



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

Determina Dirigenziale N. 83 del 02/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B punto 2 DEL D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI SPIRALI AD ALTO RIEMPIMENTO A RILASCIO CONTROLLATO (SISTEMA RUBYCOIL) PER LA UOC CHIRURGIA VASCOLARE.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 02/02/2023 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 ART. 63 COMMA 2 LETT. B punto 2 DEL D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI SPIRALI AD ALTO RIEMPIMENTO A RILASCIO CONTROLLATO (SISTEMA RUBYCOIL) PER LA UOC CHIRURGIA VASCOLARE.

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

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- il Direttore della UOC Chirurgia Vascolare, Dott. Eugenio Martelli, nel richiedere (Prot. n. 1054/i del 12/01/2023 – allegato n.1) al Servizio Scrivente tra l'altro l'acquisto di "spiralì ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBY COIL) per urgenti necessità terapeutiche" in regime di infungibilità, finalizzato al trattamento di "..... aneurismi delle arterie viscerali al alto rischio di rottura in paziente già inserito nella lista d'attesa", ha fornito le relative specifiche ed indicato quale ditta che "commercializza" i dispositivi *de quibus* "CROSSMED A Penumbra Company" ;
- la richiesta in parola è stata validata dal Direttore della Farmacia Ospedaliera (Prot. n. 0001342 del 16/01/2023 – allegato n.2) Dott.ssa Anna Dello Stritto, oltreché dal Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, Prof. Paolo Calabrò, come emerge dalla consultazione di essa (già allegato n.1);

RILEVATO CHE

- in data 17/01/2023 (Prot. 0001579 - allegato n. 3) è stata invitata la Crossmed Spa, quale Ditta che commercializza il materiale in oggetto, (cfr allegato n.1) a formulare offerta con la massima urgenza;
- la Ditta interpellata ha proposto (18/01/2023 - Allegato n. 4) di eseguire la fornitura di che trattasi per l'importo complessivo di € 6.792,00 IVA esclusa (prezzo unitario € 849,00), dichiarando al contempo di essere distributore del materiale richiestole;

LETTA la certificazione di esclusività, all'offerta economica, da cui emerge che la Penumbra Inc. si avvale della Ditta Crossmed Spa per la distribuzione in Italia dei dispositivi in questione;

VISTA la dichiarazione presentata dalla Ditta CROSSMED Spa., anch'essa acclusa alla suddetta offerta, circa la legittimazione all'importazione ed alla distribuzione esclusiva " ...della linea Penumbra Inc. sull'intero territorio nazionale";

Determinazione Dirigenziale

CONSIDERATO CHE al fine di garantire il corretto svolgimento dell'istruttoria, il Direttore della UOC utilizzatrice - su impulso del Servizio scrivente (allegato n. 5) - ha esaminato la documentazione tecnica di pertinenza, ritenendola conforme alle specifiche richieste (mail del 18/01/2023 – allegati nn. 6 e 6A);

VISTI

- l'art. 63, comma 2, lett. b) n. 2 del D.Lgs. n.50/2016 smi.;
- la Deliberazione del D.G. n. 170/2020 recante l'Approvazione Linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi, in regime di infungibilità ed esclusività, in attuazione del D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, art. 53;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;
RITENUTO pertanto di affidare alla Ditta Crossmed SPA. la fornitura di che trattasi per la UOC Chirurgia Vascolare, secondo la configurazione riportata nella rispettiva offerta e per l'importo complessivo di € 6.792,00 IVA esclusa, come sotto meglio specificato:

- a) 8 unità spirali (RUBY COIL) pari ad € 6.792,00 IVA esclusa al 4% (importo unitario € 849,00 IVA esclusa);
- b) Impugnatura per il distacco – fornitura in sconto merce;

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

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I - DI AFFIDARE alla Ditta Crossmed SPA. la fornitura di che trattasi per la UOC Chirurgia Vascolare, secondo la configurazione riportata nella rispettiva offerta e per l'importo complessivo di € 6.792,00 IVA esclusa, come sotto meglio specificato:

- a) 8 unità spirali (RUBY COIL) pari ad € 6.792,00 IVA esclusa al 4% (importo unitario € 849,00 IVA esclusa);
- b) Impugnatura per il distacco – fornitura in sconto merce;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 7.063,68 Iva inclusa al 4% sul conto economico n. 5010107010 "Dispositivi medici", sul bilancio 2023;

III - NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta Crossmed Spa;

IV – DESIGNARE quale DEC il Direttore della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto ;

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

Determinazione Dirigenziale



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

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

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

L' estensore
Natascia Sieno

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

Determinazione Dirigenziale

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.

