



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

Determina Dirigenziale N. 779 del 09/11/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA QUADRIENNALE DI “AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA” PER L’AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO DI CASERTA ex adesione aziendale (Del. D.G. n. 486/2022) – Lotto n.35 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – Ditta DELTA MED SPA

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 09/11/2022 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

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

Oggetto: FORNITURA QUADRIENNALE DI "AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA" PER L'AORN S.ANNA E S.SEBASTIANO DI CASERTA ex adesione aziendale (Del. D.G. n. 486/2022) – Lotto n.35 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – Ditta DELTA MED SPA

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

- questa AORN con deliberazione del Direttore Generale n. 486/2022 (agli atti) ha aderito alla Convenzione SO.RE.SA. S.p.A. per la fornitura quadriennale di "Aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia" (Determinazione D.G. SO.RE.SA. n. 5/2022), secondo il riepilogo riportato nel prospetto accluso al citato atto deliberativo (allegato n.1);
- nell'ambito della suindicata adesione è stato incluso, tra l'altro, il lotto n. 35 "PENTAFLUSH Siringa da 3ml a 10 ml preriempita Nacl 0,9% - sterile monouso – per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare" aggiudicato alla Ditta DELTA MED SPA ;

RILEVATO CHE

- in data 26/10/2022 , la stessa Ditta ha trasmesso a questo Ente - *a mezzo pec* (Allegato n. 2) - la comunicazione con cui la So.Re.Sa. S.p.A. (SRA-0015965-2022 del 25/10/2022 - Allegato n. 3) ha autorizzato la proposta (Prot. SRA 0014385-2022 del 29/09/2022 / Allegato n. 4) di aggiornamento tecnologico temporaneo e, precisamente, sino al 30/11/2022; tanto alle medesime condizioni economiche contrattuali e di fornitura presenti in Convenzione;
- tale vicenda è stata determinata "*.....dal protrarsi della crisi pandemica.....*" oltreché dalla sopravvenuta "*instabilità prodotta dal conflitto bellico in Ucraina* ", che ha "*compromesso il regolare approvvigionamento di materie prime e di tutti gli elementi essenziali per la produzione delle siringhe*";
- il Codice prodotto 060022620 - PENTAFLUSH Siringa da 3ml a 10 ml preriempita Nacl 0,9% - sterile monouso, aggiudicato a livello centralizzato (Determina n. 5/2022 - Lotto n.35 - REP. n.44/22) risulta sino al 30/11/2022 sostituito dal seguente:
 - Codice prodotto proposto PCG06NA1 - SALINEFLUSH Siringa 10 ml preriempita Nacl 0,9% - sterile monouso ;

Determinazione Dirigenziale



CONSIDERATO CHE detta sostituzione non comporta alcun incremento di spesa ed assicura *medio tempore*, cioè, sino alla data indicata in premessa e qui richiamata e trascritta, il soddisfacimento di questa AORN;

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

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

DETERMINA

1-**DI PRENDERE ATTO** della sostituzione del Codice prodotto 060022620 - PENTAFLUSH Siringa da 3ml a 10 ml preriempita Nacl 0,9% - sterile monouso , aggiudicato a livello centralizzato (Determina n. 5/2022 Lotto n.35 - REP. n.44/22), proposta dalla Ditta DELTA MED SPA ed autorizzata dalla Soresa Spa.;

2- **DI PRENDERE ATTO ALTRESI' CHE** la suindicata sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva a carico di quest'azienda rimanendo invariate le iniziali condizioni economiche e di fornitura;

3-**DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla UOC Farmacia Ospedaliera

L' estensore
Fava Angela

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

Determinazione Dirigenziale



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

Determinazione Dirigenziale

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

ALLEGATO 1

BENEFIS Srl	1.6	LOTTO 16	Siringa senza ago 30/60 ml cono catetere IDG x 2 ml	120000	€	13.440,0000
	3	LOTTO 5	Ago per penne da insulina da G29 a G31 x da 4mm a 13mm		€	
	12.1	LOTTO 12.1	Siringa senza ago cono luer lock 3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza 0-1)	12000	€	312,0000
	12.2	LOTTO 12.2	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG x 0,2 ml	12000	€	336,0000
	12.3	LOTTO 12.3	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG x 0,5 ml	12000	€	468,0000
	19.1	LOTTO 19.1	Siringa cono centrale con ago premontato 2,7,5/3 ml G22 o G23 x da 30 a 32 mm IDG x 0,1 ml	40000	€	880,0000
	19.2	LOTTO 19.2	Siringa cono centrale con ago premontato 5 ml G21 o G22 x da 38 a 40 mm IDG x 0,2 ml	50000	€	1.340,0000
	50	LOTTO 50	Ago cannula integrati con prolunga e raccordi ad Y, tappo idrofobico e alette; con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	40000	€	67.600,0000
SVAS BIOSANA Srl	62	LOTTO 62	Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua. Kit: ago di Tuohy G18 x90mm, catetere da 900mm, siringa LOR da 10 ml, ago spinale da G28 a G27, punta a matita o whitacre o sprotte		€	
	64	LOTTO 64	Kit per anestesia continua dei blocchi periferici costituita da ago ad alta ecogenicità e cannula di inserimento a permanenza tale da garantire l'accesso del catetere altamente ecogenico in prossimità del nervo ago Ecogenico 21 G x 68mm, catetere ecogenico 20 G, cannula 18 G x da 51 mm a 90 mm, filtro	600	€	13.800,0000
B. BRAUN MILANO SpA	64	LOTTO 64	Ago per penne da insulina con sistema di sicurezza da G29 a G13 x da 4mm a 13mm	80000	€	11.200,0000
CLINI LAB Srl	6	LOTTO 6	Ago cannula ad una via con alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa	120000	€	17.640,0000
PIKDARE SpA	16	LOTTO 16	Ago cannula integrato con prolunga provvista di raccordo con rubinetto, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	20000	€	44.600,0000
	49	LOTTO 49	Ago a farfalla per infusione misure speciali da G25 a G27 x 10mm	4000	€	184,0000
	51	LOTTO 51	Ago cannula a due vie, ad inserimento a farfalla, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 25 mm circa	40000	€	74.000,0000
DELTA MED SpA	35	LOTTO 35	Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP o CVC...) da utilizzare in campo sterile.	80000	€	31.920,0000
	42	LOTTO 42	Ago cannula monoviale senza alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa		€	
CHEMIL Srl	18	LOTTO 18	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura da G14 a G22 da 25mm a 45mm circa		€	
MOVI SpA	55	LOTTO 55	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure da 24 G a G27 x da 70mm a 103mm		€	
	57	LOTTO 57	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure speciali misure da G24 a G27 x da 120mm a 150mm		€	
	59	LOTTO 59	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere spiralato	400	€	6.160,0000
	60	LOTTO 60	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta chiusa. Kit: ago di Tuohy da G16 a G18 x 90mm, catetere punta chiusa da 90mm con mandrino, siringa Lar da 10 ml, filtro adattatore		€	
	63	LOTTO 63	Aghi elettroscitolabili con riflettori ad alta ecogenicità per l'utilizzo con sonde ecografica da G20 a G22 x da 40mm a 150mm	4000	€	29.160,0000
	65	LOTTO 65	Kit per l'esecuzione continua del blocco della parete addominale composto da ago di tuohy con punta scariflettente zigrinata, dotato di catetere armato spiralato in acciaio e munito di almeno 15 microfori distribuiti su almeno 40 mm con raccordo universale e filtro antibatterico		€	
	66	LOTTO 66	Aghi per blocco single shot della parete addominale completamente ecogenico misura da G21 a G24 x da 40 mm a 150 mm		€	
	70	LOTTO 70	Ago elettrostimolabile per anestesia plessica		€	
Totale complessivo				7536400	€	946.518,0000

