



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

Determina Dirigenziale N. 418 del 12/05/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di n. 200 circuiti per la circolazione extracorporea da destinare alla UOC Cardiochirurgia ex Determina Dirigenziale n. 669/2021 – Sostituzione Codice Prodotto - Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 12/05/2022 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano

Oggetto: Fornitura annuale di n. 200 circuiti per la circolazione extracorporea da destinare alla UOC Cardiocirurgia ex Determina Dirigenziale n. 669/2021 – Sostituzione Codice Prodotto - Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

-con Determina Dirigenziale n. 669 del 03/08/2021 (agli atti) è stata aggiudicata alla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A., previa RDO 2819961, la fornitura annuale di n. 200 circuiti per la circolazione extracorporea destinati alla UOC Cardiocirurgia” per un importo complessivo di €. 63.800,00 Iva esclusa al 22%;

RILEVATO CHE

-la UOC Farmacia Ospedaliera in data 14/02/2022 ha emesso alla precitata Ditta ordinativo “n. 32354092” concernente, tra l’altro, la fornitura di n. 3 dispositivi medici “Circuito per circolazione extracorporea BB BALANCE 3/8*3/8 - PERFUSION M394728A 1/B – Numero di Repertorio 105317/R” per l’importo complessivo di €. 957,00 Iva esclusa al 22% - prezzo unitario offerto €. 319,00 Iva esclusa al 22% (Allegato n. 1) ;

- in data 17/03/2022 la Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A., nel riscontrare il suddetto ordinativo ed a seguito di aggiornamento tecnologico, ha proposto in sostituzione un prodotto innovativo alle medesime condizioni economiche contrattuali, come di seguito riportato (Documento di spedizione n. 8996490310 -Allegato n. 2):

• Circuito per circolazione extracorporea TRATTAMENTO BALANCE TM 3/8 * 3/8 - PERFUSION M394728E 1/B- Numero di Repertorio 105317/R –

-che la stessa Farmacia ha trasmesso al Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto, la proposta della Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. concernente la sostituzione del codice prodotto aggiudicatole, unitamente alla scheda tecnica, per la valutazione di competenza (Allegato n. 3);

-il precitato Direttore con nota Prot. n. 11943 del 12/04/2022 (Allegato n.4) –acquisita da questa UOC per il tramite della Farmacia Ospedaliera con mail del 13/04/2022 (Allegato n. 5) - ha espresso parere favorevole alla proposta di sostituzione perché *“perfettamente corrispondente al disegno richiesto dalla Cardiocirurgia”*;

CONSIDERATO CHE

- il presente provvedimento non comporta incremento di spesa;

Determinazione Dirigenziale

RITENUTO

- di autorizzare pertanto la sostituzione del codice prodotto proposto dalla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. in riferimento ai "Circuiti per circolazione extracorporea BB BALANCE 3/8*3/8 - PERFUSION M394728A 1/B" aggiudicati ex Determina Dirigenziale n. 669 del 03/08/2021, visto anche il parere favorevole del Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto;

ATTESTATO

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

DETERMINA

1. pertanto, di autorizzare la sostituzione del codice prodotto proposto dalla Ditta MEDTRONIC ITALIA S.p.A. in riferimento ai "Circuiti per circolazione extracorporea BB BALANCE 3/8*3/8 - PERFUSION M394728A 1/B" aggiudicati ex Determina Dirigenziale n. 669 del 03/08/2021;
2. di prendere atto dell'autorizzazione del Direttore della UOC Cardiocirurgia, Dott. Andrea Montalto
in merito alla sostituzione del codice prodotto proposto dalla suddetta Ditta così, come riportato nella documentazione allegata al presente provvedimento;
3. di dare atto che la sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariato l'importo contrattuale unitario e complessivo;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia e Cardiocirurgia.

L'Estensore
Angela fava

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

Determinazione Dirigenziale



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

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.