"12/01/2023 14.08-20230001054"

A.O.G. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
 Protocollo: 0036454/i Data: 22/12/2022 12:03
 Ufficio: UOC CHIRURGIA VASCOLARE
 Classifica:



*Alle cortesi
 sollecitazioni
 della dott. Natascia
 Siano.*

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIOLOGICHE E VASCOLARI

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE

Direttore: Prof. Eugenio Martelli

ALL' UOC. Provveditorato

Al Direttore dell'U.O. Farmacia

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Spirali Ad Alto Riempimento A Rilascio Controllato (SISTEMA RUBYCOIL) per urgenti necessità terapeutiche al fine di trattare voluminosi aneurismi delle arterie viscerali ad alto rischio di rottura in pz già inserito nella lista d'attesa della U.O.C.

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020.

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 EUGENIO MARTELLI, in qualità di RESPONSABILE DELL' U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n.172 del 24/08/2020 a seguire elencate le caratteristiche del prodotto:

- Spirale ad alto riempimento con diametro primario di .020" (.51mm)
- Lunghezze ampie (fino a 60 cm) che comportano un minor numero di dispositivi utilizzati e tempi di procedura ridotti
- Distacco meccanico istantaneo effettuato mediante l'Impugnatura per il Distacco. Tutte le spirali sono dotate di un marker radiopaco posto a 3 cm dalla punta dello spingitore per un distacco preciso

- Disponibile in configurazione complex e due differenti gradi di morbidezza
- Rilasciata mediante un microcatetere ad alto flusso con diametro interno minimo di .025"(.635 mm) (Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN)

Il fabbisogno è di 8 unità spirali (RUBY COIL ,POD o PPC) ed 4 unità di microcateteri dedicati Penumbra LANTERN.

.....
commercializzati da: CrossMed (A Penumbra Company) con sede legale in Via G. di Vittorio 2/C 10098 Rivoli (TO)

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 DISPOSITIVI MEDICI):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

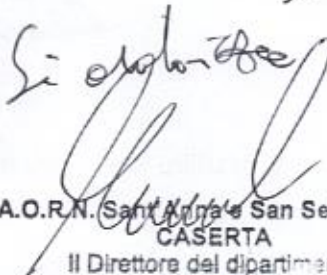
Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

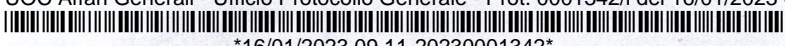
- Scheda tecnica del prodotto richiesto.

22/12/2022

Firma del Direttore dichiarante (individuato ai punto da 1 a 6 dell'art.5)


A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
Sa' CASERTA
U.O.C. Chirurgia Vascolare,
Direttore Prof. Eugenio Martelli
Roma 44710

12-1-83

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



16/01/2023 09.11-20230001342

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0001054/i del 12/01/2023 14.08 Registrato da: Uoc Chirurgia Vascolare
12/01/2023 14.08-20230001054

A.S.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0036454/i Data: 22/12/2022 12:03
Ufficio: UOC CHIRURGIA VASCOLARE
Classifica:



*Allo cortese
ottenimento
della dott. Natascia
Siano.*

DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIOLOGICHE E VASCOLARI

**UNITA' OPERATIVA COMPLESSA
DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE**

Direttore: Prof. Eugenio Martelli

All' UOC. Proveditorato

Al Direttore dell'U.O. Farmacia

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Spirali Ad Alto Riempimento A Rilascio Controllato (SISTEMA RUBYCOIL) per urgenti necessità terapeutiche al fine di trattare voluminosi aneurismi delle arterie viscerali ad alto rischio di rottura in pz già inserito nella lista d'attesa della U.O.C.

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. 172 del 24/08/2020.

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 EUGENIO MARTELLI, in qualità di RESPONSABILE DELL' U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto 2 delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n.172 del 24/08/2020 a seguire elencate le caratteristiche del prodotto:

- Spirale ad alto riempimento con diametro primario di .020" (.51mm)
- Lunghesse ampie (fino a 60 cm) che comportano un minor numero di dispositivi utilizzati e tempi di procedura ridotti
- Distacco meccanico istantaneo effettuato mediante l'Impugnatura per il Distacco. Tutte le spirali sono dotate di un marker radiopaco posto a 3 cm dalla punta dello spingitore per un distacco preciso

- Disponibile in configurazione complex e due differenti gradi di morbidezza
- Rilasciata mediante un microcatetere ad alto flusso con diametro interno minimo di .025"(.635 mm) (Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN)

Il fabbisogno è di 8 unità spirali (RUBY COIL , ~~POD~~ o ~~BPC~~) ed 4 unità di microcateteri dedicati Penumbra LANTERN.

commercializzati da: CrossMed (A Penumbra Company) con sede legale in Via G. di Vittorio 2/C 10098 Rivoli (TO)

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 **DISPOSITIVI MEDICI**):

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Scheda tecnica del prodotto richiesto.

22/12/2022

Firma del Direttore dichiarante (individuato al punto da 1 a 6 dell'art.5)

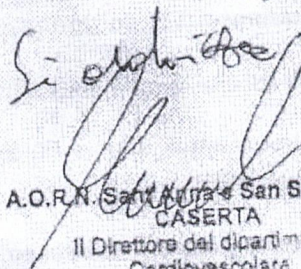
A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.C.C. Chirurgia Vascolare
Direttore Prof. Eugenio Martelli
Roma 44710

12.1.23

Emilio Rossi



Si esprime



A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calatro
NA 28292



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

Caserta, 17.01.2023

Spett.le Ditta CrossMed
(A Penumbra Company) S.P.A.
Via G. di Vittorio 2/C
Rivoli (TO) 10098 Italia
crossmed@registerpec.it

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di Spirali Ad Alto Riempimento a Rilascio Controllato (SISTEMA RUBYCOIL) per le esigenze della UOC Chirurgia Vascolare.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con la massima urgenza, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura del seguente materiale:

- 8 unità spirali (RUBY COIL);

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
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
Dot.ssa Teresa Capobianco



Oggetto: POSTA CERTIFICATA: R: Fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)

Mittente: "Per conto di: crossmed@registerpec.it" <posta-certificata@pec-email.com>

Data: 18/01/2023, 11:05

A: "Nataascia Sieno" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Messaggio di posta certificata

Il giorno 18/01/2023 alle ore 11:05:13 (+0100) il messaggio

"R: Fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)" è stato inviato da "crossmed@registerpec.it"

indirizzato a:

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo del messaggio: opecc228.20230118110509.01317.04.1.06@pec-email.com

-----postacert.eml-----

Oggetto: R: Fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)

Mittente: <crossmed@registerpec.it>

Data: 18/01/2023, 11:05

A: "Nataascia Sieno" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Spett.le A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Con riferimento alla comunicazione sottostante, si trasmette in allegato cartellina zip contenente la documentazione richiesta firmata digitalmente.

Si resta a disposizione per eventuali informazioni e/o integrazioni documentali.
Cordiali saluti,

Ufficio Gare

Crossmed SpA a Penumbra Company • Via G.di Vittorio 2/C 10098 Rivoli (TO)
011.1927.11.23-22-21-20 • it-info@penumbrainc.com • tender-it@penumbrainc.com •
www.penumbrainc.com

-----Messaggio originale-----

Da: Nataascia Sieno <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Inviato: martedì 17 gennaio 2023 11:39

A: crossmed@registerpec.it

Oggetto: Fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)

Si trasmette in allegato la richiesta di offerta.

Restasi in attesa di riscontro.

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

AORN "S.ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

-----Allegati:-----

dati-cert.xml	864 bytes
postacert.eml	909 kB
Documentazione Crossmed.zip	662 kB



CERTIFICATE OF EXCLUSIVITY

June 8, 2021

To Whom It May Concern:

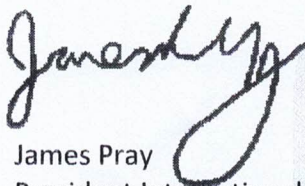
This letter will certify that Penumbra, Inc., a corporation organized under the laws of the State of Delaware, USA ("Penumbra"), has appointed its subsidiary Crossmed S.p.A., an organization existing under the laws of Italy having an address of Via G.di Vittorio 2/C 10098 RIVOLI TO, Italy ("Distributor"), to serve as its exclusive distributor in Italy, San Marino and the Vatican ("the Territory") for the Penumbra Products listed in the current Penumbra Product Catalog, (collectively, the "Products"). The Products are manufactured by Penumbra.

For the term of this appointment, this Distributor will be authorized to (1) import Products into the Territory, (2) sell, distribute, promote, and support the Products within the Territory, (3) offer the Products to public and private institutions in the Territory, and (4) take appropriate actions to obtain, modify, and maintain registrations of the Products with regulatory authorities of the Territory; and (5), with Penumbra's prior written consent, appoint Sub-Distributors authorized to take the actions described in clauses (1), (2), (3) and (4).

Any Products obtained in the Territory from third parties other than Distributor, are not authorized by Penumbra and may exempt or invalidate any warranty, sales support or other benefits.

The appointment is for an indefinite time but is subject to earlier termination upon termination of the Distribution Agreement between Penumbra and Distributor, without notice to third parties. For parties wishing to rely on this letter, Penumbra GmbH will endeavor to respond promptly to requests for confirmation that the appointment described in this letter remains in effect.

Sincerely,



James Pray
President International

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA 94502

T 1.510.748.3200
F 1.510.814.8303

www.penumbrainc.com

Spett.le
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di
Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Ns. Prot. n. 2023/008 – JS/mp
Torino, 17 Gennaio 2023

Oggetto: RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA DI SPIRALI AD ALTO RIEMPIMENTO A RILASCIO CONTROLLATO (SISTEMA RUBY COIL) PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. CHIRURGIA VASCOLARE. Protocollo 0001579/U del 17/01/2023

La scrivente CROSSMED S.p.A. con sede legale ed operativa in Rivoli, Via G. di Vittorio 2/C, 10098 (TO) P.IVA e codice fiscale n 01736720994, nella persona del suo Amministratore Delegato, Sig. SÖKELAND JASPER, nato ad Amburgo (Germania) il 14 luglio 1981, (Codice Fiscale SKLJPR81L14Z112Q), residente a Berlino, TivoliPlatz n.5, 10965 (Germania), domiciliato in Rivoli (TO), via Giuseppe Di Vittorio n. 2/c, 10098 (TO), **ai sensi dell'art. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di affermazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del medesimo d.p.r. 445/2000,**

DICHIARA:

Di essere importatore e distributore esclusivo della linea Penumbra Inc. sull'intero territorio nazionale.

ALLEGATI:

- Certificato di Distribuzione della ditta Produttrice

In fede,

CROSSMED S.p.A.

L'Amministratore Delegato

Jasper Sökeland

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

Spett.le
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di
Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Ns. Prot. n. 2023/008 – JS/mp
Torino, 17 Gennaio 2023

Oggetto: Dichiarazione Spirali Ruby Coil

La scrivente CROSSMED S.p.A. con sede legale ed operativa in Rivoli, Via G. di Vittorio 2/C, 10098 (TO) P.IVA e codice fiscale n 01736720994, nella persona del suo Amministratore Delegato, Sig. SÖKELAND JASPER, nato ad Amburgo (Germania) il 14 luglio 1981, (Codice Fiscale SKLJPR81L14Z112Q), residente a Berlino, TivoliPlatz n.5, 10965 (Germania), domiciliato in Rivoli (TO), via Giuseppe Di Vittorio n. 2/c, 10098 (TO),

DICHIARA:

che il sistema **Ruby Coil** comprende una spirale da embolizzazione in lega di platino collegata ad uno spingitore dotato di un marker di posizionamento radiopaco e un'Impugnatura per il Distacco.

che il diametro primario della **Spirale Ruby** è di 0.020" e conferisce alla spirale una densità di riempimento dell'aneurisma 4 volte superiore alla media rendendo il prodotto unico.

Che la gamma di **Spirali Ruby** raggiunge diametri fino a 40mm di riempimento e 60cm di lunghezza.

che la **Spirale Ruby** è composta da un filamento ultrasottile (0.0015") e permette di essere estremamente morbida.

che tutte le **Spirali Ruby** sono dotate del sistema "Stretch-Resistant" (SR), un filo in "HD fiber" ad alta resistenza, posto all'interno che le rende resistenti allo stiramento.

Che tutte le **Spirali Ruby** sono veicolabili tramite un microcatetere ad alto flusso da 0.025" o 0.027".

A nostra conoscenza, sul mercato italiano non sono disponibili prodotti con le stesse caratteristiche.

In fede,

CROSSMED S.p.A.

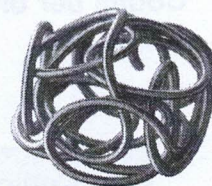
L'Amministratore Delegato

Jasper Sökeland

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

Sistema Ruby Coil™

Spirali Ad Alto Riempimento A Rilascio Controllato



Caratteristiche del prodotto:

Il Sistema Ruby Coil™ comprende una spirale Ruby da embolizzazione in platino collegata ad uno spingitore dotato di un marker di posizionamento radiopaco e un'Impugnatura per il Distacco.

- Spirale ad alto riempimento con diametro primario di .020" (.51mm)
- Lunghezze ampie (fino a 60 cm) che comportano un minor numero di dispositivi utilizzati e tempi di procedura ridotti
- Distacco meccanico istantaneo effettuato mediante l'Impugnatura per il Distacco. Tutte le spirali sono dotate di un marker radiopaco posto a 3 cm dalla punta dello spingitore per un distacco preciso
- Disponibile in configurazione complex e due differenti gradi di morbidezza
- Rilasciata mediante un microcatetere ad alto flusso con diametro interno minimo di .025"(.635 mm) (Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN)

Specifiche e indicazioni del Sistema RUBY COIL™

RUBY COIL™ è disponibile nelle seguenti configurazioni:

- Complex Standard
- Complex Soft

Le spirali sono disponibili in due livelli di morbidezza per favorire la procedura di embolizzazione di aneurismi: "Standard", tipicamente usata per creare la struttura iniziale e "Soft" per creare la struttura e il riempimento. Tutte le spirali RUBY COIL System sono dotate di un marker radiopaco posto a 3 cm dalla punta dello spingitore per segnalarne il corretto posizionamento prima del rilascio. Lo spingitore presenta inoltre un repere sull'estremità prossimale per indicare all'utilizzatore quando eseguire la fluoroscopia. Questo consente di evitare l'esposizione del paziente e dell'operatore alla Fluoroscopia durante il caricamento della spirale nel microcatetere.

Le spirali sono caratterizzate da un distacco meccanico istantaneo. Per rilasciare la spirale, l'operatore verifica il corretto posizionamento utilizzando il marker radiopaco distale posto a 3 cm dalla punta dello spingitore e successivamente retrae con il pollice il cursore posto sull'Impugnatura per il Distacco. L'Impugnatura per il Distacco è monouso e fornita separatamente.


LA SPIRALE RUBY È INDICATA PER L'EMBOLIZZAZIONE ENDOVASCOLARE ARTERIOSA E VENOSA DEL SISTEMA VASCOLARE PERIFERICO.

Codici per ordinare il prodotto:

RUBY COIL

Codice	Diametro Secondario (mm)	Lunghezza (cm)	Reportorio D.M	Classificazione CND
STANDARD				
RBY2C0305	3	5	2126255/R	C0104020203
RBY2C0312	3	12	2126256/R	C0104020203
RBY2C0320	3	20	2126257/R	C0104020203
RBY2C0410	4	10	2126258/R	C0104020203
RBY2C0420	4	20	2126259/R	C0104020203
RBY2C0435	4	35	2126260/R	C0104020203
RBY2C0512	5	12	2126261/R	C0104020203
RBY2C0530	5	30	2126262/R	C0104020203
RBY2C0620	6	20	2126263/R	C0104020203
RBY2C0630	6	30	2126264/R	C0104020203
RBY2C0725	7	25	2126265/R	C0104020203
RBY2C0825	8	25	2126266/R	C0104020203
RBY2C0840	8	40	2126267/R	C0104020203
RBY2C1035	10	35	2126268/R	C0104020203
RBY2C1260	12	60	2126269/R	C0104020203
RBY2C1460	14	60	2126270/R	C0104020203
RBY2C1660	16	60	2126271/R	C0104020203
RBY2C1857	18	60	2126272/R	C0104020203
RBY2C2060	20	60	2126273/R	C0104020203
RBY2C2457	24	60	2126274/R	C0104020203
RBY2C2860	28	60	2126275/R	C0104020203
RBY2C3260	32	60	2126276/R	C0104020203
RBY2C3660	36	60	2126277/R	C0104020203
RBY2C4060	40	60	2126278/R	C0104020203
SOFT				
RBY4C0201	2	1	2126279/R	C0104020203
RBY4C0202	2	2	2126280/R	C0104020203
RBY4C0204	2	4	2126281/R	C0104020203
RBY4C0305	3	5	2126282/R	C0104020203
RBY4C0315	3	15	2126283/R	C0104020203
RBY4C0406	4	6	2126284/R	C0104020203
RBY4C0415	4	15	2126285/R	C0104020203
RBY4C0620	6	20	2126286/R	C0104020203
RBY4C0630	6	30	2126287/R	C0104020203
RBY4C0835	8	35	2126288/R	C0104020203
RBY4C0860	8	60	2126289/R	C0104020203
RBY4C1650	16	50	2126290/R	C0104020203
RBY4C2060	20	60	2126291/R	C0104020203

IMPUGNATURA PER IL DISTACCO
Classificazione CND: Z12109001

	Codice	Descrizione	Repertorio D.M
	RH1	Impugnatura per il Distacco (1 pezzo)	2128773/R

Specifiche del Sistema RUBY Coil™

Materiale della Spirale:	Spirale: 92% Platino, 8% Tungsteno Stretch Resistent: Fibra di PoliEtilene (PE) Punta distale: Uretano Acrilato Sfera per il distacco: Titanio e Uretano Acrilato
Lunghezza della Spirale:	da 1 cm a 60 cm
Diametro Secondario della Spirale:	da 2 mm a 40 mm
Materiale e Lunghezza dello Spingitore:	175 cm (Acciaio Inossidabile) con 35 cm di estremità distale flessibile
Marker Radiopaco:	a 3 cm dall'estremità distale dello spingitore
Compatibilità:	Microcatetere con lume interno $\geq .025"$ (.635mm)
Materiale dell'Impugnatura per il Distacco:	polimero rigido (protezione del sistema di rilascio)

Nota:

Penumbra consiglia di utilizzare il Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN per far avanzare il Sistema RUBY Coil™. Per le caratteristiche, le specifiche, i codici prodotto e altre informazioni sul Microcatetere di Inserimento Penumbra LANTERN si rimanda alla scheda tecnica del prodotto.

Confezionamento, Modalità di Stoccaggio e Sterilizzazione

Il prodotto è sterile, non contiene lattice di gomma naturale, privo di ftalati, confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile. Il Sistema RUBY Coil™ e l'Impugnatura per il Distacco sono confezionate singolarmente in una busta in Tyvek. La busta e le istruzioni per l'uso sono contenute in una scatola di cartone rigido. Le etichette adesive riportano il nome del prodotto, dimensioni, il numero del catalogo, il lotto ed il codice EAN. Il sistema RUBY Coil™ è sterilizzato con ossido di etilene. Il prodotto va conservato in luogo fresco e asciutto.

Normativa e Certificazione

Il Sistema RUBY Coil™ è conforme alla direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici (le spirali hanno classe di appartenenza III e l'Impugnatura per il Distacco ha invece classe di appartenenza Is) ed è in possesso del marchio CE: **CE 0050**. La terminologia e la simbologia riportate sulla confezione sono conformi alle norme BS EN 1041 e BS EN ISO 15223-1.

Indicazioni d'uso

Vedere Istruzioni per l'uso

Produzione

Penumbra, Inc.
One Penumbra Place
Alameda, CA
94502 (USA)



RUBY, LANTERN, Penumbra e CrossMed sono marchi registrati e marchi di Penumbra, Inc. negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Oggetto: fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)

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

Data: 18/01/2023, 11:38

A: chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Alla cortese attenzione del prof. Martelli,

si trasmette in allegato la scheda tecnica inviata dalla Ditta Crossmed , ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Cordilamente

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

— Allegati: —

SCHEDA TECNICA RUBYCOIL_000044.pdf

2,1 MB

Codici per ordinare il prodotto:

RUBY COIL

Codice	Diametro Secondario (mm)	Lunghezza (cm)	Reportorio D.M	Classificazione CND
STANDARD				
RBY2C0305	3	5	2126255/R	C0104020203
RBY2C0312	3	12	2126256/R	C0104020203
RBY2C0320	3	20	2126257/R	C0104020203
RBY2C0410	4	10	2126258/R	C0104020203
RBY2C0420	4	20	2126259/R	C0104020203
RBY2C0435	4	35	2126260/R	C0104020203
RBY2C0512	5	12	2126261/R	C0104020203
RBY2C0530	5	30	2126262/R	C0104020203
RBY2C0620	6	20	2126263/R	C0104020203
RBY2C0630	6	30	2126264/R	C0104020203
RBY2C0725	7	25	2126265/R	C0104020203
RBY2C0825	8	25	2126266/R	C0104020203
RBY2C0840	8	40	2126267/R	C0104020203
RBY2C1035	10	35	2126268/R	C0104020203
RBY2C1260	12	60	2126269/R	C0104020203
RBY2C1460	14	60	2126270/R	C0104020203
RBY2C1660	16	60	2126271/R	C0104020203
RBY2C1857	18	60	2126272/R	C0104020203
RBY2C2060	20	60	2126273/R	C0104020203
RBY2C2457	24	60	2126274/R	C0104020203
RBY2C2860	28	60	2126275/R	C0104020203
RBY2C3260	32	60	2126276/R	C0104020203
RBY2C3660	36	60	2126277/R	C0104020203
RBY2C4060	40	60	2126278/R	C0104020203
SOFT				
RBY4C0201	2	1	2126279/R	C0104020203
RBY4C0202	2	2	2126280/R	C0104020203
RBY4C0204	2	4	2126281/R	C0104020203
RBY4C0305	3	5	2126282/R	C0104020203
RBY4C0315	3	15	2126283/R	C0104020203
RBY4C0406	4	6	2126284/R	C0104020203
RBY4C0415	4	15	2126285/R	C0104020203
RBY4C0620	6	20	2126286/R	C0104020203
RBY4C0630	6	30	2126287/R	C0104020203
RBY4C0835	8	35	2126288/R	C0104020203
RBY4C0860	8	60	2126289/R	C0104020203
RBY4C1650	16	50	2126290/R	C0104020203
RBY4C2060	20	60	2126291/R	C0104020203

Oggetto: Re:fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)

Mittente: chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Data: 18/01/2023, 14:56

A: provveditorato@ospedale.caserta.it

I prodotti in scheda tecnica sono conformi alle esigenze terapeutiche.

Si allegano i codici necessari (evidenziati in giallo).

Prof. Martelli

Da "Nataschia Sieno" provveditorato@ospedale.caserta.it

A chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it

Cc

Data Wed, 18 Jan 2023 11:38:01 +0100

Oggetto fornitura di spirali ad alto riempimento a rilascio controllato (SISTEMA RUBYCOIL)

Alla cortese attenzione del prof. Martelli,

si trasmette in allegato la scheda tecnica inviata dalla Ditta Crossmed ,
ai fini della verifica di conformità tecnica di competenza.

Cordilamente

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

— Allegati: —

codici penumbra 2.pdf

2,3 MB



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B punto 2 DEL D.LGS N.50/2016 PER LA FORNITURA DI SPIRALI AD ALTO RIEMPIMENTO A RILASCIO CONTROLLATO (SISTEMA RUBYCOIL) PER LA UOC CHIRURGIA VASCOLARE.

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

Il costo derivante dal presente atto : €7.063,68

- 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, 31/01/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito