



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

---

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 734 del 07/07/2025**

---

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

**Oggetto: DETERMINA DEL D.G. N. 221/2023 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - DITTA BAYER S.P.A.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 07/07/2025 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 Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

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

**Oggetto:** DETERMINA DEL D.G. N. 221/2023 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - DITTA BAYER S.P.A.

## **Il 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**

- con deliberazione del DG n. 221/2023 (agli atti), qui integralmente riportata e trascritta, previo espletamento di una procedura di gara aperta e telematica sulla piattaforma MePA per l'affidamento della fornitura triennale - da aggiudicarsi secondo il criterio del prezzo più basso per prodotto conforme (art. 95, comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.), di N. 1 Iniettore automatico comprensivo di 180 kit monopaziente per mezzo di contrasto da utilizzare per le procedure mammografiche da destinare alla UOC Diagnostica per Immagini, è stata disposta l'aggiudicazione in favore della Ditta BAYER S.P.A.;
- in esecuzione del citato atto deliberativo, è stato instaurato rapporto contrattuale (contratto informatico n. 4600150123 – CIG n. ZF239B7D1A);

### **RILEVATO CHE**

- la UOC Farmacia Ospedaliera, con mail del 16/05/2025 (agli atti), ha comunicato che la Ditta BAYER S.P.A ha consegnato una tipologia di prodotto rappresentante un codice differente rispetto al codice prodotto ordinato;
- la Ditta BAYER S.P.A. con mail del 16/05/2025 (Allegato n. 1), inoltrata dalla UOC Farmacia Ospedaliera a questo Servizio, ha informato che trattasi di una mera riclassificazione interna e che le caratteristiche del prodotto zy6322 restano invariate, comunicando di conseguenza l'aggiornamento tecnologico come di seguito riportato:
  - vecchio codice di prodotto 87242746, da sostituire con il nuovo codice prodotto 89139597;
- il Direttore dell'U.O.C. di Diagnostica per Immagini, Dott. Giovanni Giordano con mail del 21/05/2025 (Allegato n. 2 – stralcio) ha espresso parere favorevole all'aggiornamento in questione;
- lo Scrivente Servizio, inoltre con mail del 25/06/2025 (agli atti), ha richiesto la comunicazione ufficiale circa le condizioni economiche;
- la Ditta BAYER S.P.A. con mail del 25/06/2025 (Allegato n. 3), indirizzata anche a questo Servizio ha comunicato che le stesse restano invariate;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;  
**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto – in capo alla Ditta BAYER S.P.A (DET. D.G. n. 221/2023) e presente nella summenzionata procedura - dell'aggiornamento tecnologico, esplicitato in premessa, qui integralmente richiamato e trascritto;

**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta di deliberazione che è conforme alla vigente normativa in materia

*Deliberazione del Direttore Generale*

## **PROPONE**

**I – DI PRENDERE ATTO** - in capo alla Ditta BAYER S.P.A (DET. D.G. n. 221/2023) e presente nella summenzionata procedura - dell'aggiornamento tecnologico, esplicitato in premessa, qui integralmente richiamato e trascritto;

**II- DI PRECISARE CHE** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

**III – DI NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Ditta BAYER S.P.A;

**IV- DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economiche Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Diagnostica per Immagini per quanto di rispettiva competenza.

### ***Il funzionario***

*Dott.ssa Valentina De Lucia*

### **Il Direttore**

**UOC Provveditorato - Economato**

*Dr.ssa Teresa Capobianco*

## **IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**VISTA** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Annecchiarico	Favorevole
------------------------	-----------------------------	------------

Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	Favorevole
-----------------------------	---------------------	------------

## **DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto di:

**I – PRENDERE ATTO** - in capo alla Ditta BAYER S.P.A (DET. D.G. n. 221/2023) e presente nella summenzionata procedura - dell'aggiornamento tecnologico, esplicitato in premessa, qui integralmente richiamato e trascritto;

**II - PRECISARE CHE** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

**III – NOTIFICARE** copia del presente provvedimento alla Ditta BAYER S.P.A;

*Deliberazione del Direttore Generale*



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

---

**IV- TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economiche Finanziarie, Farmacia Ospedaliera, Diagnostica per Immagini per quanto di rispettiva competenza.

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*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.*

Da "Alex Bossi" [alex.bossi@bayer.com](mailto:alex.bossi@bayer.com)  
A "[accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)" [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
Cc "Claudia Pini" [claudia.pini@bayer.com](mailto:claudia.pini@bayer.com), "Jessica Meroni" [jessica.meroni@bayer.com](mailto:jessica.meroni@bayer.com)  
Data Fri, 16 May 2025 11:38:18 +0000  
Oggetto R: Fw:Chiarimenti su ordine 33732406

Buongiorno,

si tratta di una riclassificazione interna, le caratteristiche tecniche del prodotto ZY6322 restano invariate.

