



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

---

**Determina Dirigenziale N. 33 del 12/01/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b punto 2 del d.lgs n.50/2016 per la fornitura annuale di dispositivi Cor-Knot per la UOC Cardiochirurgia.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 12/01/2023 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 punto 2 del d.lgs n.50/2016 per la fornitura annuale di dispositivi Cor-Knot per la UOC Cardiocirurgia.

#### **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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

#### **PREMESSO CHE**

- con nota Prot.n. 33090 del 18/11/2022 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, ha chiesto al Servizio scrivente l'acquisto annuo di dispositivi Cor-Knot sotto elencati, precisando che trattasi di prodotti "*indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva... lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo*":
  - 30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard, articolo 031105;
  - 14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo, articolo 039050;
- con la stessa nota il precitato Direttore ha anche comunicato che trattasi di prodotti infungibili, producendo il modulo approvato con Del. D.G. n. 172/2020;
- tale richiesta è stata validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza (*recte* Dipartimento Cardiovascolare), prof. Paolo Calabrò, come emerge dalla consultazione della precitata nota (cfr. allegato n.1) e dal Direttore della Farmacia Ospedaliera, dott.ssa Anna Dello Stritto (Prot. n. 33198 del 21/11/2022 – allegato n.2);

#### **RILEVATO CHE**

- in data 25/11/2022 (Prot. 33906 - allegato n. 3) è stata invitata la LeviBio Teck Srl, quale Ditta che distribuisce esclusivamente il materiale in oggetto, (cfr allegato n.1) a formulare offerta entro e non oltre il giorno 02/12/2022;
- la Ditta interpellata ha proposto (02/12/2022 - Allegato n. 4) di eseguire la fornitura di che trattasi per l'importo complessivo di € 25.500,00 IVA esclusa, dichiarando al contempo di essere distributore esclusivo su tutto il territorio italiano del materiale richiestole, di cui è produttore la LSI Solutions Inc.;

**CONSIDERATO CHE** al fine di garantire il corretto svolgimento dell'istruttoria, in parola il Direttore della UOC utilizzatrice - su impulso del Servizio scrivente (mail del 05/12/2022 - allegato n.5) - ha esaminato la documentazione tecnica di pertinenza, esprimendo "*parere favorevole*", (mail del 30/12/2022 – allegato n. 6);

#### **VISTI**

- gli artt. 63, comma 2, lett. b) n. 2 e art. 95, comma 4, lett.b) del D.Lgs. n.50/2016 s.m.i.;
- la Deliberazione del D.G. n. 170/2020 recante l'Approvazione Linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016;

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

*Determinazione Dirigenziale*



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

**RITENUTO** di affidare, ex art. 63 c. 2 lett. B n.2 e art. 95, comma 4, lett.b) del D.Lgs. n.50/2016 smi., alla Ditta Levi Biotech S.r.l. la fornitura annuale di dispositivi per Cardiocirurgia per l'importo complessivo di € 25.500,00 IVA esclusa, giusta dettaglio sotto riportato:

- 1) Cor-Knot Combo kit standard, 30 pezzi, pari ad € 18.900,00 IVA esclusa (importo unitario € 630,00 IVA esclusa al 22 %);
- 2) Cor-Knot Quicl Load singolo, 14 pezzi, pari ad € 6.650,00 IVA esclusa (importo unitario € 475,00 IVA esclusa al 4 %);

**ATTESTATO CHE**

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

**DETERMINA**

per le motivazioni indicate in premessa, di:

**I - DI AFFIDARE** ex art. 63 c. 2 lett. B n.2, alla Ditta Levi Biotech S.r.l. la fornitura annuale di dispositivi per Cardiocirurgia per l'importo complessivo di € 25.500,00 IVA esclusa, giusta dettaglio sotto riportato:

- 3) Cor-Knot Combo kit standard, 30 pezzi, pari ad € 18.900,00 IVA esclusa (importo unitario € 630,00 IVA esclusa al 22 %);
- 4) Cor-Knot Quicl Load singolo, 14 pezzi, pari ad € 6.650,00 IVA esclusa (importo unitario € 475,00 IVA esclusa al 4 %);

**II - DI IMPUTARE** la spesa complessiva annuale pari ad € 29.974,00 Iva inclusa al 22% e al 4% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici", sul bilancio 2023;

**III - NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Ditta Levi Biotech S.r.l.;

**IV - DESIGNARE** il DEC e il Direttore della U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

**V - PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**VI - PREVEDRE ALTRESI'**, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VII - TRASMETTERE** copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed altresì alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Cardiocirurgia, oltreché al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per gli adempimenti di rispettiva competenza.

L' estensore  
Natascia Sieno

**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

---

**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" DI CASERTA

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

Al Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Anecchiarico  
Al Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco  
Al Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa Anna Dello Stritto

OGGETTO: Richiesta urgente di acquisto materiale infungibile, COR-Knot, ditta LeviBio Tech

Questa UOC ha urgente necessità di acquistare i dispositivi in oggetto, indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toracotomia. Detti dispositivi sono indispensabili per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.

