

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot.

del

**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: DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 32**

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 **29/10/2021 h. 12:00** all'indirizzo pec [ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it](mailto: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 DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 32** - 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), esplicitativa 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@hsangiiovanni.roma.it](mailto:acquisizionebenieservizi@hsangiiovanni.roma.it).

F. 50

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 FUSO LEONELLO E-mail ..... Tel, .....  
Dipartimento/U.O. ..... Centro di costo LDIN.040003 .....  
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..... FABBISOGNO ANNUO .....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEQUIBILI  
CON SPIROXETRI V MAX - CAREFUSION.

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello BOCCALINO IN FONIA x FILTRI MONOUSO SPIROXETRO  
Fabbricante CAREFUSION ..... Codice attribuito dal Fabbricante QUE-MON-250  
Fornitore CAREFUSION ..... Codice attribuito dal Fornitore .....  
(solo per i Dispositivi Medici) CYAIR MEDICAL

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):  I  IIa  IIb  III

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione MATERIALE MONOUSO ADATTABILE x FILTRI SPIROXETRO IN ROTAZIONE

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) SPIROXETRIA PREVENZIONE INFEZIONI OSPEDALIERE

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Filso

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

Sì, indicare quali ..... **SPIROXETRO** .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... **7.000** ..... 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 .....

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 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

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

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

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

 il Direttore di Dipartimento  
Firma e timbro

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 **FUSO LEQUELLO** E-mail ..... Tel. ....  
Dipartimento / U.O. ..... Centro di costo **1.DI.N. 0.40003** .....  
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 **FABBISOGNO ANNUO**

DeL. N° 354/CS  
del 06/05/2019

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

**CAVO PER FUSOMETRO DI MASSA,  
ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX - CARE FUSION**

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello **CAVO PER FUSOMETRO DI MASSA COD. 770278** (Codice Aziendale 114226)  
Fabbricante **CARE FUSION** Codice attribuito dal Fabbricante **777480-101**  
Fornitore **VYAIR MEDICAL** Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 **MATERIALE GIÀ IN USO FACENTE PARTE DELLA DOTAZIONE  
DELLA SPIROMETRO**

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) **ESECUZIONE TESTI SPIROMETRICI SECONDO PARAMETRI  
DI QUALITÀ**

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Via Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fazio

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) ..... **1** ..... 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 .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**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: Documenta unica 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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
 Endoscopia Vie Aeree  
 Direttore  
 Dott. Leonello Fusco

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

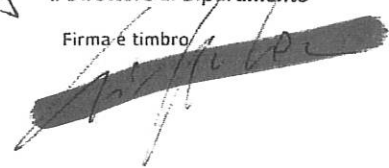
 il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

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

 il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



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 FUSO LEONELLO E-mail ..... Tel. ....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo LDINO40003  
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..... FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI  
CON SPIROMETRI V MAX - CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(101698)

Nome commerciale e modello FILTRO ANTIBATTERICO x SPIROMETRIA  
Fabbricante CAREFUSION Codice attribuito dal Fabbricante 772505  
Fornitore CAREFUSION Codice attribuito dal Fornitore V-8.92381/0892-384  
(solo per i Dispositivi Medici) VIAIR MEDICAL

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 MATERIALE MONOUSO ADATTABILE ALLO SPIROMETRO  
IN DOTAZIONE

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) SPIROMETRIA, PREVENZIONE INFEZIONI OSPEDALIERE

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonardo Fazio

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) ..... **7.000** ..... 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 .....

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

6 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

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

*[Firma]*

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

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

*[Firma]* il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

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

*[Firma]* il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEQUELLO E-mail ..... Tel. ....  
Dipartimento / U.O. ..... Centro di costo 1 BIN. 040003 .....  
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..... FABBISOGNO ANNUO .....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX - CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(112998)

Nome commerciale e modello GRUPPO VALVOLARE PAZIENTE COMPLETO con FF5323

Fabbricante CAREFUSION Codice attribuito dal Fabbricante FF5323

Fornitore VY AINE MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 MATERIALE GIÀ IN USO FACENTE PARTE DELLA DOTAZIONE DELLO SPIROMETRO

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) ESECUZIONE TESTI SPIROMETRICI SECONDO PARAMETRI DI QUALITÀ

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  
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 ..... **SPIROMETRO** .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... **1** ..... 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: .....

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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  No

DUVRI: Documenta unica 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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore

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

Dott. Leonello Fusco  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEONELLO E-mail ..... Tel. ....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.DIN.04.0003  
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 FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX - CARE FUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(230551)

Nome commerciale e modello SENSORE O<sub>2</sub> ELECTROCHEMICAL VMAX con FF6206  
Fabbrikante CARE FUSION Codice attribuito dal Fabbrikante FF 6206  
Fornitore VY AIRE MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 MATERIALE GIÀ IN USO FACENTE PARTE DELLA DOTAZIONE  
DELLI SPIROMETRO

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) ESECUZIONE ESAMI SPIROMETRICI SECONDO PARAMETRI DI QUALITÀ

**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  
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 ..... **SPIROMETRO** .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... **1** ..... 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 .....

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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA ..Dott. Leonello Fusco.....



## 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 FUSO LEQUELLO E-mail ..... Tel, .....  
Dipartimento/U.O. ..... Centro di costo A.BIN.040003 .....  
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..... FABBISOGNO ANNUO .....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX - CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(203851)

Nome commerciale e modello TRASMUTORE DI FUSO SENZA CAVO COD. 775274 .....  
Fabbricante CAREFUSION ..... Codice attribuito dal Fabbricante 775274 .....  
Fornitore VYAIR MEDICAL ..... Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 MATERIALE GIÀ IN USO FACILE PARTE DELLA DOTAZIONE DELLO SPIROMETRO

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) ESECUZIONE TEST SPIROMETRICI SECONDO PARAMETRI DI QUALITÀ

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  
San Giovanni Addolorata  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Edsò

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

Sì, indicare quali ..... **SPIRONETRO** .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... **1** ..... 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 .....

**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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Dott. Leonello Fuso

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

Firma e timbro  
il Direttore della Unità Operativa  
San Giovanni Addolorata  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Dott. Leonello Fuso

Firma e timbro  
il Direttore di Dipartimento

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 FUSO LEQUELLO E-mail ..... Tel, .....  
Dipartimento/U.O. ..... Centro di costo A.DIN.040003 .....  
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..... FABBISOGNO ANNUO .....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX - CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(104161)

Nome commerciale e modello TIPO CARICAMENTO GAS COD. 769103 .....  
Fabbrikante CAREFUSION ..... Codice attribuito dal Fabbrikante 769103 .....  
Fornitore VYAIRS MEDICAL ..... Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 MATERIALE GIÀ IN USO FACENTE PARTE DELLA DOTAZIONE DELLO SPIROMETRO

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) ESECUZIONE TEST SPIROMETRICO SECONDO PARAMETRI DI QUALITÀ

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. 75 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  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

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

Sì, indicare quali ..... SPIRO METRO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 10 ..... 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 alla 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).....

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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusò

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusò

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEONELLO E-mail ..... Tel. ....  
Dipartimento / U.O. Centro di costo A.D.N.O.4.0003  
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..... FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEGUIBILI  
CON SPIROMETRI VMAX-CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TUBO PER RIDUTTORE DI PRESSIONE ATTUO A BAIQUETA (cod. 114221)  
Fabbricante ..... Codice attribuito dal Fabbricante ..... 769715  
Fornitore VYAIR Medical ..... Codice attribuito dal Fornitore .....  
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, Ia, Ib e 111, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....

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

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... MATERIALE GIÀ IN USO FACENTE PARTE DELLA ROTAZIONE  
DELLI SPIROMETRO

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) ESECUZIONE TEST SPIROMETRICI SECONDO PARAMETRI DI  
QUALITÀ E SICUREZZA



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. 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. Leodello Fusco

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)           1           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 .....

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

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

Hanno preso visione della presente richiesta e approvano quella spesa è compatibile con il budget assegnato:  
il Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEQUELLO .....E-mail ..... Tel, .....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.BI.N.04.0003 .....  
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..... FABBISOGNO ANNUO .....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRI ESEGUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX - CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(114224)

Nome commerciale e modello TUBO COD 770215 x RIDUTTORE DI PRESSIONE BMB .....  
Fabbrikante CAREFUSION ..... Codice attribuito dal Fabbrikante 770215 .....  
Fornitore VYAIR MEDICAL ..... Codice attribuito dal Fornitore .....

(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: MATERIALE GIA' IN USO FACENTE PARTE DELLA DOTAZIONE DELLO SPIROMETRO

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) ESECUZIONE ES-MI SECONDO PARAMETRI DI SICUREZZA

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>.

*J* **Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. ~~Leone~~ *Fuso*

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) ..... *1* ..... 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: .....

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/simplificazione 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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

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

il Direttore della Unità Operativa

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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

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 FUSO LEONELLO E-mail efuso@img.san-giovanni-rome.it Tel. 5301  
 Dipartimento/U.O. Centro di costo IDLN040003  
 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 FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Esami preoperatori regolari con Spinauditi  
in elettrocardiogramma

UMAS-CARTEUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TUBO CORRUGATO TRASTARUBA + FRC e NCO con FF0804-101/S (112689)  
 Fabbricante CARTEUSION Codice attribuito dal Fabbricante FF0804-101/S  
 Fornitore VIAINS MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 Materiale per in uso finale per elettrocardiogramma della Spinauditi

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichetta, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) esclusivo esame secondo procedure di qualità

**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. 75 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  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fuso

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

Sì, indicare quali ..... pacchetto .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 2 ..... 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 rivenduti 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, privilegio 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).....

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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 **Direttore**  
Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Via Aeree  
Dott. Leonello Fuso

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Via Aeree  
Dott. Leonello Fuso

**il Direttore di Dipartimento**  
Firma e timbro

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 FUSO LEONILLO E-mail lfuso@san.giovanni.addolorata.it Tel. ....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo IDLN 04 0003  
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 FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAM spinometri eseguiti con  
spinometri in dotazione  
V HAAR CARFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TURBO DOPPIO CONTRAIO UAUOLO con 76984 B x SPINOMETRO (104163)  
Fabbricante CARFUSION Codice attribuito dal Fabbricante 76984B (ex 79984B)  
Fornitore ..... Codice attribuito dal Fornitore .....

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, 1VD) 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 Metodo già in uso presso polo di dotazione  
dello spinometri

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) eseguire esami secondo protocolli di qualità

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 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 ..... SPARACETRO .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 9 ..... 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 .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
 Endoscopia Vie Aeree  
 Direzione  
 Dott. Leonello Fusco

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

Firma e timbro  
 il Direttore della Unità Operativa  
 Azienda Ospedaliera  
 San Giovanni Addolorata  
 UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
 Endoscopia Vie Aeree  
 Direzione  
 Dott. Leonello Fusco

Firma e timbro  
 il Direttore di Dipartimento

Data di invio della richiesta alla Commissione .....  
 Direzione  
 Dott. Leonello Fusco



## 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 FUSO LEONELO E-mail l.fuso@ospedaliere.san-giovanni.it Tel. ....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo S.D.I.B.040003  
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 Fabbisogno genuino

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

esami spinometri eseguiti con  
Spinometri in dotazione

V. ILL. - CARTELLI

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TUBO ASS. 7 S. e S. PERIAPERTI COD 772551 (118354)  
Fabbricante CARTELLI Codice attribuito dal Fabbricante 772551  
Fornitore V. VAINI MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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: Utilizzato per la misurazione della dotazione  
dello spinometro

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): per esami secondo parametri di qualità

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  
 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 ..... SPIREOMETRO

No ..... 5

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) ..... 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 .....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....

### 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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 .....

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

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

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

il Direttore di Dipartimento  
 Firma e timbro

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 FUSO LEONELLO E-mail Yusofkhan@brunoni.com.it Tel. ....  
Dipartimento/U.O. .... Centro di costo 101N040003 .....

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 per FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESATI SPIROESTRICI GSEQUIBILI CON SPIROESTRI  
IN ROTAZIONE  
V MAX CARBFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(104162)

Nome commerciale e modello TUBO PER DILETTORI D'ASPIRAZIONE COD. 769288 x SPACCHETTO (EX 799288)  
Fabbricante CARBFUSION Codice attribuito dal Fabbricante 769288  
Fornitore VYHILE MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92):  I  IIa  IIb  III

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione INSTRUMENTO CHE IN USO FA PARTE DELLA ROTAZIONE  
DELLI SPIROESTRI

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) ESECUZIONE ESATI SECONDO PARALISI A QUARTA

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
 Endoscopia Vie Aeree  
 Direttore  
 Dott. Leonardo Fusco

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

Sì, indicare quali ..... SPIROLETTO .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 6 ..... 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 indagine 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 tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)  
 possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

**INFUNGIBILITÀ:** prodotti non equivalenti ad altri, nè per utilità nè 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

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi idraulici

**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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fuso

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fuso

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEONZUO E-mail l.fuso@hsngiovanni.net Tel. ....  
Dipartimento/U.O. .... Centro di costo 101N040003 .....  
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..... FABBISOGNO ANNUO .....

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESAGUIBILI CON SPIROMETRI  
IN DOTAZIONE  
U OLLA - CARISTUSIO

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(84448)

Nome commerciale e modello UNAOLA APALONCIMO x GRUPPO UNAOLA COD 775319 .....  
Fabbricante COPEFUSION ..... Codice attribuito dal Fabbricante 775319 .....  
Fornitore VYAIR MEDICAL ..... Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 MATERIALE GIA IN USO FACILE PARTE DELLA DOTAZIONE  
DELLA SPIROMETRO .....

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) ESecuzione esami secondo PARALTRI di QUALITÀ .....

**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 Unita Operativa**  
Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. **Leone Fuso**

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

Sì, indicare quali ..... **SPROCATRO** .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **11** ..... 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 diagnostica e terapeutica, 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) .....

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

DUVRI: Documenta unica 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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Via Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Via Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEONELLO E-mail fuso.leonello@ospedaliere.san-giovanni-roma.it Tel. ....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo 181N.04.0003  
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..... FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ESAMI SPIROMETRICI ESEQUIBILI CON SPIROMETRI  
V MAX . CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

(114510)

Nome commerciale e modello VANOU ASSY COB. 769111  
Fabbricante CAREFUSION Codice attribuito dal Fabbricante 769122  
Fornitore VYAIR E MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 MATERIALE GIA IN USO FACILE PARTE DELLA NOTAZIONE  
DUO SPIROMETRO

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) ESECUZIONE ESAMI SECONDO PARISTRI DI QUALITÀ

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 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 ..... **SPIRORETTO** .....

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 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).....

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?  Sì  No - personale aggiuntivo?  Sì  No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
Endoscopia Vie Aeree  
Direttore  
Dott. Leonello Fusco

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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 FUSO LEONELO E-mail lfuso@hsngi.it Tel. ....  
Dipartimento/U.O. Centro di costo S.D.I.N.04.0003  
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..... FABBISOGNO ANNUO

### MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

E SAMI SPIROMETRICI E SEQUIBICI CON SPIROMETRI  
V MAX - CAREFUSION

### DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello VALVOLA PER SPIROMETRO COB 775319 / 6 EX 769111 (104160)  
Fabbricante CAREFUSION Codice attribuito dal Fabbricante 775319  
Fornitore VYAIR MEDICAL Codice attribuito dal Fornitore .....

(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 (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92):  I  IIa  IIb  III

### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione: MATERIALE IN USO FACENTE PARTE DELLA DOTAZIONE  
DELLI SPIROMETRO

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) ESECUZIONE ESAMI SECONDO PARAMETRI DI QUALITÀ



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. 23 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. Leonardo Fusco

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) ..... **10** ..... 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 alla 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).....

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/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi...)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Sì  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 Malattie Apparato Respiratorio ed  
 Endoscopia Vie Aeree  
 Direttore

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

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

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto Forn.	UM	Fabbisog no annuo	Prezzo Massimo	nome fornitura ed elettromedicale
BOCCAGLIO IN GOMMA MONOUSO PER SPIROMETRO VMAX CAREFUSION 1CNF/250PZ	GUE MON-250	PZ	7.000	0,6552	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 22
CAVO X FLUSSOMETRO COD.770278-101		PZ	1	291,1	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 23
FILTRO ANTIBATTERICO COD. V-892.384 (772505) 1cnf/50pz	772505	PZ	7.000	1,192	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 24
GRUPPO VALVOLARE PAZIENTE COMPLETO LAMIN COD. 775323		PZ	1	784,7	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 25
SENSORE O2 X SPIROMETRO VMAX COD. 776206	S776206	PZ	1	700,52	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 26
TRASDUTTORE DI FLUSSO SENZA CAVO COD. 775274	S775274	PZ	1	850,75	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 27
TUBO CAMPIONAMENTO GAS COD.769103 X SPIROMETRO (EX 799103)		PZ	10	224,93	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 28
TUBO COD.769715 X RIDUTTORE DI PRESSIONE ATTACCO A BAIONETTA		PZ	1	260	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 29
TUBO COD.770215 X RIDUTTORE DI PRESSIONE BMB		PZ	1	217,06	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 30
TUBO CORRUGATO TRASPARENTE X FRC E DLCO COD.770804-101/S		PZ	2	33,15	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 31
TUBO DOPPIO CONTROLLO VALVOLE COD.769846X SPIROMETRO (EX 799846)		PZ	2	314,57	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 32
TUBO PERMAPURE ASSY COD.772551 X SPIROMETRO		PZ	5	181,9	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 33
TUBO X RILEVATORE DIREZIONE COD.769288 X SPIROMETRO (EX 799288)		PZ	6	188,94	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 34
VALVOLA A PALLONCINO X GRUPPO VALVOLARE COD. 775319		PZ	11	139,44	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 35
VALVOLA ASSY COD. 769122		PZ	5	773,5	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 36
VALVOLINA X SPIROMETRO COD.769121		PZ	10	138,55	DISPOSITIVI PER SPIROMETRO V MAX 37