PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determina, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. decorrere dal giorno al giorno
Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativ Dott.ssa Paola Vitale
Determina non soggetta al controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 2 marzo 2002 e divenuta
ESECUTIVA
☐ Per decorso il termine di giorni 10 dalla data di pubblicazione
☐ Determina non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,
☐ IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA
Notificata al Collegio Sindacale ilProt. n
Notificata in Archivio ilProt. n
Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativ Dott.ssa Paola Vitale
Altre annotazioni



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DETERMINA n. <u>26</u> /U.O.C Provv. del <u>11-03-7027</u>

OGGETTO:

Presa atto aggiornamento tecnologico, gara per la fornitura di materiale per laparoscopia suturatrici , emostaitici e materiale per sala operatoria – Delibera n. 434 del 19.10.2017 rinnovata con delibera n. 1227 del 06.11.2020 e n. 1635 del 23.12.2021 e delibera di recepimento n. 536 del 12.12.2018 , gara bacino occidentale rinnovata con atto n. 1635 del 23.11.2021.

Proposta n. 26 del 9-3-22 Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio	U.O.C. ECONOMICO – FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2022 N° Conto economico N° Conto Patrimoniale
Il Responsabile del Procedimento Intofare della Posizione Organizzativa Rad Giuseppe Salamone Il Direttore U.O.C. Provveditorato Ing. Mario Bisignano	Budget assegnato anno 2022 Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale STRUTTURA ASSEGNATARIA DEL BUDGET Scheda BUDGET allegata datata
	Il Responsabile Il Direttore dell'U.O.C. del procedimento

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Direttore dell'U.O.C. Ing. Mario Bisignano

L'anno duemilaventidue il giorno unolci del mese di marzo, nella sede della U.O.C. reveditorato dell'Azienda A.R.N.A.S. Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo in forza delle funzioni delegate espressamente attribuite con deliberazione del Direttore Generale N.172 del 23/05/2019, assistito da CORTESE Valerio T., quale segretario verbalizzante adotta la seguente determina:

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Ing. Mario Bisignano

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni:

Vista la Legge della Regione Sicilia 14 aprile 2009 n. 5 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";

Richiamata la deliberazione n. 172 del 23.05.2019 modificata con deliberazione n. 871 del 05/08/2020 con cui il Direttore dell'UOC proponente, il cui incarico è stato conferito con deliberazione n. 1299 del 25/10/2021, è delegato ai sensi di legge e per tutta la durata dell'incarico alla firma di specifici provvedimenti amministrativi, tra cui il presente;

Atteso che:

□con delibera n. 434 del 19.10.2017 si è proceduto all'aggiudicazione della gara avente ad oggetto la fornitura di materiale per laparoscopia suturatrici , emostaitici e materiale per sala operatoria etc. , rinnovata con atto deliberativo n. 1227 del 06.11.2020 e n. 1635 del 23.12.2021 scadenza prevista 30.06.2022;

□con delibera n. 536 del 12.12.2018 si sono recepiti gli esiti dell'aggiudicazione della gara di bacino , per la fornitura Accordo Quadro per la fornitura in somministrazione e conto deposito , di materiale specialistico di materiale per laparoscopia suturatrici , emostaitici e materiale per sala operatoria etc. , rinnovata con atto deliberativo n. 1635 del 23.12.2021 scadenza prevista 30.06.2022;

Riscontrato che sono pervenute , da parte del sotto elencato operatore economico, comunicazioni riguardanti l'introduzione di nuovi identificatori codice prodotti, nell'ambito della suddetta fornitura come di seguito indicato:

□ Ditta BARD srl, per prodotti aggiudicati alla ditta Servizi Medicali srl, delibera n. 434 del 19.10.2017 e n. 536 del 12.12.2018, cambio identificativo codice offerto, come riportato negli allegati A-B-C;

William to a constitute or

Rilevato che:

per le suddette richieste il Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Oncologica ha espresso parere favorevole ;

□i prezzi relativi alle suddette variazioni di codice rimangono invariati rispetto a quelli di aggiudicazione;

Attestato che la presente proposta di determinazione è formulata in conformità a quanto previsto nel Capitolato Speciale d'Appalto art. 6 ;

Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano Aziendale della Prevenzione della Corruzione 2022-2023;

DETERMINA

per i motivi esposti in premessa che qui si intendono tutti integralmente riportati e trascritti di :

Prendere atto:

□delle comunicazioni di nuovi identificatori codice prodotti, nell'ambito della suddetta fornitura come di seguito indicato:

□Ditta BARD srl , per prodotti aggiudicati alla ditta Servizi Medicali srl delibera n. 434 del 19.10.2017 e n. 536 del 12.12.2018 , cambio identificativo codice offerto, come riportato negli allegati A-B-C;

□che il cambio di nuovi identificatori codice prodotto , non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura :

□del parere favorevole del Direttore dell'UOC di Chirurgia Oncologica dell'Arnas Civico;

□di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC Farmacia ed al Direttore dell'U.O.C. di Chirurgia Oncologica .

Dichiarare gli allegati "A-B-C" parte integrante del presente provvedimento.

Il Direttore U.O.C. Proyyeditorato

Il Segretario Verbalizzante

Value fr. Colen

Ing Mario Bisignano



Allegat. A

Bard Srl

Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com crbard.com



Roma 4 Gennaio 2022

Prot. Surgery/21/8/SB/NG

Nuovi Codici con suffisso G per la linea BD BARD Hernia <u>Ventralex ST</u> G Codes Lettera di Spiegazione

A chi di competenza

Pregiatissimi Clienti,

l'introduzione di nuovi identificatori codici prodotto con suffisso G, è in corso di realizzazione per tutti i prodotti della linea BD BARD Hernia, ed è necessaria per allinearsi a diverse approvazioni governative internazionali. Le nuove versioni dei prodotti con suffisso G, avranno Marchio CE e Istruzioni per l'Uso allineate con i dati del Clinical Evaluation Report (CER). La versione non "G" dei prodotti, manterrà le ampie indicazioni per l'Uso, definite negli Stati Uniti secondo la Normativa 510(k), e non manterrà il Marchio CE.

Tutti gli altri aspetti relativi ai prodotti e all'etichettatura rimangono identici. Non vi saranno cambiamenti nei materiali di produzione, nel packaging, nei processi produttivi. Non vi saranno cambiamenti nella qualità dei prodotti.

In tabella l'evidenza dei nuovi codici per il prodotto BD BARD VENTRALEX ST.









Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com crbard.com





Bard® Ventralex ST				
Codice Attuale	Indicazioni per l'Uso attuali	Descrizione	Nuovo Codice con identificatore G	Nuove Indicazioni per l'Uso
5950007	La protesi Bard Ventralex ST, rete semi-permanente con rivestimento	4,3 x 4,3 cm diametro	5950007G	La protesi Bard Ventralex ST, rete semi-permanente con
5950008	bioassorbibile, è indicata per la ricostruzione laparoscopica e	6,4 x 6,4 cm diametro	5950008G	rivestimento bioassorbibile, è è indicata per l'uso nella
5950009	chirurgica anteriore dei tessuti molli, quali la riparazione di ernie e dei difetti della parete addominale, compresi quelli causati da trocars, e dei difetti della parete toracica negli adulti.	8,0 x 8,0 cm diametro	5950009G	ricostruzione di porzioni indebolite di tessuto molle, nell'ambito di procedure che comportano la riparazione di ernie ventrali, incisionali e ombelicali.

Per eventuali domande si prega di contattare il nostro rappresentante locale della BD BARD.

Vi ringraziamo per il vostro continuo sostegno e utilizzo dei prodotti BD Bard nella riparazione delle ernie.

Palm 18/22

Cordiali Saluti.

Simona Benini National Sales Districtor

Nalle Ove

Character Oncologica "M Ascoli"

Character Oncologica Codice: 0903





D 5529 (MARCHISSA)



Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com

crbard.com



has joined BD

Roma 28/02/2022

prot. Surgery /21/27/SB/NG

Nuovi Codici con suffisso G per la linea BD BARD Hernia <u>Ventralight st</u> Codes Lettera di Spiegazione

A chi di competenza

Pregiatissimi Clienti,

l'introduzione di nuovi identificatori codici prodotto con suffisso G, è in corso di realizzazione per tutti i prodotti della linea BD BARD Hernia, ed è necessaria per allinearsi a diverse approvazioni governative internazionali. Le nuove versioni dei prodotti con suffisso G, avranno Marchio CE e Istruzioni per l'Uso allineate con i dati del Clinical Evaluation Report (CER). La versione non "G" dei prodotti, manterrà le ampie indicazioni per l'Uso, definite negli Stati Uniti secondo la Normativa 510(k), e non manterrà il Marchio CE.