Si precisa nello specifico che dei su detti dispositivi se ne richiedono, per consumo annuo:

**30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard                      articolo 031105**

**14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo                      articolo 030950**

In allegato, si trasmette dichiarazione di infungibilità predisposto, secondo modulistica approvata con determina n. 172 del 2020, si allega inoltre scheda tecnica del dispositivo.

La D.S.O. vorrà autorizzare l'acquisto, giuste note prot. gen. 17209/i del 28/05/2021;

La F.O. vorrà validare la richiesta di acquisto.

Caserta li 18/11/2022

*Si segnala per favore*  
*[Signature]*

*[Signature]*  
Il Direttore  
Dott. Andrea Montalto  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O. CARDIOCHIRURGIA  
Centro di Costo FE060106  
Direttore: Dott. A. Montalto  
BN 2508

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano  
Il Direttore del Dipartimento  
Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabrò  
NA 29392

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: [cardiocirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiocirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiocirurgia@ospedalecasertapec.it)

ALLEGATO 6- DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell'U.O.C PROVVEDITORATO  
Dott.ssa Teresa Capobianco  
Al Responsabile/Direttore dell'U.O.C FARMACIA  
Dott.ssa anna Dello Stritto  
AI DIRETTORE SANITARIO  
Dott.ssa Angela Anecchiarico

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 con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

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

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ANDREA MONTALTO, in qualità di Direttore UOC di CARDIOCHIRURGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

**COR-Knot, ditta LeviBio Tech**

commercializzati dalla ditta: LeviBio Teck Srl Via Piave 7 cap. 00187 – ROMA Tel. (+39) 06.3088441 Fax (+39) 06.30310391 e-mail info@levibio.it

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):**

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

**(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):**

X 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):**

**X** Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato:

**Tale sistemica, permette di fissure, serrare e tagliare suture in profondità lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.**

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)**

- 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;
- 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 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

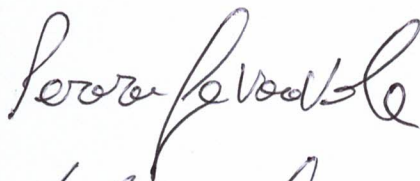
intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

o 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 riferimento alla richiesta in oggetto, si sottolinea che il sistema **COR-Knot** è **indispensabile negli interventi effettuati in mini-invasiva**.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

o schede tecniche dei prodotti richiesti.



N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore del dipartimento  
Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabro  
NA 29392

Firma del Direttore dichiarante

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







U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

**Al Direttore UOC Cardiocirurgia**

*Dr. Andrea Montalto*

**Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera**

*Dr.ssa Anna Dello Stritto*

*e. p.c.* **Al Direttore Amministrativo**

*Avv. Amalia Carrara*

**Al Direttore Sanitario**

*Dr.ssa Angela Anecchiarico*

**OGGETTO: fornitura materiale per cardiocirurgia – Cor Knot Combo**

Nel dare seguito alla nota prot. n. 33030/i del 17/11/2022 trasmessaci dalla Farmacia Ospedaliera, pure in indirizzo, si chiede alla SV – come anticipato per le vie brevi il 17 us – di determinare il fabbisogno annuale dei dispositivi in oggetto e di confermare o meno la condizione del regime giuridico (infungibilità/esclusività) di cui all'acquisto precedente (cfr. Determina Dirigenziale n. 916 del 26/11/2021).

Restasi in attesa di riscontro, condizione indispensabile per il completamento dell'istruttoria preventiva riferita all'acquisizione a farsi da parte della già citata Farmacia Ospedaliera, che avrà cura di notificarne gli esiti a questa Direzione.

*Cordialmente.*

*ff*

**Il Direttore f.f.**  
**UOC Provveditorato-Economato**  
*Dot.ssa Teresa Capobianco*





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

UOC CARDIOCHIRURGIA S.O.  
DIRETTORE A. MONTALTO

Al Direzione Sanitaria  
Dott.ssa Angela Anecchiarico  
Al Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco  
Al Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa Anna Dello Stritto

OGGETTO: Richiesta urgente di acquisto materiale infungibile, COR-Knot, ditta LeviBio Tech

Questa UOC ha urgente necessità di acquistare i dispositivi in oggetto, indispensabili per la chirurgia open in mini-invasiva, nello specifico per l'impianto di protesi valvolari in mini-sternotomia o mini-toracotomia. Detti dispositivi sono indispensabili per consentire il fissaggio e il taglio di suture, lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.

Si precisa nello specifico che dei su detti dispositivi se ne richiedono, per consumo annuo:

- 30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard                      articolo 031105
- 14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo                      articolo 030950

In allegato, si trasmette dichiarazione di infungibilità predisposto, secondo modulistica approvata con determina n. 172 del 2020, si allega inoltre scheda tecnica del dispositivo.

La D.S.O. vorrà autorizzare l'acquisto, giuste note prot. gen. 17209/i del 28/05/2021;

La F.O. vorrà validare la richiesta di acquisto.

Caserta li 18/11/2022

*Si segue per i procedimenti*  
*[Signature]*

*[Signature]*  
Il Direttore  
Dott. Andrea Montalto  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Centro di Costo FE000103  
Direttore: Dott. A. Montalto  
BN 2508

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano  
Il Direttore del Dipartimento  
Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calceo  
NA 29392

U.O.C. CARDIOCHIRURGIA  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823-232490 - 2624  
e-mail: [cardiochirurgia@ospedale.caserta.it](mailto:cardiochirurgia@ospedale.caserta.it)  
pec: [cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it](mailto:cardiochirurgia@ospedalecasertapec.it)  
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott.ssa Anna Dello Stritto

*[Signature]*



## ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Direttore dell'U.O.C PROVVEDITORATO

Dott.ssa Teresa Capobianco

Al Responsabile/Direttore dell'U.O.C FARMACIA

Dott.ssa Anna Dello Stritto

Al DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Angela Anecchiarico

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 con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

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

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto ANDREA MONTALTO, in qualità di Direttore UOC di CARDIOCHIRURGIA, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020 nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

### **COR-Knot, ditta LeviBio Tech**

commercializzati dalla ditta: LeviBio Teck Srl Via Piave 7 cap. 00187 – ROMA Tel. (+39) 06.3088441 Fax (+39) 06.30310391 e-mail info@levibio.it

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):**

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

#### **(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):**

**X 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:

**Tale sistematica, permette di fissure, serrare e tagliare suture in profondità lì dove non è possibile annodare visto lo spazio esiguo.**

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)**

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;

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 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



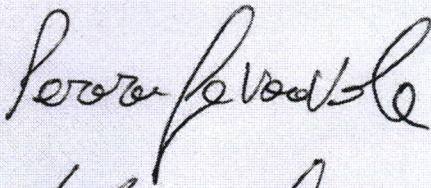
intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

o 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 riferimento alla richiesta in oggetto, si sottolinea che il sistema **COR-Knot** è indispensabile negli **interventi effettuati in mini-invasiva**.

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

o schede tecniche dei prodotti richiesti.



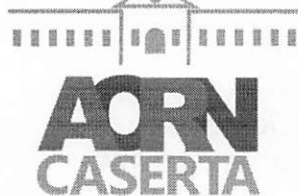
N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore del dipartimento  
Cardiovascolare  
Prof. Paolo Calabro  
NA 29392

Firma del Direttore dichiarante

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O. CARDIOCHIRURGIA  
Centro di Costo PB060106  
Direttore: Dott. A. Montagna  
EN 2508







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

Caserta, 25.11.2022

Spett.le Ditta LeviBio Teck Srl  
[info@levibio.it](mailto:info@levibio.it)

**OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di materiale per cardiocirurgia – Cor Knot Combo.**

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire entro e non oltre il giorno 02/12/2022 all'indirizzo pec [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@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 del seguente materiale dei suddetti dispositivi, per consumo annuo:

- 1) 30 confezioni Cor-Knot Combo Kit standard – articolo 031105;
- 2) 14 confezioni Cor-Knot Quick Load singolo – articolo 030950

**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.



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

**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](http://www.indicepa.gov.it)):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera 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](http://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.



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

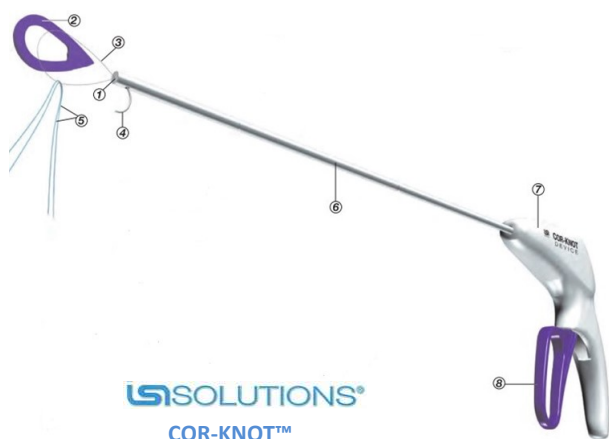
---

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.

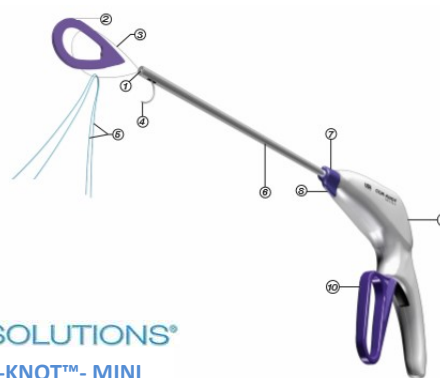
*Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco*

## NOTA TECNICA

### COR-KNOT™



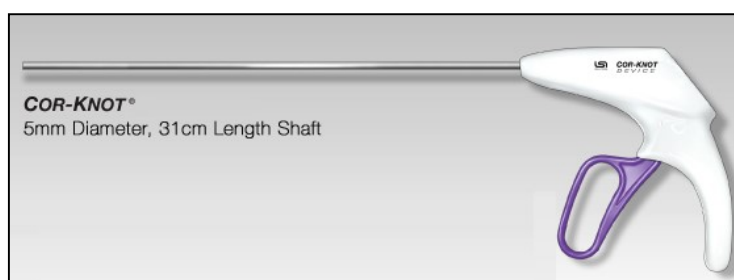
### COR-KNOT™ MINI



### INDICAZIONI

I DISPOSITIVI COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI , insieme al FISSATORE (1) in titanio COR-KNOT® QUICK LOAD, sono indicati per il fissaggio e il taglio della sutura nel corso di procedure di chirurgia generale e cardiovascolare, sia open che mini-invasiva.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT® PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo **lungo 31 cm e con diametro di 5 mm (6)**. Sull'estremità prossimale del dispositivo vi sono un'impugnatura bianca (7) e una leva viola (8). Premendo la leva viola, il DISPOSITIVO COR-KNOT® crimpa il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD presso il sito di chiusura consentendo di tagliare le code di sutura in eccesso. COR-KNOT® è disponibile anche in un KIT (**COR-KNOT COMBO KIT**) composto da 2 dispositivi COR-KNOT® e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO COR-KNOT®-MINI



Ciascuna confezione sterile contiene due DISPOSITIVI COR-KNOT®-MINI PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è caricato nell'estremità distale di uno stelo lungo 17 cm e con diametro di 4 mm (6). All'estremità prossimale del dispositivo si trovano una manopola rotazionale (7) con un'aletta indicatrice (8), un'impugnatura bianca (9), e una leva viola (10). Premendo la leva viola, il dispositivo COR-KNOT MINI ® crimpa il fissatore COR-KNOT ® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare le code di sutura in eccesso.

COR-KNOT®-MINI è disponibile anche in un KIT (COR-KNOT®-MINI COMBO KIT) composto da 2 dispositivi COR-KNOT®-MINI e n. 12 FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.

## DESCRIZIONE DI COR-KNOT® QUICK LOAD®

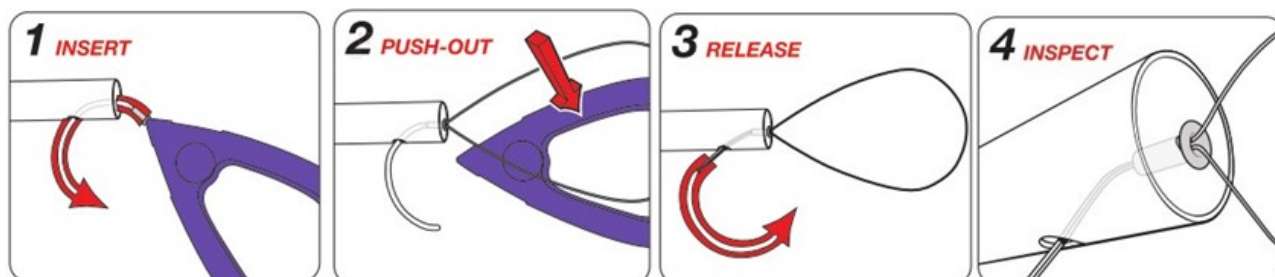
Ciascun COR-KNOT® QUICK LOAD® è dotato di un FISSATORE (1) sterile contenuto in un unico caricatore composto da un elemento viola (2), un'ansa di filo metallico (3) e un uncino non affilato (4). Il FISSATORE è un manicotto cavo a forma di fungo in titanio chirurgico, crimpato dal DISPOSITIVO COR-KNOT® per il fissaggio di segmenti di sutura (5).

## AZIONI

Quando il DISPOSITIVO COR-KNOT® è caricato con un FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD ed è posizionato in modo appropriato al sito di sutura, premere la leva viola per fissare e tagliare la sutura all'istante. Il titanio chirurgico usato nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD non viene assorbito dal corpo e normalmente non è associato a importanti reazioni infiammatorie.