Per i futuri ordini utilizzi il codice prodotto 89139597.

In allegato scheda tecnica aggiornata.

Grazie

Alex



Pagina 3 of 5

<p>- <b>Manutenzione/pulizia</b></p>	<p>N.A. dispositivo monouso</p>
<p>- <b>Conservazione</b></p>	<p>Vedere Istruzioni per l' Uso</p>
<p>- <b>Manipolazione del dispositivo</b></p>	<p>Questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini di diagnostica per immagini.</p>
<p>- <b>Precauzioni di utilizzo</b></p>	<p>Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.</p>
<p>- <b>Controindicazioni</b></p>	<p>Questi dispositivi non sono indicati per più utilizzi, per infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.</p>
<p>- <b>Eventuale tossicità dichiarata</b></p>	<p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio Cytotoxicity: no cytopathic effect Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1 kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0 Pyrogenicity on New Zealand white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic</p>



<b>dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento</b>	iniettori Imaxeon Salient.
<b>Materiale dispositivo</b>	Corpo siringa: PET, rivestimento dello stantuffo: gomma sintetica, altri componenti tubo connettore: policarbonato
<b>Etichetta/Manuale d'uso</b>	V. allegato
<b>Dispositivo sterile</b>	Si
<b>Durata sterilizzazione</b>	5 anni
<b>Metodi di sterilizzazione</b>	Ossido di Etilene
<b>Metodo di sterilizzazione validato secondo</b>	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
<b>Possibilità di risterilizzazione</b>	NO
<b>Confezionamento</b>	Scatola da 50 pz
<b>Materiali di confezionamento per sterili</b>	Vassoio in polistirene
<b>Materiali a diretto contatto con il paziente</b>	Policarbonato e PVC
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Possibilità di riutilizzo</b>	No
<b>Necessità di condizione speciali di smaltimento</b>	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Vedere Istruzioni per l' Uso e il manuale d'uso dell'iniettore Imaxeon Salient
<b>Scheda tecnica:</b> - <b>schema di funzionamento</b>	Vedere Istruzioni per l' Uso e il manuale d'uso dell'iniettore Imaxeon Salient





**Kit costituito da 1 siringa da 190 ml con Quick Fill Tube (QFT)**

**Numero di catalogo: ZY6322    Codice prodotto: 89139597**

<b>GMDN number</b>	15286
<b>CND numero</b>	A02010299
<b>Numero di iscrizione repertorio</b>	2198769
<b>Classificazione CE RUE 745/2017</b>	IIa
<b>Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo</b>	IX
<b>Numero Certificato CE</b>	MDR 728716 R000
<b>Ente Certificatore CE, numero</b>	2797
<b>Scadenza Certificato CE</b>	25.08.2026
<b>Fabbricante</b>	IMAXEON Pty Ltd. Unit 1, 38-46 South ST. Rydalamere, NSW 2116 AUSTRALIA
<b>Mandatario</b>	Bayer Medical Care B.V. Avenue Céramique, 27 6221 KV Maastricht Paesi Bassi
<b>Distributore per l' Italia</b>	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia
<b>Destinazione d'uso</b>	Iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori Salient. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del mezzo di contrasto.
<b>Descrizione delle caratteristiche del dispositivo</b>	Il kit monouso ZY6322 è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto con l'utilizzo degli iniettori Imaxeon Salient. La presenza degli indicatori FluiDots® consente di verificare eventuale presenza di bolle d'aria.
<b>Indicazione se il</b>	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme agli





**provveditorato@ospedale.caserta.it**

---

**Da:** Alex Bossi  
<alex.bossi@bayer.com>  
**Inviato:** mercoledì 25 giugno 2025  
17:16  
**A:** provveditorato@ospedale.caserta.it;  
accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
**Cc:** 'diagnostica per immagini';  
Angiolo Bazzi  
**Oggetto:** R: R: Fw:Chiarimenti su ordine  
33732406

**Contr. completamento:** Completare  
**Stato contrassegno:** Completata

Buongiorno,

come già comunicato in data 16/5, il cambio codice è dovuto ad una riclassificazione interna, le caratteristiche tecniche del prodotto ZY6322 restano invariate.

Per i futuri ordini utilizzi il codice prodotto 89139597.

Le condizioni economiche restano invariate.

Grazie

Bayer S.p.A. – Ufficio Gare

---

**Da:** provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Inviato:** martedì 24 giugno 2025 11:31

**A:** accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it; Alex Bossi <alex.bossi@bayer.com>

**Cc:** 'diagnostica per immagini' <radiologia@ospedale.caserta.it>

**Oggetto:** R: R: Fw:Chiarimenti su ordine 33732406