



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

Determina Dirigenziale N. 1248 del 18/12/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: PROCEDURA MEPA "RDO -TRATTATIVA DIRETTA" – PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE DI CONSUMO COMPATIBILE CON INIETTORI MEDRAD MODELLO ADVANTA DA DESTINARE ALLA UOS CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E DELLE EMERGENZE CORONARICHE - INDIZIONE

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 18/12/2025 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 ad interim Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: PROCEDURA MEPA “RDO –TRATTATIVA DIRETTA” – PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE DI CONSUMO COMPATIBILE CON INIETTORI MEDRAD MODELLO ADVANTA DA DESTINARE ALLA UOS CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E DELLE EMERGENZE CORONARICHE - INDIZIONE

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’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** il Direttore del Dipartimento Cardio-vascolare Prof. Paolo Calabrò con nota Prot. n. 36712/2025 (allegato n.1) inoltrata - tra l’altro - a questo Servizio ha richiesto, con carattere di urgenza, la fornitura annuale di materiale di consumo compatibile con iniettori Medrad modello Advanta in dotazione alla UOS Cardiologia Interventistica e delle Emergenze Coronariche;
che la Direzione Sanitaria Aziendale, ha validato l’acquisizione a farsi;

Rilevato

- **che** in data 04/12/2025, sulla base delle specifiche tecniche indicate dal precitato Direttore è stato pubblicato - sulla piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa Spa. - un avviso di consultazione preliminare di mercato propedeutica all’espletamento di una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l’individuazione di operatori economici per l’affidamento della fornitura in parola, fissando il termine di presentazione delle candidature (ore 12:00 del 12/12/2025);
- **che** entro detto termine, è pervenuta tramite pec del 05/12/2025 (agli atti) n. 1 candidatura da parte della Ditta Imed Srl;
- **che** il Seggio di gara, all’uopo costituito, con verbale n. 1 del 15/12/2025 pubblicato sulla suddetta piattaforma, ha verificato la regolarità della documentazione amministrativa trasmessa dal precitato O.E. con le risultanze ivi esposte e qui espressamente riportate;
- **che** di tanto è stata data informativa sulla piattaforma SIAPS;

Visti

- l’art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l’acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- gli artt. 25, 50 comma 1 lett.b), 77 e 108 comma 3 - del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
Ritenuto di indire una procedura telematica sulla piattaforma MEPA ex art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. con il precitato Operatore Economico, regolarmente candidatosi a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato, per l’affidamento della fornitura annuale di materiale di consumo compatibile con iniettori Medrad (modello Advanta) per le esigenze della

Determinazione Dirigenziale

UOS Cardiologia Interventistica e delle Emergenze Coronariche e per l’importo complessivo a base d’asta di € 138.000,00 Iva esclusa;

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l’adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro “diffusione”, e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell’Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

Per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di

1. di indire una procedura telematica sulla piattaforma MEPA ex art. 50, comma 1 lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e smi. con il precitato Operatore Economico, regolarmente candidatosi a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato, per l’affidamento della fornitura annuale di materiale di consumo compatibile con iniettori Medrad (modello Advanta) per le esigenze della UOS Cardiologia Interventistica e delle Emergenze Coronariche e per l’importo complessivo a base d’asta di € 138.000,00 Iva esclusa;
2. approvare la documentazione di gara (agli atti), predisposta dalla UOC Provveditorato ed Economato;
3. prendere atto che i costi effettivi derivanti dall’affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione definitiva e saranno imputati dalla UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie al competente conto di bilancio;
4. prevedere, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;
5. nominare ai sensi dell’art. 15 del D.lgs. n. 36/2023 e smi. quale R.U.P. il Dott. Roberto Delfino, Responsabile UOS Gare e Contratti della UOC Provveditorato – Economato;
6. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie e alla UOS Cardiologia Interventistica e delle Emergenze Coronariche;

L’estensore

Dott.ssa Ersilia De Marco

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to Digitalmente)

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 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

DIREZIONE SANITARIA
PROVVEDITORATO
FARMACIA
SEDE

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Consumabili BAYER per
iniettori MEDRAD

Visti:

- l'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo n.36/2023
- la sezione II del Regolamento denominata "Acquisizione di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del codice appalti pubblici (D.Lgs. n. 36/2023)", approvato con Del. del DG n.103/2024

Rilevato che il suddetto regolamento

- definisce all'art. 18 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. 19, 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 Paolo Calabro' in qualità di Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 18 dispositivi BAYER nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

nr 2700 linee di infusione di mezzo di contrasto ref AVA500SPAT I/fabbisogno

annuo

nr 650 circuiti + siringhe ref AVA500MPAT/ fabbisogno annuo

nr 500 regolatori manuali ref AVA500HC/ fabbisogno annuo

commercializzati dalla ditta: IMED SRL con sede in NAPOLI CAP 80145 via TOMMASO DE AMICIS, 43

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

(per quanto attiene ai FARMACI):

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(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;

- ❑ Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

- ❑ Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- ❑ Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- ❑ Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- ❑ L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso

- ❑ rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- ❑ non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative,
- ❑ risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica e l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

- ❑ I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,
- ❑ Il software si configura come Dispositivo Medico o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- ☐ Relazione clinica
- ☐ letteratura medico-scientifica internazionale
- ☐ sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- ☐ schede tecniche dei prodotti richiesti.

Caserta, 21/11/2025

Distinti Saluti

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke, positioned below the text "Distinti Saluti".