## CARICAMENTO CON COR-KNOT® QUICK LOAD®

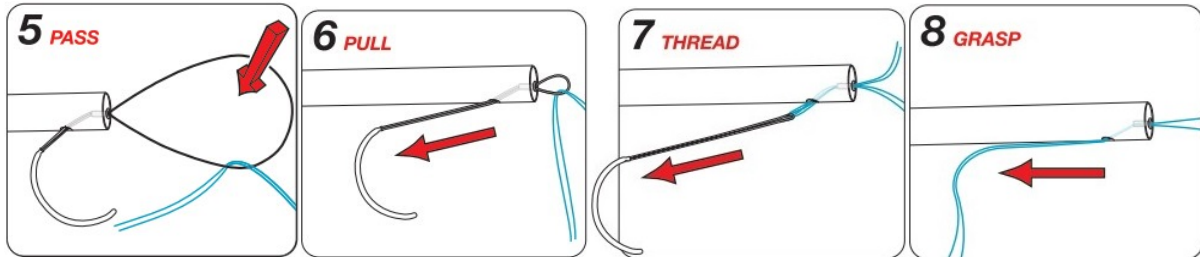
Mantenendo la tecnica sterile appropriata, seguire le fasi indicate nelle illustrazioni:



1. INSERIRE la punta smussa dell'uncino nell'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.



1. RUOTARE l'uncino nell'asola distale e all'esterno del foro per sutura finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD si trova all'interno dell'asola distale. INNESCARE completamente il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD nella punta del DISPOSITIVO COR-KNOT® premendo sull'elemento viola.
2. SPINGERE IN FUORI e rimuovere l'elemento viola.
3. RILASCIARE l'uncino dall'asola distale all'estremità dello stelo del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
4. VERIFICARE che il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD sia caricato e in sede.

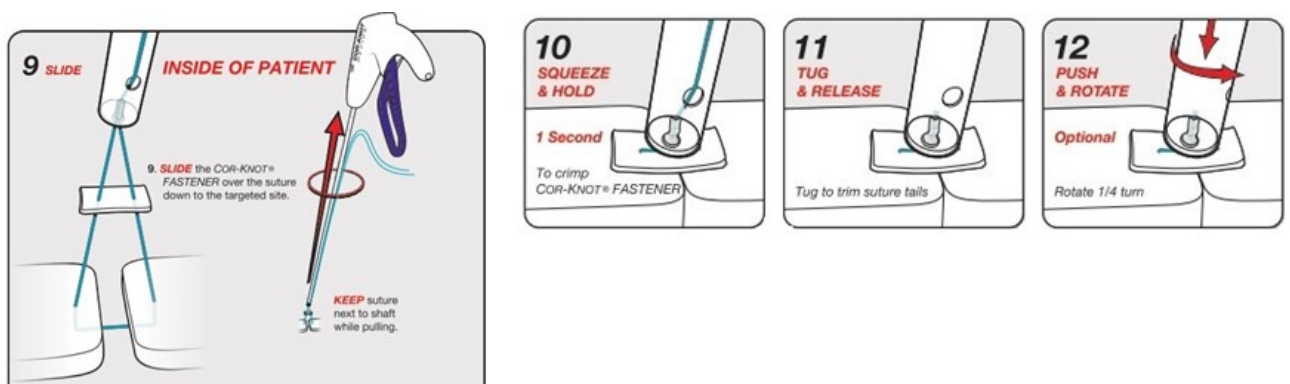


### INSERIMENTO DELLA SUTURA TRAMITE UN FISSATORE CARICO COR-KNOT®

**Tecnica extracorporea: il chirurgo normalmente usa la mano non dominante per impugnare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per eseguire la tecnica di inserimento della sutura.**

5. FARE PASSARE entrambe le estremità della sutura attraverso l'ansa di filo metallico aperta all'estremità dello stelo.
6. TIRARE l'uncino con l'ansa di filo metallico contenente le estremità della sutura verso la leva viola, in modo da tirare le pieghe a cappio della sutura nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.
7. INFILARE la sutura attraverso il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e farla fuoriuscire dal foro per sutura vicino all'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finché l'ansa di filo metallico ed entrambe le estremità della sutura fuoriescono dal foro per sutura.
8. AFFERRARE entrambe le estremità della sutura dopo avere passato l'uncino con l'ansa di filo metallico.

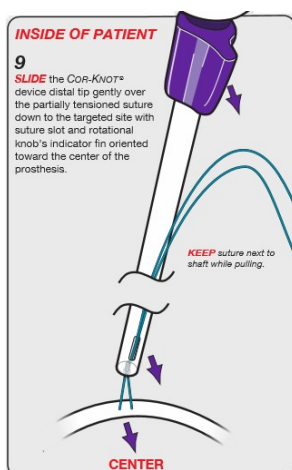
### PRESSIONE E MANTENIMENTO / TRAZIONE E RILASCIO / SPINTA E ROTAZIONE



**Con lo stelo distale sulla protesi, mantenere una tensione della sutura sufficiente a fissare il tessuto e la protesi nella posizione appropriate, quindi:**

9. FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target. TENERE la sutura vicino allo stelo durante la trazione.

#### NOTA: PER IL COR-KNOT MINI



**FARE SCORRERE il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD lungo la sutura fino al sito target con l'asola della sutura e l'aletta indicatrice della manopola rotazionale orientate verso il centro della protesi.**

**PER LA SUTURA SUCCESSIVA ruotare l'aletta indicatrice per dare al punto in titanio la direzione corretta lungo la circonferenza della protesi.**

10. PREMERE la leva viola finché si blocca, TENERLA in posizione per un secondo.
11. TIRARE la sutura per recidere entrambe le code di sutura quindi RILASCIARE completamente la leva viola per rilasciare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD crimpato.
12. Rimuovere il dispositivo e ispezionare per garantire che il fissatore FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD e le code di sutura siano orientati in direzione opposta rispetto a strutture tissutali sensibili e strutture protesiche.
13. (OPZIONALE) Se il FISSATORE crimpato COR-KNOT® QUICK LOAD non viene rilasciato immediatamente dallo stelo distale, SPINGERE leggermente all'interno e quindi RUOTARE l'impugnatura di 90° rispetto allo stelo. Se necessario, RUOTARE l'impugnatura alla posizione originale e quindi girarla di 90° nella direzione opposta.

#### NOTA

**Mentre la pressione e il rilascio rapido della leva viola forniscono forze di tenuta medie della sutura superiori agli standard Ph. Eur. e USP, la tecnica PRESSIONE E MANTENIMENTO consigliata impiega solo un secondo in più e garantisce una forza di tenuta superiore della sutura. Ispezionare visualmente ciascuna sutura e il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD.**

#### CARICAMENTO APPROPRIATO DELLA SUTURA NON RIUSCITO

NOTA PER RIMUOVERE UN FISSATORE BLOCCATO COR-KNOT® QUICK LOAD, NEL CASO IN CUI UN'ANSA DI FILO METALLICO SIA STATA RIMOSSA ACCIDENTALMENTE SENZA AVERE INFILATO IN MODO APPROPRIATO LA SUTURA, PREMERE E RILASCIARE LA LEVA VIOLA E PERCUOTERE LEGGERMENTE LO STELO DISTALE SU UN TAVOLO O USARE UN BISTURI PER FARE LEVA SUL FISSATORE CRIMPATO COR-KNOT® QUICK LOAD.

#### CONTROINDICAZIONI

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite da medici adeguatamente addestrati e con una profonda conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche è necessario consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.



- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è indicato per l'uso con dispositivi diversi dal DISPOSITIVO COR-KNOT®. Il DISPOSITIVO COR-KNOT® non è indicato per essere caricato con dispositivi diversi dal FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD NON è indicato per il posizionamento nella circolazione sanguigna se non è utilizzato con una sutura compatibile in condizioni considerate clinicamente adeguate da parte del chirurgo.
- Usare solo con la sutura 2-0 in poliestere.
- Ciascun DISPOSITIVO COR-KNOT® e COR-KNOT®-MINI è indicato per essere usato non più di 12 volte.

## AVVERTENZE

- L'operatore deve essere a conoscenza delle procedure e delle tecniche standard relative all'uso della sutura e del titanio chirurgici prima di utilizzare il DISPOSITIVO COR-KNOT® con il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® per il fissaggio e il taglio della sutura.
- Per una sicurezza adeguata del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è necessario che il giudizio clinico e le appropriate tecniche chirurgiche siano garantite dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Non pulire o sterilizzare una seconda volta. La pulizia o la rimozione adeguata di sangue o altri corpi estranei da prodotti COR-KNOT® usati non è garantita. La validità della risterilizzazione non è stata comprovata. La mancata rimozione di agenti infettivi o infiammatori può essere pericolosa per il paziente. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse nei dispositivi o nei FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD ritrattati.
- Eliminare i prodotti COR-KNOT® aperti, inutilizzati, scaduti o danneggiati.
- I componenti FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD® e ogni DISPOSITIVO COR-KNOT®, insieme alla confezione, devono essere ispezionati, classificati e smaltiti in conformità alle procedure standard approvate in materia di smaltimento di dispositivi medici.
- Il contatto diretto tra tessuti sensibili (ad es., arterie pulsanti, foglietti della valvola cardiaca, corde valvolari, ecc.) e corpi estranei può causare lesioni o danni tissutali, come l'erosione dei tessuti. Evitare il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili e qualsiasi tipo di knot, inclusi i knot manuali o i knot meccanici di metallo, come i FISSATORI COR-KNOT® QUICK LOAD.
- Come per ogni corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi tipo di sutura con soluzioni fisiologiche, come quelle presenti nelle vie biliari o nelle vie urinarie, può causare la formazione di calcoli.
- Anche se il titanio contenuto nel FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD è un materiale fisiologicamente altamente inerte, è necessario applicare precauzioni chirurgiche standard ogni qualvolta corpi estranei vengono lasciati all'interno del corpo del paziente.

## PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo da parte o dietro ordine di un medico
- Maneggiare il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® con cautela per evitare danni.
- Non premere la leva viola del DISPOSITIVO COR-KNOT® durante il caricamento del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Se la leva viola viene premuta quando l'uncino del FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® si trova in posizione nella punta dello strumento, si verificheranno danni irreparabili alla lama di taglio per la sutura del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Verificare che le ostruzioni non interferiscano con l'innesco del DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- Non premere la leva del DISPOSITIVO COR-KNOT® carico finché il FISSATORE COR-KNOT® QUICK LOAD® non è stato posizionato appropriatamente sul tessuto o sul materiale protesico e la sutura non è accuratamente tesa sul sito target.
- Non premere la leva viola sullo stesso fissatore COR-KNOT® QUICK LOAD® più di una volta.

## MATERIALE

TITANIO ASTM F67 GRADO 1 o 2. (HIGH PURITY: Fe NO GREATER THAN .04% AND O NO GREATER THAN 10%. (Supplier ALC Precision, Farmingdale, NY))

## STERILIZZAZIONE

Sterilizzato con Ossido di Etilene.

Latex free

Ftalati Free

## CERTIFICAZIONI

Il dispositivo è dotato di marchio CE, Ente certificatore DEKRA 0344 ed ISO 13485-2016

## COMPATIBILITA' CONDIZIONATA CON RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI CONDITIONAL)



**MR Conditional**

Dalle informazioni sui test effettuati le clip in titanio COR-KNOT® FASTENERS non costituiscono rischio aggiuntivo per pazienti sottoposti a risonanza magnetica nucleare qualora si utilizzi un'apparecchiatura MRI con campo magnetico statico non superiore a 3-Tesla e rispettando le relative precauzioni per evitare il surriscaldamento (riferimento MRI per 15 min. con SAR di 3-W/kg).

## PRODOTTI DISPONIBILI - CND – REPERTORIO - CLASSE DI RISCHIO e VALIDITA'

Codice	Descrizione	Numero Repertorio	CND	Classe	Validità
030925	COR-KNOT®, Dispositivo Standard per il fissaggio di suture chirurgiche. 2 pz per conf	1054573/R	H0299	III	24 mesi
031400	COR-KNOT®-MINI, Dispositivo MINI per il fissaggio di suture chirurgiche. 2 pz per conf	1223400/R	H0299	III	24 mesi
030950	COR-KNOT® QUICK LOAD Box di 12 buste – n.1 fissatori per busta	1054746/R	H9099	III	24 mesi
030902	COR-KNOT® QUICK LOAD – Box di 12 buste – n.6 fissatori per busta	1054855/R	H9099	III	24 mesi
031450	COR-KNOT®-MINI COMBO KIT 2 dispositivi Mini + 12 fissatori per KIT	1223523/R	H0299	III	24 mesi
031105	COR-KNOT® COMBO KIT 2 dispositivi Standard + 12 fissatori per KIT	1706678/R	H0299	III	24 mesi

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN CHIRURGICA CARDIOVASCOLARE

- **New Knot Tying Technique for Minimally Invasive approach to Mitral Valve Repair**  
R. Rodriguez, f. p. Sutter, f. d. Ferdinand, l. e. Samuels, g. Scott. surgery,  
Lankenau medical center, Wynnewood, pa,
- **Clinical Outcomes of Patients More Than One Year after Minimally Invasive Mitral Valve Repair and Replacement Surgery with Sutures Secured using Automated Titanium Fasteners.**  
Roberto Rodriguez, MD, Francis P. Sutter, DO, Louis E. Samules, MD, Daniel Ice, MD, Susan Morrissey, Kathleen M. Holzman, RN, Scott Goldman, MD.  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA.
- **Comparison of Strength, Consistency and Speed of Manually-Tied Knots vs. Automated Titanium Fasteners in an Ex-vivo Minimally Invasive Mitral Ring Model Using a New Micro-Transducer Pressure Analysis System.**  
Candice Y. Lee, Peter A. Knight, Jude S. Sauer, Heather R. Gorea, Angelo J. Martellaro.  
University of Rochester Medical Center/Strong Memorial Hospital, Rochester, NY, USA, 2LSI SOLUTIONS, INC., Victor, NY, USA.
- **Facilitating Technology for Knot Tying During Minimally Invasive Mitral Valve Repair**  
Scott Goldman, Francis Sutter, Roberto Rodriguez, Francis Ferdinand  
Lankenau Medical Center, Wynnewood, PA, USA
- **Titanium Fasteners in Open Aortic Valve Replacement Surgery: Effective and Significant Savings**  
Candice Y. Lee, MD, Juan M. Lehoux, MD, Peter A. Knight, MD.  
University of Rochester Medical Center, Rochester, NY, USA.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE IN ALTRE CHIRURGIE

- **Evaluation of specialized laparoscopic suturing and tying devices.**  
Atul K Madan, Constantine T Frantzides, Christopher L Tebbit, William C Park, Nakka V Aruna Kumari, Nina Shervin. Department of Surgery, University of Tennessee-Memphis, Memphis, Tennessee, USA. JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons / Society of Laparoendoscopic Surgeons
- **Endoscopic treatment modalities for gastroesophageal reflux disease.**  
R. E. Lutfi, A. Torquati, W. O. Richards. Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques , September 2004, Volume 18, Issue 9, pp 1299-1315
- **Early experience with minimally invasive repair of congenital diaphragmatic hernias: results and lessons learned** Marjorie J Arca, Douglas C Barnhart<sup>a</sup>, Joseph L Lelli Jr<sup>a</sup>, Jonathon Greenfeld<sup>a</sup>, Carroll M Harmon<sup>a</sup>, Ronald B Hirschl<sup>a</sup>, Daniel H Teitelbaum<sup>a</sup> Department of Surgery, University of Michigan Medical School and the C.S. Mott Children's Hospital, Ann Arbor, MI, USA
- **Endoscopic intraluminal suture plication of the gastric pouch and stoma in postoperative Roux-en-Y gastric bypass patients.**  
Michael Schweitzer. The Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland, USA. Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques (Impact Factor: 1.07). 08/2004; 14(4):223-6. DOI:10.1089/lap.2004.14.223

- **Use of titanium knot placement device (TK-5) to secure dorsal vein complex during laparoscopic radical prostatectomy and cystoprostatectomy.**  
Abreu SC, Rubinstein M, Messias FI, Argollo RS, Guedes GA, Araújo MB, Rubinstein I, Cerqueira JB, Fonseca GN. Urology. 2006 Jan;67(1):190-4. Section of Laparoscopy and Endourology, ANDROS, Hospital Urológico de Brasília, Brasilia, Brazil.
- **Magnetic Augmentation of the Lower Esophageal Sphincter: Results of a Feasibility Clinical Trial.**  
Luigi Bonavina, Greta I. Saino, Davide Bona, John Lipham, Robert A. Ganz, Daniel Dunn, Tom DeMeester Journal of Gastrointestinal Surgery December 2008, Volume 12, Issue 12, pp 2133-2140

**La LSI Solutions Inc.  
7796 Victor-Mendon Road  
Victor – New York 14564 - USA**

**produttore del prodotto descritto , si avvale della Levi BioTech Srl quale distributore esclusivo su tutto il territorio italiano.**

E' fatto divieto di consegnare la presente scheda al di fuori dei casi espressamente previsti dal bando di gara se non per il tempo strettamente necessario al fine di prendere cognizione degli aspetti tecnico scientifici dei prodotti.

Ditta: Levi BioTech Srl - Via Piave, 7, 00187 ROMA - P.IVA/C.F. 06070001000

Nome nazionalità produttore: LSI SOLUTIONS® - 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 Identificativo 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
<b>COR-KNOT COMBO KIT</b> (2 dispositivi <u>STANDARD</u> + 12 fissatori per kit)	031105	031105	H0299	1706678/R	PZ	30	900,00 €	30%	630,00 €	22%	18.900,00 €
<b>COR-KNOT QUICK LOAD - SINGOLO</b> Box di 12 buste - n. 1 fissatore per busta	030950	030950	H9099	1054746/R	PZ	14	679,00 €	30%	475,00 €	4%	6.650,00 €
<b>TOTALE FORNITURA</b>											25.550,00 €
<b>DISPONIBILE ANCHE :</b>											
<b>COR-KNOT MINI COMBO KIT</b> (2 dispositivi <u>MINI</u> + 12 fissatori per kit)	031450	031450	H0299	1223523/R	PZ		843,00 €	30%	590,00 €	22%	
Roma, 02/12/2022						Firma digitale di: Dina Michelle Malamuth					

**Oggetto:** FORNITURA DI MATERIALE PER CARDIOCHIRURGIA - COR KNOT COMBO

**Mittente:** Natascia Sieno <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Data:** 05/12/2022, 10:55

**A:** cardiochirurgia@ospedale.caserta.it

In riferimento alla fornitura di materiale per cardiocirurgia - Cor Knot, si trasmette in allegato la scheda tecnica inviata dalla Ditta LEVI BIO TECH, ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Cordialmente

U.O.C. Provveditorato ed Economato

— Allegati: —

---

NOTA TECNICA COR-KNOT\_COR-KNOT-MINI Rev. 12-2019 AC.pdf

1,3 MB

**Oggetto:** Scheda di valutazione Cor-Knot

**Mittente:** "cardiochirurgia" <cardiochirurgia@ospedale.caserta.it>

**Data:** 30/12/2022, 13:52

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

Si da parere favorevole

— Allegati: —

---

Scheda di conformita Cor-Knot\_000007.pdf

3,7 MB



**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata ex art. 63 comma 2 lett. b punto 2 del d.lgs n.50/2016 per la fornitura annuale di dispositivi Cor-Knot per la UOC Cardiochirurgia.

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

Il costo derivante dal presente atto : €29.974,00

- 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, 12/01/2023

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**