Da: Delta Med Spa [mailto:deltamedspa@pec.it]

Inviato: mercoledì 26 ottobre 2022 10:34

A: arealegale@pec.soresa.it; aslnapoli1centro@pec.aslna1centro.it; direzioneegenerale@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli2nord.it; protocollo@pec.aslnapoli3sud.it; direzioneegenerale@pec.aslcaserta.it; protocollo@pec.aslcaserta.it; protocollo@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslavellino.it; direzione.generale@pec.aslbenevento.it; direzioneegenerale@pec.istitutotumori.na.it; aocardarelli@pec.it; aomoscati@cert.aosgmoscati.av.it; info@pec.sangiovannieruggi.it; protocollo@pec.ao-rummo.it; ospedalideicolli@pec.it; santobonopausilipon@pec.it; direzioneegenerale@ospedalecasertapec.it; aou.protocollo@pec.it; protocollo.policliniconapoli.it@pec.it; direzione.generale@policliniconapoli.it; protocolloegenerale@pec.aslsalerno.it

Cc: servizio.clienti@deltamed.it

Oggetto: Re: autorizzazione sostituzione codice aggiudicato al lotto 35- Convenzione per la fornitura quadriennale di "aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia"

ALLEGATO 2

Buongiorno Gent.mi Tutti,

al fine di agevolare il recepimento del codice sostitutivo, al fine di modificare gli ordini di fornitura in attesa di evasione di alcune Spett.li Amministrazioni, si trasmette l'anagrafica del prodotto disponibile.

Certi di aver fatto cosa gradita, porgiamo distinti saluti.

DELTA MED S.p.A.

Il 25/10/2022 13:59, arealegale@pec.soresa.it ha scritto:

Con la presente si trasmette la nota SRA-0015965-2022 del 25/10/2022 con i relativi allegati.
Distinti saluti.

SO.RE.SA. S.P.A.

Direzione Affari Legali

Centro Direzionale – Isola F9

80145 Napoli

Tel. 081.2128174

Fax 081.7500012

ALLEGATO 3

SRA-0015965-2022 del 25/10/2022 13:23:15



Spett.le "Santa Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale
Via ... nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2817 CC e s.m.

<input type="checkbox"/> Altri proced. per Qual. Perf.	<input type="checkbox"/> G.E.F.
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> G.R.U.
<input type="checkbox"/> Dipartimento	<input type="checkbox"/> Ing. Osp. e Serv. Tec.
<input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo	<input type="checkbox"/> O.P.S.O.S.
<input type="checkbox"/> Direttore Sanitario	<input checked="" type="checkbox"/> Prov. ed Econ.
<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> S.I.A.
Data 25/10	<input type="checkbox"/> Tecnologia Osp.
	<input type="checkbox"/> Altro

Il Direttore Generale
Gentilissimo G. BITOSA

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
DELTA MED S.p.A.
a mezzo pec:
deltamedspa@pec.it

Oggetto: autorizzazione sostituzione codice aggiudicato al lotto 35- Convenzione per la fornitura quadriennale di "aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia" occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO/AA.OO.UU./IRCCS della Regione Campania Rep. 44/22

Con riferimento alla Convenzione in oggetto
vista la richiesta di sostituzione presentata dalla società in riferimento al lotto 35 ed
acquisita al protocollo interno con n. SRA-0014385-2022 del 29/09/2022
acquisito il parere tecnico favorevole;
si autorizza, fino al 30 novembre 2022, alle medesime condizioni economiche
contrattuali.

In allegato:

- Istanza di sostituzione;
- Schede tecniche.

Distinti saluti.

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

Direzione Affari Legali
Ufficio Stipula e Controlli
(Avv. Salvatore Romano)

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0030790re del 25/10/2022 14.48 Registrato da: Ufficio Protocollo

25/10/2022 14.48-20220030790

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316



DELTA MED SRA-0014385-2022 del 29/09/2022 09:18:11

Solutions for Health

ALLEGATO 4

Prot. 0836/2022

Viadana (MN), il 02/09/2022

Oggetto: Procedura aperta per la conclusione di una Convenzione per la fornitura quadriennale di "aghi, siringhe, aghi cannula e aghi per anestesia" occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO/AA.OO.UU./IRCCS della Regione Campania. **ISTANZA DI SOSTITUZIONE TEMPORANEA CODICE AGGIUDICATO AL LOTTO 35.**

Spett.le
SO.RE.SA. SPA

Trasmessa mezzo PEC:
soresa@pec.soresa.it

Il produttore dei dispositivi medici aggiudicati alla scrivente Delta Med Spa, in relazione al LOTTO 35 della procedura in oggetto (codice 060022620 - Pentaflush siringa 10ml preriempita NACL 0,9% - sterile monouso, Pentaferte Italia srl) ci ha informati da ultimo che, per cause di forza maggiore, derivanti dal protrarsi della crisi pandemica e delle conseguenti misure di gestione dell'emergenza adottate in molti Paesi, nonché e soprattutto a causa della sopraggiunta instabilità prodotta dal conflitto bellico in Ucraina, è stato gravemente compromesso il regolare approvvigionamento di materie prime e, in particolare, di elementi essenziali per la produzione delle siringhe (compound plastici), che sono divenuti difficilmente reperibili sui mercati.

Ci ha altresì comunicato che tale sopravvenuta ed imprevedibile situazione ha determinato un'inattesa e inevitabilmente molto significativa riduzione della produzione del dispositivo in esame, così rendendo di riflesso momentaneamente incerta la relativa fornitura.

Per far fronte a tale imprevedibile e a noi comunque non riconducibile difficoltà operativa e per evitare ogni disagio nei confronti delle Amministrazioni aderenti alla convenzione SORESA, siamo a proporvi la seguente soluzione alternativa al fine di continuare a garantire la regolare fornitura dei prodotti oggetto del Contratto e limitare quanto più possibile le difficoltà che potrebbero essere causate da eventuali ritardi nelle forniture.

In particolare, vi proponiamo in alternativa, alle stesse condizioni economiche e con caratteristiche tecniche equivalenti, la siringa D.B.M. SALINEFLUSH 10ml, prodotta da D.B.M. s.r.l., con codice PCG06NA1, di cui si allega relativa documentazione tecnica.

Trattandosi di una situazione temporanea, tale sostituzione è a breve termine; sarà nostra cura comunicarVi con la massima sollecitudine quando il codice aggiudicato sarà di nuovo disponibile.

Teniamo a ribadire che si tratta di situazione ascrivibile ad eventi di forza maggiore a noi non riconducibili, in quanto totalmente dipendente da fattori esterni ed estranei anche al produttore del dispositivo medico.

Si richiama in proposito anche quanto recentemente chiarito da ANAC, nella delibera 227/22 (che per comodità alleghiamo unitamente alla dichiarazione del produttore). In particolare, ANAC ha sottolineato come "L'adozione delle misure di lock-down in Cina e la situazione bellica in corso in

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

Ucraina sono eventi astrattamente ascrivibili alla categoria della causa di forza maggiore, potendo sostanzarsi in circostanze imprevedibili ed estranee al controllo dei fornitori", così giustificando la ricerca da parte della PA contraente e dell'appaltatore di una soluzione equilibrata e non penalizzante, per farvi fronte, anche in ossequio al principio di buona fede contrattuale.

Restiamo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e ci rendiamo disponibili all'invio di apposita campionatura al fine di valutare idoneo il prodotto proposto.

In attesa di Vostro riscontro, cogliamo l'occasione per porgervi i nostri più cordiali saluti.

DELTA MED S.p.A.

Firmato digitalmente da:

GIOANELLI GABRIELE

Firmato il 02/09/2022 14:51

Seriale Certificato: 1334279

Valido dal 07/04/2022 al 07/04/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA