



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

Determina Dirigenziale N. 506 del 21/06/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura annuale di Sacche Citralysat K2 Plus per trattamenti CRRT su apparecchiatura Acusmart AORN “S. Anna e S. Sebastiano di Caserta” - Affidamento ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii. alla Ditta HED Sr

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/06/2022 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
Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Fornitura annuale di Sacche Citralysat K2 Plus per trattamenti CRRT su apparecchiatura Acusmart AORN "S. Anna e S. Sebastiano di Caserta" - Affidamento ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii. alla Ditta HED Sr

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. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO

- che con Deliberazione del D.G. n. 477 del 10/06/2022, questa Azienda ha provveduto ad ampliare – fino al 31/12/2022 e, comunque, sino a concorrenza dell'importo disponibile – la durata del contratto (contratto informatico n.4600040884 - CIG n. 7243878D38) relativo alla "fornitura in noleggio biennale operativo di n. 4 Sistemi per ultrafiltrazione con somministrazione materiale di consumo (CRRT)" aggiudicato (ex Deliberazione del C.S n. 137/20 e successive Determine dirigenziali n. 354/2020 e n. 424/2020) alla Ditta HED Elettromedicali e Biomedicali Srl;
- che in data 10/06/2022, con nota prot. 17990/i la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso le comunicazioni dei Direttori dell'UOC Rianimazione e dell'UOSD Terapia Intensiva Cardiochirurgica relative al fabbisogno presunto – fino al 31/12/2022 – delle sacche Citralysat (**Allegato n. 1**);

RILEVATO

- che, con nota prot. n. 17998/U del 10/06/2022, attese le motivazioni ivi esplicitate e qui riportate e trascritte (**Allegato n. 2**) – sulla scorta del fabbisogno sino a tutto il 31/12/2022 comunicato dalla Farmacia Ospedaliera (recte: n. 500 per la UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare e n. 150 per la UOC Anestesia di Urgenza e Rianimazione) – questa UOC ha proceduto a richiedere alla summenzionata Ditta aggiudicataria HED, di "...far pervenire con la massima urgenza..." offerta per la fornitura di n. 650 "Sacche Citralysat K2 Plus";
- che, in pari, data la Ditta interpellata ha prodotto offerta, proponendo di eseguire la fornitura di che trattasi per l'importo complessivo di € 15.275,00 oltre IVA al 4%, al costo unitario di € € 23,50 oltre IVA al 4% (**Allegato n. 3**);
- che la precitata Ditta HED S.r.l. ha, inoltre, trasmesso la documentazione comprovante la qualità di "distributore esclusivo per la linea CRRT per la Regione Campania" (**Allegato n. 4**);

DATO ATTO CHE tali dispositivi richiesti risultano essere distribuiti esclusivamente dalla Ditta HED Elettromedicali e Biomedicali Srl., quale unica Società autorizzata alla distribuzione esclusiva per la linea CRRT per la Regione Campania, così come emerge dalla documentazione agli atti della UOC Provveditorato e dalla dichiarazione della ditta stessa (**Allegato n. 4**);

Determinazione Dirigenziale

VISTO l'art. 2 com. 1 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 di affidare alla Ditta HED S.r.l. la fornitura di che trattasi, giusta configurazione descritta nella richiamata offerta, risultata conforme, per l'importo complessivo annuale di € 15.275,00 oltre IVA al 4% (prezzo unitario pari ad € 23,50 oltre IVA al 4%) e secondo il quantitativo sotto dettagliato:

- n. 500 sacche per la UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare
- n. 150 sacche per la UOC Anestesia di Urgenza e Rianimazione;

ATTESTATA che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa, di:

I – DI AFFIDARE alla Ditta HED S.r.l. la fornitura di che trattasi, giusta configurazione descritta nella richiamata offerta, risultata conforme, per l'importo complessivo annuale di € 15.275,00 oltre IVA al 4% (prezzo unitario pari ad € 23,50 oltre IVA al 4%) e secondo il quantitativo sotto dettagliato:

- n. 500 sacche per la UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare
- n. 150 sacche per la UOC Anestesia di Urgenza e Rianimazione;

II – DI IMPUTARE la spesa complessiva di € 15.886,00 IVA inclusa al 4% sul c.e. 5010107010 "Dispositivi Medici" relativo al bilancio 2022;

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta HED Srl;

IV – DI INSERIRE 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 PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo riattivato la fornitura in questione;

VI – DI NOMINARE Direttore dell'esecuzione del contratto il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale ed ai Direttori delle UU.OO.CC GEF, Farmacia Ospedaliera e Anestesia e Rianimazione, nonché al Responsabile della UOSD Terapia Intensiva del Dipartimento Cardiovascolare.

L'Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

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

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.



all. 1

Al Direttore U.O.C. Provveditorato
E p.c. Al Direttore U.O.C. Rianimazione
Al Direttore U.O.S.D. T.I. CCH

LORO SEDI

Oggetto: richiesta materiale per cvvh – sacche di Citralysat.

Si fa seguito alla Vs nota n.16147 del 23/05/2022 per inviare, in allegato, le comunicazioni dei Direttori dell'U.O.C. Rianimazione e dell' U.O.S.D. Terapia Intensiva Cardiocirurgica relative al fabbisogno fino al 31/12/2022 del prodotto in oggetto così come richiesto.

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

Per

10/6/2022
5 111101



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

U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE
Direttore: Dott. Pasquale De Negri

Alla UOC Farmacia

Oggetto: Risposta a Vs protocollo del 23/05/2022 n. 16191/i avente ad oggetto "richiesta materiale per cvvh – sacche di Citralysat".

In riferimento a quanto da voi richiesto, il fabbisogno presunto fino al 31/12/2022 è di n. 150 sacche di Citralysat.

Caserta, 24/05/2022

Il Direttore
Dott. Pasquale De Negri

A.O.S. SEBASTIANO E S. ANNA
CASERTA
Anestesia D'Urgenza ed Intensiva
Il Direttore

23/05/2022 11.04.00
23/05/2022 13.07-20220016147



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

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Dello Stritto

Oggetto: fabbisogno sacche di Citralysat

In riscontro alle note Prot. nn. 9307/2022, 12515/2022 e 15535/2022 e considerata la disponibilit  economica sul contratto n. 4600040884 collegato alla Delibera del C.S. n. 137/2020, si chiede di fornire un fabbisogno fino al 31/12/2022 relativo alle sacche di Citralysat per tutti i sistemi presenti in Azienda.

55

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

Presunto fabbisogno
fino al 31/12/2022
N° 500 sacche di Citralysat

A.O.R.N.
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
UOSD
Terapia Intensiva del Dipartimento
Cardiovascolare - Cod. B060501

A.O.C. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0017998/U Data: 10/06/2022 10:21
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditta
HED SRL
hedsrl@pec.it

all. 2

OGGETTO: Fornitura di sacche Citralysat K2 Plus per CVVH con Acusmart per la UOC Anestesia e Rianimazione e la UOSD Terapia Intensiva Cardiochirurgica -Richiesta URGENTE -

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire, con la massima urgenza, all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura di seguito indicata:

- n. 650 sacche Citralysat K2 Plus per CVVH con Acusmart, di cui n. 500 per la UOSD Terapia Intensiva Cardiochirurgica e n. 150 per la UOC Anestesia e Rianimazione.

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 cò.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.

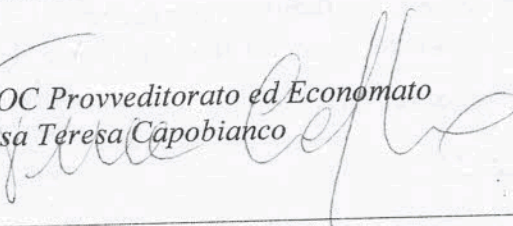
Norme comuni

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.

