

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 36423/2020 del 16/10/2020**Avviso esplorativo per acquisizione beni infungibili procedura negoziata telematica tramite MePA, senza previa pubblicazione del bando di gara**

Il presente avviso esplorativo è finalizzato alla verifica dell'esistenza di ulteriori prodotti rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicati – aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte

I. **PREMESSA:** il presente Avviso persegue gli obiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lvo 50/2016 e smi. Le consultazioni preliminari di mercato sono volte a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono ai sensi dell'art. 63, comma 1, D.Lgs 50/2016 e smi il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

II. **OGGETTO DELLA FORNITURA: VIDEO BRONCOSCOPI MONUSO AMBU DI VARIE TIPOLOGIE**

III. **INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:** vedasi schede allegate

IV. **DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE:** vedasi schede allegate

V. **DENOMINAZIONE DEL PRODUTTORE:** vedasi schede allegate

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **31/10/2020 h. 12:00** all'indirizzo pec ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it le manifestazioni di interesse, debitamente firmate digitalmente dal titolare o rappresentante legale dell'Impresa indicando il numero di protocollo del presente avviso, l'oggetto “Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata per la **Fornitura di VIDEO BRONCOSCOPI AMBU DI VARIE TIPOLOGIE - AVENDO CURA DI INDICARE IL PRODOTTO** (come denominato al punto II “OGGETTO DELLA FORNITURA” del presente avviso) unitamente alla seguente documentazione:

- a) scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta);
- b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (se del caso);
- c) Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del materiale ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura manutentiva per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs 50/2016, art. 68, c6), esplicita e dettagliata;
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Requisiti di partecipazione: ai fini della partecipazione alla procedura di gara in questione è richiesta:

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura per lo specifico settore di attività oggetto dell'appalto;
- assenza delle cause ostative alla partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi;
- l'abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) di Consip Spa e, in particolare, l'iscrizione al Bando "Beni –Fornitura di BENI alle P.A."

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare la UOC Acquisizione di Beni e Servizi acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it.

f.to Il Direttore ff della UOC
Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE Nome e cognome: <u>DOTT. LEONELLO FUSO</u> E-mail: [REDACTED] Tal. [REDACTED] Dipartimento/Unità: <u>BAR</u> Centro di costo: <u>1.DIN.040006</u> Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economico	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA <input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: <u>SPECIFICO USO PER GESTIONE ETT TC DAN</u> <u>PZ RISCHIO ALTO INFETTIVO - DIFFUSIVO</u> <u>PZ NON MOBILIZZABILI</u> <u>BLOCCO TECNICO DELLA SANIFICAZIONE</u>	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI Nome commerciale e modello: <u>AMBU ASCOPE 4 BRONCHO</u> Fabbricante: <u>AMBU</u> Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore: <u>AMBU</u> Codice attribuito dal Fornitore: <u>313173</u> <small>(solo per i Dispositivi Medici)</small> Tipo di DM: (tipo 1) (DM di classe: Ia, Ib e III, DM impiantabili att. I, II, III) BPO 2 (v.a. e assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM: Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND: Classe di Rischio DM e Impianti oili attivi (D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 507/92): « I » « Ia » « Ib » « I »	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione: <u>VIDEONONCOSCOPIO MONOUSO</u> <u>MOD. REGULAR 5.0/2.2 Ø CANALE OP.</u> Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e operata sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale): <u>BRONCOSCOPIA FLESSIBILE</u>	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile) sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti \ o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 29 dicembre 2000 n°445 «chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia; l'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonello Fusco

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali:

SCHERRO VIDEO (GIÀ IN DOTAZIONE)

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO QUANTITÀ DI DM: 50 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

Il prodotto richiesto è già stato utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere prodotti od un unico operatore economico

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, inprestabili

per l'attività diagnostica e terapeutica, ragioni giuridiche (diritti di brevetto, di diritto esclusivo, protetti da brevetti, di natura industriale, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico, sistemarsi anche se di per sé funzionali con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa da pratica terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilità clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 3324 3327

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili RICOVERATI IN ICU O IN CAMERA OPERATORIA O IMPOSSIBILI DA MOBILIZZARE DA I REPARTI
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 50

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI - ECONOMICI) O SITUAZIONI DI EMERGENZA

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita.)

UTILIZZO NEI PR SUDDETTI PER CONSENTIRE ESPLETAMENTO MANOVRE ALTRIMENTI MINOR RISCHIO INFETTIVO) A DIFFICOLTOSI

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO - ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi.)

MINOR USURA GUAINE BRONSCOPICI E MINOR RICHIESTE INTERVENTO TECNICO

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVR? S No

Altre informazioni (documentazione, etc.)

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report
- Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Apparato Respiratorio ed Endocrino

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione

6-2020

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM / nuovo IVD / nuova apparecchiatura biomedica / nuovo software DM
- nuova indicazione per DM / IVD / apparecchiatura biomedica / software DM già valutato e in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economico
- DM, IVD / apparecchiatura biomedica / software DM già in uso per la medesima indicazione da altra U.O. Il DM è valutato in urgenza / emergenza? Sì No

Data di arrivo presso il banco della richiesta alla Commissione HTA:

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- S
- Sì con limitazione (es. Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica)
- No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome DOTT. LEONELLO FUSO E-mail [REDACTED]
Dipartimento / U.O. DAR Centro di costo 1DIN040006
Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
 altro bene sanitario o economico

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- integrazione fabbisogno
 Altro

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

SPECIFICO USO PER GESTIONE ETT TK DAR
PZ RISCHIO ALTO INFETTIVO - DIFFUSIVO
PZ NON MOBILIZZABILI
BLOCCO TECNICO DELLA SANIFICAZIONE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello AMBU ASCOPE 4 BRONCHO
Fabbricante AMBU Codice attribuito dal Fabbricante
Fornitore AMBU Codice attribuito dal Fornitore 313177
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM (tipo 1: DM di classe I; IIa e IIb; DM impiantabili attivi; IVQ; tipo 2: I, IIa e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici - CND
Classe di Rischio DM e Impianti di Attivi (D.Lgs 45/97, D.Lgs 507/92): « I » « IIa » « IIb » « I »

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione VIDEO BRONCOSCOPIO MONOUSO
MOD. LARGE 5.8/2.8 Ø CANALE OP.
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) BRONCOSCOPIA FLESSIBILE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene / servizio dichiarato infungibile); sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche / diagnostiche / cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni / prodotti e / o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, ingiuste ed erronée e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 «chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso»

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endocrino
Dott. [redacted]

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali: **SCHERMO VIDEO (GIÀ IN DOTAZIONE)**

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO QUANTITÀ DI DM: **50** COSTO UNITARIO (C) IVA inclusa

Il prodotto richiesto è già stato utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto / servizio richiesto è già stato impiegato in pregressa indagine clinica? Sì No

Il prodotto / servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere riprodotti da un unico operatore economico

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti alla tutela dei diritti esclusivi protetti da brevetto, privilegio industriale, diritto d'autore!

possono essere forniti da operatore economico determinata, anche se di per sé fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per usabilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, attiene cioè ad aspetti funzionali di utilizzo clinico o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesto:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM): **3324 3327**

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili: **RICOVERATI IN ICU O IN CAMERA OPERATORIA O IMPOSSIBILI DA MOBILIZZARE DA I REPARTI**

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI **50**

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI — ECONOMICI) **O SITUAZIONI DI EMERGENZA**

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione della condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita):

UTILIZZO NEI PR SUDDETTI PER CONSENTIRE ESPLETAMENTO MANOVRE ALTRIMENTI MINOR RISCHIO INFETTIVO) DIFFICOLTOSE

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramenti/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi):

MINOR USURA GUAINE BRONSCAI E MINOR RICHIESTE INTERVENTO TECNICO

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVR? Sì No

DUVR: Documento unico di valutazione dei rischi sanitari

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report
- Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e l'azienda ha verificato che la stessa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa **Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Apparato Respiratorio ed Endocrino**

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data **15/05/2020**

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM / nuovo IVD / nuova apparecchiatura biomedica / nuovo software DM
- nuova indicazione per DM / IVD / apparecchiatura biomedica / software DM già valutato e in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economico
- DM, IVD, apparecchiatura biomedica / software DM già in uso per la medesima indicazione da altra U.O. Il DM richiesto è già stato valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo presa in carico della richiesta alla Commissione HTA: _____

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Sì
 - Sì con limitazione (es. Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica.....)
 - No, motivazione: _____
- Eventuali altre considerazioni: _____