

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. **del**

**Avviso pubblico per la presentazione di manifestazione di interesse a partecipare
alla procedura negoziata telematica, tramite su MePA, per la
Fornitura di DISPOSITIVI MEDICI VARI**

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma intende acquisire manifestazione di interesse volta ad individuare gli operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata telematica per l'affidamento della fornitura di Dispositivi medici vari di cui alle allegate schede.

Importo annuo presunto a base d'asta: € 6.735,35 IVA esclusa.

Durata della fornitura: 36 mesi

Procedura di scelta del contraente: procedura negoziata esperita su MEPA.

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

- 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.";
- 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;

Modalità e termini di presentazione della manifestazione di interesse: le manifestazioni di interesse, debitamente firmate digitalmente dal titolare o rappresentante legale dell'Impresa, dovranno pervenire esclusivamente tramite posta elettronica certificata (PEC), all'indirizzo ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it **ENTRO E NON OLTRE LE ORE 12 DEL GIORNO 29/10/2021**, indicando il numero di protocollo del presente avviso, l'oggetto "Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata telematica sul MEPA, per la Fornitura di DISPOSITIVI MEDICI VARI" e il nome del dispositivo.

Procedura di scelta del contraente: procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, commi 2, lettera a) e 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e smi, esperita su MEPA.

Criterio di aggiudicazione dell'appalto: l'appalto sarà aggiudicato con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 e smi.

Dal ricevimento della manifestazione di interesse per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata non conseguirà alcun obbligo ad invitare alla selezione.

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare la UOC Acquisizione di Beni e Servizi, tel. 0677053620, 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>A. DI BAIO</u>E-mail	Azienda Ospedaliera..... San Giovanni Addolorata
Dipartimento/U.O. Centro di costo	Ucc. Neonatologia IAMI020000
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 economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA	
<input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno	
<input type="checkbox"/> Altro.....	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
<u>FABBISOGNO ANNUO</u>	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello <u>BLEFAROSTATO A VALVOLA CHIUSURA</u>	
Fabbricante <u>TRE M.B.D.</u>	Codice attribuito dal Fabbricante <u>COD 52049.2 (337426)</u>
Fornitore	Codice attribuito dal Fornitore <u>COD 52049.1 (337427)</u>
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: ,tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM implantabili attivi, IVD) ,tipo 2 (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND	
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione..... <u>VISITA OCULISTICA NEL NEONATO</u>	
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)..... <u>VISITA OCULISTICA NEL NEONATO</u>	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erronee 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

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 5* 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 ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

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: TIN E SUBTIN

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 36221 - P706 - 74330

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) P503

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 TIN E SUBTIN

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI ~ 150

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

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..)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti.....

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 dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa
 Azienda Ospedaliera
 C. O. San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore
 Prof. Ambrogio Di Paolo

il Direttore di Dipartimento
 C. O. San Giovanni Addolorata
 Direttore UOC Neonatologia e Ostetricia
 Dott. Francesco Malleschi
 902049073708037

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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."

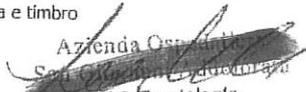
DATI DEL RICHIEDENTE	
Nome e cognome <u>LAURA CUSANO</u> E-mail	Tel. <u>06/77054248</u>
Dipartimento/U.O.	Centro di costo <u>EMATOLOGIA.....1.8050.800</u>
Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)	
<input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico (DM)	
<input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali	
<input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA	
<input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno	
<input type="checkbox"/> Altro.....	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello <u>ETILISE (EXILE CLORURO)</u>	
Fabbricante <u>DR. G. F. HANNING G.MBH</u>	Codice attribuito dal Fabbricante <u>ROF. AHS172 (312246)</u>
Fornitore <u>ALESI</u>	Codice attribuito dal Fornitore
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: <input type="checkbox"/> tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IV) <input type="checkbox"/> tipo 2 (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND	
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione..... <u>GHIACCIO SPRAY</u>	
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) <u>ANESTETICO LOCALE SPRAY</u>	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile); i 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, inesatte od erranee 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
SOC. ON. S. GIUSEPPE
UOC Ematologia
Direttore
Dot.ssa Laura Cudillo

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

Sì, indicare quali AGO x ASPIRATO MIDOLLARE, AGO x BIOPSIA OSSEA

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 160 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 ricondotti ad 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 allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi: DIMINUISCO O TOGLIO IL DOLORE AL MOMENTO DELLA PRATICA INVASIVA

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)

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 TUMI

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

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..)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

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 dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

San Giovanni - Addolorata

Firma e timbro UOC Ematologia

Direttore

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera

San Giovanni - Addolorata

Dipartimento Oncematologia e Testa-Collo

Direttore: Prof. Angela Camaioni

pag. 3 di 4

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

**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 A. DI PAOLO E-mail Azienda Ospedaliera Tel.
 Dipartimento / U.O. Centro di costo San Giovanni Addolorata
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Uoc Neonatologia
 IAMI020000

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:

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello BRACCIALE NEONATALE x P.A.
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante DE-11015-01 (253526)
 Fornitore VINCAL Codice attribuito dal Fornitore DE-11025-01 (253527)
 (solo per i Dispositivi Medici) DE-11035-01 (253528)
 Tipo di DM: .tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) .tipo 2 (kit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
 Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... MONITORAGGIO DELLA P.A. NR 2
NEONATO
 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) MONITORAGGIO DELLA P.A. NR 2
NEONATO

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erronee 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

cod	DE-11015-01	150	- BRACCIALE	CH
cod	DE-11025-01	150	- 12-16	PZ150
cod	DE-11035-01	150	- BRACCIALE	CH 9-13
				PZ15

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

Sì, indicare quali MONITOR MULTI PARAMETRICI

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 1500* 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 ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

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: TIN - PAT NEONATALI

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 76783 - 7962 - 405PP - 404P1 -

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM).....

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 TIN - PAT NEONATALI

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 300

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

MONITORAGGIO P.A. N.R.L. NEONATO

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti.....

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 dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Azienda Ospedaliera
il Direttore della Unità Operativa C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Firma e timbro

Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
Direttore UOC Neonatologia con
Terapia Intensiva Neonatale
Don. Francesco M...
901103101071

**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>A. DI PAOLO</u>	E-mail Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Uoc Neonatologia
Dipartimento/U.O.	Centro di costo <u>IAMI02000</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 economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA	
<input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno	
<input type="checkbox"/> Altro.....	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
<u>FABBISOGNO ANNUO</u>	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello	<u>PALLO NR X RIANIMAZIONE CON RESERVOIR</u>
Fabbricante	Codice attribuito dal Fabbricante <u>DA 0,5 LT (108838)</u>
Fornitore	Codice attribuito dal Fornitore <u>DA 1 LT (110570)</u>
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) ,tipo 2 (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND	
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLqs 46/97, DLqs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione..... <u>PALLO NR PER RIANIMAZIONE NEONATALE</u>	
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) <u>PALLO NR PER RIANIMAZIONE NEONATALE</u>	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erronee 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

* DA 0,5 LT 40 P2
* DA 1 LT 5 P2

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ^{40*}/₅ 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 ricondotti ad un unico operatore economica:

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per se fungibili 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 diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo 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



**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 PASTI FRANCESCO E-mail F.pasti@hsngiovanni.com.it Tel. 5330
 Dipartimento/U.O. Centro di costo A.D.C.V.01.000.1
 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 economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA
 Integrazione fabbisogno
 Altro.....
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
 INTEGRAZIONE FABBISOGNO ANNUALE BOCCAGGIO DI
 PROTEZIONE PER PROCEDURA DI ECOCARDIOGRAMMA
 TRANSESOPHAGEO (ETE)

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
 Nome commerciale e modello BOCCAGGIO CONUSO CON ELASTICO NUCALE
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante 100411 (cod. AR. 30886)
 Fornitore: CANTEL MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore ..
 (solo per i Dispositivi Medici)
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, Ila, I Ib e 111, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (lit e assemblati)
 Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
 Descrizione: INTERAMENTE LAPEX FREE - TRANSUSO - CON
FERRUGIO ELASTICO NUCALE
 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) IMPIEGARE AL PAZIENTE DI RITARDARE IL TUBO DELLA
SONDA ECOGRAFICA DURANTE LA PROCEDURA.

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erronee 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 Cardiologia d'Urgenza con Unità
Coronarica
Direttore Prof. Francesco Prati**

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 1000 **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 ricondotti ad 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 allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto presenta i seguenti vantaggi
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: ESERCIZIO DI ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOPHAGEA

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM).....

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 TUTTI I PAZIENTI A CHI È PRESCRITTO UN ECOCARDIOGRAMMA TRANSESOPHAGEO

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 1000

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

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..)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti.....

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
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità Coronarica
Direttore Prof. Francesco Di Biase

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

Il Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Cardiologia d'Urgenza con Unità Coronarica
Direttore Prof. Francesco Di Biase

Il Direttore del Dipartimento
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Dipartimento Cardiovascolare
Il Direttore
Prof. Francesco Di Biase

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA.....



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 FRANCESCO MANESCHI E-mail FRANCESCHI@HSAN GIOVANNI.ROMA.IT Tel. 06.77055410

Dipartimento/U.O. Centro di costo

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 economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: LA CINTURA VIENE UTILIZZATA PER FISSARE LE SONDE CARDIO E TOCO SULL'ADDOME MATERNO. SENZA DI ESSA NON E' POSSIBILE ESEGUIRE L'ESAME CARDIOTOCOGRAFICO.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CINGHIA ADDOME PER CARDIOTOCOGRAFIA

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore

(121747)

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione CINGHIE ADDOMINALI

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) CINGHIA UTILIZZATA PER ESEGUIRE LA CARDIOTOCOGRAFIA

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erronee 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

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

Sì, indicare quali CARDIOTOCOGRAFO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 40 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: NO esclusività NO infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

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)..... **CARDIOTOCORAFIA**

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 **GRAVIDE**

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI **2000**

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

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 dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia
Dott. Francesco Manschi

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia
Dott. Francesco Manschi
9020007410700007

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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>LANUSA SORRENTI</u>	E-mail Tel.
Dipartimento / U.O.	Centro di costo <u>ADEU050003</u>
Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)	
<input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA	
<input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input checked="" type="checkbox"/> Altro: <u>NUOVO FABBISOGNO 2021</u>	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
<u>ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI</u> <u>CON SPIROMETRO COSMED PONY-FX</u> <u>COD PROD. A182300004</u> <u>COD. AZ. 275308</u>	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello <u>FILTRO ANTIBATTERICO PER SPIROMETRI COSMED PONY/FX</u>	
Fabbricante <u>X</u>	Codice attribuito dal Fabbricante <u>860 SOPLAST</u>
Fornitore <u>X</u>	Codice attribuito dal Fornitore <u>(275708)</u>
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND	
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione: <u>MATERIALE MUCOSO ADATTABILE ALLO SPIROMETRO IN DOTAZIONE</u> <u>COSMED PONY-FX</u>	
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): <u>SPIROMETRIA x IDONEITÀ SPORTIVA. PREVENZIONE INFEZIONI OSPEDALIERE</u>	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erranee 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

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

Sì, indicare quali SPIROMETRO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 2500 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 ricondotti ad un unico operatore economica:

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
presenta i seguenti vantaggi

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).....

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 UTENTI P.S.M. (DOSSITA) SPORTIVA

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

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..)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI, Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

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 proposta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
 il Direttore della Unità Operativa *UO di Medicina e Chirurgia*
 Firma e timbro del richiedente
 Azienda Ospedaliera *San Giovanni Addolorata*

il Direttore di Dipartimento
 Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 Medicina Interna in UO
 Sub-Direttore
 Direttore
 Dr.ssa Rosa M.

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

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 EMANUELE SANTORO E-mail Tel. 6677
Dipartimento/U.O. Centro di costo
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:

CAVO DI COLLEGAMENTO ELETTRODO DI RITORNO
INDISPENSABILE PER L'UTILIZZO DEL GENERATORE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CAVO DI COLLEGAMENTO PER ELETTRODO DI RITORNO - GOSBO
Fornitore CONIDEN LLC Codice attribuito dal Fornitore
Fornitore MEDTRONIC ITALIA SPA Codice attribuito dal Fornitore 60560
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (Kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM 156563 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND K02010203

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione CAVO DI COLLEGAMENTO RIUTILIZZABILE ADATTO PER ESSERE
UTILIZZATO CON UN ELETTRODO DI RITORNO BISEZIONE REME
GENERATORI ELETTOCHIRURGICI CON ATTACCO VAUEYLAB.
Destinazione d'uso (l'impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
promozionale) UTILIZZARE PER TUTTE LE PROCEDURE CHIRURGICHE
MONOPOLARI IN CONNESSIONE CON UNA PIASIRA PAZIENTE.

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): I 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, inesatte od erronee 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

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

Sì, indicare quali HPAG PIASTRA PAZIENTE BIPARTITA

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 2 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione g. tutto? 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 ricondotti ad un unico operatore economica:
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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 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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi
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)

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

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

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...)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

Dove: Documento unico di valutazione del rischio potenziale

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 dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
U.O. Chirurgia generale e indirizzo oncologico
Dirigente Medico
Dot. Emanuele Santoro
9020001010908242

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento Chirurgico
Direttore Dott. Gianluca Di Rita
SI AUTORIZZA

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI



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>PASTI FRANCESCO</u>	E-mail <u>francesco.pasti@ospedaliere.san-giovanni.it</u> Tel. <u>5330</u>
Dipartimento/U.O.	Centro di costo <u>A.D.C.V.01.000.1</u>
Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)	
<input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA	
<input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro.....	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
INTEGRAZIONE FABBISOGNO ANNUALE BOCCAGGIO DI PROTEZIONE PER PROCEDURA DI ECG CARDIOGRAMMA TRANSESOPHAGEO (ETE)	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello <u>BOCCAGGIO MONOUSO CON ELETTRODI NUCALI</u>	
Fabbricante	Codice attribuito dal Fabbricante <u>100411 (cod. AR. 30886)</u>
Fornitore: <u>CANTEL MEDICAL</u>	Codice attribuito dal Fornitore
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND	
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione: <u>INFERIORMENTE UNIPOLARE FREE - MONOUSO - CON FERRUSCINO ELETTRODI NUCALI</u>	
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): <u>INFERIORMENTE AL PAZIENTE DI PORTARE IL TUBO DELLA Sonda ECGURICA DURANTE LA PROCEDURA.</u>	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i 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, inesatte od erronee 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 Cardiologia d'Urgenza con Unità
Coronarica
Direttore Prof. Francesco Prati**

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 1000 **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 ricondotti ad un unico operatore economica:

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, 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 utilità 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 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

Descrizione Prodotto	UM	Fabbisog no annuo	Prezzo Massimo
BLEFAROSTATO VALVE CHIUSE NEONATI - VALVE 7 mm	PZ	5	29,3
BLEFAROSTATO VALVE CHIUSE PREMATURI - VALVE 5 mm	PZ	5	29,3
ETILE CLORURO SPRAY CON VALVOLA / CAPPuccio PROT flacone da 175 ml	flc	160	7,4
BRACCIALE PA MONOUSO NEON. MIS. 3,3-5,6	PZ	150	3,003
BRACCIALE PA MONOUSO NEON. MIS. 4,2-7,1	PZ	150	3,003
BRACCIALE PA MONOUSO NEON. MIS. 5,4-9,1	PZ	150	3,003
PALLONE RIANIMATORE NEONATALE SILICONE AUTOCL. C/RESERVOIR 0,5 L	PZ	40	17,4
PALLONE RIANIMATORE NEONATALE SILICONE AUTOCL. C/RESERVOIR 1 L	PZ	5	17,4
BOCCAGLIO MONOUSO CON LACCIO IN LATTICE X ENDOSCOPIA	PZ	1.000	0,65
CINGHIA ADDOME RIUTILIZZ. X MONITORAGGIO	ROT	40	16,1
FILTRO ANTIBATTERICO MONOUSO X SPIROMETRO COSMED PONY FX	PZ	2.500	0,68
Cavo x GENERATORI ELETTROCHIRURGICI CON ATTACCO VALLEYLAB	PZ	2	65