MFE

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



Richiesta di offerta URGENTE Sacche Citralysat k2 Plus

Da provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A [hedsrl](mailto:hedsrl@pec.it) <hedsrl@pec.it>

Data venerdì 10 giugno 2022 - 10:42

Si trasmette in allegato richiesta di offerta URGENTE.
Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Richiesta di offerta Urgente SACCHE CITRALYSAT.pdf

Richiesta di offerta URGENTE Sacche Citralysat k2 Plus

Da posta-certificata@pec.aruba.it <posta-certificata@pec.aruba.it>

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

Data venerdì 10 giugno 2022 - 10:42

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 10/06/2022 alle ore 10:42:49 (+0200) il messaggio
"Richiesta di offerta URGENTE Sacche Citralysat k2 Plus" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "hedsrl@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec29811.20220610104247.25727.227.2.65@pec.aruba.it

dati-cert.xml
postacert.eml
smime.p7s

R: Richiesta di offerta URGENTE Sacche Citralysat k2 Plus

Da **PEC HED** <hed srl@pec.it>

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

Data venerdì 10 giugno 2022 - 13:04

Buongiorno,

In relazione alla Vs richiesta siamo a trasmettere in allegato Ns offerta prot. DV147 e documentazione tecnica dettagliata.

all. 3

Si comunica inoltre che, a causa del momento critico e storico che globalmente stiamo attraversando, si sono verificati rilevanti aumenti di materie prime ed i relativi costi ai quali si aggiungono quelli di sostenibilità, che gravano sui processi produttivi, e quelli legati ai trasporti. Pertanto, Ns malgrado, il prodotto ha subito un inevitabile incremento di prezzo dal 2022.

Distinti Saluti



10/06/2022
- D. sse Continuo
att del Festival
alle D. sse
Valentini
M. Prow. &
ME

Ufficio Gare

Via E. Scaglione 276 – Napoli (Italy)

Tel/Fax : +39 0817405368

info@hedbio.it – amministrazione@hedbio.it

www.hedbio.it

This message contains information which may be confidential and privileged. Unless you are the intended addressee (or authorized to receive for the intended addressee), you may not use, copy or disclose to anyone the message or any information contained in the message. If you have received the message in error, please advise the sender by reply and delete the message. To the extent contractual confidentiality obligations exist, this message and all information transmitted with it are designated "Confidential".

Questo messaggio contiene informazioni che possono essere riservate e privilegiate. A meno che non siate il destinatario previsto (o autorizzato a ricevere come destinatario previsto), non è possibile usare, copiare o rivelare a chiunque il messaggio o qualsiasi informazione contenuta nel messaggio. Se avete ricevuto il messaggio per errore, si prega di avvisare il mittente e eliminare il messaggio. Nella misura in cui esistono obblighi di riservatezza contrattuale, questo messaggio e tutte le informazioni trasmesse con esso sono designati "Riservato".

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it [mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it]

Inviato: venerdì 10 giugno 2022 10:42

A: hedsrl <hedsrl@pec.it>

Oggetto: Richiesta di offerta URGENTE Sacche Citralysat k2 Plus

Si trasmette in allegato richiesta di offerta URGENTE.

Restasi in attesa di riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

DV147_Offerta Eco Sacche citralysat.pdf
Off tecnica HED SRL.PDF



In partnership with

Gruppo
MEDICA
Group



pmi DORO



Edwards

A.O. SANNA E S. SEBASTIANO

- CASERTA -

Ns prot. DV147 del 10/06/2022

Oggetto: Offerta economica richiesta offerta Vs prot 0017998/U del 10/06/2022 per "FORNITURA DI N. 650 SACCHE CITRALYSAT K2 PLUS PER APPARECCHIO ACUSMART"

In riferimento all'oggetto, la sottoscritta Emanuela Vastarelli, in qualità di Amministratore della H.E.D - Hospital Service Elettromedicali e Biomateriali s.r.l. - con sede in Via E. Scaglione, 276, 80145, Napoli - Tel/Fax. n. 081/7405368, mail: info@hedbio.it & hedsrl@pec.it - P.IVA 05808991219 è lieta di sottoporre la migliore offerta per il seguente materiale:

CODICE	DESCRIZIONE	QTA'	PREZZO LISTINO	PREZZO AL PEZZO	TOTALE OFFERTA
K2 PLUS 5000 ML	<u>Soluzione dialitica Citralysat K2 PLUS</u> Soluzione dialitica per i metodi continuativi di depurazione del sangue da 5L per trattamenti di CRRT con apparecchio Acusmart Confezione da 2pz CND F900402 - RDM 1762338	650	N/A	23,50 €	15.275,00 €

Condizioni di fornitura:

I.V.A.: Vs. carico 4%;
Trasporto: Franco destino;
Pagamento: 60gg d.f.;

H. E. D. s.r.l.
Via E. Scaglione, 276 - 80145 NAPOLI
Telefax: 081 740 53 68
PEC: hedsrl@pec.it
Partita IVA: 05808991219

80145 NAPOLI (ITALY) Via Emilio Scaglione, 276 Telefax: +39 081 740 53 68
e-mail: info@hedbio.it - hedsrl@pec.it - P.I.: 05808991219 REA: 777196
www.hedbio.it

Foglio illustrativo del dispositivo medico

Citralysat K2 PLUS

Dispositivo medico IIb

SCHVÁLENÉ
Knezourkova 10:25, 19/1/16

1. Destinazione d'uso

Citralysat K2 PLUS è una soluzione dialitica con fosfato per i metodi continuativi di depurazione del sangue (CRRT- Continuous Renal Replacement Therapy) tramite soluzione anticoagulante al citrato con il 4% di citrato trisodico e uso concomitante di calcio. Citralysat può essere utilizzato solo in combinazione con un dispositivo per CRRT, che deve avere lo scopo di attivare l'anticoagulante con citrato, tramite pompe per il controllo del flusso di sangue, soluzione dialitica e filtrato e ma anche tramite pompe per l'infusione di citrato e calcio.

2. Composizione

Citralysat K2 PLUS viene fornito come sacca a due camere con un volume totale di 5000 ml. La soluzione dialitica pronta per l'uso si ottiene mescolando il contenuto di entrambe le camere della sacca poco prima dell'uso. La camera piccola contiene 250 ml di soluzione acida con 20 mmol/l Mg^{2+} , 40 mmol/l K^+ , 57 mmol/l Cl^- , 25 mmol/l $H_2PO_4^-$, un residuo di H^+ pari a 2,0 mmol/l (equivalente ad un pH di circa 3,1) e 111 mmol/l di glucosio. La camera grande contiene 4750 ml di soluzione con 140 mmol/l Na^+ , 118,84 mmol/l Cl^- e 21,16 mmol/l HCO_3^- .

La soluzione dialitica pronta all'uso contiene:

Cloruro di sodio	6,604	g/l
Bicarbonato di sodio	1,680	g/l
Cloruro di potassio	0,0559	g/l
Cloruro di magnesio esaidrato	0,2033	g/l
Diidrogenofosfato di potassio	0,1701	g/l
Glucosio monoidrato	1,100	g/l

Altri componenti:

Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico 25%

Le concentrazioni di ioni e glucosio nel liquido dialitico pronto per l'uso sono le seguenti:

Na^+	133	mmol/l
K^+	2,00	mmol/l
Mg^{2+}	1,00	mmol/l
Cl^-	115,75	mmol/l
HCO_3^-	20	mmol/l
$H_2PO_4^-$	1,25	mmol/l
Glucosio anidro	1,0	g/l
pH	~	7,4
Osmolarità teorica	≥	279 mosmol/l

3. Modalità d'uso

Prima di utilizzare Citralysat K2 PLUS, l'utente deve essere adeguatamente istruito dal produttore. Durante l'applicazione sono necessari dispositivi e soluzioni aggiuntive, una soluzione al 4% di citrato trisodico deve essere infusa in pre-diluzione. Il rapporto tra il flusso della soluzione al 4% e il flusso di sangue dovrebbe essere di 1:34 in condizioni normali, il che corrisponde all'infusione di 4 mmol di citrato al litro di sangue trattato.

Una soluzione di calcio con concentrazione di calcio tra 50 e 500 mmol/l deve essere infusa sistemicamente o nel set di sangue venoso del sistema CRRT poco prima di collegare il lumen del catetere venoso. La quantità di calcio infusa deve essere regolata in modo appropriato per controllare la concentrazione di calcio ionizzato del sistema. Un adeguato dosaggio iniziale è normalmente di 1,7 mmol di Ca per litro di soluzione dialitica applicata. In caso di dose pari a 2 l/h di Citralysat K2 PLUS, ciò corrisponde a un'infusione di 3,4 mmol/h di calcio.

L'equilibrio acido-base metabolico del paziente si può modificare tramite rapporto tra infusione di buffer a seconda del flusso di sangue e soluzione di citrato di sodio e mediante rimozione dei buffer utilizzando il flusso della soluzione dialitica. È necessario prendere in considerazione il fatto che l'aumento del flusso della soluzione dialitica provoca uno spostamento verso l'acidosi. Questa è la differenza principale rispetto all'uso di soluzioni dialitiche (ad esempio di 35 mmol/l di bicarbonato), che vengono utilizzate per la CRRT in combinazione con l'anticoagulazione sistemica. In caso di dose di 2 l/h di Citralysat K2 PLUS, lo stato di equilibrio acido-base metabolico viene raggiunto in genere in combinazione con un flusso sanguigno pari a 100 ml/min. Questo vale se viene utilizzato un dializzatore high-flux sufficientemente grande da non limitare il trasporto di buffer.

Prima e durante il trattamento devono essere eseguiti controlli a intervalli regolari degli elettroliti sierici (Na , K , Mg , fosfato inorganico) e della concentrazione di glucosio. Citralysat K2 PLUS contiene il fosfato per l'attuazione della CRRT, che spesso è indicata in pazienti senza iperfosfatemia grave. La concentrazione di fosforo nella soluzione porta ad una correzione controllata del livello di fosforo in eccesso, impedendo allo stesso tempo l'emergere di un'ipofosfatemia grave nel corso della terapia. Se non c'è nessun'altra indicazione, nella maggior parte dei casi non dovrebbe essere richiesta una sostituzione speciale di fosfato nel contesto del metodo di eliminazione.

4. Dose in caso di emodialisi continua

Se non è clinicamente controindicato, l'efficacia richiesta del trattamento con emodialisi si raggiunge somministrando da 1,5 a 2,5 l/h di soluzione dialitica negli adulti, a seconda del peso corporeo. Non sono disponibili dati sull'uso nei bambini.

5. Collegamento della sacca alla circolazione extracorporea

Dopo aver mescolato le due camere, la sacca della soluzione dialitica viene collegata alla circolazione del liquido di dialisi secondo le istruzioni del dispositivo prescelto per la terapia di sostituzione renale continua. È necessario evitare qualsiasi contaminazione della

soluzione dialitica o di uno qualsiasi dei componenti che vengono a contatto con la soluzione dialitica. La sacca di Citralysat K2 PLUS disconnessa dalla circolazione del liquido di dialisi deve essere smaltita.

Citralysat K2 PLUS non va somministrato per infusione endovenosa o nella circolazione extracorporea.

Prima dell'uso, è necessario riscaldare Citralysat K2 PLUS fino a raggiungere la temperatura corporea, al fine di evitare un declino significativo della temperatura corporea del paziente

Note

Soluzione dialitica per la CRRT con citrato in sacca a due camere.

- Non utilizzare prima di aver mescolato il contenuto di entrambe le camere.
- La soluzione non è destinata all'infusione endovenosa.
- Usare solo se il liquido è limpido e la confezione intatta.
- La soluzione dialitica deve essere utilizzata solo in combinazione con l'infusione di citrato (anticoagulante con citrato).
- Soluzione dialitica senza contenuto di calcio: è necessaria un'infusione di calcio separata.
- Prima di iniziare il trattamento controllare accuratamente che il sistema della CRRT con citrato sia collegato correttamente.
- In particolare, è necessario evitare qualsiasi collegamento errato delle infusioni di citrato e di calcio. Il corretto collegamento dovrebbe essere confermato tramite misurazione del calo di concentrazione di calcio ionizzato indotto dal citrato nella circolazione extracorporea, entro i 20-30 minuti successivi all'inizio della terapia. Se questo calo non si verifica, è necessario controllare nuovamente il collegamento, perché scambiare l'infusione di citrato con quella di calcio può portare a un grave squilibrio dell'elettrolito.
- Utilizzare un dializzatore high-flux con almeno 1,4 m² di superficie attiva e cambiare il dializzatore almeno ogni 72 ore.
- Il metabolismo ridotto del citrato, come ad esempio nel caso dei pazienti con ridotta funzionalità epatica, può portare ad acidosi, ipocalcemia o aumento della necessità di sostituzione del calcio. In questo caso, è necessario interrompere la CRRT con citrato e utilizzare un diverso tipo di terapia di sostituzione renale.
- Una terapia CRRT efficace può causare ipomagnesemia. Pertanto, prima e durante il trattamento dovrebbe essere controllato il livello di magnesio sierico e, se necessario, il magnesio dovrebbe essere rabboccato.
- Nonostante il livello di fosfato nella soluzione, prima e durante il trattamento è necessario controllare il livello di fosfato e, se necessario, aumentarne la sostituzione.
- Sterilizzato a vapore.
- Non contiene endotossine batteriche.
- Conservare a temperature comprese tra 4 °C e 25 °C.
- Data di scadenza: Vedere le informazioni sull'etichetta.
- EXP 24 mesi
- Dispositivo medico monouso.

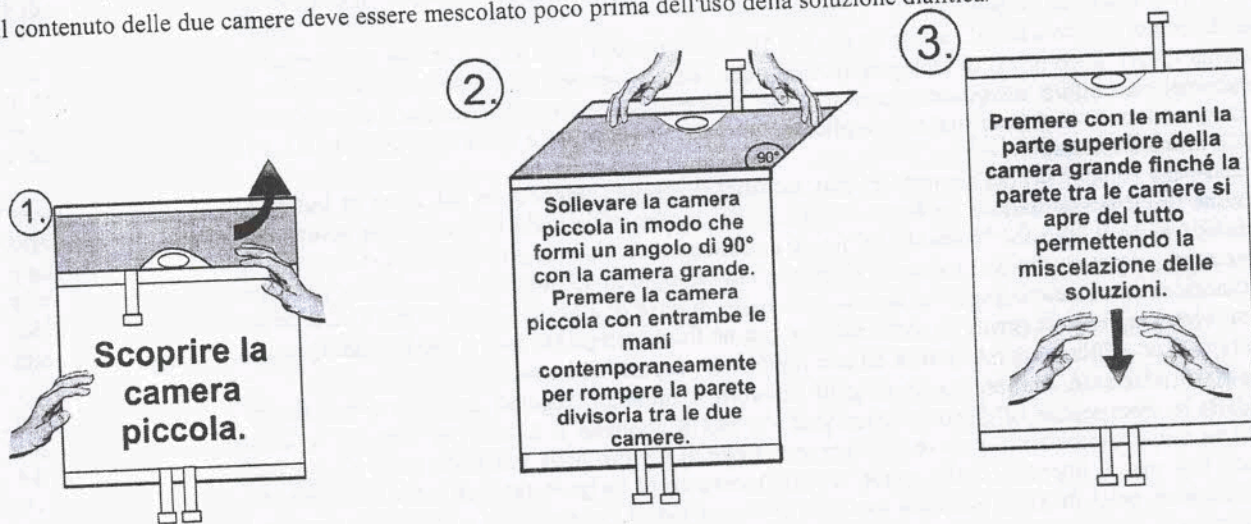
6. Maneggio

Apertura dell'imballo

La sacca a due camere contenente la soluzione dialitica va rimossa dalla scatola poco prima dell'uso. Prima di mescolare le due camere, controllare la composizione, il numero di serie e la data di scadenza. Controllare che la soluzione sia limpida. Controllare che la sacca e la protezione dei canali non siano danneggiate. La soluzione non va utilizzata se l'imballaggio o la protezione dei canali è danneggiata. I residui di prodotto non utilizzato devono essere smaltiti. **Non afferrare per i tubi con i connettori quando si disimballa la sacca dall'imballaggio secondario.**

Istruzioni per mescolare le due camere

Il contenuto delle due camere deve essere mescolato poco prima dell'uso della soluzione dialitica.



Dopo aver mescolato il contenuto delle due camere, controllare che la cucitura sia completamente aperta, la soluzione sia limpida e incolore e il fluido non esca dalla sacca.

Citralysat K2 PLUS deve essere utilizzato entro 48 ore dopo la miscelazione.

7. Informazioni per lo smaltimento dell'imballaggio:
Si consiglia di smaltire come rifiuto potenzialmente pericoloso.

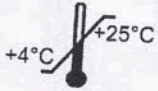
Simboli sulla confezione:



Leggere attentamente il foglio illustrativo



Soluzione non pirogena (apirogena)



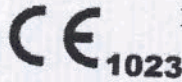
Temperatura di stoccaggio: da +4 a +25 °C



Non riciclare



Sterilizzazione a vapore



Marchatura CE, organismo notificato 1023

0 mmol/l Ca²⁺

Produttore: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5

Data di revisione: 25.11.15

Per porre quesiti o segnalare effetti indesiderati contattare:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Tel.: +420 257 084 202

Biomedica, spol. s r.o., Masarykova 200, CZ 763 26 Luhačovice, Tel.: +420 577 131 027; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu



BIOMEDICA

Výroba a prodej léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, doplňků stravy a kosmetiky.
Nákup a prodej surovin pro farmacie, potravinářský průmysl a kosmetiku.
Kontrakční výroba

EC DECLARATION OF CONFORMITY no. 01/2018

According to the Act no. 22/1997 Coll. [Collection of Laws] about technical requirements for products and about changes and amendments to some laws as amended, in accordance with Government Regulation no. 54/2015 Coll. [Collection of Laws] as amended and in accordance with Council Directive 93/42/EEC as amended.

PRODUCER: Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech Republic
VAT no.: CZ44265859
hereby declares that the product

PRODUCT: Natrium Citricum 4%; 14,7%; 35,3% (1,2M)
Citalysat K2, Citalysat K4
Citalysat K2 PLUS,
Citalysat K4 PLUS,
Lactocitrate.

medical devices of ranking class IIb, ranking rule no. 3

comply with essential requirements of Government Regulation No. 54/2015 Coll. [Collection of Laws] as amended. These devices are safe to be used for their usual purpose. The producer took precautions that ensure compliance of all medical devices on market with their technical documentation and basic requirements.

CONFORMITY REVIEW

Following technical regulations and harmonized Czech technical norms were used for conformity review:

ČSN EN ISO 13485:2012
ČSN EN ISO 14971:2012
ČSN EN ISO 10993-1:2010
ČSN EN ISO 10993-10:2014
ČSN EN ISO 10993-18:2009
ČSN EN ISO 11607-1:2010
ČSN EN ISO 11607-2:2007
ČSN EN ISO 11663:2016
ČSN EN ISO 13958:2016
ČSN EN ISO 13959:2016

SVP VYR-34
ČSN EN ISO 14644-1:2016
ČSN EN ISO 14644-2:2016
ČSN EN ISO 14644-3:2006
ČSN EN ISO 14644-4:2001
ČSN EN ISO 14644-5:2005
ČSN EN ISO 14644-7:2005
ČSN EN ISO 15223-1:2017
ČSN EN ISO 17665-1:2007
ČSN EN 556-1:2002
ČSN EN 1041:2014

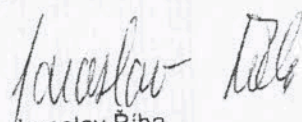
Conformity review is performed in compliance with Annex II, article 3.2 Council Directive 93/42/EEC as amended. Its requirements are derived from Government Regulation of the Czech Republic no. 54/2015 Coll. [Collection of Laws], with presence of notified body No. 1023, Institute for testing and certification, Ltd., 763 02 Zlín-Louky, Czech Republic.

EC Certificate no. 16 0526 QS/NB revision b valid from 04. 04. 2018 to 21. 11. 2021

Issued by Institute for testing and certification, Ltd., Třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic, Notified body no. 1023.

Prague, 06. 04. 2018.

BIOMEDICA, spol. s r.o.
TPH Hořátev 104, 289 12 Sadská
IČO: 44265859 VAT: CZ44265859
tel.: 325 545 420
www.bio-medica.eu


Ing. Jaroslav Říha
executive director

Sídlo firmy:
Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5
IČ: 44265859,
DIČ: CZ44265859
tel.: 257 084 202
fax: 235 518 702
Registrační úřad MS v Praze, oddíl C, vložka 5142

Provozovna Hořátev:
Technologický park Hořátev 104
289 13 Hořátev
tel.: 325 545 351

Provozovna Luhačovice:
Masarykova 200
763 26 Luhačovice
tel./fax: 577 131 027

www.bio-medica.eu , infos@bio-medica.eu



In partnership with

Gruppo
MEDICA
Group



mi DORO



A.O. SANNA E S. SEBASTIANO

- CASERTA -

Oggetto: Dettaglio tecnico richiesta offerta Vs prot 0017998/U del 10/06/2022 per "FORNITURA DI N. 650 SACCHE CITRALYSAT K2 PLUS PER APPARECCHIO ACUSMART"

In riferimento all'oggetto, la sottoscritta Emanuela Vastarelli, in qualità di Amministratore della H.E.D - Hospital Service Elettromedicali e Biomateriali s.r.l. - con sede in Via E. Scaglione, 276, 80145, Napoli - Tel/Fax. n. 081/7405368, mail: info@hedbio.it & hedsrl@pec.it - P.IVA 05808991219 è lieta di sottoporre la migliore offerta per il seguente materiale:

CODICE	DESCRIZIONE	QTA'
K2 PLUS 5000 ML	<p><u>Soluzione dialitica Citralysat K2 PLUS</u></p> <p>Soluzione dialitica per i metodi continuativi di depurazione del sangue da 5L per trattamenti di CRRT con apparecchio Acusmart</p> <p>Confezione da 2pz</p> <p>CND F900402 - RDM 1762338</p>	650

Napoli, 10/06/2022

H. E. D. s.r.l.
Via E. Scaglione, 276 - 80145 NAPOLI
Telefax: 081 740 53 68
PEC: hedsrl@pec.it
Partita IVA: 05808991219

80145 NAPOLI (ITALY) Via Emilio Scaglione, 276 Telefax: +39 081 740 53 68
e-mail: info@hedbio.it - hedsrl@pec.it - P.I.: 05808991219 REA: 777196
www.hedbio.it

MEDICA

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALY

Tel. 0535 51159
Fax 0535 52605
e-mail: info@medica.it
home page: www.medica.it

International:
Tel. +39 0535 51159
Fax +39 0535 52605

Data : 01 Giugno 2022

all. 4

A CHI DI INTERESSE E COMPETENZA

MEDICA SPA in qualità di produttore dell'apparecchiatura per CRRT ACUsmart e relativo materiale di consumo

DICHIARA

che la società Hed srl, con sede legale in Via Emilio Scaglio 276 – 80145 Napoli (Italia) e P.IVA 05808991219 è nostro distributore esclusivo per la linea CRRT per la regione Campania.

N.B Si rammenta che tutti i prodotti a marchio MEDICA SpA e affini sono gli unici validati all'utilizzo del nostro apparecchio per CRRT Acusmart. Pertanto la scrivente non si assume la responsabilità in caso di utilizzo di prodotti diversi da quelli validati e proposti dalla scrivente o dal distributore autorizzato”.

Daniele Giubertoni

Daniele Giubertoni
Procuratore Speciale

UNI CEI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura annuale di Sacche Citralysat K2 Plus per trattamenti CRRT su apparecchiatura Acusmart AORN "S. Anna e S. Sebastiano di Caserta" - Affidamento ex art. 2 com. 1 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e ss.mm.ii. alla Ditta HED Sr

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

Il costo derivante dal presente atto : €15.886,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , 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, 21/06/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri