



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

Determina Dirigenziale N. 39 del 16/01/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata ex l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già MALLINCKRODT) per la UOC Diagnostica per Immagini.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/01/2023 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Procedura negoziata ex l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già MALLINCKRODT) per la 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. 32309 del 10/11/2022 (Allegato n. 1) il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Paolo D'Andrea, nel trasmettere la relativa dichiarazione di infungibilità, ha richiesto a questo Servizio la fornitura per un fabbisogno trimestrale di "...n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già Mallinckrodt)" in dotazione alla stessa UOC;
- in data 23/11/2022 il Direttore della Farmacia Ospedaliera – 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 allo stesso Servizio la richiesta in parola, validata dalla medesima oltrechè dall'allora Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Arnolfo Petruzzello (Allegato n. 2);

RILEVATO CHE

- in data 11/01/2023, è stato quindi inoltrato - *a mezzo pec* - alla Ditta Guerbet Italia S.p.A. invito a presentare offerta, con la massima urgenza, per la suindicata fornitura (nota Prot. n. 877 del 11/01/2023 - Allegato n. 3);
- la medesima Ditta in data 13/01/2023 ha riscontrato l'invito, dichiarando la propria disponibilità a fornire i prodotti *de quibus* alle condizioni economiche di seguito riportate (Allegato n. 4):
- n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml, cannula, raccordo ad "Y" con estensione da 150cm con doppia valvola e spike per iniettore Optivantage DH modello BOON – importo complessivo per n. 10 confezioni indivisibili da n. 20 unità €. 3.530,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario a confezione indivisibile da n. 10 unità €. 353,00 Iva esclusa al 22% - prezzo unitario per 1 Dualpack con 2 siringhe da 200 ml €. 17,65 Iva esclusa al 22%);
- in sede di offerta ha anche dichiarato che i dispositivi in questione sono distribuiti e commercializzati in esclusiva per l'Italia; dispositivi compatibili con l'apparecchiatura nella disponibilità dell'Azienda (Allegato n. 5);

CONSIDERATO CHE il Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Paolo D'Andrea – previa richiesta del Servizio scrivente (mail del 13/01/2023- Allegato n.6) – ha comunicato che "si conferma l'idoneità del prodotto offerto" (Allegato n. 7);

Visti

- l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

Determinazione Dirigenziale

- 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, pertanto, di affidare ex art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta Guerbet Italia S.p.A. la fornitura di n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già Mallinckrodt), secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di €. 3.530,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario a confezione indivisibile da n. 10 unità €. 353,00 Iva esclusa al 22% - prezzo unitario per 1 Dualpack con 2 siringhe da 200 ml €. 17,65 Iva esclusa 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) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta Guerbet Italia S.p.A. la fornitura di n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già Mallinckrodt), secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di €. 3.530,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario a confezione indivisibile da n. 10 unità €. 353,00 Iva esclusa al 22% - prezzo unitario per 1 Dualpack con 2 siringhe da 200 ml €. 17,65 Iva esclusa al 22%);

II- DI IMPUTARE la spesa complessiva della fornitura pari ad €.4.306,60 Iva inclusa al 22% sul c.e. 5010107010 "Dispositivi medici" relativo al bilancio 2023;

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. U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
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"
CASERTA

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

Uoc Farmacia
UOC Provveditorato

Oggetto: Richiesta kit monouso per iniettore OPTIVANTAGE
GUERBET

Con la presente si chiede ordine trimestrale per siringhe monouso per iniettore tc in nostradotazione (MALLINCKRODT) ditta Guerbet con codice di riferimento: (844023/223258)

