



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

Determina Dirigenziale N. 673 del 21/09/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di strumentario necessario alle attività della UOC Anatomia Patologica ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/09/2023 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 Pasquale Cecere

Oggetto: Fornitura annuale di strumentario necessario alle attività della UOC Anatomia Patologica ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii.

Direttore UOC 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

- il Direttore della UOC Anatomia Patologica, Dott. Pasquale Orabona, con nota Prot. n. 16437 del 30/05/2023 (**Allegato n.1**) "*al fine di consentire il normale svolgimento delle attività tecniche*" da parte della Struttura da Lui diretta, ha chiesto al Servizio scrivente l'acquisto dei seguenti prodotti, fornendo al contempo le specifiche tecniche:

a) LOTTO 1 - LAME MONOUSO A BANDA STRETTA con altezza della lama 8mm e ultrasottili, con spessore della lama 0,25 per taglio di campioni in paraffina di routine, di biopsie e di tessuti densi e compatti, in acciaio di alta qualità, di altissima performance di taglio, lunga durata, ridotta frizione e compressione dei tessuti, certificate CE IVD e compatibili con microtomi rotativi semiautomatici – Quantità annuale richiesta n. 10.000 pezzi; è necessaria preliminarmente campionatura;

b) LOTTO 2 - LAME PER IL SEZIONAMENTO DI CAMPIONI CHIRURGICI di ottima qualità di taglio e resistenza, in acciaio inossidabile, di spessore 0,25 mm, con angolo di taglio di 22 ° e compatibili con manico di tipo Feather da 130 mm - Quantità annuale richiesta n. 3.000 pezzi ;

- in data 01/06/2023 questo Servizio ha inoltrato - tramite posta certificata (nota Prot. n. 16634 -**Allegato n. 2**) - invito a presentare offerta (ore 12:00 del giorno 08/06/2023) unitamente alla campionatura (Lotto n.1) agli operatori economici presenti sul mercato (vedasi **Allegato n. 3**);

- pendente detto termine, è sorta l'esigenza di differire la data prevista per la presentazione della sola campionatura, onde assicurare la più ampia partecipazione alla selezione (dal giorno 08/06/2023 al giorno 12/06/2023);

- entro il termine fissato la presentazione dell'offerta, hanno riscontrato l'invito le Ditte KALTEK SRL (Lotto n.2), DIAPATH SPA (Lotti nn.1 e 2) e BIOPTICA MILANO SPA (Lotti nn.1 e 2) ;

- entro il termine previsto per la produzione della campionatura (Lotto n. 1), sono pervenuti n. 2 plichi inviati dalle Ditte DIAPATH SPA e BIOPTICA MILANO SPA (agli atti);

CONSIDERATO CHE

- susseguentemente sono stati trasmessi al Direttore della UOC Anatomia Patologica le schede tecniche ed i plichi contenenti la campionatura riferita al Lotto n.1, prodotti dalle Ditte BIOPTICA MILANO SPA e DIAPATH SPA, tanto per la prescritta verifica di conformità (agli atti)";

- il precitato Direttore a tanto ha provveduto, dichiarando (nota del 20/06/2023) che - a seguito dell'utilizzo dei campioni - "*entrambe le tipologie sono conformi alla nostra richiesta*" (**Allegato n. 4**), come emerge anche dalle annotazioni apposte dallo stesso a margine delle schede tecniche di pertinenza (*recte*: BIOPTICA MILANO SPA e DIAPATH SPA – **Allegato n. 5**);

Determinazione Dirigenziale

- al fine di garantire la completezza dell'istruttoria in questione, sono state trasmesse al medesimo Direttore (mail del 20/06/2023 - **Allegato n. 6**) le schede tecniche riferite al Lotto n. 2;

RILEVATO CHE

- in data 22/06/2023, lo stesso Direttore ha rappresentato al Servizio scrivente la necessità di disporre anche per il Lotto in parola di campionatura (agli atti);

- tenuto conto di quest'ultima circostanza ed al fine di garantire l'eshaustività della verifica di conformità, in data 22/06/2023 è stato richiesto (pec – agli atti) alle Ditte KALTEK SRL, DIAPATH SPA e BIOPTICA MILANO SPA di produrre campionatura (entro il 27/07/2023 , poi differito al 30/06/2023 - agli atti);

- è pervenuta campionatura nei termini prefissati da parte delle Ditte KALTEK SRL, DIAPATH SPA e BIO OPTICA MILANO SPA;

VISTA la nota del 06/07/2023 con cui il precitato Direttore ha comunicato a questo Servizio (**Allegato n. 7**) che *"a seguito dell'apertura dei plichi consegnati al sottoscritto nei quali erano contenute le lame per riduzione (Lotto n. 2)ho constatato che la Ditta BIOPTICA MILANO SPA non ha inviato quanto richiesto ma ha reinviato lame per microtomo (Lotto n. 1)";*

TENUTO CONTO di tale circostanza, questo Servizio ha invitato - a mezzo pec (agli atti) - la succitata Ditta a trasmettere la campionatura correlata al Lotto n. 2 ;

DATO ATTO CHE pendente il termine prefissato (12:00 del 14/07/2023) la Ditta BIOPTICA MILANO SPA non ha prodotto alcunché;

CONSIDERATO ALTRESI' CHE

- in data 20/07/2023, il Direttore della UOC utilizzatrice – nel confermare che solo le Ditte DIAPATH SPA e KALTEK SRL hanno inviato i plichi contenenti la campionatura in questione (*recte*: Lotto n. 2) – ha anche comunicato che *"le lame sono state provate dai dirigenti medici.....ed entrambe sono non conformi....."*, attesa la motivazione espressa nell'allegata mail, qui richiamata e trascritta (**Allegato n. 8**);

-in pari data lo stesso Direttore - con annotazione a margine alla scheda tecnica della Ditta BIOPTICA MILANO SPA - ha dichiarato che *"non è possibile valutare la scheda tecnica perché le lame proposte rientrano in realtà nel lotto 1 (cioè lame per microtomo e non per riduzione come richiesto!)"*; (**Allegato n. 9**);

VISTI

- l'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii. ;

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

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

RITENUTO, pertanto, di prendere atto degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 95 com. 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta DIAPATH SPA la fornitura annuale del Lotto n. 1 LAME MONOUSO A BANDA STRETTA per le esigenze della UOC Anatomia Patologica, giusta configurazione di offerta; tanto per l'importo complessivo di € 16.000,00 Iva esclusa al 22%, come di seguito riportato:

- N. 10.000 LAME DIACUT ULTRA PLUS – importo complessivo per n. 200 confezioni da 50 pezzi cadauna € 16.000,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario a confezione € 80,00 Iva esclusa al 22%);

ATTESTATA la legittimità della presente determina che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Determinazione Dirigenziale



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

per i motivi espressi in premessa:

I – DI PRENDERE ATTO degli esiti della procedura *de qua* e, per l'effetto, di affidare ex art. 95 com. 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla Ditta DIAPATH SPA la fornitura annuale del Lotto n. 1 LAME MONOUSO A BANDA STRETTA per le esigenze della UOC Anatomia Patologica, giusta configurazione di offerta; tanto per l'importo complessivo di € 16.000,00 Iva esclusa al 22%, come di seguito riportato:

- N. 10.000 LAME DIACUT ULTRA PLUS – importo complessivo per n. 200 confezioni da 50 pezzi cadauna € 16.000,00 Iva esclusa al 22% (prezzo unitario a confezione € 80,00 Iva esclusa al 22%);

II - DI PRENDERE ALTRESI' ATTO della mancata aggiudicazione, attese le motivazioni innanzi espresse, del Lotto n. 2 (LAME PER IL SEZIONAMENTO DI CAMPIONI CHIRURGICI) per il quale si procederà a nuovo interpello, stante l'esigenza di approvvigionarsi;

III - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 19.520,00 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici", così suddivisa :

- 3/12 pari ad € 4.880,06 sul bilancio economico anno 2023,
- 9/12 pari ad € 14.639,94 sul bilancio economico anno 2024;

IV – DI 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- DI TRASMETTERE copia del presente provvedimento alla Ditta DIAPATH SPA nonché al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, e alla U.O.C. Gestione Economico-Finanziaria ed alla UOC Anatomia Patologica.

L'estensore
Fava Angela

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

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



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

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

Determinazione Dirigenziale

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



Dipartimento dei Servizi Sanitari
U.O.C. Anatomia Patologica

Allegato 1

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

Caserta, li 18/05/2023

Direttore

Dott. Pasquale Orabona
Tel: +39 0823 232226

UOS: Anatomia Macroscopica ed

Immunoistochimica

Dr. Agnese Caiola
Tel: +39 0823 232088

**IPAS: Diagnostica Molecolare nelle
patologie del tratto gastroenterico**

Dr. Carmela Buonomo
Tel: +39 0823 232018

Dirigenti Medici

Dr. M. Raffaella Campanino
Dr. Jessica Falletti.
Dr. Giovanna Mazzarella
Dr. Mirella Pace

Coordinatore Tecnico

Dr. Giuseppe Ricci
Tel: +39 0823 232012

Accettazione: +39 0823 232002

Stanza Medici: +39 0823 232010

Al Sig. Direttore U. O. C. Provveditorato ed Economato
SEDE

Oggetto: Richiesta acquisto

Al fine di consentire il normale svolgimento delle attività tecniche della U. O. C. di Anatomia Patologica si chiede alla S. V. l'acquisto dei seguenti prodotti:

- 1) "Lame monouso a banda stretta con altezza della lama di 8 mm., ultrasottili, con spessore della lama di mm. 0,25, per taglio di campioni in paraffina di routine, di biopsie e di tessuti densi e compatti, in acciaio di alta qualità, di altissima performance di taglio, lunga durata, ridotta frizione e compressione dei tessuti, certificate CE IVD e compatibili con microtomi rotativi semiautomatici". Il fabbisogno per un anno è di 10.000 pezzi; è necessaria preliminarmente campionatura;
- 2) "Lame per il sezionamento di campioni chirurgici di ottima qualità di taglio e resistenza, in acciaio inossidabile, di spessore 0,25 mm., con angolo di taglio di 22° e compatibili con manico di tipo Feather da 130 mm."; il fabbisogno annuale è di 3000 pezzi; non è necessaria campionatura.

Certo di un favorevole riscontro porgo distinti saluti.

Il Direttore
Dr. Pasquale Orabona



Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura annuale di strumentario necessario all'attività della UOC Anatomia Patologica - Richiesta -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire **entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 08/06/2023** 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:

LOTTO 1 - LAME MONOUSO A BANDA STRETTA con altezza della lama 8mm e ultrasottili, con spessore della lama 0,25 per taglio di campioni in paraffina di routine, di biopsie e di tessuti densi e compatti, in acciaio di alta qualità, di altissima performance di taglio, lunga durata, ridotta frizione e compressione dei tessuti, certificate CE IVD e compatibili con microtomi rotativi semiautomatici – Quantità annuale richiesta n. 10.000 pezzi :

LOTTO 2 - LAME PER IL SEZIONAMENTO DI CAMPIONI CHIRURGICI di ottima qualità di taglio e resistenza, in acciaio inossidabile, di spessore 0,25 mm, con angolo di taglio di 22 ° e compatibili con manico di tipo Feather da 130 mm - Quantità annuale richiesta n. 3.000 pezzi :

E' richiesta – relativamente alla fornitura del LOTTO 1 - LAME MONOUSO A BANDA STRETTA – campionatura (1 confezione) per la relativa verifica di conformità. Il plico dovrà indicare la seguente dicitura "CAMPIONATURA – LAME MONOUSO A BANDA STRETTA PER UOC ANATOMIA PATOLOGICA" e pervenire al seguente indirizzo:

AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, Via Palasciano 81100 (CE) – Ufficio Prot. Edificio A – Piano terra – Palazzina "Uffici Amministrativi".

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Anatomia Patologica 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

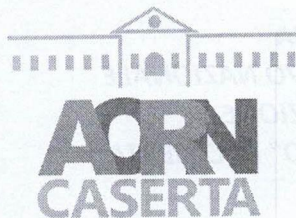
La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse

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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0016634/U Data: 01/06/2023 10:19
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:





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

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
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



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

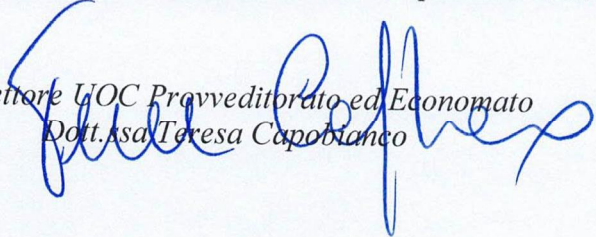
la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

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*



ALLEGATO 3

DITTE

- B. BRAUN bbraun-mi@registerpec.it
- BIO OPTICA MILANO commerciale@pec-optica.it amministrazione@pec.bio-optica.it
- DIAPATH diapath@legalmail.it
- KALTEK SRL kaltek@legalmail.it
- LABOINDUSTRIA S.P.A. laboindustria@pec.it
- MEGAPHARMA OSPEDALIERA SRL megapharma@pec.it

ALLEGATO 4

Caserta, li 20/06/2023

Direttore

Dott. Pasquale Orabona
Tel: +39 0823 232226

**UOS: Anatomia Macroscopica
ed Immunoistochimica**

Dr. Agnese Caiola
Tel: +39 0823 232088

IPAS: Diagnostica Molecolare

**nelle patologie del tratto
gastroenterico**

Dr. Carmela Buonomo
Tel: +39 0823 232018

Dirigenti Medici

Dr. M. Raffaella Campanino
Dr. Jessica Falletti.
Dr. Giovanna Mazzarella
Dr. Mirella Pace

Coordinatore Tecnico

Dr. Giuseppe Ricci
Tel: +39 0823 232012

Accettazione: +39 0823
232002

Stanza Medici: +39 0823
232010

Al Sig. Direttore U. O. C. Provveditorato ed Economato
SEDE

Oggetto: Relazione Tecnica

In data 17/05/2023 ho inviato richiesta per acquisto di lame per microtomia e di lame per riduzione necessarie, entrambe, per lo svolgimento delle attività di laboratorio. Per quanto riguarda le lame per microtomia era stata richiesta anche campionatura. Sono pervenute lame offerte dalla Ditta DiaPath e dalla Ditta BioOptica. Entrambe sono state utilizzate negli ultimi dieci giorni. Si specifica pertanto quanto segue:

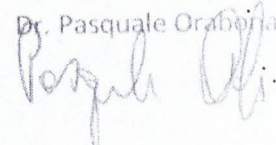
- 1) "Lame monouso a banda stretta con altezza della lama di 8 mm., ultrasottili, con spessore della lama di mm. 0,25, per taglio di campioni in paraffina di routine, di biopsie e di tessuti densi e compatti, in acciaio di alta qualità, di altissima performance di taglio, lunga durata, ridotta frizione e compressione dei tessuti, certificate CE IVD e compatibili con microtomi rotativi semiautomatici".

Entrambe le tipologie son conformi alla nostra richiesta.

Si confida in un rapido completamento dell' iter di acquisto per consentire il regolare proseguimento delle attività di laboratorio.

Distinti saluti.

Il Direttore

Dr. Pasquale Orabona


DIAPATH

ALLEGATO 5
LOTTO 1

Instruction for use



Diacut – Lame per microtomo

Lame monouso per microtomo rotativo e a slitta

Fabbricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

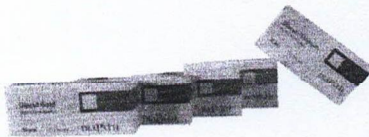
info@diapath.com

Codice EMDN: W0202059085

CONFORME A
QUANTO RICHIESTO

Dr. P. Orbi 20/6/2023

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



Codice	Descrizione	Confezione	Codice UDI
05500N	Diacut Ultra PLUS	50 PZ	08033895000550
05500A	Diacut Advance	50 PZ	08033895000567
05500G	Diacut Gold	50 PZ	08033895000574
05500H	Diacut High	50 PZ	08033895000581
05500P	Diacut Platinum	50 PZ	08033895010924

Usso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico, atto al taglio di campioni biologici precedentemente inclusi in paraffina.

Il dispositivo è destinato ad esclusivo uso professionale, nei laboratori medici e veterinari e nei presidi medici, da parte di personale esperto, qualificato e addestrato. Il dispositivo consente, all'interno del flusso di lavoro di un laboratorio di anatomia patologica, che comprende anche altri dispositivi IVD, di esprimere una diagnosi sul campione istologico trattato per scopi di ricerca e diagnostica.

Il dispositivo è destinato all'uso combinato con altri dispositivi (microtomo, criostato e paraffina) ed è destinato al solo utilizzo sul microtomo e/o criostato, e non può essere impiegato per operazioni di riduzione dei tessuti.

Il dispositivo non può essere riutilizzato; una volta usurato non può essere riciclato.

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Non applicabile

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

Il dispositivo è fornito all'interno di un dispenser contenente 50 PZ.

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo è destinato al solo utilizzo, in maniera affidabile e sicura, in associazione con il microtomo e/o criostato.

Il dispositivo è stato progettato per essere compatibile con altri dispositivi con cui viene a contatto, ovvero paraffina e tessuti sottoposti al taglio, ma non può essere impiegato manualmente tal quale, per la riduzione dei tessuti.

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.01 22/05/2023

OTTO 1

Lame monouso per microtomia S35

CONFORME
A QUANTO
RICHIESTO



Dr. P. Orfano
20/06/2023

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
L. ... ica
Dir.: ... orabona
CE 4486

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

CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO PEZZI	CONFEZIONE
01-S35	Microtome blades S35	50 lame	1 dispenser

IVD

Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND: W0202059099
Numero di Repertorio: 1963585



Prodotto monouso



Fabbricante: FEATHER Safety Razor Co., Ltd.
5th FL., 5-2, Dojima 1-chome, Kita-ku,
Osaka 530-0003, Japan

Distributore esclusivo per l'Italia:
Bio-Optica Milano S.p.A.
Via San Faustino 58
20134 MILANO (MI)

Data di pubblicazione: 16/06/2020
Rev. 02

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it - info@bio-optica.it - claims@bio-optica.it

ALLEGATO

Richiesta valutazione conformità tecnica - LAME - LOTTO 2

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A [anatomiaopatologica](mailto:anatomiaopatologica@ospedale.caserta.it) <anatomiaopatologica@ospedale.caserta.it>
Data martedì 20 giugno 2023 - 12:43

Tenuto conto che da Codesta UOC sono già state valutate le schede tecniche e le campionature riferite al LOTTO 1 "Lame monouso a banda stretta", con la presente - al fine di garantire la completezza della procedura finalizzata all'acquisto dei prodotti richiesti per le esigenze delle attività espletate presso detta Struttura - si trasmettono in allegato le schede tecniche ricevute da alcune delle Ditte interpellate per la fornitura LOTTO 2 "Lame per il sezionamento di campioni chirurgici".
Restasi in attesa di riscontro.
Cordialmente

*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*

Scheda tecnica BIOPTICA LOTTO 2.pdf
LOTTO 2 SCHEDA TECNICA DIAPATH.pdf
SCHEDA TECNICA kaltek LOTTO 2.pdf



Dipartimento Oncologico
U.O.C. Ematologia ad Indirizzo Oncologico

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

AUEGATO 7

Caserta, 06/06/2023

Al Sig. Direttore U. O. C. Provveditorato ed Economato
SEDE

Direttore

Dott. Pasquale Orabona

Tel: +39 0823 232226

UOS: Anatomia Macroscopica ed

Immunostochimica

Dott. Agnese Caiola

Tel: +39 0823 232088

IPAS: BI

Dott. Carmela Buonomo

Tel: +39 0823 232018

Dirigenti Medici

Dott. Ssa Maria Raffaella Campanino

Dott.ssa Jessica Falletti

Dott.ssa Giovanna Mazzarella

Dott.ssa Mirella Pace

Coordinatore Tecnici

Dott. Giuseppe Ricci

Tel: +39 0823 232012

Reparto: +39 0823 232002

Medici: +39 0823 232010

+39 0823 232225

Oggetto: Fornitura lame per UOC Anatomia Patologica

Si comunica alla S. V. che a seguito dell'apertura dei plichi consegnati al sottoscritto nei quali erano contenute le lame per riduzione (lotto n. 2) inviate come campionatura dalle Ditte Diapath e Bioptica ho constatato che la Ditta BioOptica non ha inviato quanto richiesto ma ha reinviato lame per microtomo (lotto 1).

Distinti saluti

Il Direttore

Dr. Pasquale Orabona

AUEGATO 8
Caserta, li 20/07/2023

Direttore

Dott. Pasquale Orabona
Tel: +39 0823 232226

UOS: Anatomia
Macroscopica ed
Immunohistochimica

Dr. Agnese Caiola
Tel: +39 0823 232088

IPAS: Diagnostica
Molecolare nelle patologie
del tratto gastroenterico

Dr. Carmela Buonomo
Tel: +39 0823 232018

Dirigenti Medici

Dr. M. Raffaella Campanino
Dr. Jessica Falletti.
Dr. Giovanna Mazzarella
Dr. Mirella Pace

Coordinatore Tecnico

Dr. Giuseppe Ricci
Tel: +39 0823 232012

Accettazione: +39 0823
232002

Stanza Medici: +39 0823
232010

Al Sig. Direttore U. O. C. Provveditorato ed Economato

Oggetto: Valutazione conformità lotto 2 (lame per riduzione)

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni si precisa che relativamente al Lotto 2 della mia richiesta di fornitura di lame per riduzione sono pervenuti solo campioni della Ditta Kaltek e della Ditta DiaPath. Entrambe le lame sono state provate dai dirigenti medici della UOC di Anatomia Patologica ed entrambe sono **non conformi** alla nostra richiesta. Tale non conformità è legata all'eccessiva lunghezza delle lame rispetto alle impugnature di cui siamo in possesso ed alla non ottimale inclinazione delle lame stesse con il conseguente danno ai tessuti (lacerazioni) durante la loro campionatura. .
Si resta in attesa di nuove determinazioni.

Distinti saluti

???

Il Direttore
Dr. Pasquale Orabona

Pasquale Orabona

LOTTO 2

Lame monouso per microtomia S22

Non è possibile valutare le scale tecniche perché le lame proposte rientrano in realtà nel lotto 1 (cioè lame per MICROTOMO e non x RISUBITO NO CODE RICHIÖ STO!).



CODICE	DESCRIZIONE	NUMERO PEZZI	CONFEZIONE
01-S22	Microtome blades S22	50 lame	1 dispenser

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Anatomia Patologica
Direttore: Dott. Pasquale Orabona
CE 4488

Dr. Pasquale Orabona
20/7/2023



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND: W0202059099
Numero di Repertorio: 1963606



Fabbricante: FEATHER Safety Razor Co., Ltd.
5th FL., 5-2, Dojima 1-chome, Kita-ku,
Osaka 530-0003, Japan



Prodotto monouso

Distributore esclusivo per l'Italia:
Bio-Optica Milano S.p.A.
Via San Faustino 58
20134 MILANO (MI)

Data di pubblicazione: 16/06/2020

Rev. 02



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale di strumentario necessario alle attività della UOC Anatomia Patologica ex art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii.

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

Il costo derivante dal presente atto : €4.880,06

- 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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €14.639,94

- è di competenza dell'esercizio 2024 , 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, 20/09/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito