



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

---

**Determina Dirigenziale N. 769 del 03/11/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: FORNITURA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II. DI LENTE INTRAOCULARE IOL INIETTABILE AGGIUNTIVA DA SOLCO PER LA CORREZIONE DI CORREZIONE DI DIFFETTI REFRAATTIVI IN PAZIENTI PSEUDOFACHCI – SULCOFLEX - PER LA UOSD OCULISTICA DELL’AORN S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA – AGGIUDICAZIONE.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 03/11/2022 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:** FORNITURA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II. DI LENTE INTRAOCULARE IOL INIETTABILE AGGIUNTIVA DA SOLCO PER LA CORREZIONE DI CORREZIONE DI DIFFETTI REFRAATTIVI IN PAZIENTI PSEUDOFACHCI – SULCOFLEX - PER LA UOSD OCULISTICA DELL’AORN S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA – AGGIUDICAZIONE.

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

### **PREMESSO CHE**

- con nota protocollo n. 28631/i del 05/10/2022 (Allegato 1) la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso a questa UOC la richiesta formulata da parte del Responsabile della UOSD Oculistica, Dott. Attilio Michele Varricchio, concernente la fornitura di lente intraoculare IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione di difetti refrattivi in pazienti pseudofachici – SULCOFLEX;
- con la stessa nota, il precitato Responsabile ha inoltre fornito le seguenti precisazioni:
  - 1) la fornitura è correlata alla cura di una paziente, trattata “...presso altra struttura ospedaliera, per residua ipermetropia di +3.50 D, complice il progresso intervento di chirurgia laser corneale per la correzione della miopia eseguito in giovane età”;
  - 2) il “... difetto miopico di -0.75 sull’occhio controlaterale non consente alla paziente di tollerare le lenti a tempiale...”;
  - 3) Non è possibile ricorrere alla “applicazione di lente a contatto correttiva della ipermetropia residua causa alterazioni di sensibilità di superficie indotte dalla precedente chirurgia laser corneale”;
- la UOSD richiedente ha prodotto la dichiarazione di infungibilità ex Deliberazione del DG n. 172/2022, validata dalla Farmacia Ospedaliera, nonché dal Direttore del Dipartimento Scienze Chirurgiche, relativa al prodotto in questione (già Allegato n. 1), specificando altresì che il dispositivo de quo è “commercializzato dalla ditta Rayner Spa... e distribuito in Campania dalla ditta BID Care...”;

### **RILEVATO CHE**

- il Servizio scrivente ha quindi richiesto alla Ditta BIDCARE Srl di formulare offerta per la fornitura di che trattasi (prot. 29035/2022 - Allegato n. 2);
- con pec del 12/07/2022, la Ditta interpellata a tanto ha provveduto, proponendo di eseguire la fornitura richiestale per l’importo complessivo di € 220,00 IVA esclusa al 4%, secondo la configurazione descritta in offerta (Allegato n. 3);

### **CONSIDERATO CHE**

- al fine di salvaguardare il corretto svolgimento dell’istruttoria concernente l’acquisizione a farsi, il Responsabile della UOSD precitata, su impulso del suddetto Servizio, ha dichiarato che il

*Determinazione Dirigenziale*

dispositivo offerto è conforme alle specifiche tecniche prefissate in sede di richiesta (Allegato n. 4);

#### **RITENUTO PERTANTO DI**

- affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Ditta BIDCARE Srl la fornitura di lente intraoculare IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione di difetti refrattivi in pazienti pseudofachici – SULCOFLEX - da destinare alla UOSD Oculistica per l'importo complessivo di € 220,00 IVA esclusa al 4%, secondo la configurazione descritta in offerta;

#### **VISTI**

- l'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- l'art. 95 com. 4 lett. b) D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.;
- la deliberazione del D.G. n. 172/2020 "Linee guida relative alle procedure per l'acquisizione di beni, prodotti durevoli e servizi in regime di infungibilità ed esclusività";

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

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

#### **DETERMINA**

Per i motivi espressi in premessa:

- I. DI AFFIDARE**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., alla Ditta BIDCARE Srl la fornitura di lente intraoculare IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione di difetti refrattivi in pazienti pseudofachici – SULCOFLEX - da destinare alla UOSD Oculistica per l'importo complessivo di € 220,00 IVA esclusa al 4%, secondo la configurazione descritta in offerta;
- II. DI IMPUTARE** la spesa complessiva pari ad € 228,80 IVA inclusa al 4% sul conto economico 5010108010 "Dispositivi medici impiantabili attivi";
- III. DI PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

*Determinazione Dirigenziale*



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

---

- IV. DI PREVEDERE**, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato;
- V. DI NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta aggiudicataria BIDCARE Srl;
- VI. DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico-Finanziaria e Farmacia Ospedaliera, nonché alla UOSD Oculistica.

Il funzionario estensore  
Dott. Antonio Grieco

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

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

*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.*





**Azienda Ospedaliera Sant'Anna  
e San Sebastiano di Caserta  
di rilievo nazionale e di alta  
specialità  
UOSD Oculistica**



**Responsabile: Dott. A.M. Varricchio**

Al Direttore dell' U.O.C. Farmacia Ospedaliera  
Dott.ssa A. Dello Stritto  
E pc  
UOC Provveditorato  
Dott.ssa T. Capobianco

Direzione Sanitaria  
Dott.ssa A. Anecchiarico

Capodipartimento Scienze Chirurgiche  
Prof. F. Fusco

**Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione di difetti refrattivi in pazienti pseudofachici - SULCOFLEX**

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende del 21.3.2017

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto Dott. Attilio Michele Varricchio, in qualità di Responsabile della UOSD Oculistica, chiede l'acquisto del seguente bene o servizio per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato dal Comitato dei Direttori Generali delle Aziende Aven nella seduta del 21 marzo 2017, nel quantitativo di seguito



Indicato :

Lente intraoculare IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione dei difetti refrattivi in paziente pseudofachico - SULCOFLEX- ad impianto nel solco iridociliare .

QUANTITA' : 1

commercializzata dalla ditta: RAYNER spa con sede in Sackville Trading Estate, East Sussex, UK e distribuito in Campania dalla ditta BID Care con sede in via R. Caravaglio 51, Napoli

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

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

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- 1-Relazione clinica
- 2-letteratura medico-scientifica internazionale
- 3-schede tecniche dei prodotti richiesti.

**1 - Relazione clinica :**

la paziente M.A. è stata inviata alla nostra attenzione, dopo intervento di cataratta in Osn eseguito presso altra struttura ospedaliera, per residua ipermetropia di +3.50 D, complice il pregresso intervento di chirurgia laser corneale per la correzione della miopia eseguito in giovane età. La acuità visiva corretta con +3.50 sfera risulta di 9/10 ma la presenza di difetto miopico di -.075 sull'occhio controlaterale non consente alla paziente di tollerare le lenti a tempiale (diplopia in posizione primaria di sguardo); difficoltosa inoltre la applicazione di lente a contatto correttiva della ipermetropia residua causa alterazioni di sensibilità di superficie indotte dalla precedente chirurgia laser corneale.

**2 - Letteratura medico - scientifica a supporto :**

J Cataract and refract surgery .2010 Jul;36(7):1090-94

**New supplementary intraocular lens for refractive enhancement in pseudophakic patients**

Kahraman G:

J Cataract and refract surgery .2012 Jan;38:155-162

**Assessment of a single piece hydrophilic IOL for piggy back sulcus fixation in pseudophakic cadavere eyes**

Sathish Srinivasan<sup>1</sup>, Darren S J Ting<sup>2</sup>, Michael E Snyder<sup>3</sup>, Somdutt Prasad<sup>4</sup>, Hans-Reinhard Koch<sup>5</sup>



**3 - Scheda tecnica del prodotto richiesto :**

**Codice:** 653L

**Articolo:** IOL aggiuntiva da solco per correzione dei difetti refrattivi in pseudofachia

**Caratt. Tecniche:**

IOL Iniettabile per pseudofachia , diametro ottico 6.50 mm , lunghezza totale 4.00 mm , angolazione delle apte 10 gradi , profilo anteriore convesso e posteriore concavo . Modello 653L per correzione delle ametropia pseudofachiche da -5.00a +5.00 D

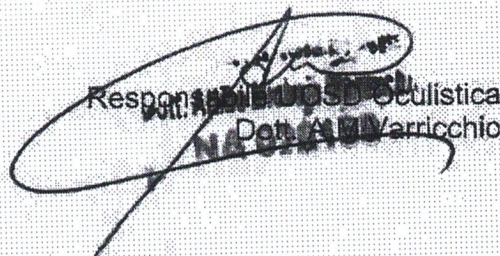
Realizzata in monopezzo di Copolimero Acrilico

**Sede di posizionamento:** Solco Iridociliare

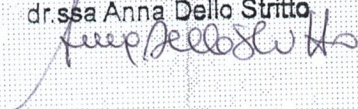
**Packaging :** Confezione Singola, Sterile, Monouso Conforme alle Normative vigenti

Distinti Saluti

Caserta 27.9.2022

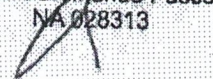
Responsabile U.O.C. Oftalmologica  
Don.   
NA 028313

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Direttore U.O.C. Farmacia  
dr. ssa Anna Dello Stritto



Capodipartimento Scienze Chirurgiche  
Prof. F. Fusco

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Il Direttore U.O.C. Urologia  
Prof. Ferdinando Fusco  
NA 028313







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

Caserta, 11.10.2022

A.O.O. UDC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
 Protocollo: 0029035/U Data: 11/10/2022 09:27  
 Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
 Classifica:



Spett.le Ditta BIDCARE Srl  
 Pec amministrazione@pec.bidcare.it

**OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione di difetti refrattivi in pazienti pseudofachici – SULCOFLEX.**

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire, con la massima urgenza, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura di n. 1 lente intraoculare IOL iniettabile aggiuntiva da solco per la correzione di difetti refrattivi in paziente pseudofachico – SULCOFLEX – ad impianto nel solco iridociliare.

**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](http://www.indicepa.gov.it)):

Denominazione Ente:

Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

U.O.C. Provveditorato ed Economato  
 Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta  
 Via Palasciano 81100 - Caserta  
 Tel. 0823/232462  
 e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
 pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)



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](http://www.ospedale.caserta.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

### **Controversie**

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

### **Norme comuni**

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

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

U.O.C. Provveditorato ed Economato  
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta  
Tel. 0823/232462  
e-mail: [provveditorato@ospedale.caserta.it](mailto:provveditorato@ospedale.caserta.it)  
pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)





UNI EN ISO 9001:2015

SPETT. Spett. Azienda Ospedaliera di Caserta  
S. Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano  
81100 Caserta

OFFERTA ECONOMICA

La sottoscritta Maria Della Pia nata a Napoli il 14/08/1965 C.F. DLLMRA65M54F839B in qualità di Rappresentante Legale della ditta Bidcare srl con sede in Napoli alla via Raffaele Caravaglios, 51 CAP 80125 P.I. 07738071211

IN RIFERIMENTO ALLA VOSTRA RICHIESTA DI PREVENTIVO CON PROT. N. CON OGGETTO: RICHIESTA PREVENTIVO PER FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI MOD. SULCOFLEX

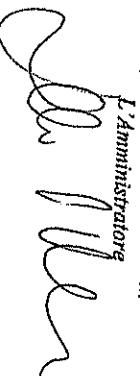
OFFRE QUANTO SEGUE:

DESCRIZIONE	QUANT.	DITTA PRODUTTRICE	CODICE PRODOTTO	CONF.	PREZZO LISTINO UNITARIO S/IVA	PREZZO UNITARIO OFFERTO S/IVA	IVA	CODICE CND	N. RDM
LENTE SUPPLEMENTARE SULCOFLEX ASFERICA ACRILICA CONFEZIONE CON INIETTORE DEDICATO INCLUSO RANGE DIOTTRICO DA -5,00 A +5,00 D INTERVALLO 0,50	1	RAYNER INTRAOCULAR LENS LIMITED	IOL 700L	SINGOLA	283,00	220,00	4%	P030102090202	2149899
LENTE SUPPLEMENTARE SULCOFLEX ASFERICA ACRILICA CONFEZIONE CON INIETTORE DEDICATO INCLUSO RANGE DIOTTRICO SU COSTRUZIONE DA -10,00 A -5,50 E DA +5,50 A +10,00 TEMPO DI CONSEGNA 8 SETTIMANE	1	RAYNER INTRAOCULAR LENS LIMITED	IOL 700L MTO	SINGOLA	460,00	400,00	4%	P030102090202	2149899

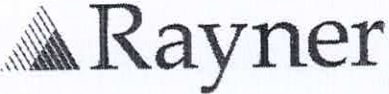
NAPOLI, 24/10/2022

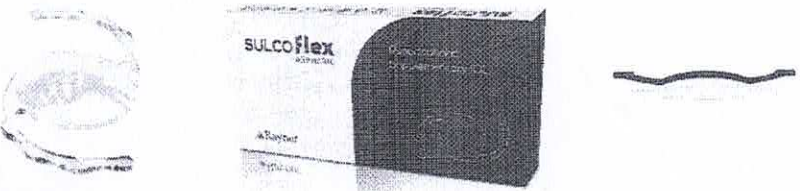
TIMBRO E FIRMA

**Bidcare** s.r.l.  
L'Amministratore






	<b>Scheda Tecnica</b> RAYNER IOL <b>SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L</b>	ITA ST 01-09-2021 Ver. 01-'21
---	--	-------------------------------------

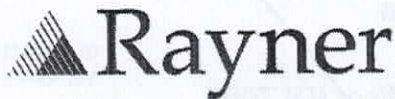
Nome commerciale	SULCOFLEX ASPHERIC
Codice prodotto	IOL700L
Codice CND	P030102090202
Codice RDM	2149899/R
Classe di appartenenza. Secondo DL n° 46/97 Attuazione direttiva 93/42CEE	II b
Introduzione generale al prodotto	Le lenti intraoculari (IOL) Rayner Sulcoflex® sono dispositivi ottici, monouso, ad alta precisione, prodotti in materiale acrilico monopezzo proprietario Rayacryl®. Sono appositamente progettate per l'impianto nell'occhio umano e sono destinate alla regolazione della rifrazione, in un occhio pseudofachico, in seguito a un impianto primario di IOL nel sacco capsulare. Sono progettate per l'impianto secondario nel solco ciliare dell'occhio.
Descrizione del prodotto	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Rayner Sulcoflex® ASPHERIC è una lente intraoculare monofocale asferica con tecnologia ad aberrazione neutra, destinata a pazienti pseudofachici con impianto primario della lente intraoculare nel sacco capsulare, che necessitano di regolazione della rifrazione tramite un impianto secondario della lente nel solco ciliare.</p> <p>Sulcoflex® ASPHERIC è abbinabile con qualunque tipologia di lente da sacco idrofoba, idrofila, siliconica.</p>
Caratteristiche del materiale	<p>Rayner Sulcoflex® ASPHERIC è realizzata in materiale acrilico idrofilico monopezzo proprietario Rayacryl® (co-polimero di idrossi-etil-metacrilato e metil metacrilato con filtro UV).</p> <p>Il materiale proprietario Rayacryl® è dichiarato "Glistening Free" in quanto posto all'equilibrio con una percentuale massima di idratazione del 26% e impedisce qualunque assorbimento e formazione di microvacuoli. Il processo produttivo dedicato prevede fasi specifiche di rifinitura dedicate per garantire il più basso livello di PCO Post-Operatorio.</p> <p>Filtro UV (Benzophenone)                  Indice di rifrazione: 1.46                  Numero di ABBE: 56</p>

RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.rayner.com](http://www.rayner.com)  
 SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)  
 SEDE LEGALE Via Borgogna, 8 - 20122 Milano (MI) - Italy - C.F. & P. IVA 09411300966

*Confonni*

*Dr. Aldo Micheli*  
 N° 178133





**Scheda Tecnica**  
**RAYNER IOL**  
**SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L**

ITA ST  
01-09-2021  
Ver. 01-'21

<b>Descrizione e caratteristiche costruttive della lente</b>	Anteriore a profilo convesso smusso ad aberrazione neutra con anti-glare edge. Ottica posteriore a profilo concavo. Disegnata per ridurre il rischio di blocco pupillare ed effetti fotocici, il rischio di cattura dell'iride ridurre al minimo l'abbagliamento del bordo e la disfotopsia associata. Spessore circa 50% di una IOL tradizionale. Diametro: 6.50 mm Lunghezza totale della lente: 14.00 mm Anse C-Loop con inclinazione di 10° e ondulazione continua per una superiore stabilità nel solco.
<b>Range diottrico Standard</b>	Da -5.00D a +5.00D (+/- 0.50D).
<b>Range diottrico M.T.O. Made To Order</b> (su richiesta - 8 settimane)	Da -10.00D a -5.50D (+/- 0.50D) e da +5.50D a +10.00D (+/- 0.50D).
<b>Calcolo della lente</b>	Sulcoflex® ASPHERIC, nel range correttivo richiede il calcolo specifico da eseguirsi via calcolatore <i>RayTrace® Premium IOL Calculator</i> . <a href="https://www.raytrace.rayner.com/">https://www.raytrace.rayner.com/</a> Da <i>Raytrace® Calculator</i> selezionare Sulcoflex ASPHERIC. Sulcoflex® ASPHERIC, nel range correttivo suggerisce un valore ELP = 4.50 mm (Estimated Lens Position). Utilizzando il calcolatore <i>Raytrace® Calculator</i> il valore ELP è già incluso nei valori (ACD; AL; K1; K2) che normalmente si inseriscono per effettuare il calcolo della lente. Nota: valori riportati come suggerimento iniziale. Il chirurgo è invitato a sviluppare valori personalizzati in base alla propria pratica chirurgica.
<b>Sistema di iniezione</b>	Si consiglia di utilizzare per l'inserimento della lente il seguente iniettore: Medicel Accuject™ 1.8-1P, codice LP604540. Incisione consigliata: 2.2 mm Sistema MONOUSO
<b>Destinazione e avvertenze d'uso</b>	Il prodotto è destinato a soli chirurghi oftalmici. Le lenti Sulcoflex® ASPHERIC sono destinate a pazienti pseudofachici con impianto primario della lente intraoculare nel sacco capsulare, che necessitano della regolazione della rifrazione tramite un impianto secondario della lente nel solco ciliare. Il chirurgo deve garantire che la lente venga impiantata nel solco ciliare con il corretto orientamento anteriore/posteriore. Fare riferimento ad avvertenze cliniche e istruzioni presenti sul foglietto illustrativo. I dispositivi Rayner Sulcoflex® sono MONOUSO e non devono essere riutilizzati. Le modifiche alle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione compromettono l'integrità del dispositivo.

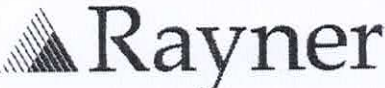






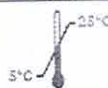




RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.rayner.com](http://www.rayner.com)  
SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)  
SEDE LEGALE Via Borgogna, 8 - 20122 Milano (MI) - Italy - C.F. & P. IVA 09411300966

*Comper*

Dr. Attilio Michela  
MA 079168



	<b>Scheda Tecnica</b> <b>RAYNER IOL</b> <b>SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L</b>	ITA ST 01-09-2021 Ver. 01-'21
---	---	-------------------------------------

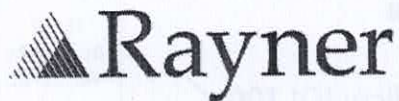
<b>Destinazione e avvertenze d'uso</b>	Utilizzare in campo sterile. Non risterilizzare. Manovrare la lente con strumenti levigati durante le fasi chirurgiche. Non modificare o alterare questi dispositivi né i relativi componenti. Utilizzare un viscoelastico a base di sodio ialuronato. Per tutto quanto non riportato fare riferimento alle indicazioni presenti all'interno della scatola.	
<b>Confezionamento Contenuto</b>	Confezionamento primario: scatola di cartone dedicata, completa di card paziente, foglietto illustrativo, etichette adesive. Confezionamento secondario: blister con contenitore della lente in soluzione fisiologica sterile allo 0.9%.	
<b>Sterilizzazione</b>	Processo di sterilizzazione mediante autoclave/ vapore.	
<b>Validità del prodotto</b>	60 (sessanta) mesi dalla data di sterilizzazione e comunque entro la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.	PRODUZIONE  aaaa/mm/aa SCADENZA  aaaa/mm/aa
<b>Conservazione del prodotto</b>	Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Conservare a una temperatura compresa tra i 5° e i 25°C. La sterilità del contenuto è garantita solo se il blister non risulta aperto né danneggiato. Non utilizzare qualora tali condizioni non risultino garantite. Per tutto quanto non riportato fare riferimento alle indicazioni presenti all'interno della scatola.	   
<b>Sicurezza Tossicità Compatibilità</b>	Prodotto privo di lattice. Prodotto in ambiente privo di lattice. Compatibile con laser YAG Compatibile con Risonanze Magnetiche MRA	
<b>Conformità CE</b>	Conforme direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, Allegato II esclusa la Sezione 4. Certificato n° CE 664780 Ente Certificatore BSI (Notified Body Number 2797)	
<b>Introduzione sul mercato anno</b>	2010	
<b>Periodo di sperimentazione prima dell'introduzione sul mercato</b>	24 mesi	

RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.rayner.com](http://www.rayner.com)  
 SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)  
 SEDE LEGALE Via Borgogna, 8 - 20122 Milano (MI) - Italy - C.F.& P. IVA 09411300966

*Compone*

ALFONSO MICHELE VARELLA  
 NA 028138





**Scheda Tecnica**  
**RAYNER IOL**  
**SULCOFLEX ASPHERIC Codice: IOL700L**

ITA ST  
01-09-2021  
Ver. 01-'21

<b>Produttore</b>	Rayner Intraocular Lenses Limited -The Ridley Innovation Centre 10 Dominion Way, Worthing West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
<b>Sito di produzione</b>	Rayner Intraocular Lenses Limited -The Ridley Innovation Centre 10 Dominion Way, Worthing West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
<b>Rappresentante Autorizzato per la Comunità Europea</b>	Rayner Surgical GmbH Rudower Chaussee 9 D-12489 Berlin - Deutschland
<b>Servizio Clienti Italia</b>	Rayner Italia S.r.l. – Sede Amministrativa Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 -20864 - Agrate Brianza (MB) Tel.: +39 800 972 485 Fax: +39 02 8731 7021 Email: <a href="mailto:ordini@rayner.com">ordini@rayner.com</a>

*Confirma*

*[Signature]*  
Dr. Aldo Michela Fresco  
NA 078138

RAYNER ITALIA SRL T +39.800.972.485 F +39.02.8731.7021 E [ordini@rayner.com](mailto:ordini@rayner.com); [www.rayner.com](http://www.rayner.com)  
SEDE AMMINISTRATIVA Centro Direzionale Colleoni (Cassiopea 3) Via Paracelso, 26 20864 Agrate Brianza (MB)  
SEDE LEGALE Via Borgogna, 8 - 20122 Milano (MI) - Italy - C.F.& P. IVA 09411300966





**ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE**

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

**FORNITURA EX ART. 63 COMMA 2 LETT. B) N. 2 DEL D. LGS. 50/2016 E SS. MM. II. DILENTE INTRAOCULARE IOL INIETTABILE AGGIUNTIVA DA SOLCO PER LA CORREZIONE DI CORREZIONE DI DIFFETTI REFRAATTIVI IN PAZIENTI PSEUDOFACHCI – SULCOFLEX - PER LA UOSD OCULISTICA DELL’AORN S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA – AGGIUDICAZIONE.**

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

Il costo derivante dal presente atto : €228,80

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010108010 - dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 03/11/2022

**il Direttore**  
**UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA**  
**Carmela Zito**