CASERTA 10/11/2022

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

U.O.C. AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/23

e-mail: _____

PEC: _____

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 TC MALLINCKRODT

Cod 844023/223258

Conf. 50 unità per Conf

commercializzati dalla ditta: produttrice Bayer Med Care IN

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

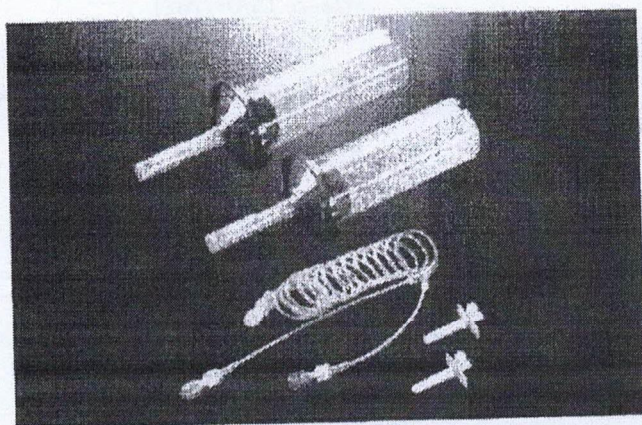
Caserta 10/11/2022

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

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazioni

schede tecniche dei prodotti richiesti.

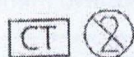
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



**Doppia Siringa TC,
raccordo ad Y spiralato
con doppia valvola, spike
di riempimento**

REF: 8440235

Codice prodotto: 236302



Utilizzo su iniettori TC Guerbet **OptiVantage**

Descrizione: 2 siringhe TC da 200 ml, 2 spike di riempimento, 1 raccordo ad Y spiralato da 150 cm con doppia valvola

Componenti/Materiali

Tipo di luer
2 luer femmina + 2 tappi
1 luer maschio + tappo

Materiali

Polipropilene (PP),
Gomma sintetica (SR),
Acrilnitrile Butadiene Stirene (ABS), Policarbonato (PC),
Polivinilcloruro (PVC),
Silicone (S)
Polietilene a bassa densità (LDPE)

OptiVantage® è un marchio registrato di Guerbet o delle sue filiali.
DuPont™ e Tyvek® sono marchi registrati di DuPont o delle sue filiali.
Data di emissione: Dicembre 2021

Distribuito in esclusiva da:
Guerbet/Liebel-Flarsheim Company LLC
Prodotto in Cina
Shenzhen Baoan Medical Supply Co., Ltd.
Weikang Ltd., Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
www.guerbet.com

Confezionamento/Sterilizzazione

Unità per confezione - 20
Confezionamento - Carta Tyvek®
Sterilizzazione - Ossido di etilene (ETO)
Peso per confezione - 7,4 kg
Dimensione della confezione - 53 x 39 x 39,5 cm

Specifiche tecniche

Pressione massima - 350 PSI
Volume siringhe - 200 ml
Lunghezza raccordo - 150 ml
Presenza lattice - No
Presenza ftalati - No
Validità - 3 anni
Classe del dispositivo - II a
Classificazione CND - A020104
Numero Repertorio DM - 2131236

La regolamentazione può differire da un paese all'altro.
Per ulteriori informazioni di carattere legale si prega di fare riferimento al rappresentante locale Guerbet.

Informazioni non contrattualmente vincolanti.
Le presentazioni possono differire da un paese all'altro.
Alcune funzioni potrebbero essere a pagamento.

Si prega di consultare anche le note legali disponibili sul nostro sito web consumables.guerbet.com/it nella sezione relativa.

Guerbet

Milano, 15/07/2021

Spett.le **AO S. ANNA E SAN SEBASTIANO**
VIA TESCIONE
81100 CASERTA

OGGETTO: VARIAZIONE CODICE PRODOTTO E REPERTORIO DISPOSITIVO MEDICO COD. 234162
Ns. offerta prot. 63-2021 del 01/02/2021 Vs richiesta Prot.n.0003303/U del 29/01/2021

Gent.le Cliente,

con la presente Le comunichiamo che in un'ottica di miglioramento nell'impiego del seguente dispositivo medico

| CODICE PRODOTTO | REF | CND | REPERTORIO | DESCRIZIONE PRODOTTO ESTESA |
|------------------------|------------|------------|-------------------|--|
| 234162 | 844023B | A020104 | 1825030 | Dualpack con 2 siringhe da 200 ml, cannula, raccordo a "Y" con estensione da 150 cm con doppia valvola |

sono state apportate dal produttore alcune modifiche.

Sono state sostituite le cannucce di riempimento con gli spike per il caricamento diretto del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica da qualsiasi confezionamento disponibile (flaconi in vetro, flaconi in plastica o sacche)

Ne consegue che i nuovi riferimenti del prodotto sono i seguenti:

| CODICE PRODOTTO | REF. | CND | REPERTORIO | DESCRIZIONE PRODOTTO ESTESA |
|------------------------|-------------|------------|-------------------|--|
| 236302 | 844023S | A020104 | 2131236 | Dualpack con 2 siringhe da 200 ml, con perforatore (Spike), raccordo a "Y" con doppia valvola con estensione da 150 cm |

A completamento della presente comunicazione inviamo la nuova scheda tecnica del prodotto.

Le condizioni economiche restano invariate rispetto alla nostra offerta.

La preghiamo di prendere nota di quanto sopra e di aggiornare le vostre anagrafiche.

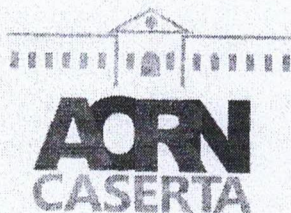
Facciamo presente che i prossimi ordini verranno evasi e fatturati utilizzando il nuovo codice prodotto.

Il nostro Servizio Clienti rimane a disposizione per eventuali chiarimenti e/o informazioni in merito (Tel. 02 97168213/14 e-mail: servizioclienti-italia@guerbet.com)

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Guerbet Spa

Guerbet S.p.A.
General Manager
Dr. Alessandro Bozzi



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

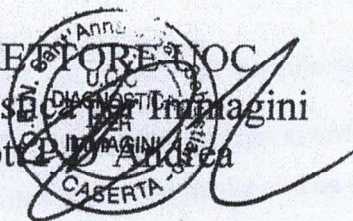
Uoc Farmacia
UOC Provveditorato

Oggetto: Richiesta kit monouso per iniettore OPTIVANTAGE
GUERBET

Con la presente si chiede ordine trimestrale per siringhe monouso per iniettore tc in nostradotazione (MALLINCKRODT) ditta Guerbet con codice di riferimento: (844023/223258)

CASERTA 10/11/2022

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



U.O.C. AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/23

e-mail: _____

PEC: _____

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 TC MALLINCKRODT

Cod 844023/223258

Conf. 50 unita' per Conf

9059357
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 10/11/2022

Dott. Paolo Maresca
Dir. UOC Diagnostica per Immagini

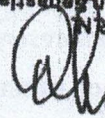


Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione


schede tecniche dei prodotti richiesti.

IL DIRETTORE
DEL DIPARTIMENTO
DEL SEANZI

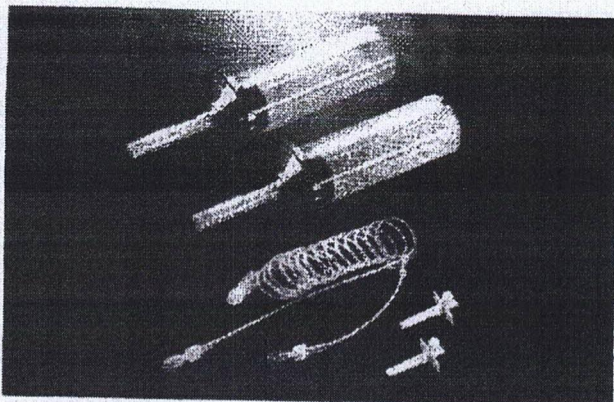
A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Anatomia Patologica
Direttore: Dott. Pasquale Orabona



Quero



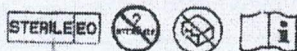
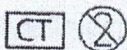
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO



**Doppia Siringa TC,
raccordo ad Y spiralato
con doppia valvola, spike
di riempimento**

REF: 844023S

Codice prodotto: 236302



Utilizzo su iniettori TC Guerbet **OptiVantage**

Descrizione: 2 siringhe TC da 200 ml, 2 spike di riempimento, 1 raccordo ad Y spiralato da 150 cm con doppia valvola

Componenti/Materiali

Tipo di luer
2 luer femmina + 2 tappi
1 luer maschio + tappo

Materiali
Polipropilene (PP),
Gomma sintetica (SR),
Acrilonitrile Butadiene Stirene (ABS), Policarbonato (PC),
Polivinilcloruro (PVC),
Silicone (S)
Polietilene a bassa densità (LDPE)

OptiVantage® è un marchio registrato di Guerbet o delle sue filiali.
DuPont™ e Tyvek® sono marchi registrati di DuPont o delle sue filiali.
Data di emissione: Dicembre 2021

Distribuito in esclusiva da:
Guerbet/Liebel-Flarshem Company LLC
Prodotto in Cina
Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.
Weikang Ltd., Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

www.guerbet.com

Confezionamento/Sterilizzazione

Unità per confezione - 20
Confezionamento - Carta Tyvek®
Sterilizzazione - Ossido di etilene (EtO)
Peso per confezione - 7,4 kg
Dimensione della confezione - 53 x 39 x 39,5 cm

Specifiche tecniche

Pressione massima - 350 PSI
Volume siringhe - 200 ml
Lunghezza raccordo - 150 ml
Presenza lattice - No
Presenza ftalati - No
Validità - 3 anni
Classe del dispositivo - II a
Classificazione CND - A020104
Numero Repertorio DM - 2131236

La regolamentazione può differire da un paese all'altro.
Per ulteriori informazioni di carattere legale si prega di fare riferimento al rappresentante locale Guerbet.

Informazioni non contrattualmente vincolanti.
Le presentazioni possono differire da un paese all'altro.
Alcune funzioni potrebbero essere a pagamento.

Si prega di consultare anche le note legali disponibili sul nostro sito web consumables.guerbet.com/it nella sezione relativa.

Guerbet |

776643

Guerbet | 
Contrast for Life

Milano, 15/07/2021

Spett.le **AO S. ANNA E SAN SEBASTIANO**
VIA TESCIONE
81100 CASERTA

OGGETTO: VARIAZIONE CODICE PRODOTTO E REPERTORIO DISPOSITIVO MEDICO COD. 234162
Ns. offerta prot. 63-2021 del 01/02/2021 Vs richiesta Prot.n.0003303/U del 29/01/2021

Gent.le Cliente,

con la presente Le comuniciamo che in un'ottica di miglioramento nell'impiego del seguente dispositivo medico

| CODICE PRODOTTO | REF | CND | REPERTORIO | DESCRIZIONE PRODOTTO ESTESA |
|-----------------|---------|---------|------------|--|
| 234162 | 844023B | A020104 | 1825030 | Dualpack con 2 siringhe da 200 ml, cannula, raccordo a "Y" con estensione da 150 cm con doppia valvola |

sono state apportate dal produttore alcune modifiche.

Sono state sostituite le cannucce di riempimento con gli spike per il caricamento diretto del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica da qualsiasi confezionamento disponibile (flaconi in vetro, flaconi in plastica o sacche)

Ne consegue che i nuovi riferimenti del prodotto sono i seguenti:

| CODICE PRODOTTO | REF. | CND | REPERTORIO | DESCRIZIONE PRODOTTO ESTESA |
|-----------------|---------|---------|------------|--|
| 236302 | 844023S | A020104 | 2131236 | Dualpack con 2 siringhe da 200 ml con perforatore (Spike) raccordo a "Y" con doppia valvola con estensione da 150 cm |

A completamento della presente comunicazione inviamo la nuova scheda tecnica del prodotto.

Le condizioni economiche restano invariate rispetto alla nostra offerta.

La preghiamo di prendere nota di quanto sopra e di aggiornare le vostre anagrafiche.

Facciamo presente che i prossimi ordini verranno evasi e fatturati utilizzando il nuovo codice prodotto.

Il nostro Servizio Clienti rimane a disposizione per eventuali chiarimenti e/o informazioni in merito (Tel. 02 97168213/14 e-mail: servizioclienti-italia@guerbet.com)

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

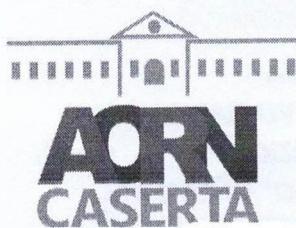
Guerbet Spa

Guerbet S.p.A.
General Manager
Dr. Alessandro Boccia

Guerbet S.p.A. a socio unico - Sede legale e operativa: Via Larga, 4 - 20122 Milano - Tel. 02.97168200 - Fax 02.93664083
www.guerbet.it - C.F. e P.IVA: 03841180106 - Capitale Sociale 8.000.000 Euro i.v. - C.C.I.A.A. Milano n. 03841180106 -
N. REA 1958618 - Guerbet S.p.A. soggetta a direzione e coordinamento da parte della società Guerbet SA di nazionalità francese

RISA

RISA



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

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0000877/U Data: 11/01/2023 14:19
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta
GUERBET ITALIA S.p.A.
guerbetspa@legalmail.it

OGGETTO: Fornitura di n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già MALLINCKRODT) per le esigenze della UOC Diagnostica per Immagini - Richiesta -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire **CON LA MASSIMA URGENZA** all'indirizzo pec 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 di seguito indicata:

- n. 200 siringhe monouso da 200 ml Dualpack per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già MALLINCKRODT) con perforatore (spike), raccordo a "Y" con doppia valvola con estensione da 150 cm (Codice Prodotto 236302 – Codice REF 844023S).

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 |
| Codice IPA: | aosa_061 |
| Codice Univoco Ufficio: | 551B2G |

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

| | |
|----------------------------------|--------------|
| 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

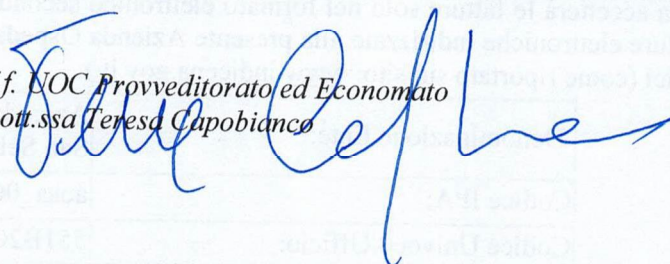
Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

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. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco



Milano, 13/01/2023

Spett.le **AO S. ANNA E SAN SEBASTIANO**
VIA TESCIONE
81100 CASERTA

E-mail provveditorato@ospedale.caserta.it
E-mail provveditorato@ospedalecasertapec.it

OGGETTO: Richiesta di offerta n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET. Vs prot.877/U del 11/01/2023
OFFERTA DI FORNITURA DI MATERIALE BIOMEDICALE - Ns. prot.n.14-2023 del 13/01/2023

Con riferimento alla Vs richiesta Prot.n.0000877/U del 11/01/2023, siamo lieti di sottoporre alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta per il materiale biomedicale di seguito elencato:

MATERIALE BIOMEDICALE

| CODICE | CND | REPERTORIO | PRODOTTO | CONF.NTO | PREZZO DI LISTINO | PREZZO PER UNITA' OFFERTO | SCONTO OFFERTO | PREZZO A CONFEZIONE OFFERTO | Q.TA' | TOTALE OFFERTO | IVA |
|--------|---------|------------|--|--|-------------------|---------------------------|----------------|-----------------------------|-------|----------------|-----|
| 236302 | A020104 | 2131236/R | BOON Dualpack con 2 siringhe da 200 ml, cannula, raccordo ad "Y" con estensione da 150 cm con doppia valvola e spike per iniettore Optivantage DH (Ref. 844023S) | Confezione indivisibile da 20 unità | € 24,00 | € 17,65 | 26,46 % | € 353,00 | 200 | € 3.530,00 | 22% |



Condizioni di fornitura:

- Validità dell'offerta: fino al **31/12/2023**
- Consegna: 48/120 ore, data ricevimento ordine, salvo la non disponibilità del prodotto a magazzino
- Porto e imballo: franco Vs. magazzino
- Condizioni di pagamento: 60 gg data ricevimento fattura

- *L'eventuale invio del Vs. ordine di acquisto comporta la automatica accettazione di tutte le condizioni di fornitura espresse nella presente offerta economica, ivi compresi i termini di pagamento;*
- *I Vostri ordini potranno essere trasmessi direttamente al Customer Service Guerbet S.p.A. tramite fax al n. 02/93664080, o tramite e-mail a servizioclienti-italia@guerbet.com;*
- *Ogni eventuale richiesta relativa allo stato di evasione dei Vs. ordini potrà essere inoltrata al Customer Service Guerbet S.p.A., tel. 02/97168200, o tramite e-mail a servizioclienti-italia@guerbet.com.*

Cordiali saluti,

Guerbet S.p.A.
General Manager
Dr. Alessandro Bocchi





Milano, 13/01/2023

Spett.le **AO S. ANNA E SAN SEBASTIANO**
VIA TESCIONE
81100 CASERTA

E-mail provveditorato@ospedale.caserta.it

OGGETTO: Richiesta di offerta n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET - Vs prot.877/U del 11/01/2023
OFFERTA DI FORNITURA DI MATERIALE BIOMEDICALE - Ns. prot.n.14-2023 del 13/01/2023

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA'

Il sottoscritto Alessandro Bocci, C.F. BCCLSN66R10A944E, nato a Bologna (BO) il 10/10/1966, e residente a Portovenere (SP), in l° Traversa Olivo, n. 26, in qualità di Direttore Generale e Legale Rappresentante della Società Guerbet S.p.A., C.F. e P.IVA 03841180106, con sede legale e operativa in Via Larga 4 – 20122 MILANO (MI),

DICHIARA

che i dispositivi medici offerti:


- Dualpack con 2 siringhe da 200 ml, cannula, raccordo ad "Y" con estensione da 150 cm con doppia valvola e spike per iniettore Optivantage DH modello BOON by GUERBET, codice **236302**

è commercializzato e distribuito in esclusiva per l'Italia dalla scrivente società, per cui si esclude l'eventualità di vendita diretta da parte della Casa Produttrice e di qualsiasi altro soggetto intermediario

DICHIARA INOLTRE

che gli unici consumabili dedicati alla apparecchiatura sono quelli oggetto della presente procedura

In fede,

Guerbet S.p.A.
General Manager
Dr. Alessandro Bocci


Richiesta di conformità tecnica SIRINGHE PER INIETTORE TAC

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>**A** **radiologia** <radiologia@ospedale.caserta.it>**Data** venerdì 13 gennaio 2023 - 11:52

Si trasmette in allegato la scheda tecnica del prodotto emarginato in oggetto.

Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

Scheda tecnica Dualpack SU con spike_ 844023S_236302.pdf

Fw:Re:I: Fw:Richiesta di conformità tecnica SIRINGHE PER INIETTORE TAC

Da radiologia <radiologia@ospedale.caserta.it>
A provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data venerdì 13 gennaio 2023 - 13:40

Da : "paolo.dandrea" paolo.dandrea@aorncaserta.it
A : "provveditorato" provveditorato@ospedalecasertapec.it, radiologia@ospedale.caserta.it
Cc :
Data : Fri, 13 Jan 2023 13:24:43 +0100
Oggetto : Re:I: Fw:Richiesta di conformità tecnica SIRINGHE PER INIETTORE TAC

Buongiorno

valutate le schede tecniche allegato, si conferma l' idoneità del prodotto offerto.

Cordiali saluti

Dr Paolo D'Andrea
Dir UOC Diagnostica per Immagini

Da "Paolo D'andrea" casa-micciola@hotmail.it
A "paolo.dandrea@aorncaserta.it" paolo.dandrea@aorncaserta.it
Cc
Data Fri, 13 Jan 2023 12:20:56 +0000
Oggetto I: Fw:Richiesta di conformità tecnica SIRINGHE PER INIETTORE TAC

Inviato da [Posta](#) per Windows

Da: radiologia
Inviato: venerdì 13 gennaio 2023 12:00
A: casa-micciola@hotmail.it
Oggetto: Fw:Richiesta di conformità tecnica SIRINGHE PER INIETTORE TAC

Da provveditorato@ospedale.caserta.it
A "radiologia" radiologia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Fri, 13 Jan 2023 11:52:20 +0100
Oggetto Richiesta di conformità tecnica SIRINGHE PER INIETTORE TAC

Si trasmette in allegato la scheda tecnica del prodotto emarginato in oggetto.

Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata ex l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di n. 200 siringhe monouso Dualpack da 200 ml per iniettore TC GUERBET OPTIVANTAGE (già MALLINCKRODT) per la 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 : €4.306,60

- 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, 16/01/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito