



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

Determina Dirigenziale N. 519 del 13/07/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**Oggetto: FORNITURA DI N.2 BAKRI BALLOON EX ART. 1 COM. 2 LETT. A) DEL D. LGS. 76/2020
CONVERTITO CON L. N.120/2020 E S.M.I. DA DESTINARE ALLA UOC OSTETRICIA E
GINECOLOGIA**

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/07/2023 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: FORNITURA DI N.2 BAKRI BALLOON EX ART. 1 COM. 2 LETT. A) DEL D. LGS. 76/2020 CONVERTITO CON L. N.120/2020 E S.M.I. DA DESTINARE ALLA UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA.

IL DIRETTORE 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.17605/i del 09/06/2023, il Direttore della UOC Ostetricia e Ginecologia di questa AORN, Prof. Luigi Cobellis, indirizzata alla Farmacia Ospedaliera - ha richiesto la fornitura di n.2 dispositivi Bakri Balloon "*necessari ed indispensabili per la procedura operativa di tamponamento in caso di emorragia post-partum*" (agli atti), segnalando al contempo che trattasi di fornitura finalizzata ad "*assicurare un'adeguata assistenza...non sostituibile in caso di emergenza*";
- in riscontro, la Farmacia Ospedaliera con nota prot. 17725/i in data 12/06/2023 (**Allegato 1**), indirizzata sia alla Struttura richiedente che alla scrivente UOC ha comunicato a questa UOC di non poter soddisfare la richiesta, atteso che "*l'ultimo contratto informatico utile (n.4600045857) afferisce alla determina n.483 /2017*";
- il Direttore della UOC richiedente, con annotazione in calce alla nota prot. 17831/i del 13/06/2023 (**Allegato 2**), ha dichiarato che "*trattasi di dispositivo per il trattamento delle emorragie post-partum considerato di prima scelta nelle sue specifiche*";

TENUTO CONTO CHE

- la spesa a farsi è inferiore a € 1.000,00, in data 14/06/2023 con nota prot. 17993/U (**Allegato 3**), ricorrendo la necessità di approvvigionarsi, il Servizio scrivente ha inoltrato alla Ditta Cook Italia Srl., già affidataria, richiesta per la fornitura in urgenza del materiale *de quo*;
- in data 26/06/2023, la Ditta interpellata ha fatto pervenire offerta (**Allegato 4**) per un importo complessivo totale di € 500,00, Iva Esclusa al 22%, nella configurazione ivi esposta e sotto riportata:

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA AL 22%
J-SOS-100500	Set catetere Bakri a palloncino per tamponamento; diametro 24 0Fr, lunghezza 54 cm	€ 250,00

Determinazione Dirigenziale

J-SOSR-100500	Catetere a palloncino post-parto Bakri con componenti a instillazione rapida	€ 250,00
---------------	--	----------

CONSIDERATO CHE in data 11/07/2023 (**Allegato 5**), il Direttore della UOC richiedente – su impulso del Servizio scrivente - ha validato la conformità del materiale in questione, dichiarando *“come prodotto conforme alle effettive esigenze della UOC Ostetricia e Ginecologia quello di seguito evidenziato...”*:

CODICE PRODOTTO	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA AL 22%
J-SOSR-100500	Caterere a palloncino post-parto Bakri con componenti a instillazione rapida	€ 250,00

VISTO l'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i.;

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

RITENUTO pertanto, di procedere, ai sensi dell'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., ad affidare alla Ditta Cook Italia Srl. la fornitura di n.2 dispositivi Bakri Balloon, da destinare alla UOC Ostetricia e Ginecologia di questa AORN; tanto per l'importo complessivo di € 500,00, IVA esclusa al 22%, come sotto dettagliato:

CODICE PRODOTTO	QUANTITA'	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO IVA ESCLUSA AL 22%
J-SOSR-100500	2	Caterere a palloncino post-parto Bakri con componenti a instillazione rapida	€ 250,00
TOTALE			€ 500,00

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 – PROCEDERE, ai sensi dell'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., ad affidare alla Ditta Cook la fornitura di n.2 dispositivi Bakri Balloon, da destinare alla

Determinazione Dirigenziale



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

UOC Ostetricia e Ginecologia di questa AORN; tanto per l'importo complessivo di € 500,00, IVA esclusa al 22%, come sotto dettagliato:

CODICE PRODOTTO	QUANTITA'	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO IVA INCLUSA AL 22%
J-SOSR-100500	2	Caterere a palloncino post-parto Bakri con componenti a instillazione rapida	€ 250,00
TOTALE			€ 610,00

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 610,00, Iva inclusa al 22%, sul conto economico n. 5010108010 "Dispositivi medici" - bilancio 2023;

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta Cook Italia S.r.l.;

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

V - TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed altresì alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera, U.O.C. Ostetricia e Ginecologia, per gli adempimenti di rispettiva competenza.

L'estensore
Dott.ssa Agnese Basilicata

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

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

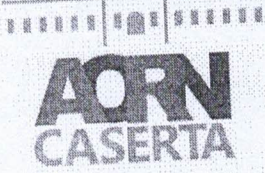


REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

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

Determinazione Dirigenziale

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



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Farmacia

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

ALLEGATO 1

Direttore

Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603

UOS: Farmacoeconomia e UMaCa

Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731

Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232364

IPAS: Dispositivi Medici di Alta Specializzazione

Dott.ssa Gabriella Caiola
Tel: 0823 232541

Dirigenti Farmacisti

Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611

Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia
Bisceglia Tel: 0823232426

Settore Dispositivi Medici Dott.ssa
Giovanna Capone Tel: 0823232298

Al Direttore U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia
Al Direttore U.O.C. Provveditorato

LORO SEDI

Oggetto: richiesta fornitura palloni Bakri.

In riscontro alla nota prot. 0017605 del 09/06/2023 del Direttore dell'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia, si comunica l'impossibilità di procedere all'effettuazione dell'ordine informatico di quanto richiesto per mancanza di contratto informatico.

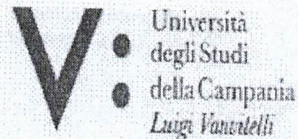
A tal riguardo si precisa che l'ultimo contratto n. 4600045857 afferisce alla determina n.483/2017.

Si invia per i rispettivi adempimenti di competenza.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto



AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia ad indirizzo universitario



Direttore: Prof. Luigi Cobellis

Al Direttore dell'U.O.C. Farmacia Dott.ssa Anna Dello Stritto

OGGETTO: RICHIESTA FORNITURA DI N.2 BAKRI BALLOON

Si richiede l'acquisto di n.2 Bakri Balloon. Tale dispositivo è necessario e indispensabile per la procedura operativa di tamponamento in caso di emorragia post-partum. Pertanto, se ne richiede l'acquisto per assicurare un'adeguata assistenza poiché non sostituibile in caso di emergenza.

Distinti saluti

Caserta, li 09/06/2023

SIAE
345948

D.D.
483/17



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

ALLEGATO 2

Al Direttore U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia
Al Direttore U.O.C. Provveditorato

LORO SEDI

Oggetto: richiesta fornitura palloni Bakri.

- Direttore**
Dott.ssa Anna Dello Stritto
Tel: 0823 232603
- UOS: Farmacoeconomia e UMaCa**
Dott.ssa Teresa Marzano
Tel: 0823 232731
Dott.ssa Ersilia Lupoli
Tel: 0823 232354
- IPAS: Dispositivi Medici di Alta Specializzazione**
Dott.ssa Gabriella Calola
Tel: 0823 232541
- Dirigenti Farmacisti**
Settore A.F.E. Dott.ssa Evelina Murtas
Tel: 0823232611
Settore Farmaci Dott.ssa Maria Dezia Biscoglia
Tel: 0823232426
Settore Dispositivi Medici Dott.ssa Giovanna Capone
Tel: 0823232298

In riscontro alla nota prot. 0017605 del 09/06/2023 del Direttore dell'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia, si comunica l'impossibilita di procedere all'effettuazione dell'ordine informatico di quanto richiesto per mancanza di contratto informatico.

A tal riguardo si precisa che l'ultimo contratto n. 4600045857 afferisce alla determina n.483/2017.

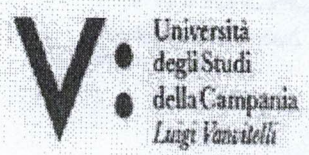
Si invia per i rispettivi adempimenti di competenza.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto
Anna Dello Stritto

PEC - Alla D.S
- All'UOC Farmacia
- UOC Provveditorato
si ricorda alle SSUU che
l'adempimento di fornitura per il
prelievo delle emunzioni per la
consistenza di 12 pezzi nella sua
esclusione. In caso di urgenza
invocando, mi prego di intervenire
per favore.



AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI
Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia ad Indirizzo universitario



Direttore: Prof. Luigi Cobellis

Al Direttore dell'U.O.C. Farmacia Dott.ssa Anna Dello Stritto

OGGETTO: RICHIESTA FORNITURA DI N.2 BAKRI BALLOON

Si richiede l'acquisto di n.2 Bakri Balloon. Tale dispositivo è necessario e indispensabile per la procedura operativa di tamponamento in caso di emorragia post-partum. Pertanto, se ne richiede l'acquisto per assicurare un'adeguata assistenza poiché non sostituibile in caso di emergenza.

Distinti saluti

Caserta, li 09/06/2023

SIAE
345P48
D.D.
483/17



A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0017993/U Data: 14/06/2023 11:21
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:

Spett.le Ditta COOK ITALIA SRL
gare@pec.cook.it

OGGETTO: Fornitura in URGENZA di n. 2 Bakri Balloon per le esigenze della U.O.C. Ostetricia e Ginecologia dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta -Richiesta -

Quest'AORN ha urgente necessità di acquistare n. 2 cateteri a palloncino post -parto Bakri a installazione rapida da destinare alla UOC Ostertircia e Ginecologia. Pertanto 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 sopra descritta.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'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
Nome dell'Ufficio: FATTURAZIONE

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



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

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 UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: gare@pec.cook.it
Inviato: lunedì 26 giugno 2023 17:13
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: Fornitura in urgenza di n. 2 BAKRI BALLON da destinare alla UOC Ostetrica e Ginecologia
Allegati: J-SOSR-100500 Italian V1.0.pdf; offerta cit_1296_D_198402_Q_1909146.pdf

Spett.le cliente,

In allegato offerta economica a Voi riservata e relativa documentazione tecnica.

Saluti,

Patrick Steven De Marco

Tender Representative Italian and Swiss (IT) market

Cook Medical
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, IRELAND
Office +353 61 334440

Italy tel : + 39 02 69 68 28 53
fax : + 39 02 69 43 02 52

Switzerland: tel: +41 44 800 96 09
fax +41 44 800 96 10

gare@cookmedical.com
Patrick.demarco@cookmedical.com

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail and any attachments are private and confidential and are the property of the sender. The information contained herein is privileged and is intended only for the use of the named addressee(s). If you are not the intended addressee, be advised that any unauthorized disclosure, copying, distribution or action in reliance on this material is strictly prohibited.
If you have received this email in error, please notify us immediately by return email.

COOK
MEDICAL

Nota :Cliccando qui sopra potrete accedere o registrarvi al portale impostando la lingua "Italiano" in basso a sinistra.

**How are we doing?
We welcome your feedback.**

COOK
MEDICAL

Take our customer satisfaction survey. >

Da: gae@pec.cook.it
Inviato: lunedì 28 giugno 2022 17:33
A: provveditorato@ospedalecasertapc.it
Oggetto: Fornitura in urgenza di 2 BARRI BALLON da destinare alla UOC Otorinolaringoiatria e
Ginecologia
1-5224-100500 fellaio VI.0.pdf offerta di 15x6 D.199402_C_199145.pdf

Spett.le Cliente,
In allegato offriamo economicità e Vi forniamo e relativa documentazione tecnica

Patrick Steven De Marco

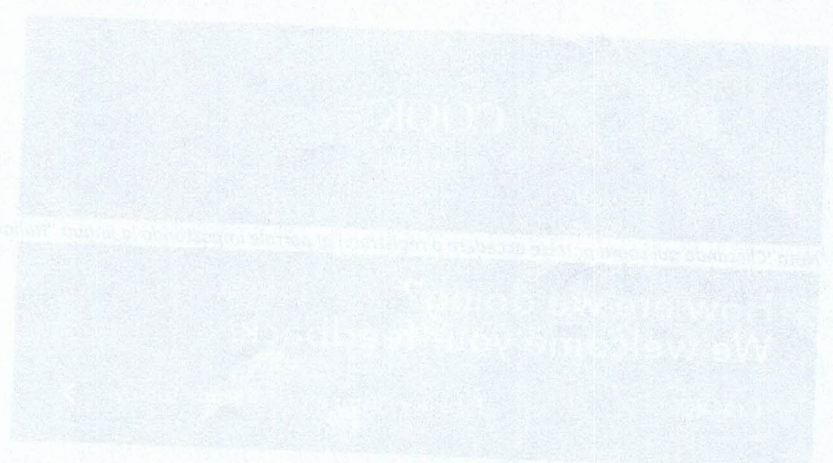
Technical Representative Patrick Steven De Marco (IT) mobile

Cell: +39 081 2522111
E-mail: p.stevendemarco@casertapc.it
Address: Ospedale Caserta, Via S. Bartolomeo 180, 80131 Caserta (CN)
Fax: +39 081 2522111
Web: www.casertapc.it

Il presente documento è riservato ai soli destinatari indicati. Se non sei il destinatario, ti viene comunicato per errore. Se hai ricevuto questo messaggio per errore, ti viene comunicato per errore. Se hai ricevuto questo messaggio per errore, ti viene comunicato per errore. Se hai ricevuto questo messaggio per errore, ti viene comunicato per errore.

~~Handwritten signature and scribbles~~

Handwritten signature: *Mr. De Marco*



COOK[®]

MEDICAL

Scheda Tecnica Prodotto

Società	E-mail: gare@cookmedical.com
Cook Italia Srl Via Galileo Galilei, 32 20834, Nova Milanese (MB) Italia	Tel: +39 02 69 68 28 53
Vigilanza contatto: CMEU Regulatory Affairs - Post Market	E-mail: PostMarketEUAuthorisedRep@cookmedical.com Tel: +353 61 33 44 40

PRODOTTO:Palloncino post-parto Bakri[®] con componenti per l'instillazione rapida**CODICE PRODOTTO:**

J-SOSR-100500

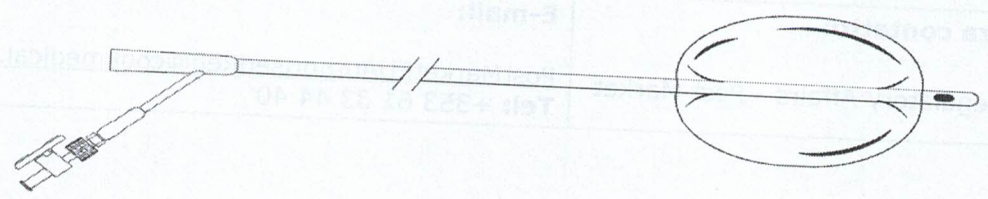
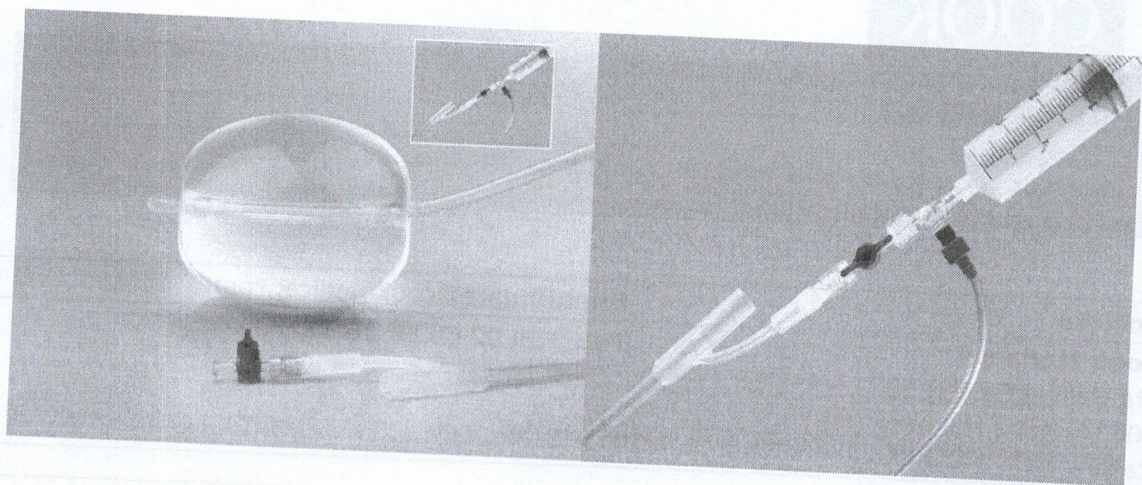
DIMENSIONI:Palloncino post-parto Bakri[®] con componenti per l'instillazione rapida**J-SOSR-100500**

Catetere

- Diametro: 24.0 Fr.
- Lunghezza: 54 cm

Volume del palloncino: 500 ml

IMMAGINE:



COMPONENTI:

- Catetere a palloncino
- Siringa
- Tubo di instillazione rapida
- Valvola di non ritorno

DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il palloncino post-parto Bakri® con componenti per l'instillazione rapida è usato per il controllo o la riduzione temporanea del sanguinamento uterino post-parto quando è indicato il trattamento conservativo. Include una siringa da 50 mL, una valvola di non ritorno e un tubo di instillazione rapida da 180 cm con puntale per foratura della sacca. Il palloncino è progettato con diametro 24.0 Fr., lunghezza 54 cm, ed è realizzato in silicone per garantire un utilizzo anche nei pazienti con una elevata sensibilità al lattice. Il volume del palloncino è 500 ml. Quando il palloncino è gonfio, prende la forma dell'utero e può consentire il controllo immediato dell'emorragia post-parto. Si tratta di un dispositivo facile da posizionare, da rimuovere ed in grado di controllare il sanguinamento in modo semplice. Il lume di drenaggio consente infatti di monitorare la perdita di sangue.

I componenti per l'instillazione rapida consentono la tempestiva instillazione di soluzione fisiologica nel palloncino.

Tutti i prodotti sono forniti sterili in confezioni a strappo.

DESTINAZIONE D'USO:

Questo dispositivo è previsto per fornire un controllo temporaneo o una riduzione del sanguinamento uterino post-partum nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso del presente dispositivo è controindicato in presenza di:

- Sanguinamento arterioso che richiede un'esplorazione chirurgica o embolizzazione angiografica
- Casi con necessità di isterectomia
- Gravidanza
- Cancro cervicale
- Infezione purulenta di vagina, cervice o utero
- Anomalia uterina non trattata
- Coagulazione intravascolare disseminata
- Sito chirurgico in grado di impedire l'efficace controllo del sanguinamento da parte del dispositivo

Per massimizzare l'effetto del tamponamento, è necessario mantenere una pressione costante tra la parete del palloncino e la superficie del tessuto. È possibile raggiungere e mantenere tale pressione applicando una leggera trazione allo stelo del palloncino, prima di fissarlo alla gamba della paziente, o collegandolo a un peso che non superi i 500 g.

PRECAUZIONI:

- Questo dispositivo è previsto come mezzo temporaneo di emostasi nei casi in cui sia indicata la gestione conservativa del sanguinamento uterino post-parto.
- **Il palloncino post-parto Bakri è indicato per l'uso nei casi di emorragia primaria post-parto entro 24 ore dal parto.**
- Il periodo di permanenza del dispositivo non deve superare le 24 ore.
- **Il palloncino deve essere gonfiato con un liquido sterile come acqua sterile, soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o altri gas.**
- Il volume massimo di gonfiaggio è di 500 ml. Non gonfiare eccessivamente il palloncino. **Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne lo spostamento nella vagina.**

- I dati clinici a supporto della sicurezza e dell'efficacia del palloncino post-parto Bakri nei casi di atonia uterine sono limitati. Le pazienti sulle quali viene usato il presente dispositivo devono essere sottoposte ad attento monitoraggio per evidenziare la presenza di eventuali segni di aggravamento del sanguinamento e/o coagulazione intravascolare disseminata (CID). In tali casi, seguire le procedure interventistiche di emergenza secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.
- Non vi sono dati clinici a supporto dell'uso di questo dispositivo nei casi di CID.
- Il monitoraggio della paziente costituisce parte integrante della gestione dell'emorragia post-parto. Segni di deterioramento oppure il mancato miglioramento della condizione richiedono un trattamento e una gestione del sanguinamento uterino più aggressivi.
- Durante l'uso del palloncino post-parto Bakri è necessario monitorare la produzione di urina della paziente.
- Evitare di forzare eccessivamente nell'introdurre il palloncino nell'utero.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI DI STOCCAGGIO RACCOMANDATE:

Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

Materiali di composizione in contatto diretto con il paziente	Silicone Vinile non radiopaco
--	----------------------------------

Marchio CE	Sì
Classe	IIa
Numero ente notificato	0123
Produttore	Cook Incorporated
Codice CND e descrizione	U0899 - DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA - ALTRI

Monouso	Sì
Sterilizzazione	Sì
Indirizzo di sterilizzazione	Cook Incorporated, 6300 North Matthews Drive, Ellettsville, Indiana 47429, USA
Metodo sterilizzazione	ETO (quantità residua di gas come da requisiti specificati in EN ISO 10993-7 [2008/AC (2009)]): Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7 Residui di sterilizzazione a ossido di etilene)
Periodo di conservazione	Fino a 36 mesi
Origine biologica	No
Presenza di lattice	No
Biocompatibilità	Sì
Confezione	Singola



COOK ITALIA SRL
VIA GALILEO GALILEI 32 20834 - NOVA MILANESE (MI)

TEL. +39 0269682853 / FAX +39 02 69682854
E.MAIL: gare@cookmedical.com
UFF. ordini FAX 0269682854
E.MAIL - it.orders@cookmedical.com

Spett.le
A.O. SANT'ANNA E S. SEBASTIANO
VIA TESCIONE
81100 CASERTA

26 giugno 2023

Ns. Pratica : 198402 - Patrick De Marco (da citare nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° COOK ALL SBU del //

Oggetto: OFFERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI COOK.

Codice	Descrizione	Confez.to	Stock/non stock	Q.tà min. ordinabile	Ordinabile in multipli di	prezzo offerto box		prezzo offerto unitario		IVA %	PRODUTTORE	CND	N. di rep.
J-SOS-100500	Set catetere Bakri a palloncino per tamponamento; diametro 24-0Fr, lunghezza 54 cm.	1	STOCK	1	1	250,00	duecentocinquanta / 00 euro	250,00	duecentocinquanta / 00 euro	22,00	Cook Incorporated	U0899	1027307
J-SOSR-100500	Catetere a palloncino post-parto Bakri con componenti a instillazione rapida	1	STOCK	1	1	250,00	duecentocinquanta / 00 euro	250,00	duecentocinquanta / 00 euro	22,00	Cook Incorporated	U0899	1027308

Condizioni generali di offerta:

- Tempi di consegna:
- Prodotto STOCK - Consegna: 4GG
- Prodotto NONSTOCK - Consegna: 28-56GG
- Altre condizioni generali: IVA a VS. carico, trasporto standard a ns. spese.
- L'offerta è valida sino a tutto il: 31/12/2017

Posta certificata Ufficio Gare: gare@pec.cook.it
Posta certificata Ufficio Ordini: orders@pec.cook.it

Firmato digitalmente da:
WADE SINEAD BRIDGET
Data: 26/06/2023 16:07:53

fornitura n. 2 Bakri Ballon

Da **provveditorato@ospedale.caserta.it** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A **ostetricia.ginecologia@ospedale.caserta.it**
<ostetricia.ginecologia@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 7 luglio 2023 - 13:03

Nel dare seguito al Vs. Prot. n. 17831 del 13 u.s., si trasmette offerta per la fornitura in oggetto, con invito a verificare la conformità di quanto proposto, indicando il prodotto corrispondente alle effettive esigenze di codesta UOC.

Restasi in attesa di risposta.

Cordialmente.

Il Direttore

Dott.ssa Teresa Capobianco

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

offerta Bakri Ballon.pdf

AIU UOC PROVVEDITORATO
DOTT. S. CAPOBIANCO

Si conferma come prodotto conforme alle
effettive esigenze delle U.O.C. Ostetricia e
Ginecologia quello di seguito evidenziato

U.O.C.
Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cobellis



Fornitura in urgenza di n. 2 BAKRI BALLON da destinare alla UOC Ostetrica e Ginecologia

Da gare@pec.cook.it <gare@pec.cook.it>

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

Data lunedì 26 giugno 2023 - 16:13

Spett.le cliente,

In allegato offerta economica a Voi riservata e relativa documentazione tecnica.

Saluti,

Patrick Steven De Marco

Tender Representative Italian and Swiss (IT) market

Cook Medical
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, IRELAND
Office +353 61 334440

Italy tel : + 39 02 69 68 28 53
fax : + 39 02 69 43 02 62

Switzerland: tel: +41 44 800 96 09
fax +41 44 800 96 10

gare@cookmedical.com
Patrick.demarco@cookmedical.com

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail and any attachments are private and confidential and are the property of the sender. The information contained herein is privileged and is intended only for the use of the named addressee(s). If you are not the intended addressee, be advised that any unauthorized disclosure, copying, distribution or action in reliance on this material is strictly prohibited. If you have received this email in error, please notify us immediately by return email.

COOK
MEDICAL

Nota :Cliccando qui sopra potrete accedere o registrarvi al portale impostando la lingua "Italiano" in basso a sinistra.

How are we doing?
We welcome your feedback.

COOK
MEDICAL

Take our customer satisfaction survey >



COOK ITALIA SRL
VIA GALILEO GALILEI 32 ZONA INDUSTRIALE 1489

TEL +39 0266062354 / FAX +39 02 69842554
E-MAIL: gate@prodimed.it
Uff. ordini FAX 0266062354
E-MAIL: it.orders@cookmedical.com

26 giugno 2023

Ns. Pratica : 198402 - Patrick De Marco (a cedere nelle future comunicazioni)

Vs. Riferimento: Prot. n° COOK ALL SRU del //

Oggetto: OFFERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI COOK.

Codice	Descrizione	Quantità	Stock/non stock	Q.tà min. ordinabile	Ordinabile in multipli di	prezzo offerto base	prezzo offerto unitario	IVA %	PRODUTTORE	CND	Me. di rep.
J-SOS-100500	Set catetere Bakti a palloncino per tamponamento, diametro 24.0Fr, lunghezza 54 cm.	1	STOCK	1	1	250,00 duecentocinquanta / 00 euro	250,00 duecentocinquanta / 00 euro	22,00	Cook Incorporated	U0899	1027302
J-SOSR-100500	Catetere a palloncino post-parto Bakti con componenti a innalzazione rapida	1	STOCK	1	1	250,00 duecentocinquanta / 00 euro	250,00 duecentocinquanta / 00 euro	22,00	Cook Incorporated	U0899	1027308

Condizioni generali all'offerta:

- Tempi di consegna:
Prodotto STOCK - Consegna: 4GG
Prodotto NONSTOCK - Consegna: 28-56GG
- Altre condizioni generali: IVA a VS. carica, trasporto standard a ns. spese.
- L'offerta è valida sino a tutto il 31/12/2017

Posita certificata Ufficio Gare: gate@pec.cook.it
Posita certificata Ufficio Ordini: orders@pec.cook.it

Firmato digitalmente da:
WADE SINEAD BRIDGET
Data: 26/06/2023 16:07:53



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA DI N.2 BAKRI BALLOON EX ART. 1 COM. 2 LETT. A) DEL D. LGS. 76/2020 CONVERTITO CON L. N.120/2020 E S.M.I. DA DESTINARE ALLA UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA

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

Il costo derivante dal presente atto : €610,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 12/07/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito