



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

Determina Dirigenziale N. 410 del 01/04/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI SISTEMI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA – EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. D.G. N. 566/2024) – LOTTO N. 2 - DITTA FRESENIUS KABI ITALIA SRL – CAMBIO CODICE PRODOTTI - PRESA D'ATTO.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 01/04/2026 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. Mauro Ottaiano

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI SISTEMI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA – EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. D.G. N. 566/2024) – LOTTO N. 2 - DITTA FRESENIUS KABI ITALIA SRL – CAMBIO CODICE PRODOTTI - PRESA D'ATTO.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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

Premesso

- **che** questo Ente con Deliberazione del D.G. n. 566/2024, da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, ha aderito all'aggiudicazione centralizzata per l'affidamento della fornitura pluriennale di Sistemi e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania (Determina So.Re.Sa. SpA n. 256/2023);
- **che** per il Lotto 2 – "Sistemi per procedure di Plasmaferesi Produttiva Monocomponent" – è risultata aggiudicataria la Ditta Fresenius Kabi Italia Srl;
- **che** ad oggi è in corso di esecuzione il rapporto contrattuale instaurato con la succitata Aggiudicataria, recante quale termine finale il 31/05/2029, come emerge dalla piattaforma Sap (recte: contratto informatico n. 4600300006- CIG n. B26F8F82F2);

Preso atto

- **che** la SO.RE.SA., con nota Prot. n. 0004939/2026 (allegato n. 1) - relativamente alla fornitura di che trattasi - ha autorizzato, previa richiesta della Ditta Fresenius Kabi Italia Srl, (già Allegato 1), il cambio codice prodotti come di seguito riportato:

VECCHI CODICI

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE PRODOTTI
2.1.1.	KIT SMARTCONNECT PLASMACELL-C	6R2281
2.1.2.	SOL. ANTICOAGULANTE ACD-A 250 ML CORRECT CONNECT	TS14015
2.1.3.	SOL. FISIOLOGICA NaCl 500 ML	B102069

NUOVI CODICI

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE PRODOTTI
2.1.1.	KIT SMARTCONNECT PLASMACELL-C	7R2281C
2.1.2.	SOL. ANTICOAGULANTE ACD-A 250 ML CORRECT CONNECT	TC14025
2.1.3.	SOL. FISIOLOGICA NaCl 500 ML	B103555

Determinazione Dirigenziale



Precisato

-che "il cambio codici" di che trattasi non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Ritenuto, pertanto, di prendere atto della richiesta di *cambio codici*, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già Allegato n.1) - proposta dalla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl, aggiudicataria del Lotto n. 2 della "Procedura aperta per l'affidamento della fornitura pluriennale di Sistemi e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania", come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

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:

Prendere atto – relativamente alla fornitura in questione, della richiesta di cambio codici - autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già Allegato n.1) - proposta dalla Ditta Fresenius Kabi Italia Srl, aggiudicataria del lotto n. 2 della "Procedura aperta per l'affidamento della fornitura pluriennale di Sistemi e prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania", come riportato in premessa e qui integralmente trascritto;

Precisare che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, restando invariate le condizioni economiche e di fornitura;

Notificare lo stesso alla succitata Ditta;

Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Servizio Immuno-trasfusionale e Farmacia Ospedaliera.

Il funzionario

Dott.ssa Maria Cioffi

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dr.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

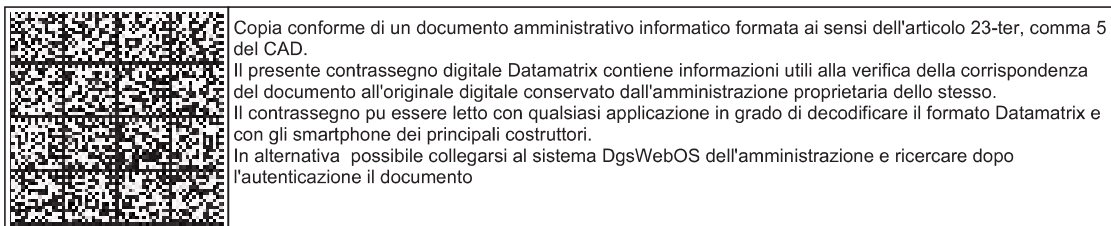
Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: 9f07915f23188babe66dfb1a9d5363a6

Identificativo del documento digitale originale: 708247

Protocollo: SoReSa-0004939-2026 26-03-2026 09:00:05



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

**e p.c.
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
A mezzo pec: tender-it@fki-srl.legalmail.it**

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico- Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di "Sistemi e Prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania. Accordo Quadro/Convenzione: ID gara 9119509. Vs. Determinazione del Direttore Generale n. 256 del 14/11/2023.LOTTO 2 (CIG 9847819552).

Con riferimento alla fornitura in oggetto
vista la richiesta di autorizzazione cambio codice - avanzata dalla società **Fresenius Kabi Italia S.r.l.**
ed acquisita al protocollo interno con n. **Protocollo: SoReSa-0003863-2026 09-03-2026** ;

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa il cambio codice
proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni
economiche contrattuali, il cambio codice come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale
della presente.

In allegato:

- Istanza di autorizzazione
- Documentazione tecnica.

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. *Giannmarco Massa*

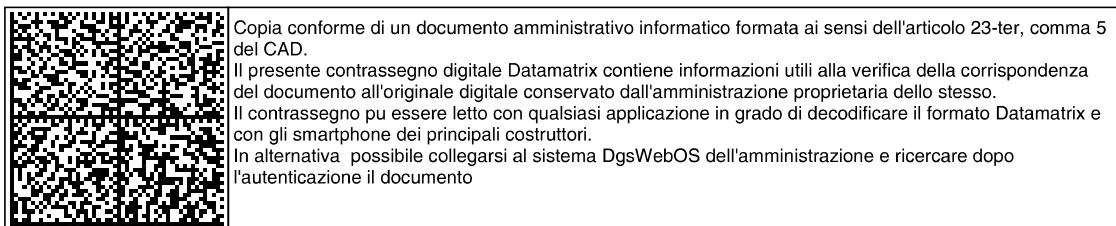
**Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali**

SoReSa

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Impronta del documento digitale originale: badca6047944fd1a5b7e2633577d30c9

Identificativo del documento digitale originale: 704334

Protocollo: SoReSa-0003863-2026 09-03-2026 11:44:58

**Spett.le
SO.RE.SA. SPA
CENTRO DIREZIONALE NAPOLI ISOLA G 3
80143 NAPOLI**

OGGETTO: COMUNICAZIONE CAMBIO CODICE

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di “Sistemi e Prodotti per Medicina Trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) delle AA.SS. della Regione Campania”.

Accordo Quadro/Convenzione: ID gara 9119509. Vs. Determinazione del Direttore Generale n. 256 del 14/11/2023.LOTTO 2 (CIG 9847819552).

Spettabile Ente,

in relazione alla procedura in oggetto, aggiudicata alla scrivente Fresenius Kabi Italia s.r.l con Vs. Determinazione del Direttore Generale n. 256 del 14/11/2023 e sottoscritta la Convenzione mediante firma digitale di ambo le parti in data 13/02/2024, siamo con la presente a informarvi che, con decorrenza immediata, i materiali di consumo dedicati ai separatori cellulari Aurora saranno oggetto di una modifica.

Come indicato nella comunicazione allegata, il nuovo codice 7R2281C (SmartConnect Plasmacell-C) sarà contraddistinto dalla linea Correct Connect.

A seguito di tale aggiornamento, subiranno variazioni anche i seguenti codici:

- soluzione fisiologica da 500 ml → da codice B102069 a codice B103555;
- soluzione anticoagulante ACD-A da 500 ml → da codice TS14015 a codice TC14025.

Per completezza d'informazione si allegano le relative schede tecniche dei nuovi codici per consentirvi le opportune verifiche.

A seguito di Vostra formale autorizzazione, il nostro personale interno provvederà a contattare direttamente le singole strutture, per l'aggiornamento delle macchine installate presso le varie sedi.

Cordiali saluti

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. Firmato digitalmente da:

ANDREA FERRARA Ferrara Andrea

Procuratore Speciale

Documento informatico firmato digitalmente
ai sensi del testo unico D.P.R. 28 Dicembre 2000, n. 445,
del D.Lgs. 7 Marzo 2005, N. 82 e norme successive.

Firmato il 09/02/2026 16:39
Seriale Certificato: 4350413

Valido dal 18/03/2025 al 18/03/2028

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Verona, gennaio 2026

Egregio Utilizzatore,

con la presente desideriamo informarLa riguardo il cambio di codice prodotto dall'attuale 6R2281 al nuovo codice 7R2281C.

Tale prodotto ha la stessa destinazione d'uso del prodotto 6R2281, sistema disegnato per effettuare procedure di Plasmaferesi Produttiva mediante Filtrazione a Membrana ad Ago Singolo con i separatori cellulari automatici Aurora.

A differenza del vecchio codice, il nuovo codice 7R2281C è costituito da un ago da 16 G e dalla linea Correct Connect per il collegamento dell'anticoagulante ACD-A. Sulla linea della fisiologica è invece presente l'attacco con sistema spike.

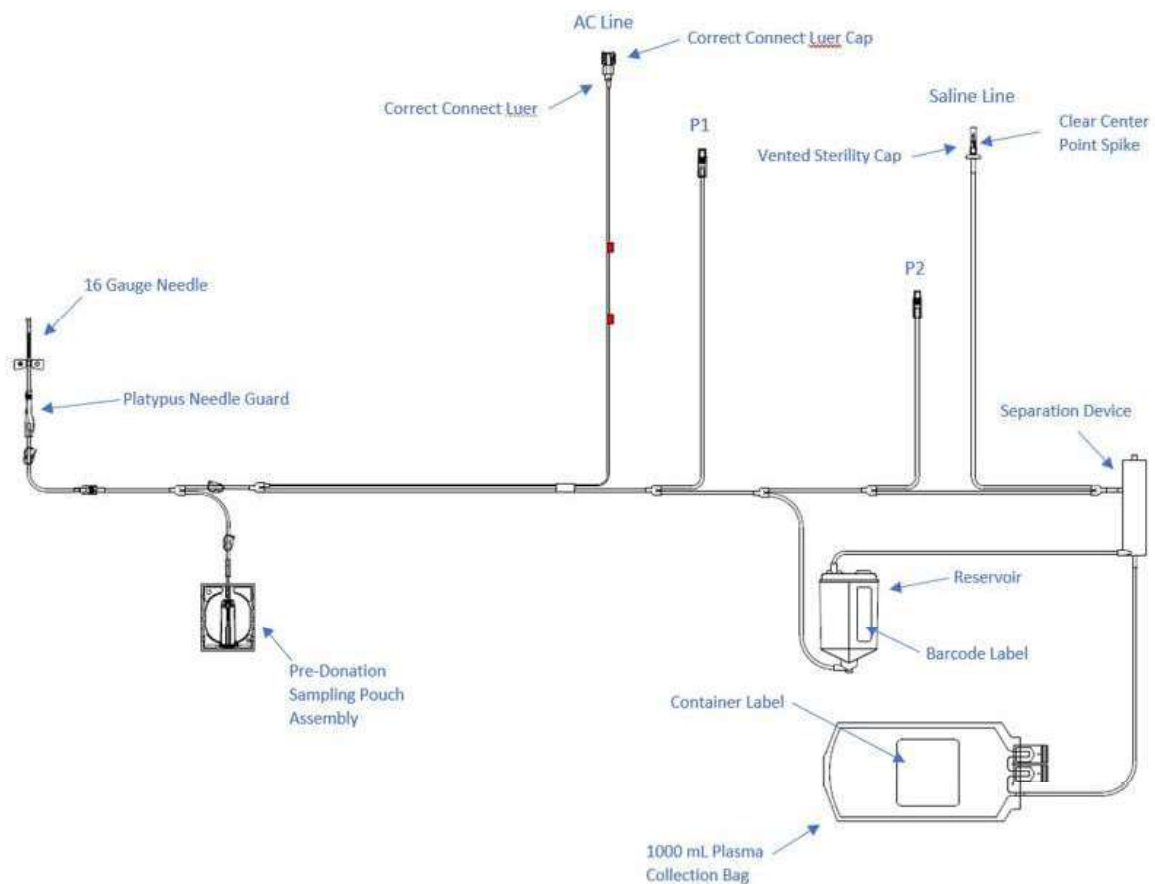
Dal punto di vista del packaging, del confezionamento, delle caratteristiche tecniche e dei materiali utilizzati non vi è alcuna variazione rispetto al precedente codice.

Inoltre, il nuovo dispositivo è conforme al nuovo Regolamento MDR 2017/745.

Di seguito i codici CND ed RDM del nuovo dispositivo:

- CND: B030201
- RDM: 2724722/R

Precisiamo che tale cambio di prodotto non comporterà alcuna variazione del prezzo e delle condizioni di fornitura.



Chiediamo la cortesia di inserire il nuovo codice prodotto nella vostra anagrafica materiali.

Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti cogliamo l'occasione per porgerLe i nostri più distinti saluti.

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Procuratore speciale
Andrea Ferrara