
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

immesso 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
A "accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc "Claudia Pini" claudia.pini@bayer.com, "Jessica Meroni" 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

<ul style="list-style-type: none"> - Manutenzione/pulizia - Conservazione - Manipolazione del dispositivo - Precauzioni di utilizzo - Controindicazioni - Eventuale tossicità dichiarata 	<p>N.A. dispositivo monouso</p> <p>Vedere Istruzioni per l' Uso</p> <p>Questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini di diagnostica per immagini.</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>Questi dispositivi non sono indicati per più utilizzi, per infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.</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>
--	---



Pagina 2 of 5

dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento	iniettori Imaxeon Salient.
Materiale dispositivo	Corpo siringa: PET, rivestimento dello stantuffo: gomma sintetica, altri componenti tubo connettore: policarbonato
Etichetta/Manuale d'uso	V. allegato
Dispositivo sterile	Si
Durata sterilizzazione	5 anni
Metodi di sterilizzazione	Ossido di Etilene
Metodo di sterilizzazione validato secondo	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
Possibilità di risterilizzazione	NO
Confezionamento	Scatola da 50 pz
Materiali di confezionamento per sterili	Vassoio in polistirene
Materiali a diretto contatto con il paziente	Policarbonato e PVC
Presenza di lattice:	No
Possibilità di riutilizzo	No
Necessità di condizione speciali di smaltimento	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
Istruzioni per l'uso	Vedere Istruzioni per l' Uso e il manuale d'uso dell'iniettore Imaxeon Salient
Scheda tecnica: - schema di funzionamento	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

GMDN number	15286
CND numero	A02010299
Numero di iscrizione repertorio	2198769
Classificazione CE RUE 745/2017	IIa
Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo	IX
Numero Certificato CE	MDR 728716 R000
Ente Certificatore CE, numero	2797
Scadenza Certificato CE	25.08.2026
Fabbricante	IMAXEON Pty Ltd. Unit 1, 38-46 South ST. Rydalmer, NSW 2116 AUSTRALIA
Mandatario	Bayer Medical Care B.V. Avenue Céramique, 27 6221 KV Maastricht Paesi Bassi
Distributore per l' Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia
Destinazione d'uso	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.
Descrizione delle caratteristiche del dispositivo	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.
Indicazione se il	Questi dispositivi devono essere usati esclusivamente insieme agli



Pagina 4 of 5

<p>- Trasporto e magazzinaggio</p> <p>- immagine del dispositivo</p>	<p>Hemocompatibility:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hemolysis: the device meets NON-hemolytic range- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria- Platelet and Leukocyte Count: the results show NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material- The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control <p>EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti</p> <p>EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione</p> <p>Conservare a temperatura compresa tra 0 °C e +45 °C. Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve essere maneggiato con cura. Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo</p> 
--	--



provveditorato@ospedale.caserta.it

Da:

Alex Bossi

<alex.bossi@bayer.com>

Inviato: mercoledì 25 giugno 2025

17:16

A:

provveditorato@ospedale.caser
ta.it;

accettazionefarmacia@ospedal
e.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