



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 2585 DEL 16 DIC. 2019

Oggetto: Acquisto, urgente, cateteri e kit per l'Unità Operativa Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero di Crotone. CIG ZE42B047B9.

Il Direttore Generale f.f. Dott.ssa Maria Pompea Bernardi, nominato con DPGR n. 06 del 08 maggio 2019, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi.

PROPONENTE: Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica

Il Direttore della Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore Generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Giancarlo Pizzuti

Il Direttore della Struttura Complessa
Dott.ssa Paola Grandinetti

Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico

PREMESSO

CHE il Direttore dell'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi del Presidio Ospedaliero di Crotone ha avanzato richiesta, urgente, per l'acquisto di cateteri e kit, prodotti dalla Medical Components Inc. (U.S.A.);

CHE tali prodotti "sono necessari per il trattamento di emodialisi in pazienti con accesso vascolare non esistente o non funzionante. Essi sono distinti in temporanei per acuti e permanenti tunnellizzati per i pazienti cronici", "vengono impiantati nella regione del collo, in vena giugulare interna e con guida ecografica per ridurre al minimo il rischio di puntura dell'arteria carotidea che altrimenti sarebbe mortale", e il Responsabile conclude nell'affermare che tali dispositivi riducono i rischi sia per il paziente che per l'operatore, come afferma nella richiesta (prot. n. 27771 del 29/05/2019), custodita agli atti, riprodotta in copia e a questa allegata;

CHE quanto richiesto risulta essere unico come affermato nelle varie dichiarazioni (del 05/11/2019 e 08/11/2019), custodite e riprodotte in copia, redatte dalla produttrice;

CHE per l'acquisto è stato richiesto preventivo di spesa alla ditta DEMAR HOSPITAL S.r.l., in quanto rivenditrice esclusiva, per la regione Calabria, dei dispositivi avente marchio Medical Components Inc. (U.S.A.);

CHE la distributrice, applicando un sconto del 2% sul prezzo ufficiale di listino anno 2019, chiede, per la fornitura completa, €. 17.205,60;

VISTO quanto affermato nelle varie dichiarazioni dalla produttrice e dal richiedente non esistono sul mercato prodotti similari;

VISTO l'art. 63 , comma 2 , lett. b. , punto 2), del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/2016, che così recita:"quando le forniture possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico , la concorrenza è assente per motivi tecnici non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative";

VISTO lo stesso art. e comma, alla lett. c), dello stesso Decreto, che afferma:"nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza i termini non possono essere rispettati";

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. ACQUISTARE, dalla ditta DEMAR HOSPITAL S.r.l., con sede a Reggio Calabria, in via G. da Neva 40/B, come da richiesta del Direttore dell'Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi, i prodotti nelle quantità e ai prezzi indicati in "Allegato A", ad un costo total di €. 17.205,60, oltre Iva al 22%;
2. DARE ATTO che la spesa di €. 20.990,83, Iva 22% compresa, graverà sul Centro di Costo cod. CC 3a.1.6.1 e sul Conto cod. 501.1.1001 del Bilancio;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria all'emissione dei relativi mandati di pagamento, previo ordinativo della competente Struttura Complessa Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;
4. Nominare Responsabile del Procedimento il Dott. Giancarlo Pizzuti;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Referente Sanitario

II DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

Visti i pareri favorevoli espressi del Direttore Amministrativo e dal Referente Sanitario.

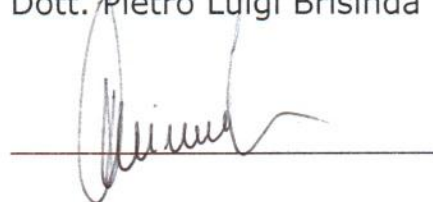
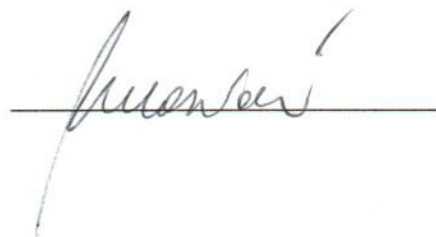
Ritenuto di condividerne il contenuto.