Tutti gli altri aspetti relativi ai prodotti e all'etichettatura rimangono identici. Non vi saranno cambiamenti nei materiali di produzione, nel packaging, nei processi produttivi. Non vi saranno cambiamenti nella qualità dei prodotti.

In tabella l'evidenza dei nuovi codici per il prodotto BD BARD VENTRALIGHT ST.





Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 barditalia@pec.crbard.com

bd.com

crbard.com





Codice Attuale	Indicazioni per l'Uso	Descrizione	Nuovo Codice con identificatore G
5954450	La protesi Bard VENTRALIGHT™ ST, rete leggera semi- assorbibile con rivestimento bioassorbibile, è indicata per l'uso nella ricostruzione dei difetti del tessuto molle nella riparazione di ernie ventrali, incisionali e ombelicali.		5954450G
5954460			5954460G
5954600		La protesi Bard VENTRALIGHT™ ST è composta da fibre in	5954600G
5954680		polipropilene monofilamento (PP) leggero e in acido	5954680G
5954610		poliglicolico (PGA) intrecciate in modo da formare una	5954610G
5954790		doppia rete avente una superficie in PP ed una in PGA. La rete sul lato in PGA è	5954790G
5954800		rivestita con un idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato	5954800G
5954810		di sodio (HA),carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicolide	5954810G
5954113		(PEG).	5954113G
5954124			5954124G

Per eventuali domande si prega di contattare il nostro rappresentante locale della BD BARD.

Vi ringraziamo per il vostro continuo sostegno e utilizzo dei prodotti BD Bard nella riparazione delle ernie.

Cordiali Saluti.

Chirurga Oncologica Codice 0903

Simona Benini National Sales D



BUREAU VERITAS
Certification



Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com

crbard.com





Roma 25 febbraio 2022

Prot. Surgery/22/26/SB/arc

Nuovi Codici con suffisso G per la linea BD BARD Hernia <u>Ventrio ST</u> G Codes Lettera di Spiegazione

A chi di competenza

Pregiatissimi Clienti,

l'introduzione di nuovi identificatori codici prodotto con suffisso G, è in corso di realizzazione per tutti i prodotti della linea BD BARD Hernia, ed è necessaria per allinearsi a diverse approvazioni governative internazionali. Le nuove versioni dei prodotti con suffisso G, avranno Marchio CE e Istruzioni per l'Uso allineate con i dati del Clinical Evaluation Report (CER). La versione non "G" dei prodotti, manterrà le ampie indicazioni per l'Uso, definite negli Stati Uniti secondo la Normativa 510(k), e non manterrà il Marchio CE.

Tutti gli altri aspetti relativi ai prodotti e all'etichettatura rimangono identici. Non vi saranno cambiamenti nei materiali di produzione, nel packaging, nei processi produttivi. Non vi saranno cambiamenti nella qualità dei prodotti.

In tabella l'evidenza dei nuovi codici per il prodotto BD BARD VENTRIO ST.







Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com

crbard.com





Bard® Ventrio ST™			
Codice Attuale	Indicazioni per l'Uso	Indicazioni per l'Uso Nuovo Codice	Nuovo Codice con identificatore G
5950010		La protesi Bard Ventrio ST,rete parzialmente assorbibile con rivestimento bioassorbibile, è indicata per l'uso nella ricostruzione di porzioni indebolite di tessuto molle, nell'ambito di procedure che comportano la riparazione di ernie ventrali, incisionali e ombelicali.	5950010G
5950020			5950020G
5950030	La protesi Bard Ventrio ST, rete parzialmente assorbibile con rivestimento bioassorbibile, è indicata		5950030G
5950040			5950040G
5950050	per la ricostruzione laparotomica		5950050G
3330030	anteriore dei tessuti molli, quali la riparazione di ernie e dei difetti della parete addominale (laparoceli) e dei difetti della parete toracica negli adulti.		5950060G
5950060			5950070G
5950070			33300700
5950080			5950080G
5950090			5950090G

Per eventuali domande si prega di contattare il nostro rappresentante locale della BD BARD.

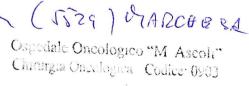
Vi ringraziamo per il vostro continuo sostegno e utilizzo dei prodotti BD Bard nella riparazione delle ernie.

Poelen 1/3/22

Cordiali Saluti.

u.

Simona Benini National Sales Diceston









Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com

crbard.com





Roma 28/02/2022

prot. Surgery /21/28/SB/NG

Nuovi Codici con suffisso G per la linea BD BARD Hernia <u>Ventralight st ECHO PS</u> Codes Lettera di Spiegazione

A chi di competenza

Pregiatissimi Clienti,

l'introduzione di nuovi identificatori codici prodotto con suffisso G, è in corso di realizzazione per tutti i prodotti della linea BD BARD Hernia, ed è necessaria per allinearsi a diverse approvazioni governative internazionali. Le nuove versioni dei prodotti con suffisso G, avranno Marchio CE e Istruzioni per l'Uso allineate con i dati del Clinical Evaluation Report (CER). La versione non "G" dei prodotti, manterrà le ampie indicazioni per l'Uso, definite negli Stati Uniti secondo la Normativa 510(k), e non manterrà il Marchio CE.

Tutti gli altri aspetti relativi ai prodotti e all'etichettatura rimangono identici. Non vi saranno cambiamenti nei materiali di produzione, nel packaging, nei processi produttivi. Non vi saranno cambiamenti nella qualità dei prodotti.

In tabella l'evidenza dei nuovi codici per il prodotto BD BARD VENTRALIGHT ST ECHO PS .







Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 <u>barditalia@pec.crbard.com</u>

bd.com crbard.com





	Bard® VENTRALIGHT ST ECHO PS			
Codice Attuale	Indicazioni per l'Uso	Descrizione	Nuovo Codice con identificatore G	
5955450			5955450G	
5955460		La protesi Bard VENTRALIGHT™ ST è composta da fibre in polipropilene monofilamento	5955460G	
5955600	La protesi Bard VENTRALIGHT™ ST, rete leggera	(PP) leggero e in acido poliglicolico (PGA) intrecciate in modo da formare una doppia rete avente una superficie in PP ed una in PGA. La rete sul lato viscerale è rivestita con un idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato di sodio). Il Sistema di Posizionamento ECHO PS™ è costituito da un palloncino in Nylon con rivestimento in materiale termoplastico premontato alla protesi Bard VENTRALIGHT™ ST tramite piccole spiraline di ancoraggio. Una volta inserita la protesi, il palloncino viene gonfiato con il sistema di gonfiaggio incluso, permettendo un rapido ed agevole rilascio della rete (apertura, distensione, posizionamento al centro del difetto) durante la riparazione	5955600G	
5955680	semi-assorbibile con rivestimento bioassorbibile, è indicata per l'uso		5955680G	
5955610	nella ricostruzione dei difetti del tessuto molle nella riparazione di		5955610G	
5955790	ernie ventrali, incisionali e ombelicali. Il Sistema di		5955790G	
5955800	Posizionamento ECHO PS™ è indicato per agevolare il		5955800G	
5955810	rilascio e il posizionamento delle protesi nelle riparazioni erniarie per via		5955810G	
5955113	laparoscopica dei difetti a carico del tessuto molle.	laparoscopica delle ernie addominali. Dopo avere completato il fissaggio del perimetro della rete, il palloncino viene sgonfiato velocemente e rimosso attraverso il trocar.	5955113G	
5955124			5955124G	





Via Cina, 444 | Roma, 00144 **t.** 06.52.493.1 | **f.** 06.52.95.852 barditalia@pec.crbard.com

bd.com

crbard.com





Per eventuali domande si prega di contattare il nostro rappresentante locale della BD BARD.

Vi ringraziamo per il vostro continuo sostegno e utilizzo dei prodotti BD Bard nella riparazione delle ernie.

Cordiali Saluti.

Simona Benini National Sa<u>les DizectoR</u>

Pul per mu Palm 1/3/

Un STZR (traclesa)

Capadale Oncologice "M. Ascolo" Capagga Oncologica Codice 0903



