



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

Dott. Trama Ugo

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
186	02/05/2024	4	6

Oggetto:

REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI AGGIORNAMENTO APRILE 2024

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

IL DIRIGENTE

PREMESSO

a) che la Legge 16 novembre 2001, n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347”, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17 novembre 2001 all’art. 5 prevede che le Regioni attuino iniziative finalizzate al contenimento dei tetti di spesa e quindi si dotino di strumenti finalizzati a tale scopo;

b) che il Repertorio Regionale dei Dispositivi Medici secondo classificazione CND è uno strumento dinamico di razionalizzazione dei consumi di dispositivi medici oltre che diretto anche indiretto, perché la scelta ed il consumo di dispositivi medici in strutture sanitarie ha un’ampia influenza sia sulla spesa farmaceutica ospedaliera sia territoriale regionale;

VISTO

a) che, con la Delibera di Giunta Regionale n. 130 del 31 marzo 2021:

- è stato istituito il “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”, in sostituzione del precedente istituito con DCA 92 del 31.12.2011 ampliando le competenze di quest’ultimo anche in merito ai dispositivi medici, al fine di uniformare gli interventi in tutte le strutture sanitarie della Regione Campania;
- è stata istituita una Segreteria scientifico-amministrativa con funzione di coordinamento e supporto al “*Tavolo Tecnico di Lavoro su Farmaci e Dispositivi Medici*”;
- il “*Repertorio Regionale dei Dispositivi medici*”, sottoposto a periodico aggiornamento da parte dei componenti del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”, in quanto strumento di governo clinico, è vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi nelle strutture delle Aziende sanitarie, incluse le strutture accreditate, convenzionate con il SSR, le residenze sanitarie assistenziali e socio sanitarie assistenziali ecc.;

b) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 163 del 27.12.2021, in conformità degli esiti dell’istruttoria della competente Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, sono stati nominati i componenti del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;

c) che, con Decreto Presidenziale della Regione Campania n. 76 del 01.06.2022 è stata aggiornata la composizione del “*Tavolo Tecnico Regionale di Lavoro sui Farmaci e Dispositivi Medici*”;

d) che il “*Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici*” di cui al DPR 27 dicembre 2021, n. 163 si è insediato in data 8 marzo 2022 e, in tale occasione, ha approvato l’elaborato tecnico denominato “*Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici*” e i moduli di richiesta RAP;

d) che, con Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania, Direzione Generale 04 Tutela della Salute e Coordinamento del SSR n. 127 dell’ 08.04.2022 è stato recepito il Regolamento Regionale su Farmaci e Dispositivi Medici, il quale costituisce linea guida per la redazione di un unico Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) costituito da un elenco di principi attivi farmacologici classificati secondo la nomenclatura ATC (Anatomica Terapeutica Chimica) e il Repertorio regionale dei DM secondo nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);

CONSIDERATO

a) Che con nota prot. 187842 del 12.04.2024 veniva richiesto alla So.Re.sa spa la trasmissione degli elenchi dei dispositivi delle gare “guanti” e “aghi e siringhe”;

b) Che con nota prot. 5809 del 16.04.2024, la So.Re.Sa. spa trasmetteva gli elenchi dei dispositivi delle gare “guanti” e “aghi e siringhe”;

RILEVATO

- a) che la Direzione Generale 04 – U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi nella seduta del 18.04.2024 “Tavolo Tecnico Regionale su Farmaci e dispositivi medici” ha avviato i lavori di aggiornamento del Repertorio Regionale Dispositivi Medici;

- a) che nella medesima seduta il “Tavolo Tecnico Regionale su Farmaci e dispositivi medici” ha valutato i dispositivi richiesti alla So.Re.Sa. spa, già oggetto di gare regionali, approvandone l’inserimento nel Repertorio regionale dei Dispositivi Medici;

VISTI

- a) il Decreto Dirigenziale n. 512 del 27.12.2023 “Repertorio Dispositivi Medici – Dicembre 2023”;