DELIBERA

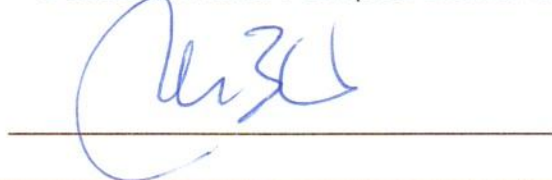
Di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Masciari

Il Referente Sanitario
Dott. Pietro Luigi Brisinda



Il Direttore Generale f.f.
Dott.ssa Maria Pompea Bernardi



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo

Pretorio dell'Azienda in data 16 DIC. 2019 con protocollo n. 186.

Il Responsabile del Procedimento
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
COLL. SIM.VO PROF.
Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore Ufficio
Affari Generali e Legali
Dott.ssa Anna Giordano



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

ALLEGATO "A"

DESCRIZIONE PRODOTTO OFFERTO	IMPORTO unitario A LISTINO €	SCONTO	IMPORTO unitario A VOI RISERVATO €	Q.tà	IMPORTO TOT A VOI RISERVATO €
CATETERE SPLIT STREAM CON MANDRINO					
Confezionato in KIT. CND: F9G0202 REP: 6328/R					
Ogni kit contiene: (1) Catetere con mandrino (1) Filo guida retto punta morbida da 0.038" x 120 cm teflonato (1) Filo guida 70 cm punta J (2) Dilatatori (1) Estensione arteriosa (rossa) (1) Estensione venosa (blu) (1) Introduttore Peel Away Valvolato (4) Clamp (1) Hub removibile (1) Tunnellizzatore retto malleabile (1) Tunnellizzatore con anello (1) Clamp per lume (2) Tappi per iniezione perforabili (1) Ago introduttore					
Disponibile nelle seguenti misure:					
Cod. 55T245E - mis. 14 F x 24 cm, doppio lume (CF INDIVISIBILE 5 pezzi)	568,00	2%	556,54	10 KIT	5.565,40
Cod. 55T285E - mis. 14 F x 28 cm, doppio lume (CF INDIVISIBILE 5 pezzi)	568,00	2%	556,54	10 KIT	5.565,40
Cod. 55T325E - mis. 14 F x 32 cm, doppio lume (CF INDIVISIBILE 5 pezzi)	568,00	2%	556,54	05 KIT	2.782,00
CATETERE TESIO MONOLUME					
Confezionato in KIT. CND: F006702 REP: 4372/R					
Disponibile nelle seguenti misure:					
Cod. MCTC1235SM Catetere singolo per dialisi monoago - mis. 12 F x 40 cm, (cuffia silicone 18 cm) (CF INDIVISIBILE 5 pezzi)	336,00	2%	329,28	05 KIT	1.646,40
Cod. MCTC1235SD Catetere singolo per dialisi monoago - mis. 12 F x 40 cm, (cuffia dacron 22 cm) (CF INDIVISIBILE 5 pezzi)	336,00	2%	329,28	05 KIT	1.646,40
Ogni kit contiene: Catetere Tesio (1) Introduttore Peel Away (1) Filo guida a J 0.038"x70cm (1) Adattatore luer lock ad Y rimovibile (1) Filo di sutura con ago ricurvo (1) Ago introduttore (1) Tunnellizzatore (1) Clamp (1) Adattatore finale in due componenti (1) Tappo per iniezione perforabile					



SEDA S.p.A.

SPETT.LE
ASP CROTONE
Centro Direzionale "Il Granaio"
Via Mario Nicoletta
88900 CROTONE
Ufficio Acquisizione beni e servizi

Trezzano sul Naviglio, 05/11/2019
27141/CustomerService /SZ/ec

La SEDA S.p.A. con sede in Via Tolstoj 7 Trezzano sul Naviglio (Mi), sede legale Via Carducci 8 Milano, codice fiscale e partita iva 01681100150, e per essa il suo legale rappresentante Amministratore Unico Sergio Zarelli, nato a Campobasso il 25/04/1941 e residente in Milano Via Elba 23, C.F. ZRLSRG41D25B519O, dichiara:

- che la ditta DEMAR HOSPITAL SRL, con sede in Reggio Calabria – Via G. de Neva 40/B tel. 0965-1892202 fax 0965-1892203, è rivenditore esclusivo autorizzato dalla SEDA SPA per la Regione Calabria per i prodotti di produzione **Medical Components Inc., 1499 Delp Dr., Harleysville, PA 19438, USA**, il contratto ha durata un anno con tacito rinnovo.

In fede.

SEDA S.p.A.
Amministratore Unico
(Sergio Zarelli)

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Società uni personale soggetta a direzione
e coordinamento di forsed s.p.a. Milano

Telefono +39 02 48424.1
Telefax +39 02 48424290
www.seda-spa.it
sd@seda-spa.it
garepreventivi@pec.seda-spa.it

Sede legale:
Via G. Carducci, 8
20123 Milano
CF/P.IVA 01681100150

Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.
R.E.A. N. 853115 - Milano
RAEE IT08020000001792
UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485

11/18

V



SEDA S.p.A.

A TUTTI GLI INTERESSATI

Trezzano S/N, 05/11/19
SZ/ec

OGGETTO:	Unicità gamma cateteri per dialisi Hemo-Cath®
----------	---

La SEDA S.p.A. con sede in Via Tolstoj, 7 20090 Trezzano S/N (MI) e per essa il sottoscritto Sergio Zarelli, Amministratore Unico, C.F. ZRLSRG41D25B5190, nato a Campobasso il 25/04/1941 e residente in Milano Via Elba, 23,

DICHIARA

quali distributori esclusivisti in Italia di essere gli unici in grado di offrire la gamma completa di cateteri per dialisi permanenti e temporanei Hemo-Cath® Medcomp® in Silicone, con relativi accessori. La gamma al momento è così composta:

- Cateteri per Adulti
 - Permanenti (Hemo-Cath® LT):
 - Diametri disponibili: 12,5F
 - Lunghezze disponibili (in versione sia retta che precurvata): 28cm, 32cm
 - Temporanei (Hemo-Cath® ST):
 - Diametri disponibili: 11,5F, 13,5F
 - Lunghezze disponibili (retti): 15cm, 20cm, 24cm, 28cm, 35cm
- Cateteri Pediatrici
 - Permanenti (Hemo-Cath® LT):
 - Diametri disponibili: 8F
 - Lunghezze disponibili (retti): 18cm, 24cm
 - Temporanei (Hemo-Cath® ST):
 - Diametri disponibili: 8F
 - Lunghezze disponibili (retti): 12cm

In fede.

SEDA S.p.A.
Amministratore Unico
(Sergio Zarelli)

SEDA S.p.A.
Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Società uni personale soggetta a direzione
e coordinamento di forsed a s.p.a. Milano

Telefono +39 02 48424.1
Telefax +39 02 48424290
www.seda-spa.it
sd@seda-spa.it
garepreventivi@pec.seda-spa.it

Sede legale:
Via G. Carducci, 8
20123 Milano
CF/P.IVA 01681100150

Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.
R.E.A. N. 853115 - Milano
RAEE IT08020000001792
UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485

11/18

✓



SEDA S.p.A.

A TUTTI GLI INTERESSATI

Trezzano S/N, 05/11/2019
SZ/ec

OGGETTO:	Dichiarazione di unicità Split Stream cat. SSTXXSE
----------	---

La SEDA S.p.A. con sede in Via Tolstoj, 7 20090 Trezzano S/N (MI) e per essa il sottoscritto Sergio Zarelli, Amministratore Unico, C.F. ZRLSRG41D25B519O, nato a Campobasso il 25/04/1941 e residente in Milano Via Elba, 23, dichiara che, per quanto di nostra conoscenza, il catetere permanente per dialisi a doppio lume **Split Stream®**, è l'unico che possieda l'insieme delle caratteristiche sotto elencate:

- Unisce alla semplicità d'inserzione di un solo catetere, tutti i vantaggi del sistema Tesio a doppia cannula: la tecnica d'inserimento con procedura di tunnellizzazione **anterograda e retrograda**, in cui il catetere viene prima inserito nel vaso e poi tunnellizzato, permettendo un esatto posizionamento del catetere nella vena prima della tunnellizzazione.
- Dispone di mandrino preinserito per l'**inserimento meno traumatico** direttamente su filo guida teflonato da 120 cm senza l'impiego di peel-away
- **Estensioni removibili**, consentono la sostituzione della sola estensione e non dell'intero catetere in caso di rottura.
- **Connettore centrale rimovibile** per fissare il catetere dopo il posizionamento; può essere rimosso successivamente per il comfort del paziente e facilitare la medicazione del luogo d'uscita.
- Catetere con **sezione circolare a doppia D** che consente un'inserzione più facile ed un minor disagio del paziente rispetto al design ovale
- Catetere costruito in modo tale che il corpo può essere diviso prima dell'impianto in modo da ottenere **due lumi fluttuanti e liberi** nello stesso vaso favorendo un buon flusso ematico e una maggiore durata del catetere (catetere di tipo Ash). Le punte splittate e sfalsate di circa **3 cm** garantiscono un ricircolo minimo (ricircolo inferiore all'1%).
- Configurazione forata della punta che aiuta a migliorare la prestazione globale del catetere e la velocità di flusso; la punta assottigliata permette l'inserzione del catetere utilizzando la tecnica Seldinger

SEDA S.p.A.

Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Società uni personale soggetta a direzione
e coordinamento di forsed s.p.a. Milano

Telefono +39 02 48424.1
Telefax +39 02 48424290
www.seda-spa.it

sd@seda-spa.it
garepreventivi@pec.seda-spa.it

Sede legale:
Via G. Carducci, 8
20123 Milano

CF/P.IVA 01681100150

Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.
R.E.A. N. 853115 - Milano
RAEE IT08020000001792
UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485

V



SEDA S.p.A.

- Flusso ematico ottenibile di **400-450ml/min** grazie al lume da 14FR (alti flussi con basse pressioni venose durante la sessione di dialisi).
- L'esclusivo materiale in **poliuretano Carbothane** altamente biocompatibile, si conforma bene all'anatomia del vaso, fornendo un alto comfort per il paziente durante l'uso prolungato.
- L'ancoraggio è garantito dalla **cuffia in dacron** a basso profilo che consente un fissaggio sicuro.
- La speciale composizione del materiale lo rende resistente alla degradazione dovuta a soluzioni quali alcool e soluzioni a base di iodio.
- Materiale radiopaco per il controllo del corretto posizionamento in vena.
- Codice colore delle estensioni per il lato venoso e per quello arterioso per garantire il riconoscimento ed il facile collegamento della linea ematica. Sia sul tratto venoso che su quello arterioso è indicato il **volume di riempimento** per facilitare le operazioni routinarie di manutenzione del catetere.
- Fornito con **kit di inserimento completo** di tutti gli accessori necessari alla procedura di inserimento.
- Kit di introduzione completo di un **esclusivo introduttore con valvola di sicurezza** per evitare il sanguinamento durante l'inserimento, ideale per l'inserimento con tecnica di Seldinger modificata.
- Il catetere è disponibile nella versione **con mandrino preinserito**, che permette un ulteriore miglioramento della tecnica di inserimento, evitando di utilizzare l'introduttore peel-away (comunque presente nel kit) per un minore trauma sulla vaso.
- Possibilità di avere il kit con catetere **mandrinato anche senza introduttore peel-away** per un inserimento meno traumatico (tecnica "Sheathless Over the Wire").

In fede.

SEDA S.p.A.
Amministratore Unico
(Sergio Zappalà)

SEDA S.p.A.

Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Società uni personale soggetta a direzione
e coordinamento di forsedas p.a. Milano

Telefono +39 02 48424.1
Telefax +39 02 48424290
www.seda-spa.it
sd@seda-spa.it
garepreventivi@pec.seda-spa.it

Sede legale:
Via G. Carducci, 8
20123 Milano

CF/P.IVA 01681100150

Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.
R.E.A. N. 853115 - Milano
RAEE IT08020000001792
UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485



SEDA S.p.A.

A TUTTI GLI INTERESSATI

Trezzano S/N, 08/11/19
SZ/ec

OGGETTO:	Unicità gamma cateteri per dialisi TESIO® in Silicone
----------	---

La SEDA S.p.A. con sede in Via Tolstoj, 7 20090 Trezzano S/N (MI) e per essa il sottoscritto Sergio Zarelli, Amministratore Unico, C.F. ZRLSRG41D25B519O, nato a Campobasso il 25/04/1941 e residente in Milano Via Elba, 23,

DICHIARA

quali distributori esclusivisti in Italia di essere gli unici in grado di offrire la gamma completa di cateteri per dialisi permanenti e TESIO Medcomp® in Silicone, con relativi accessori. In particolare il catetere TESIO il catetere permanente per dialisi a doppia cannula MCTC1035KM, per adulti, inserimento giugulare, modello Tesio® prodotto in silicone (Spy-Silicone) è l'unico che possiede l'insieme delle caratteristiche sotto elencate:

- Catetere a doppia cannula ed estensioni removibili con possibilità di inserimento con procedura retrograda in cui il catetere viene prima inserito nel vaso e poi tunnelizzato, permettendo un esatto posizionamento del catetere nella vena prima della tunnelizzazione. L'inserimento con tecnica Seldinger modificata permette un accesso facilitato e poco traumatico rispetto alle tecniche chirurgiche convenzionali.
- Lunghezza del catetere tale (40 cm) da garantire la possibilità di creare un lungo tunnel sottocutaneo che aiuta a prevenire l'insorgere di infezioni
- Nel caso di catetere malfunzionante la sostituzione delle cannule è indipendente, è perciò possibile utilizzare l'altra cannula con la tecnica monoago.
- I due cateteri a lume singolo consentono flussi di 400-450 ml/min.
- Estensioni removibili, consentono la sostituzione della sola estensione e non dell'intero catetere in caso di rottura.
- Costruito nell'esclusivo materiale in Spy-Silicone altamente biocompatibile: riduce il rischio di trombosi, si conforma bene all'anatomia del vaso fornendo un alto comfort per il paziente durante l'uso prolungato ed evitando il rischio di lesioni della parete del vaso o dell'atrio del cuore.
- Cuffia in silicone con profilo lineare e senza dacron per facilitare l'eventuale rimozione senza intervenire chirurgicamente e consentendo il reimpianto per via retrograda. Il disegno della cuffia fornisce una crescita tissutale controllata.
- Materiale radiopaco per il controllo del corretto posizionamento in vena.
- Connettori di luer realizzati con Isoplast, una miscela plastica particolarmente resistente e durevole.

SEDA S.p.A.

Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Società uni personale soggetta a direzione
e coordinamento di forseda s.p.a. Milano

Telefono +39 02 48424.1
Telefax +39 02 48424290
www.seda-spa.it
sd@seda-spa.it
garepreventivi@pec.seda-spa.it

Sede legale:
Via G. Carducci, 8
20123 Milano

CF/P.IVA 01681100150

Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.
R.E.A. N. 853115 - Milano
RAEE IT08020000001792
UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485

✓



SEDA S.p.A.

- Codice colore delle estensioni per il lato venoso e per quello arterioso per garantire il riconoscimento ed il facile collegamento della linea ematica.
- Compatibile con le soluzioni disinfettanti generalmente utilizzate ed in particolare ne è stato testato l'impiego sicuro con le seguenti: Clorexidina Gluconato 2% e 4%, Soluzioni 70/30% alcool, Pomate antimicrobiche creme (Mupirocina, Polimixina), Crema argento sulfadiazine 1%.
- Fornito con kit per tecnica d'inserimento con metodo Seldinger così composto: (2) Cateteri Tesio (2) Introduuttori Peel Away (2) Filo guida (1) Filo di sutura con ago ricurvo (2) Aghi introduttori (1) Estensione arteriosa (rossa) (1) Estensione venosa (blu) (2) Tappi per iniezione perforabili (2) Guaine di protezione per il clampaggio (2) Tunnellizzatori (2) Tappini (1) Aletta di fissaggio cutanea adesiva (2) Clamp

In fede.

SEDA S.p.A.
Amministratore Unico
(Sergio Zarelli)

SEDA S.p.A.

Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano sul Naviglio (Milano)

Società uni personale soggetta a direzione
e coordinamento di forsed s.p.a. Milano

Telefono +39 02 48424.1
Telefax +39 02 48424290
www.seda-spa.it
sd@seda-spa.it
garepreventivi@pec.seda-spa.it

Sede legale:
Via G. Carducci, 8
20123 Milano

CF/P.IVA 01681100150

Cap. Soc. € 3.000.000 i.v.
R.E.A. N. 853115 - Milano
RAEE IT08020000001792
UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485