ORDINE D'ACQUISTO
PURCHASE ORDER

 Azienda Ospedaliera
 di Caserta
 Sant'Anna
 e San Sebastiano
 di rilievo nazionale
 e di alta specializzazione
 Servizio: Farmacia
 Ns Rif: GABRIELLA CAIOLA Tel:

Ordine N. 32354092	Data Ordine 14.02.2022	Cod. Fornitore 100383	Pagina 1 di 1
------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	-------------------------

Indirizzo di Consegna U.O. FARMACIA A.O. S.ANNA E S.SEBASTIANO VIA TESCIONE I-81100 CASERTA CE 08:30 - 13:30 da Lunedì a Venerdì	Fornitore/Supplier MEDTRONIC ITALIA S.P.A. VIA VARESINA 162 20156 MILANO MI TEL: FAX: 0224138307
--	--

Note: MATERIALE PER S.O. CCH#

Termini Pagamento Bonifico 60 gg data SDI	Vs. Rif. DET.669/2021	Ns. Rif.	N. Contratto 4600063913	CIG 8880337DE8	INFO
--	--------------------------	----------	----------------------------	-------------------	------

Vogliate prendere nota della seguente ordinazione fatta alle condizioni generali indicate

Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
10	657219 CIRCUITI PER LA CIRCOLAZ. EXTRAC. TRILL C.c.a.c.: M394716Q Codice Repertorio: 105317 AIC/Farmadati: A.T.C./C.N.D.: C030101 Data consegna: 14.02.2022	50,00	PZ	319,00000 / PZ	15.950,00000	Acquisti 22% indetraibile 100%	3.509,00	19.459,00000
20	608836 CIRCUITI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA C.c.a.c.: M394728A Codice Repertorio: 103437 AIC/Farmadati: A.T.C./C.N.D.: C030101 Data consegna: 14.02.2022	3,00	PZ	319,00000 / PZ	957,00000	Acquisti 22% indetraibile 100%	210,54	1.167,54000

Ufficio acquisti Farmacia CUU: 551B2G	Il Responsabile	Tot. Imponibile Valuta EUR 16.907,00	Tot. Imposta Valuta EUR 3.719,54	Tot. Contratto Valuta EUR 20.626,54
--	-----------------	--	--	---


CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO

L'Azienda si riserva il diritto di rifiutare le consegne non fatte in tempo utile e non corrispondenti a campione. La fattura deve obbligatoriamente riportare in modo corretto il numero e la data del ns. Ordine, numero e data delle bolle di consegna. Pagamento: i termini di pagamento sono disciplinati dal Digs 231/2002, così come modificato dal Digs.192/2012 (salvo diverse condizioni contrattuali pattuite). Le fatture dovranno riportare tale clausola. Ogni diversa indicazione dei termini di pagamento è inefficace.

 Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano
 Via F. Palasciano - 81100 - Caserta (CE)
 Centralino: 0823231111

 www.ospedale.caserta.it
 Email di Contatto: direzionegenerale@ospedale.caserta.it
 PEC: protocollointerno@ospedalecasertapec.it

 C.F.: 02201130610
 P.IVA: 02201130610

Ns .num di doc:	8996490310	Documento di spedizione Originale	 Medtronic
Pagina:	1 / 1		
Numero di colli:	1		
Causale:	VENDITA		
Vs. nr. Ordine:	32354092		

S.O. CCH

Indirizzo di spedizione:	Venditore:
4014005	Medtronic Italia S.p.A.
Osp. Generale Provinciale	Via Varesina 162
Farmacia Interna	20156 MILANO MI
Via Tescione	Italia
81100 Caserta CE	Telefono: 02241371
Italia	Fax: 02241381
	www.medtronic.com
	Partita IVA: IT09238800156

Numero DDT:	
8996490310	
Numero di colli:	
206739780776684987	
Dimensione:	80 X 60 X 70 CM
Peso:	20.000 KG <i>SOLLT</i>

Destinatario:
1038268
A.O. Sant'Anna e S.Sebastiano
Via Tescione
81100 Caserta CE
Italia

Dettaglio ordine:

Data dell'ordine: 14.02.2022
Data di spedizione: 17.03.2022
Ns numero d'ordine: 6198650991 ZOR

Customer service di riferimento:
Contatto: Servizio Clienti Italia
Telefono: 02 24 137 137 SEL.1
Fax:
E-mail: info.it@medtronic.com

CFN	Descr. Prodotto	Ordinato	Spedito	Backorder	UOM	QTY	Lotto/serie	Data di scadenza
M394728E		3	3	0	EA			
00763000497774	PERFUSION M394728E 1/B					3	223241291	02.08.2023
8880337DE8								
BA0220								

Stampa illeggibile con data 21-3-22

Indirizzo di origine: Paesi Bassi
Istruzioni di consegna:
CONSEGNARE: 9,00-13,00

N Colli	Peso KG	Porto FRANCO	Data e ora ritiro	Firma destinatario	Firma conducente

FW: scheda tecnica nuova versione circuito caserta

Da De Lucia, Anna <anna.delucia@medtronic.com>

A accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 11 aprile 2022 - 22:31

Ciao Dora,

ecco qui la scheda tecnica richiesta,

Buona giornata

Anna

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser:
<http://emaildisclaimer.medtronic.com>

Scheda Tecnica M394728E.pdf

Scheda Tecnica

Circuito Custom-Pack Personalizzato
Trattato Balance da 3/8*3/8
Cod. M394728E

Medtronic



Descrizione

I circuiti Medtronic per la circolazione extracorporea personalizzati vengono realizzati secondo le indicazioni fornite dal centro ospedaliero, così come l'assemblaggio e la configurazione delle singole componenti.

Certificazione

Ce Mark: G2S0397091280

Classificazione CE

(D.L.vo 46/97 attuazione
Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92
attuazione Dir. CE 90/385)

Sistemi o Kit Assemblati (c.2 Art.12)

Numero di Repertorio

105317/R

SPECIFICHE TECNICHE

TRATTAMENTO Balance™

La superficie biopassiva Balance™ è un nuovo tipo di rivestimento (coating) inteso a minimizzare l'assorbimento delle proteine e l'adesione cellulare; ne deriva una riduzione dell'attivazione da contatto comunemente definita "TOTAL BODY INFLAMMATORY RESPONSE". Il processo di rivestimento include un polimero idrofilico senza eparina che migliora la compatibilità del sangue e fornisce un effetto di tromboresistente dei materiali trattati.

Questi gruppi sono incorporati nel "coating", sono gruppi solfati e sulfonati che sono incorporati all'interno dello strato funziona del trattamento Balanca, per simulare la carica negativa dell'endotelio,

Molti studi hanno dimostrato che i polimeri sulfonati hanno un caratteristico effetto di anticoagulazione e che la sulfonazione può imitare i gruppi funzionali responsabili dell'effetto di anticoagulazione dell'eparina. Inibisce la trombina legata alla antitrombina e infine può danneggiare i processi aggiuntivi necessari per la formazione di trombi.

Le catene polietileniche (PEO) creano una superficie dinamica idratata che riduce l'assorbimento proteico e l'adesione cellulare. Poiché le PEO sono fortemente idrofiliche, il polimero può idratare e minimizzare l'interazione tra se stesso e l'ambiente acquoso con cui è a contatto. Inoltre, il rapido movimento delle catene PEO influenza la microtermodinamica dell'interfaccia, respingendo così l'assorbimento delle proteine.

Nella realizzazione dei circuiti, il materiale usato è PVC medicale (polivinil cloruro) "classe VI" e risponde alle seguenti caratteristiche:

- Elevata biocompatibilità
- Interazioni basse col tessuto ematico
- Mantenimento delle caratteristiche meccaniche anche a basse temperature
- Robustezza
- Facilità d'assemblaggio

I diversi materiali disponibili per la realizzazione del circuito sono:

- TYGON CLASS VI
- TYGON SUPER 64
- RX DOW CORNING SILASTIC
- FLUOCARBON SILICONE
- KELCOURT 60
- PVC biocompatibili con Sh71; Sh68; Sh75 (in base alla richiesta del tecnico);

note: per i circuiti trattati Balance lo Sh71 equivale alle Sh75 per i tubi non trattati.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI PLASTICI

	<u>Dow Corning</u>	<u>Rehau</u>
Shore value (Shore A)	50	60+/-5
Tensile (N/mm ²)	8.6	>7.0
Tear Strength (N/mm)	40	>20.0
Specific Gravity (g/cm ³)	1.15	1.19
Elongation (%)	850	300-600

In questo disegno è presente anche la POMPA CENTRIFUGA AFFINITY™ CP compatibile con l'uso della Bio-console 560 in dotazione presso la Cardiocirurgia:



SPECIFICHE TECNICHE

La pompa centrifuga Affinity CP è stata progettata per l'uso in procedure di cardiocirurgia che richiedono la circolazione extracorporea per pazienti adulti.

La centrifuga in policarbonato, è caratterizzata da un cono liscio girante con 6 alette a basso profilo. La progettazione della girante è ottimizzata in modo tale da ridurre l'emolisi del sangue e mantenere una buona fluidodinamica del sangue all'interno della pompa stessa.

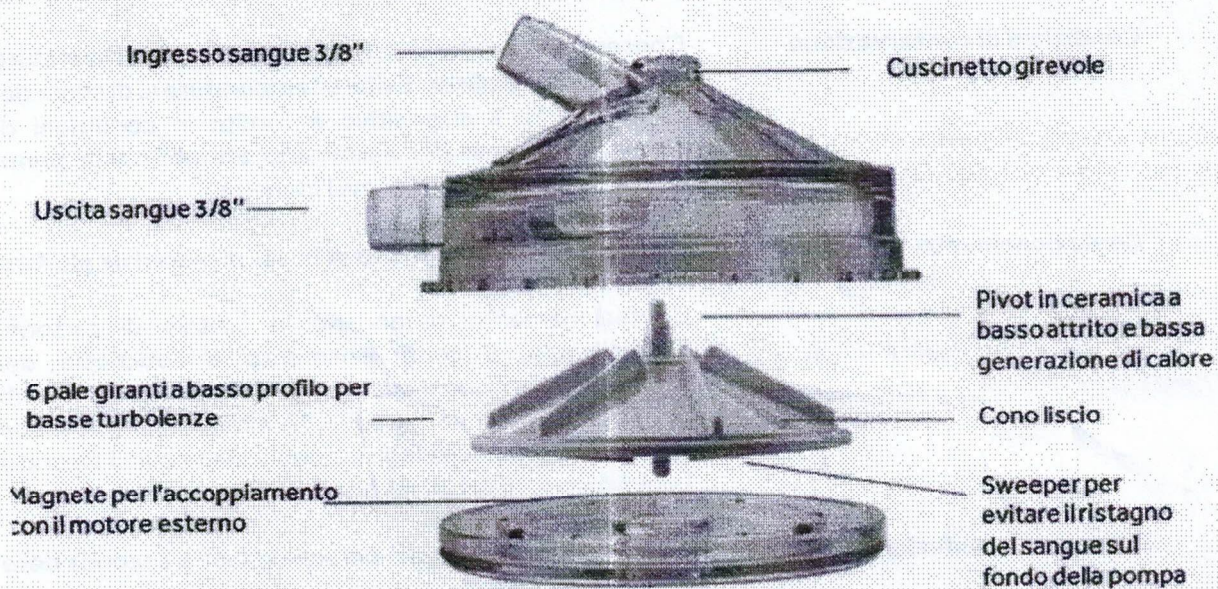
L'albero della pompa è in ceramica per ridurre l'attrito e generare poco calore; l'alloggiamento è in policarbonato resistente alle sostanze chimiche. La presenza di una struttura sweeper alla base della pompa evita il ristagno di sangue nella parte inferiore.

Il magnete per l'accoppiamento con il motore esterno è interno al cono rotante.

Il disegno della pompa prevede la riduzione delle componenti meccaniche nell'ottica di garantire minore attivazione della cascata coagulativa.

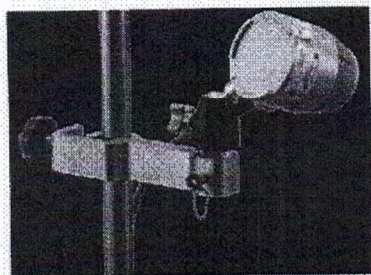
Specifiche tecniche	
Volume Priming	40 mL
Connettore In/Out	3/8"
Massima pressione operativa	760mmHG (101pKa)
Portata massima	10 L /min
Velocità massima	4000 RPM
Superficie	200 cm ²

NUMERO MINIMI DEI COMPONENTI MECCANICI

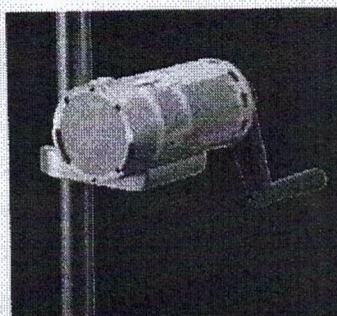


L'unità di azionamento della pompa centrifuga Affinty CP è la Bioconsole 560 con il

motore esterno codice 560A



La manovella di emergenza cod, HC150A



ALTRE NOTE INFORMATIVE:

Pezzi contenuti nella confezione di vendita	1 (uno)
Sterilizzazione	Ossido di etilene
Caratteristiche Materiale	PVC, gomme sintetiche, siliconi, poliesteri
Presenza di lattice	Privo di lattice di gomma naturale
Durata	Riportata sull'etichetta di ogni confezione, durata massimo 24 mesi dalla produzione
Condizioni di conservazione	Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente controllata. Evitare temperature al di sopra dei 40°C (104°F). Il dispositivo è fornito in condizioni di sterilità: è necessario esaminarlo attentamente prima dell'uso per poter verificarne l'idoneità.
Confezionamento	Confezionamento primario in busta di materiale plastico sterile. Confezionamento secondario in scatola di cartone. L'imballaggio, il confezionamento e l'etichetta dei prodotti rispondono a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia (Direttiva Europea 93/42/EEC sui dispositivi medici, recepita nella legislazione italiana con il Decreto Legislativo n.46 del 24 febbraio 1997).
Processo di confezionamento	Sistema di assemblaggio personalizzato a seconda delle richieste del cliente
Condizioni di utilizzo	Il dispositivo descritto è monouso e non può essere riutilizzato. Non risterilizzabile, non riutilizzare. Tutti i materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo hanno superato i test di biocompatibilità e tossicità richiesti per l'ottenimento del marchio CE. Medtronic raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso e non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

Fabbricante
Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Tel.: +1 763 5144000
Fax: +1 763 5144879
www.medtronic.com

Mandatario
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel.: +31 45 566 8000
Fax: +31 45 566 8668

Società autorizzata alla commercializzazione in Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina 162
20156 Milano Italia
Tel.: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1

La misurazione del flusso di sangue avviene attraverso la sonda monouso sterile presente all'interno del circuito cod. DP38, in accoppiamento con i trasduttori di flusso TX50 collegato alla Bio-console 560:

COMPATIBILITA'	trasduttore TX50
MATERIALI	corpo in resina acrilica spinotti dei sensori elettromagnetici in metallo
CONNETTORI	3/8"

Il Fabbricante:

- ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e ha realizzato l'operazione secondo le loro istruzioni;
- ha imballato il sistema o il kit completo per campo operatorio ed ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le istruzioni dei fabbricanti;
- l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

L'azienda si rende disponibile ad eventuali modifiche al circuito in base alle richieste degli utilizzatori.



"12/04/2022 14.45-20220011943"

Allegato n. 4



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

U.O. di CARDIOCHIRURGIA
Direttore: Dott. Andrea Montalto

Alla Dott. ssa Anna Dello Stritto
Direttore U.O.C. Farmacia

Oggetto: Accettazione nuovo codice Circuiti CEC Medtronic 3/8-3/8

Facendo seguito la vostra comunicazione del 12/04/2022 prot. 0011850/i, si comunica che si accetta il codice M394728E, proposto dalla ditta Medtronic, relativo ai Circuiti CEC 3/8-3/8, perché perfettamente corrispondente al disegno richiesto dalla Cardiocirurgia.

Caserta, 12/04/2021

Dott. Andrea Montalto

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

Accettazione nuovo codice circuiti Metronic - La presente annulla e sostituisce la precedente di pari oggetto

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 13 aprile 2022 - 09:57

La presente mail annulla e sostituisce la precedente mail di pari oggetto.

Si invia, in allegato, la comunicazione della ditta Medtronic riferita alla sostituzione del prodotto di cui all'allegata scheda tecnica.

Si allega, inoltre, l'accettazione della sostituzione del Direttore U.O.C.

Cardiochirurgia.

Cordiali saluti

UOC Farmacia

Scheda Tecnica circuiti Medtronic codice M394728E.pdf
DDT Medtronic.pdf
Ordine Medtronic n. 32354092.pdf
Accettazione sostituzione codice materiale ditta Medtronic.pdf