- b) gli aggiornamenti del Repertorio Dispositivi Medici effettuati con Decreto Dirigenziale n. 49 del 30.01.2024; Decreto Dirigenziale n. 119 del 06.03.2024 e con Decreto Dirigenziale n. 164 del 12.04.2024;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di aggiornare ed integrare il Repertorio Dispositivi Medici vigente di cui al Decreto Dirigenziale n. 512 del 27.12.2023 e ss.mm.ii. qui precedentemente citate, con l’inserimento di dispositivi medici, come da allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., delle AA.OO.UU. e degli IRCCS che sono tenute al recepimento del “REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI – APRILE 2024” quale strumento di governo clinico, vincolante per le prescrizioni, somministrazioni ed erogazione di farmaci e dispositivi;
3. di inviare il presente provvedimento all’ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

DOTT. UGO TRAMA

A01 - AGHI		
CND	Descrizione	Note
A010101	Ago monouso per iniezione da G18 a G25 x da 16mm a 40mm.	
A010101	Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali da G25 a G30 x da 12mm a 16mm.	
A01010101	Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza da G18 a G30 x da 16mm a 40mm.	
A01010102	Ago per penne da insulina da G29 a G33 x da 4mm a 13mm.	
A01010102	Ago per penne da insulina con sistema di sicurezza da G29 a G33 x da 4mm a 13mm.	
A010102	Ago a farfalla per infusione da G19 a G25 x da 19mm e 20mm.	
A010102	Ago a farfalla per infusione misure speciali da G25 a G27 x 10mm.	
A010102	Ago a farfalla per infusione e prelievo provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G25 x da 16mm a 20mm.	
A010103	Ago diritto per sistemi impiantabili tipo Huber da G19 a G22 x da 19mm a 30mm.	
A010103	Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber da G19 a G22 x da 19mm a 25mm.	
A010103	Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G22 x da 19mm a 25mm.	
A01030101	Ago spinale con punta Quincke da G18 a G27 x 90mm.	
A01030101	Ago spinale con punta Quincke misure speciali G 22 e G25 x maggiore o uguale 119 mm.	
A01030101	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 a G27 x 90 mm - come di seguito composto.	
A01030101	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 90 mm.	
A01030101	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con introduttore da G25 a G27 x 90 mm.	
A01030101	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure da 24 G a G27 x da 70mm a 103mm.	
A01030101	Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre misure speciali G25 e G27 x maggiore o uguale 119 mm con introduttore.	
A01030101	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure speciali misure da G24 a G27 x da 120mm a 150mm.	
A01030102	Ago di Tuohy per anestesia peridurale da G17 a G20 x 90 mm.	
A01030102	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere spiralato.	

A01030102	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta chiusa. Kit: ago di Tuohy da G16 a G18 x 90mm, catetere punta chiusa da 90mm con mandrino, siringa Lor da 10 ml, filtro adattatore.	
A01030102	Set pediatrico per anestesia peridurale continua.	
A01030103	Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua. Kit: ago di Tuohy G18 x90mm, catetere da 900mm, siringa LOR da10 ml, ago spinale da G25 a G27 punta a matita o whitacre o sprotte.	
A010302	Aghi elettrostimolabili con riflettori ad alta ecogenicità per l'utilizzo con sonda ecografica da G20 a G22 x da 40mm a 150mm.	
A010302	Kit per anestesia continua dei blocchi periferici costituita da ago ad alta ecogenicità e cannula di inserimento a permanenza tale da garantire l'accesso del catetere altamente ecogenico in prossimità del nervo ago Ecogenico 21 G x 68mm, catetere ecogenico 20 G, cannula 18 G x da 51 mm a 90 mm, filtro.	
A010302	Aghi per blocco single shot della parete addominale completamente ecogenico misura da G21 a G24 x da 40 mm a 150 mm.	
A010302	Ago elettrostimolabile per anestesia plessica.	
A010399	Kit per l'esecuzione continua del blocco della parete addominale composto da ago di tuohy con punta ecoriflettente zigrinata, dotato di catetere armato spiralato in acciaio e munito di almeno 15 microfori distribuiti su almeno 40 mm con raccordo universale e filtro antibatterico.	
A010399	Kit per infiltrazione della ferita chirurgica composto da ago cannula peel-away dedicato, catetere in poliammide armato spiralato in acciaio lungo da 420mm a 900mm, con numero di fori da 15 a 90 distribuiti su lunghezze da 40 a 300 mm. Con raccordo luer e filtro antibatterico o similare.	
A019099	Ago per accesso vascolare munito di riflettori ad alta ecogenicità G18 e G22 x da 40mm a 100mm.	
A019099	Ago per accesso vascolare munito di riflettori ad alta ecogenicità misura pediatrica 21 G x 35mm.	

A02 - SIRINGHE		
CND	Descrizione	Note
A020102	Siringa cono centrale da 2,5ml a 5 ml, con ago premontato o posto al lato, misura G21/G22 da 30 a 40 mm, provvista di meccanismo di sicurezza.	
A020102	Siringa cono centrale 10 ml, con ago premontato o posto al lato, misura G21/G22 da 30 a 40 mm, provvisto di meccanismo di sicurezza.	
A020102010201	Siringa cono centrale con ago premontato da 2 a 5 ml - come di seguito composto.	
A020102010201	Siringa cono centrale con ago premontato 2/2,5/3 ml G22 o G23 x da 30 a 32 mm IDG ≤ 0,1 ml.	
A020102010201	Siringa cono centrale con ago premontato 5 ml G21 o G22 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 0,2 ml.	
A020102010201	Siringa cono centrale con ago premontato 10 ml G22 x da 30 a 32 mm IDG ≤ 0,5 ml.	
A020102010201	Siringa cono eccentrico con ago premontato 10 ml con ago G21 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 0,5 ml.	
A020102010201	Siringa cono eccentrico con ago premontato 20 ml con ago G20 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 1 ml.	
A020102010201	Siringa da tuberculina con ago premontato 1 ml con ago G26/27 x da 10 a 13 mm IDG ≤ 0,01 ml.	
A020102010201	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 x 8 mm.	
A020102010201	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/30 x da 12 a 13 mm.	
A020102010201	Siringa per insulina 100UI/ml 1 ml, con spazio morto con ago removibile G25X16mm.	
A020102010202	Siringa senza ago cono luer eccentrico da 10 a 30ml - come di seguito composto.	
A020102010202	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG ≤ 0,5 ml.	
A020102010202	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG ≤ 1 ml.	
A020102010202	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG ≤ 1 ml.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock da 3 a 10 ml - come di seguito composto.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock 3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza+0-1).	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG ≤ 0,2 ml.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG ≤ 0,5 ml.	

CND	Descrizione	Note
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock da 20 a 30 ml - come di seguito composto.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG \leq 1,0 ml.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG \leq 1,0 ml.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG \leq 1,0 ml.	
A020102020102	Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/ 60 ml IDG \leq 1,0 ml.	
A020102020102	Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG \leq 2 ml.	
A02010203	Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG \leq 1 ml.	
A02010205	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml e 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza da G29 a G31 x da 8mm a 13mm.	
A02010205	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza G29 x da 12 a 13 mm.	
A020105	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi autoventilata 2,5/3 ml con ago G22/G23 provvisto di meccanismo di sicurezza.	
A020199	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/23.	
A020199	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi non ventilata 2,5/3ml senza/ago.	

C01 - DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO		
CND	Descrizione	Note
C0101010101	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura da G14 a G22 da 25mm a 45mm circa.	
C0101010101	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura G24 x 19 mm circa.	
C0101010101	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	
C0101010102	Ago cannula ad una via con alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa.	
C0101010102	Ago cannula ad una via senza alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa.	
C0101010102	Ago cannula monovia con alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa.	
C0101010102	Ago cannula monovia senza alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa.	
C0101010201	Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G22 x da 25mm a 45 mm circa.	
C0101010201	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura G24 x 19 mm circa.	
C0101010201	Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	
C0101010202	Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	
C0101010202	Ago cannula monovia, senza alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	
C0101010202	Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione attiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	
C010103	Ago cannula a due vie, ad inserimento a farfalla, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 25 mm circa.	
C010199	Ago cannula integrato con prolunga provvista di raccordo con rubinetto, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	
C010199	Ago cannula integrato con prolunga e raccordo ad Y, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa.	

CND	Descrizione	Note
C0180	Siringa preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC).	
C0180	Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC..) da utilizzare in campo sterile.	

T01 - GUANTI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI)

CND	Descrizione	Note
T01010101	Guanti chirurgici sterili in LATTICE, a basso contenuto di polvere, varie misure.	
T01010102	Guanti chirurgici sterili in LATTICE, SENZA polvere, varie misure.	
T01010102	Guanti chirurgici sterili in LATTICE per ortopedia, SENZA polvere, varie misure.	
T01010102	Guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato, esterno in LATTICE ed interno in materiale sintetico SENZA polvere, varie misure.	
T01010102	Guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato esterno in LATTICE ed interno in materiale sintetico SENZA polvere per microchirurgia, varie misure.	
T01010201	Guanti chirurgici sterili in POLICLOROPRENE, LATEX FREE, SENZA polvere, varie misure.	
T01010203	Guanti chirurgici sterili in POLIISOPRENE sintetico, LATEX FREE, SENZA polvere, varie misure.	
T01010203	Guanti chirurgici sterili ultrasottili per microchirurgia in POLIISOPRENE sintetico, SENZA polvere, varie misure.	
T01010203	Guanti chirurgici sterili colorati in POLIISOPRENE sintetico, SENZA polvere, lisci superficialmente per uso come sottoguanto, con eventuale emolliente/riparatore per le mani, varie misure.	
T010201	Guanti in LATTICE, SENZA polvere, liscio superficialmente per uso come sottoguanto, colorato, con rivestimento interno in polimero sintetico + eventuale emolliente e idratante a contatto delle mani, varie misure.	
T010201	Guanti sterili in LATTICE extra-lunghi per ostetricia/ginecologia, SENZA polvere, varie misure.	
T010201	Guanti monouso NON sterili in LATTICE, con polvere, varie misure.	
T010201	Guanti monouso NON sterili in LATTICE, SENZA polvere, varie misure.	
T01020201	Guanti NON chirurgici sterili in VINILE elasticizzato colorato, SENZA polvere, varie misure.	
T01020201	Guanti monouso NON sterili in VINILE, SENZA polvere, varie misure.	
T01020201	Guanti monouso NON sterili in VINILE elasticizzato colorato, SENZA polvere, varie misure.	
T01020202	Guanti NON chirurgici sterili in POLIETILENE.	
T01020202	Guanti NON chirurgici NON sterili in POLIETILENE.	
T01020202	Guanti elasticizzati NON sterili in POLIETILENE per assistenza al parto in acqua, varie misure.	

CND	Descrizione	Note
T01020202	Guanti elasticizzati non sterili in polietilene per assistenza al parto in acqua, varie misure .	
T01020204	Guanti monouso NON sterili in NITRILE, SENZA polvere, varie misure.	
T01020204	Guanti monouso NON sterili in NITRILE, manica lunga, SENZA polvere, varie misure.	
T01020299	Guanti sterili sintetici extra-lunghi per ostetricia/ginecologia, SENZA polvere, varie misure.	
T01020299	Guanti NON chirurgici sintetici (NON NITRILE e NON VINILE) NON sterili, SENZA polvere, varie misure.	
T0199	Guanti in filo di cotone, NON sterili, sterilizzabili, varie misure.	
T0199	Guanti di cotone, non sterili, sterilizzabili, varie misure.	