



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

Determina Dirigenziale N. 647 del 14/09/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Determina dirigenziale n. 634/2022 – Provvedimenti

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 14/09/2022 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Determina dirigenziale n. 634/2022 – Provvedimenti.

IL DIRETTORE f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

PREMESSO CHE

- con Determinazione Dirigenziale n. 634 del 01/09/2022 (agli atti), attesa la motivazione ivi espressa e qui richiamata e trascritta, è stata affidata ex art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. la fornitura trimestrale in urgenza di talune Medicazioni identificate con CND M04 (Lotti 6), occorrenti all'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta; tanto per l'importo complessivo di € 19.085,16 oltre Iva al 22%;
- nella specie, con la citata determina sono stati aggiudicati alla Ditta 3M i lotti n. 1 (*recte* rispondente al Lotto 25 B di cui alle Determine So.Re.Sa. nn. 67/2017 e 141/2017) e 2 (*recte* rispondente al Lotto 26 A di cui alle stesse Determine), giusta prospetto riepilogativo accluso alla presente (allegato n.1);

RILEVATO CHE in data 05/09/2022 la Farmacia Ospedaliera (mail – allegato n.2) - ha segnalato a questa UOC la necessità di verificare l'effettiva coincidenza delle tipologie di medicazioni aggiudicate alla Ditta 3M con quelle richieste ex Prot. n.23496 del 02/08/2022 (agli atti) , confermando al contempo l'esigenza di ricorrere all'approvvigionamento in questione;

DATO ATTO CHE

- dalla consultazione dell'elenco riepilogativo di interesse (elenco allegato alla mail della FO del 05/09/2022) si evince quanto segue:
 - il lotto n.25 della gara So.re.sa. è articolato in due sub voci, di cui una sola inclusa (25 sub B) nella determina n.634/2022;
 - il lotto n.26, pure riferito alla stessa gara So.re.sa., si articola in due voci, entrambe identificate con la lettera A, di cui una sola inclusa nella determina n. 634/2022;

CONSIDERATO CHE

- l'aggiudicazione ex determina n. 634/2022 non comprende, come emerso dalla ricognizione della documentazione di pertinenza (agli atti), le medicazioni descritte nella voce sub A del lotto n.25 "*Medicazione trasparente di fissaggio monouso sterile in poliuretano per catetere venoso centrale e periferico cm 10 x 12 circa – codice prodotto 1626W* " e in una delle voci A lotto n.26 "*Medicazione trasparente di fissaggio monouso sterile in poliuretano con rinforzo in tnt per catetere venoso centrale, picc e medline, cateteri percutanei con taglio a u con antisettico, misure varie – codice prodotto 1659R*";
- la Farmacia Ospedaliera ha rappresentato anche per le vie brevi la necessità di approvvigionarsi per entrambe le tipologie di medicazioni;

Determinazione Dirigenziale

- attualmente è anche in corso di espletamento sulla piattaforma SIAPS una procedura negoziata, telematica concernente la fornitura annuale di medicazioni specialistiche e medicazioni identificate con CND MO4;

RILEVATO CHE

- in data 05/09/2022 il Servizio scrivente con nota Prot. n. 25563 (Allegato n. 3) ha inoltrato - tramite posta certificata - invito a presentare, con la massima urgenza, offerta per la suindicata fornitura (lotti nn.2 - rispettivamente coincidenti con i lotti n. 25 sub voce A e n.26 sub voce A) alle Ditte COLOPLAST, TEGEA, MEDIVAL e 3M ITALIA, quali operatori economici presenti nel settore;
- è pervenuta a mezzo pec solo l'offerta della Ditta 3M ITALIA (Allegato n. 4) per un importo complessivo di € 9.294,00 IVA esclusa al 22%, come di seguito specificata:
 - Lotto n. 1 (ex lotto 25 A Determine So.Re.Sa. nn. 67/2017 e 141/2017) - codice prodotto 1626W - importo complessivo €. 5.400,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 0,20 IVA esclusa al 22%);
 - Lotto n. 2 (ex lotto 26 A Determine So.Re.Sa. nn. 67/2017 e 141/2017) - codice prodotto 1659R - importo complessivo €. 3.894,00 IVA esclusa al 22% (prezzo unitario offerto € 6,49 IVA esclusa al 22%);

CONSIDERATO ALTRESI' CHE la Farmacia Ospedaliera, all'uopo interpellata – con mail del 12/09/2022 (Allegato n. 5) – ha comunicato al Servizio scrivente la conformità dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche tecniche prefissate;

VISTI

- l'art. 1 com. 2 lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i.;
- l'art. 95 com 4 lett.b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;

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

RITENUTO DI prendere atto degli esiti della procedura negoziata di cui all' art. 1, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. e, per l'effetto, di affidare alla Ditta 3M ITALIA SRL la fornitura trimestrale di Medicazioni identificate con CND M04, sopra esplicitata; tanto secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 9.294,00 IVA esclusa al 22%;

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

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

I - PRENDERE ATTO degli esiti della procedura negoziata di cui all' art. 1, comma 2, lett. a) del D. Lgs. 76/2020 convertito in L. 120/2020 e s.m.i. e, per l'effetto, di affidare alla Ditta 3M ITALIA SRL la fornitura trimestrale di Medicazioni identificate con CND M04, sopra esplicitata; tanto secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 9.294,00 IVA esclusa al 22%;

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 11.338,68 IVA inclusa al 22%, sul c.e. 5010107010 "Dispositivi medici" relativo al bilancio 2022;

Determinazione Dirigenziale



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

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

IV – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

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

VI – DI NOTIFICARE il presente provvedimento alla Ditta aggiudicataria 3M ITALIA SRL;

VII – DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria e alla UOC Farmacia Ospedaliera.

L'estensore
Dott.ssa Maria Fatima Corvino

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

Determinazione Dirigenziale

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



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

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

Determinazione Dirigenziale

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

ALL. 1

Lotto	ditta	quantità	descrizione prodotto	codice prodotto	prezzo initario s/iva	prezzo complessivo s/iva	prezzo complessivo c/iva
1	3M Italiasri	1.200	MEDICAZIONE TRASPARENTE IN POLIURETANO PER CATERE VENOSO 7x8 CA	1623W	0,14	168,00	204,96
2	3M Italiasri	9.000	MEDICAZIONE TRASPARENTE POLIURETANO CON RINFORZO IN TNT	1657R/1658R	6,49	5.841,00	7.126,02
3	COLOPLAST						
A		210	MEDICAZIONI IDROCOLLOIDI 10X10	1531170/R	0,83	174,30	212,65
B		60	MEDICAZIONI IDROCOLLOIDI 15X15	1531170/R	1,86	111,60	136,15
C		60	MEDICAZIONI IDROCOLLOIDI 20X20	1531170/R	3,31	198,60	242,29
4	COLOPLAST						
A		300	MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO 12X12	M04040601 33483/R	1,55	465,00	567,30
B		390	MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO 18X18	M04040601 33483/R	3,21	1.251,90	1.527,32
C		600	MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO 22X22	M04040601 33483/R	5,2371	3.142,26	3.833,56
5	TEGEA	120	MEDICAZIONE MODULANTE LE METALLOPROTEASI	5V PS028IP	18,00	2.160,00	2.635,20
6	MEDIVAL						
A		150	MEDICAZIONE A BASE DIC ELLULOSA OSSIDATA 5X7,5	630968	4,50	675,00	823,50
B		150	MEDICAZIONE A BASE DIC ELLULOSA OSSIDATA 5X35	631068	8,90	1.335,00	1.628,70
C		375	MEDICAZIONE A BASE DIC ELLULOSA OSSIDATA 10X20	631091	9,50	3.562,50	4.346,25
TOTALE						19.085,16	23.283,90

Oggetto: DETERMINA 634/2022 DITTA 3M

Mittente: "giovanna.capone" <giovanna.capone@aorncaserta.it>

Data: 05/09/2022, 11:21

A: "Provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>

BUONGIORNO

IN RIFERIMENTO ALLA DETERMINA INDICATA IN OGGETTO SI CHIEDE VERIFICA RELATIVA ALLE TIPOLOGIE AGGIUDICATE ALLA DITTA 3M PER QUANTITATIVI E TIPOLOGIE IN BASE A QUELLE RICHIESTE CON PROT. 23496 DEL 02/08/2022 CHE DI SEGUITO SI ALLEGANO ALLA PRESENTE. INOLTRE SI COMUNICA CHE PER IL CODICE 1659R LADDOVE LA DITTA NON AVESSE DISPONIBILITA' DELLO STESSO E' CONFORME ANCHE LA TIPOLOGIA 1658R

CORDIALI SALUTI

DOTT.SSA G. CAPONE

AORN SANT ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE CASERTA

UOC FARMACIA
ED. F.

TEL. 0823-232298

Allegati:

3M.xlsx

13,9 kB

28559	25	A	MEDICAZIONE TRASPARENTE DI FISSAGGIO MONOUSO STERILE IN POLIURETANO PER CATERETTERE VENOSO CENTRALE e periferico cm 10 x 12 circa	3 M ITALIA SRL	PEZZO	M04040601	1626W	TEGADERM FILM	9000
409743		B	MEDICAZIONE TRASPARENTE DI FISSAGGIO MONOUSO STERILE IN POLIURETANO PER CATERETTERE VENOSO CENTRALE e periferico cm 7 x 8 circa		PEZZO	M04040601	1623W	TEGADERM FILM	400
457580	26	A	MEDICAZIONE TRASPARENTE DI FISSAGGIO MONOUSO STERILE IN POLIURETANO CON RINFORZO IN TNT PER CATERETTERE VENOSO CENTRALE , PICC e Midline, cateteri percutanei con taglio a U CON ANTISETTICO, misure varie	3M ITALIA SRL	medicazione	M04010299	1657R	3M TEGADERM CHG	300
428688	26	A	MEDICAZIONE TRASPARENTE DI FISSAGGIO MONOUSO STERILE IN POLIURETANO CON RINFORZO IN TNT PER CATERETTERE VENOSO CENTRALE , PICC e Midline, cateteri percutanei con taglio a U CON ANTISETTICO, misure varie	3M ITALIA SRL	medicazione	M04010299	1659R	3M TEGADERM CHG	200



GPK. 1.3

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

Spett.le Ditta

OGGETTO: Fornitura trimestrale in urgenza di Medicazioni (M04) occorrenti all'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta - Richiesta integrazione -

Ferma restando l'aggiudicazione n. 634 del 01 us, che con la presente si notifica, si chiede a codesta Spett.le Ditta di produrre, con la massima urgenza, offerta per la seguente fornitura:

- Lotto n. 1 (ex lotto 25 A gara Soresa Determine So.Re.Sa. nn. 67/2017 e 141/2017) Medicazione trasparente di fissaggio monouso sterile in poliuretano per catetere venoso centrale e periferico cm 10 x 12 circa – codice prodotto 1626W – fabbisogno n. 27.000;
- Lotto n. 2 (ex lotto 26 A gara Soresa Determine So.Re.Sa. nn. 67/2017 e 141/2017) Medicazione trasparente di fissaggio monouso sterile in poliuretano con rinforzo in tnt per catetere venoso centrale, picc e medline, cateteri percutanei con taglio a u con antisettico, misure varie – codice prodotto 1659R – fabbisogno n. 600;

L'offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo complessivo finale, unitamente alla scheda tecnica, dovrà pervenire all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it.

Si confermano le condizioni della fornitura di cui al Prot. n.23864 del 05/08/2022.

mfe

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

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0025563/U Data: 05/09/2022 12:01
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:


ell. m.4

Da: 3mitaliabusiness@pec.3mitaliasrl.it
Inviato: mercoledì 7 settembre 2022 17:20
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: Invio offerta Medicazioni M04 - Vs. prot. 25563/U del 05.09.2022
Allegati: OFFERTA_33984.pdf; Tegaderm 1622W 1624W 1626W 1630 1627 1628 1629 (2).pdf; Tegaderm CHG (6).pdf

Buongiorno,

trasmettiamo l'offerta allegata, corredata da schede tecniche.

Cordiali saluti

3M ITALIA SRL

*Autume
08/09/2022
ME*



Pioltello, 7 settembre 2022

Spettabile
AORN CASERTA

OGGETTO: FORNITURA TRIMESTRALE IN URGENZA DI MEDICAZIONI (M04) OCCORRENTI ALL'AORN SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA

Con la presente, Vi sottoponiamo in allegato la nostra migliore offerta, relativa ai prodotti di Vs. interesse.

Le confezioni di vendita rappresentano l'unità di vendita non frazionabile.
Vogliate prendere nota che le nostre norme generali di vendita sono:

Prezzi	comprensivi di ogni onere e spesa, I.V.A. esclusa (a Vs. carico)
Consegna	pronta salvo il venduto
Pagamento	Vs. solito
Valore minimo per ordine	euro 500,00 (I.V.A. esclusa)
Validità dell'offerta	31.12.2022

Eventuali contestazioni per colli danneggiati o mancanti potranno essere accettate, solo se segnalate all'atto del ricevimento della merce, mediante apposizione di riserva dettagliata direttamente sul documento di trasporto. Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 1495 del Codice Civile per i vizi, qualsiasi ulteriore non conformità della merce ai documenti di trasporto, dovrà essere segnalata a 3M mediante specifico reclamo entro e non oltre 8 giorni dalla consegna.

L'occasione ci è gradita per porgere distinti saluti.

3M ITALIA s.r.l.

Gaia Righetti

Un Procuratore



Indirizzare la corrispondenza a: 20090 Segrate – Casella Postale 89

Codice Fiscale e Numero d'Iscrizione al Registro delle Imprese di Milano: 00100190610
Cap. Soc. Euro 9.150.000 int. vers.

R.E.A. MILANO 60506 – P.IVA 12971700153

Società con unico socio e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di 3M Company
Sistemi Qualità e Ambiente certificati secondo standard internazionali



ART.	DESCRIZIONE	€ CAD	PEZZI PER CARTONE	€ A CONF.	IVA
1626W EX LOTTO 25A GARA SORESA	3M™ Tegaderm™ Medicazione in pellicola trasparente con sistema di applicazione a cornice 1626W, 10x12 cm CND M04040601 REP 1468951/R	0,2000 EUR	200	40,00 EUR	22%

PREZZO DI LISTINO: € 0,92 cad - % DI SCONTO APPLICATA 78,26%

TOT PZ RICHIESTI: 27000 – TOT FORNITURA € 5.400,00

ART.	DESCRIZIONE	€ CAD	PEZZI PER CARTONE	€ A CONF.	IVA
1659R EX LOTTO 26A GARA SORESA	3M™ Tegaderm™ CHG Medicazione di fissaggio I.V., 1659R, 10X15,5 cm CND M04010299 REP 1242266/R	6,4900 EUR	100	649,00 EUR	22%

PREZZO DI LISTINO: € 14,00 CAD - % DI SCONTO APPLICATA 53,64%

TOT PZ RICHIESTI: 600 – TOT FORNITURA € 3.894,00

3M ITALIA s.r.l.

Gala Righetti

Un Procuratore

PRODOTTI per MEDICAZIONE

3M™ Tegaderm™ Film

Medicazione Trasparente Sterile Semipermeabile in Poliuretano

Destinazione d'uso

Le medicazioni 3M Tegaderm™ Film sono medicazioni trasparenti sterili indicate per il fissaggio e la protezione dei punti d'inserzione di cateteri intravascolari e percutanei, per la prevenzione del decubito e per la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. Inoltre, le medicazioni 3M Tegaderm™ Film possono essere utilizzate anche come medicazioni secondarie per il fissaggio di altre medicazioni.

Caratteristiche tecniche

3M Tegaderm™ Film è una medicazione trasparente, sterile, impermeabile all'acqua e ai microrganismi*, ma permeabile al vapore acqueo ed all'ossigeno.

Le sue caratteristiche consentono di proteggere il sito di applicazione, mantenendo all'esterno i contaminanti e i liquidi e consentendo una traspirazione ottimale. L'impermeabilità consente al paziente di essere pulito senza interferire con la medicazione. La sua trasparenza consente di osservare costantemente il sito di inserzione, senza necessariamente sostituire la medicazione.

3M Tegaderm™ Film è sottile e flessibile e quindi molto conformabile ed è dotato di un sistema di applicazione a cornice che consente un'applicazione facile, veloce e senza sprechi. Sulla cornice di alcune misure è presente un'etichetta in tessuto non tessuto dove si può annotare la data di applicazione della medicazione e che può essere posta direttamente sulla cute del paziente. Il prodotto inoltre è radiotrasparente.

La medicazione risulta essere un "sistema" ideale per il fissaggio degli aghi cannula e dei cateteri e per la protezione del sito di innesto nella terapia endovenosa oltre che per la prevenzione del decubito e la protezione di piaghe di 1° grado e di 2° grado, non essudanti. Le medicazioni 3M Tegaderm™ Film possono anche essere utilizzate per fissare in modo sicuro e duraturo medicazioni di garza. 3M Tegaderm™ Film infatti crea una seconda pelle che evita lo sfregamento della zona contro la superficie e favorisce la cicatrizzazione, creando un ambiente umido.

La composizione del prodotto è la seguente:

- supporto: poliuretano
- striscia adesiva in tessuto non tessuto in fibre di rayon;
- adesivo: miscela di acrilati.

* Test di laboratorio hanno provato che le medicazioni trasparenti, Tegaderm Film e Tegaderm HP, costituiscono una barriera protettiva contro HIV-1 e HBV qualora la medicazione rimanga intatta e non presenti perdite.

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe IIa Sterile - Organismo Notificato: BSI British Standard Institution n. 2797 - CND M04040601

Codice Prodotto	Dimensioni (cm)	Scatola (n. pezzi)
1622W	4 x 4	100
1624W	6 x 7	100
1626W	10 x 12	50
1630	ovale	50
1627	10x25	20
1628	15x20	10
1629	20x30	10

Supporto. Il film in poliuretano dello spessore inferiore a 1 mm, grazie alla sua trasparenza, consente un continuo monitoraggio del sito d'inserzione e permette di rilevare l'eventuale insorgenza di segnali d'infezione (rossore, gonfiore, ...). Il supporto consente, inoltre, un corretto passaggio di ossigeno e di vapore acqueo, rispettando le funzioni fisiologiche della cute e riducendo il rischio di macerazione. L'impermeabilità ai liquidi ed ai microrganismi protegge il sito d'inserzione da contaminazioni esterne.

Il poliuretano è un materiale estremamente conformabile e questa caratteristica permette alla medicazione di aderire in modo efficace e duraturo alla pelle del paziente.

Striscia di cerotto. Il cerotto in rayon non tessuto (Micropore™), applicato anche direttamente sulla pelle del paziente, consente di annotare l'ora ed il giorno di applicazione della medicazione.

Adesivo. È ipoallergenico e quindi garantisce una eccellente tolleranza cutanea e una bassa frequenza di reazioni allergiche.

LAB: strato esterno che rende il film in poliuretano "anti-frizione", evitando l'arriciamento dei bordi.

3M Tegaderm™ Film è stato sottoposto ai seguenti test per determinare le sue caratteristiche tecniche:

Edizione 10 – Gennaio 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

PRODOTTI per MEDICAZIONE

PERMEABILITÀ ALL'OSSIGENO: 2 l/m²/24h

PERMEABILITÀ AL VAPORE ACQUEO (MVTR):

- 884 g/m²/24h
- Test EN 13726-2:2002
- Modalità invertita
- Film con adesivo

Per maggiori informazioni sui dati MVTR contattare il rappresentante 3M della zona.

ADESIVITÀ ALLA CUTE: 28.5 g/cm (al tempo 0) e 32.6 g/cm (dopo 48 h).

RESISTENZA TENSILE: 1.22 kg/cm

RESISTENZA ALL'ACQUA E AI MICRORGANISMI: 3M Tegaderm™ Film è costituito da un sottile film dotato di micropori del diametro di circa 5 micron, che impediscono il passaggio di acqua, batteri, virus e funghi.

TEMPO MEDIO DI PERMANENZA IN SITO: 3M Tegaderm™ Film rimane mediamente in sito 7 giorni.

- a) **TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO** (prevenzione lesioni da decubito, trattamento lesioni di stadio I, fissaggio di medicazioni): 14 giorni
- b) **TEMPO MASSIMO DI PERMANENZA IN SITO (fissaggio dispositivi intravascolari):** 7 giorni

Il prodotto e la confezione non contengono né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

Sterilità

La sterilizzazione delle medicazioni 3M Tegaderm™ Film viene effettuata a raggi gamma nell'ambito di un processo industriale validato secondo le normative tecniche vigenti.

La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.

Confezionamento/Etichettatura

Le medicazioni 3M Tegaderm™ Film sono confezionate singolarmente in buste in film plastico saldate a freddo lungo tutto il perimetro. Le singole buste sono contenute in scatole di cartone.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in

adempiendo ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale.

Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.

Il periodo di validità è di tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni confezione di vendita e singola busta.

Modalità d'uso/Avvertenze/Precauzioni

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utilizzatori professionali sono invitati a leggere attentamente il foglio di istruzioni per l'uso contenuto nella confezione di vendita.

Protezione punti di inserzione del catetere

Se necessario effettuare una tricotomia preferibilmente con un rasoio elettrico.

Prima di applicare 3M Tegaderm™ Film, lasciare asciugare il disinfettante precedentemente applicato ed accertarsi che la cute sia perfettamente asciutta.

Aprire la confezione ed estrarre la medicazione sterile. Rimuovere il liner di carta stampato, esponendo così la superficie adesiva.

Tenendo le due estremità della cornice, posizionare la medicazione sulla cute in modo da coprire completamente il punto d'inserzione del catetere. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

Rimuovere la cornice di carta dai contorni della medicazione e far aderire i bordi premendo ai lati del catetere.

Prevenzione del decubito e protezione di piaghe non essudanti

Aprire la confezione e ed estrarre la medicazione sterile.

Se necessario tagliare la medicazione per favorire l'adesività alle articolazioni.

Rimuovere il liner di carta stampata da metà medicazione fino ai tagli ed applicare alla parte inferiore della zona. Togliere la parte corrispondente della cornice e rimuovere il liner della parte superiore della medicazione. Sovrapporre i due margini delle metà e togliere la porzione di cornice corrispondente.

Se applicato su gomito o ginocchio, mantenere l'arto piegato per l'applicazione per evitare di generare tensione. Far aderire la medicazione applicando una leggera pressione dal centro verso i bordi.

Edizione 10 – Gennaio 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Tegaderm sono marchi di fabbrica di 3M.
© 3M Italia srl 2020 – Tutti i diritti riservati

PRODOTTI per **MEDICAZIONE**

Una volta aperta la confezione individuale, il prodotto non può essere né risterilizzato, né riutilizzato.

Aspetti ambientali

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti relative ai rifiuti sanitari.

Il materiale utilizzato per il confezionamento dei singoli pezzi e delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante e principali certificazioni

3M Health Care - St. Paul - Minnesota - U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

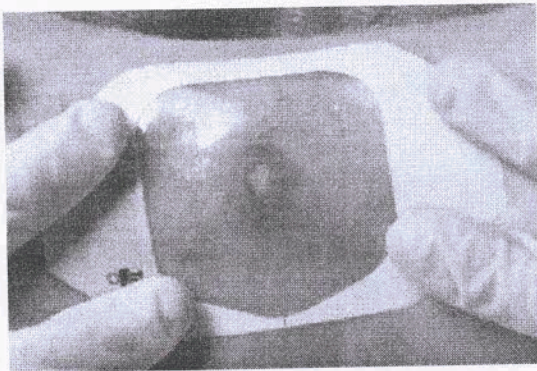
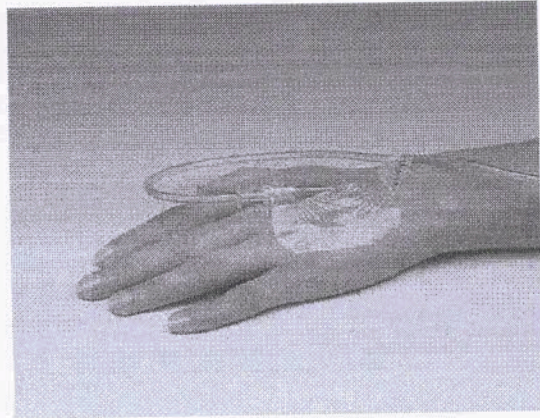
ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia Srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

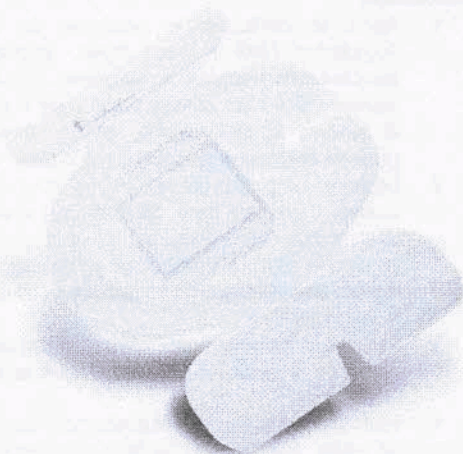
ISO 14001:2015 "Sistemi gestione ambientale".



PRODOTTI per **MEDICAZIONE**

3M™ Tegaderm™ CHG

Medicazione di fissaggio I.V. con clorexidina



Destinazione d'uso

Tegaderm CHG può essere usata per coprire e proteggere i siti dei cateteri e per fissare dispositivi alla cute. Le applicazioni più comuni includono cateteri venosi e arteriosi e altri dispositivi intravascolari e percutanei. Tegaderm CHG è indicata per la riduzione della colonizzazione del catetere e della cute e per sopprimere la ricrescita dei microrganismi comunemente associati a infezioni del sangue catetere correlate. Tegaderm CHG è indicato per la riduzione delle infezioni del sangue catetere correlate (CRBSI) in pazienti con cateteri venosi centrali o cateteri arteriosi.

Caratteristiche tecniche

Tegaderm CHG è una medicazione composta da una sottile pellicola di poliuretano trasparente ad elevata permeabilità con integrato un tampone in gel trasparente contenente Clorexidina gluconata al 2%. Il prodotto inoltre è radiotrasparente.

E' stato dimostrato clinicamente che Tegaderm CHG riduce le infezioni correlate a catetere (CRBSI), la colonizzazione cutanea e la colonizzazione del catetere e agisce come barriera fisica alla contaminazione fino a 7 giorni (se non rimosso).

Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo D. Leg.vo 46/97 e successive modifiche attuativo della Dir. CEE 93/42 - Classe III - Organismo Notificato BSI British Standard Institution n. 2797- CND M04010299

Codice Prodotto	Misure medicazione (misure tampone in gel)	Clorexidina contenuta nel tampone (mg)	Pezzi per scatola	Scatole per cartone
1657R	8.5 cm x 11.5 cm (3 cm x 4 cm)	45	25	4
1658R	10 cm X 12 cm (3 cm x 4 cm)	45	25	4
1659R	10 cm x 15.5 cm (3 cm x 7 cm)	78	25	4
1660R	7 cm x 8,5 cm (2 cm x 2 cm)	15	25	4

Il codice 1657R ha una perforazione in prossimità dell'intaglio con foro e sulla striscia di fissaggio:

- le perforazioni sulla medicazione possono essere aperte per adattarsi a cateteri di grandi dimensioni o altri dispositivi.
- le perforazioni sulla striscia della striscia di fissaggio possono essere aperte per facilitare la rimozione della medicazione.

L'innovativo **tampone in gel trasparente** contiene Clorexidina gluconata al 2% (CHG):

- è molto morbido e conformabile e mantiene un diretto contatto tra CHG e cute
- la CHG è stata dissolta nel tampone in gel che costituisce un serbatoio per un'attività antimicrobica ad ampio spettro (comprendente sia Gram+, che Gram-, Virus e funghi), efficace e continua nel tempo (fino a 10 giorni).
- assorbe essudato e/o sangue senza perdere l'attività antimicrobica
- rilascia CHG anche sotto il catetere, mantenendo la zona sterile a 360° intorno al punto di inserzione.

Edizione 8 – Gennaio 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Tegaderm CHG sono marchi di fabbrica di 3M.
© 3M Italia S.r.l. 2020 – Tutti i diritti riservati

PRODOTTI per MEDICAZIONE

L'affidabile *medicazione trasparente Tegaderm Film*

- supporto in poliuretano con spessore < 0,025 mm
- rinforzi in tessuto non tessuto lungo tutti i bordi del film e strisce di fissaggio in tessuto non tessuto, rivestiti in film di poliuretano, per una medicazione completamente impermeabile.
- Invito in carta per l'applicazione delle strisce che supporta la tecnica "No Touch"
- Profondo intaglio con foro progettato per adattarsi e conformarsi a raccordi e lumi
- Adesivo acrilico privo di lattice che garantisce un'ottima adesività e un'eccellente tollerabilità cutanea
- facile da usare con i guanti, in quanto dotata di un sistema di applicazione a cornice e di maniglie non adesive per la presa, che consentono la tecnica "no touch" e la riduzione degli sprechi.

Tegaderm Film è una barriera traspirante e impermeabile alle contaminazioni esterne, inclusi liquidi, batteri e virus*.

- Permeabilità all'ossigeno: 2350 l/m²/24h
- Adesività alla cute: 60 g/cm - adesività del film + gel 35 g/cm

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale né gomma naturale lavorata.

*Test di laboratorio hanno provato che le medicazioni trasparenti, della linea Tegaderm, costituiscono una barriera protettiva contro HIV-1 e HBV qualora la medicazione rimanga intatta e non presenti perdite.

Permeabilità al vapore acqueo (MVTR):

- 7.136 g/m²/24h
- Test ASTM E96-80
- Modalità invertita
- Film con adesivo

Per maggiori informazioni sui dati MVTR contattare il rappresentante 3M della zona.

Istruzioni per l'uso

Scelta della medicazione: scegliere la misura ed il formato corretto della medicazione Tegaderm CHG, per poter coprire il sito di emergenza cutanea del catetere/dispositivo con il tampone di CHG. La medicazione deve ricoprire almeno 1 cm di cute oltre il catetere/dispositivo.

Preparazione della cute: preparare la cute in base ai protocolli in utilizzo presso la struttura di appartenenza. Eseguire una tricotomia se necessario per permettere l'aderenza della medicazione. La cute

deve risultare pulita, asciutta e senza residui di detergenti. Permettere al disinfettante di asciugare completamente prima di applicare Tegaderm CHG. Se il sito di inserzione risulta sanguinante, provvedere ad una corretta emostasi prima di applicare la medicazione.

Applicazione:

1. Aprire la confezione e rimuovere la medicazione Tegaderm™ CHG in modo sterile. Staccare la carta protettiva dalla medicazione, esponendo così la superficie adesiva. Porre il lato adesivo rivolto verso la cute. **Evitare di tendere la medicazione**, perché questo potrebbe generare delle lesioni da trazione sotto i bordi.
2. Centrare il tampone in gel con CHG sul sito di inserzione del catetere e premere bene sui bordi della medicazione. Il catetere deve essere fissato alla cute secondo le procedure in uso nella struttura. Il tampone in gel può essere applicato in modo da coprire anche i punti di sutura od un sistema di fissaggio adesivo.
3. Rimuovere lentamente la cornice superiore in carta, premendo i bordi esterni della medicazione in film trasparente.
4. Esercitare una ferma pressione sulla medicazione, partendo dal centro verso l'esterno, per favorire l'adesione. Applicare la striscia sterile in TNT, sotto i lumi del catetere e sopra il bordo della medicazione, per sigillare completamente il punto di inserzione e garantire una tenuta ideale.
5. L'etichetta aggiuntiva in TNT rivestita in film di poliuretano è scrivibile ed è possibile annotare il nome dell'operatore e/o la data di applicazione della medicazione.

Rimozione:

1. Rimuovere la larga striscia in TNT di cerotto
2. Sollevare delicatamente un bordo di Tegaderm™ CHG e tirare la medicazione all'indietro.
3. Mentre la medicazione viene tirata all'indietro, trattenere con un dito il tampone in gel, per facilitarne la rimozione.

Le perforazioni sulla striscia di fissaggio possono essere aperte per facilitare la rimozione della medicazione.

Tegaderm™ CHG va rimosso con quando il tampone in gel non è saturo ed è intatto. Nel caso il tampone in gel fosse saturo e troppo morbido, si può utilizzare qualche goccia di soluzione fisiologica sterile per aiutarsi nella rimozione.

Tirare la medicazione verso il sito di inserzione del catetere, trattenendo la cute e il catetere, per ridurre il rischio di dislocazione del catetere stesso. Non tirare la medicazione verso l'alto, per evitare traumi cutanei.

Edizione 8 – Gennaio 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M, Tegaderm CHG sono marchi di fabbrica di 3M.
© 3M Italia S.r.l. 2020 - Tutti i diritti riservati

PRODOTTI per MEDICAZIONE

Cura del sito di emergenza cutanea:

1. Il sito di emergenza cutanea deve essere osservato giornalmente per verificare segni di infezione o altre complicanze. Se si sospetta un'infezione, rimuovere la medicazione e ispezionare il sito direttamente, determinare il tipo di intervento appropriato da effettuare. L'infezione si può manifestare con febbre, dolore, arrossamento, tumefazione, odore inusuale e/o presenza di suppurazione.

