Cc itbal <itbal@coloplast.com>

Data lunedì 20 marzo 2023 - 17:41

ALLEGATO

3

Buonasera,
si conferma.

Saluti cordiali

Ufficio Gare
Coloplast SPA

In data 2023-03-17T17:22:49+0100, provveditorato@ospedalecasertapec.it
<provveditorato@ospedalecasertapec.it> ha scritto:

In riferimento al prodotto emarginato in oggetto ed a seguito di Vs. comunicazione del 20/02/2023 indirizzata alla Dott.ssa Giovanna Capone della Farmacia Ospedaliera (comunicazione inviata a mezzo mail dall'indirizzo itmib@coloplasty.com) ed avente ad oggetto il cambio di classificazione del prodotto di che trattasi, si chiede di confermare che il cambio in oggetto non comporta alcuna variazione di spesa rispetto al prezzo aggiudicato in gara (deliberazione del D.G. N. 874/2022 - Lotto n. 11).

Restasi in attesa di urgente riscontro.

ALESSANDRO
G

U.O.C.
Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta

Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462

e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it

PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

--