2. Cambiare la medicazione secondo i protocolli in uso; secondo le più recenti linee guida (CDC 2011, EPIC3 2013, INS 2016, etc.) la medicazione trasparente deve essere sostituita ogni 7 giorni. Va sostituita immediatamente solo se sporca, staccata o bagnata. In caso di paziente diaforetico o febbrile può essere necessario sostituire la medicazione più frequentemente.

La CHG contenuta nel tampone in gel di Tegaderm CHG ha un'efficacia antimicrobica dimostrata fino a 10 giorni.

Sterilità

Tegaderm™ CHG è sterilizzata ad ossido di etilene.

La sterilità è garantita finché la singola busta si presenti integra e non aperta. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato.

Confezionamento/Etichettatura

Tegaderm™ CHG è fornito in scatole contenenti medicazioni sterili confezionate individualmente in buste permeabili all'EtO (carta/film plastico).

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97 e reca la simbologia convenzionale. Nella confezione di vendita è contenuto il foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, recante le istruzioni e le avvertenze per il corretto utilizzo del dispositivo.

Modalità di conservazione/Periodo di validità

Si consiglia di conservare il prodotto a temperatura ambiente e compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il prodotto non subisce alterazioni anche se immagazzinato e trasportato a temperature al di fuori del range consigliato.

Il periodo di validità è di due anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria. La data di scadenza è stampigliata e chiaramente visibile su ogni busta e confezione di vendita.

Avvertenze/Precauzioni

Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso del

prodotto contenute nella confezione di vendita.

Aspetti ambientali

- Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

- Il materiale utilizzato delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Fabbricante e principali certificazioni

3M Health Care - St. Paul - Minnesota - U.S.A., è il fabbricante in possesso dei seguenti certificati:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

3M Italia srl, consociata italiana di 3M Health Care, è il distributore sul territorio nazionale ed è a sua volta certificata:

ISO 9001:2015 "Sistemi gestione qualità"

ISO 13485:2016 "Dispositivi Medici – sistemi gestione qualità"

ISO 14001:2015 "Sistemi gestione ambientale"

3M Critical & Chronic Care Solutions Division
3M Italia srl – Via N. Bobbio, 21 – 20096 Pioltello MI
Tel. 02 70351 – 3mitalia.it/salute

Edizione 8 – Gennaio 2020

Documento riservato: vietati uso improprio e diffusione, anche parziale, salvo espressa autorizzazione 3M.

3M Tegaderm CHG sono marchi di fabbrica di 3M.
© 3M Italia S.r.l. 2020 – Tutti i diritti riservati.

Da: gare@pec.medival.it
Inviato: martedì 6 settembre 2022 08:52
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc: gare@medival.it
Oggetto: MM 4200732P - POSTA CERTIFICATA: richiesta di offerta Medicazioni M04

Buongiorno,

siamo a comunicare che il materiale eichiesto non rientra nel nostro attuale piano di vendita.

Vogliate gradire cordiali saluti.

MEDIVAL S.r.l.

Servizio Gare

Paola Mineo

Il 05/09/2022 12:50 Per conto di: provveditorato@ospedalecasertapec.it ha scritto:

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

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

*lett. ME Corino;
art. del
fiscals
06/09/2022
ME*

All. M. Z

Da: giovanna.capone <giovanna.capone@aorncaserta.it>
Inviato: lunedì 12 settembre 2022 13:39
A: Provveditorato
Oggetto: Re:Fw:richiesta di conformità Medicazioni M04

BUONGIORNO
SI COMUNICA CHE I PRODOTTI PRESENTI NELLE SCHEDE TECNICHE
ALLEGATE SONO CONFORMI A QUANTO RICHIESTO.

CORDIALI SALUTI

DOTT.SSA G. CAPONE

AORN SANT ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA TESCIONE CASERTA

UOC FARMACIA
ED. F.

TEL. 0823-232298

Da "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
A "giovanna.capone" giovanna.capone@aorncaserta.it
Cc
Data Mon, 12 Sep 2022 13:32:07 +0200
Oggetto Fw:richiesta di conformità Medicazioni M04

Da "provveditorato" provveditorato@ospedale.caserta.it
A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Mon, 12 Sep 2022 09:54:38 +0200
Oggetto richiesta di conformità Medicazioni M04

Si trasmettono in allegato le schede tecniche ricevute ai fini della valutazione della conformità tecnica.

UOC Provveditorato ed Economato

*Per. me
comune
procedere
JC
22/09/2022*



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Determina dirigenziale n. 634/2022 – Provvedimenti

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

Il costo derivante dal presente atto : €11.338,68

- 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, 14/09/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito