



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 polisonnigrafo**

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 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 polisonnigrafo** - 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), esplicativa e dettagliata;
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

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

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

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

F.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 LEONE LLO E-mail lfuso@hsngiovanni.com.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.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:

CANNULA NASALE CON ATTACCO LUER PER
POLIS EMBLETTA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CANNULA NASALE LUER HANNOUO x POLIS EMBLETTA 400 PRO

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante 264246

Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10926015

(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 OCCHIALINI PER OSSIGENO INDISPENSABILI PER MISURA FLUSSO
NASALE CON ATTACCO LUER PER CONNESSIONE A POLISONNIGRAFO
EMBLETTA

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) STUDIO POLISONNIGRAFICO PER SINDROME APNEE NOTTURNE

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 Fuso

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

☒ Sì, indicare quali POLISOMNIGRAFO

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 600 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? ☐ Si ☒ No - personale aggiuntivo? ☐ Si ☒ No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? ☐ Si ☒ No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interfacci

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Firma e timbro
il Direttore di Dipartimento



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 leonello.fuso@sanjoanni-roma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1 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 AUUVUO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

CAVO DI PROLUNGA x OSSIMETRO 90 cm
DA USARE CON xPOD.

CAVO DI CONNESSIONE x SATURIMETRO SeO_2
x APPARECCHIO EMBLEMA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CAVO DI PROLUNGA x OSSIMETRO 90 cm DA USARE CON xPOD

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore 1430500

(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 CAVO DI CONNESSIONE PROLUNGA x SATURIMETRO SeO_2
90 cm DA USARE CON xPOD

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) STUDIO POLISOMNOGRAFICO PER SINDROME APNEE NOTTURNE

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 Fuso

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

☒ Sì, indicare quali POUSONNI GERAFO

☐ 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 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? ☐ 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

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
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

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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



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 leonef@hsanjoanniroma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.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 AUMENTATO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

CEROTTI ADULTO FLEXWRAPS x POLS EMBLETA.
DISPOSITIVO MONOUSO x FISSAGGIO SENSORI SO_2
AL VITO DEL PAZIENTE.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CEROTTO ADULTO FLEXWRAPS x POLS EMBLETA. COD. PROD. 264247

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore SARLO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10925232

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e 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 DISPOSITIVO MONOUSO x FISSAGGIO x SENSORI SO_2
AL VITO DEL PAZIENTE.

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) Studio POLS MONOUSO x SINDROME DA

APNEE NOTTURNE

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 Friso

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

☒ Sì, indicare quali **POLISOMNIGRAFIA**

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **600** 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 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:

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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



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 LEONEUO E-mail lfuso@hsangiovanniroma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.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:

CHIAVE DI APERTURA VANO BATTERIE x POLI'S EMBLETA,
DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER APERTURA APPARECCHIATURA
PRIMA E DOPO ESECUZIONE ESAME POLISOMNOGRAFICO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CHIAVE DI APERTURA VANO BATTERIE - COD. PRODOTTO: 264267

Fabbricante SARLO LIFE Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore SL10926353

(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: DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER APERTURA APPARECCHIATURA
PRIMA E DOPO ESECUZIONE ESAME POLISOMNOGRAFICO

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) INDISPENSABILE PER APERTURA APPARECCHIATURA PER

CAMBIO BATTERIE E SCARICO ESAME.

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 POUSOUXI & RATO

☐ 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/semplicificazione 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 Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie dell'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 dell'Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonello Fuso

☒ il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro



PUBBLICAZIONE 2014

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATAREGIONE
LAZIO**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail fuso@univisprova.com.it 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:**

CUSTODIA IN PELLE PER EMBLETTA HPR
DA APPLICARE AL PAZIENTE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALINome commerciale e modello CUSTODIA IN PELLE x POLIS EMBLETTA COD PROD 264268

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10926356

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, Ila, I Ib e 111, 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 CUSTODIA PER APPARECCHIO EMBLETTA HPR PG DA APPLICARE
AL PAZIENTE

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) STUDIO POLISONNIGRAFICO AMBULATORIALE PER SINDROME
APNEE NOTTURNE

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 **POLISUNICRAFO**

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **4** **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/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 Fuso

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
Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Dott. Leonello Fuso

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail leone@hsanjoanniroma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.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:

FASCIA ELASTICA CON VELCRO MEDIUM 114 cm
DISPOSITIVO PER FISSAGGIO APPARECCHIATURA
AL PAZIENTE PER ESECUZIONE ESAME.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLIS EMBLETTA MEDIUM 114 cm : CA
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante COD. PROD : 264270
Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10926228
(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 DISPOSITIVO PER FISSAGGIO APPARECCHIATURA AL PAZIENTE
PER ESECUZIONE ESAME

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) STUDIO POLISOLNO GREFICO PER SINDROME
APNEE NOTTURNE

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 Fuso

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

☒ Sì, indicare quali POLI SOUVEIGRAFO

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 4 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

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

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

il Direttore dell'Unità Operativa
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Lennello

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 lfuso@hsan.giovanniroma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1 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:

FASCIA ELASTICA CON VELCRO LARGE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLI. EMBLETTA LARGE
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante COD/PROD 26426P
Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10P2622P

(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 DISPOSITIVO PER FISSAGGIO APPARECCHIATURA AL PAZIENTE
PER ESECUZIONE ESAKE

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) STUDIO POLISONNIGRAFICO X SINDROME DA APNEE NOTTURNE

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 POLISONNIGRAFO

☐ 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 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 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/semplicazione 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
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree

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

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Dott. Leonello Fuso

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELO E-mail fuso@hsngiovanniroma2.it 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:

FASCIA ELASTICA CON VELCRO SHALL

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLI EMBLETTA SHALL
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante COD PROD 264271
Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLA0926230

(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 DISPOSITIVO PER FISSAGGIO APPARECCHIATURA AL PAZIENTE
PER ESECUZIONE ESARE

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) STUDIO POLISONN GRAFICO AMBULATORIALE X SINDROME

APNEE NOTTURNE

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 POLISONNI GRAFO

☐ 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 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

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

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

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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail lfuso@hsngiovanni.com.it 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:

FASCIA XTRACE MONOUSO PER POLS EMBLETTA
PER SENSORI MOVIMENTO TORACICO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello FASCIA XTRACE MONOUSO x POLS EMBLETTA 2DMT
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante COD PROD 264246
Fornitore Codice attribuito dal Fornitore SL 10926235
(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 FASCIA PER POSIZIONAMENTO SENSORI DI MOVIMENTO
TORACICO E ADDOMINALE IN CORSO DI STUDIO APNEE NOTTURNE

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) STUDIO POLISONNIGRAFICO X SINDROME DA APNEE NOTTURNE

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. Leonardo Fusco

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

☒ Sì, indicare quali POLISOMNOGRAFO

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 902 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/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 e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Firma e timbro
il Direttore della Unità Operativa Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore

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 LEONELLO E-mail leonello.fuso@san giovanni.roma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1 DIN 04 000 3
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:

OSSIMETRO x POD LP

SENSORE PER SATURAZIONE O₂ IN CORSO
PER POLISOMNOGRAFIA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello OSSIMETRO x POD LP x POLISOMNOGRAFIA: COD. PRO. 264286

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore SALIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10926355

(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 SENSORE x SATURAZIONE O₂ IN CORSO DI POLISOMNOGRAFIA
OSSIMETRO x POD LP - POLISOMNOGRAFIA

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) STUDIO POLISOMNOGRAFICO x SINDROME APNEE NOTTURNE

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 Addolorato
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonardo Fuso

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

☒ Sì, indicare quali **POLISOMNIGRAFO**

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **4** COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

☐ No

☐ Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)
- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

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

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro



ESTRATTO DA STATO PAT. 2012
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail lfuso@hsangiovanni.com.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 151N040003
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:

SENSORE DI SFORZO ADDOMINALE
PER EMBLETTA HPR

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SENSORE DI SFORZO ADDOMINALE X POLIS EMBLETTA COD. PROD

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante 264288

Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10926242

(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 SENSORE DI MOVIMENTO PER SFORZO ADDOMINALE IN CORSO
DI APNEE NOTTURNE

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) STUDIO POLISONNO GRAFICO AMBULATORIALE PER SINDROME
APNEE NOTTURNE

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. Leonella Fusco

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

☒ Sì, indicare quali **POLISOMNIGRAFO**

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **4** 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/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
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
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 del
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
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 FUJO LEONELLO E-mail fujo@sanjovanniroma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.51N.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 economico

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

☐ Integrazione fabbisogno

☒ Altro..... FABBISOGNO ANNUO.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

SENSORE DI SFORZO TORACICO PER EMBLETTA HPR

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SENSORE DI SFORZO TORACICO X EMBLETTA WDP PDA 26428P

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL 10P26243

(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..... SENSORE DI MOVIMENTO PER SFORZO TORACICO
IN CORSO DI APNEE NOTTURNE

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) STUDIO POLSONNIOGRAFICO AMBULATORIALE X SINDROME
DA APNEE NOTTURNE

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
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonello Fuso

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

☒ Sì, indicare quali **POLI SONNI GRAFO**

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **4** 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

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
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro



NOSTRA NATALITÀ È ORIENTATA ALLE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATAREGIONE
LAZIO**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail fuso@hmgiovanni-roma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1DN.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:

SENSORE OSSIMETRO x POLIS EMBLETTA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SENSORE OSSIMETRO 8000J x POLIS EMBLETTA COD. PROD.
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante 264281
Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL10926568
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e IIb e 111, 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 SENSORE OSSIMETRO 8000J x POLIS EMBLETTA

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) STUDIO POLISONNIGRAFICO PER SINDROME APNEE
NOTTURNE

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. Leonella Fusco

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

☒ Sì, indicare quali POLISONNI GRAFO

☐ 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 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/semplicità 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
Leonello Fusco

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

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro
Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Leonello Fusco

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 leone.lo@san-giovanni-roma.it Tel.
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.121.040003
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 NUOVO

Del. N° 256
del 24/06/2019

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

TUBO DI CONNESSIONE CPAP 60 cm
CONNETTORE PER STUDIO POLISOMNOGRAFICO
IN PAZIENTE CON APNEE NOTTURNE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TUBO DI CONNESSIONE CPAP 60 cm XPOUS COMPLETE Cod. Prod. 2642 90

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL 1092 6240

(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 CONNETTORE PER STUDIO POLISOMNOGRAFICO
TUBO DI CONNESSIONE CPAP 60 cm

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) STUDIO POLISOMNOGRAFICO AMBULATORIALE PER SINDROME

APNEE NOTTURNE PER VALUTARE EFFICACIA TERAPIA
VENTILATORIA

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 Fuso

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

☒ Sì, indicare quali POLISOMNIGRAFO

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 20 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? ☐ 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

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Firma e timbro
Dott. Leonello Fuso
Direttore
Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa
Azienda Ospedaliera
Firma e timbro
Dott. Leonello Fuso
Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

il Direttore di Dipartimento
Firma e timbro

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto Forn.	UM	Fabbisog no annuo	Prezzo Massimo	nome fornitura e/o elettromedicale
CANNULA NASALE LUER MONOUSO X POLIS EMBLETTA 1CF/50PZ COD. SL 10926015 SAPIO	SL 10926015	PZ	600	3,65	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
CAVO DI CONNESSIONE PROLUNGA x SATURIMETRO, 90 CM X POLIS EMBLETTA COD. 1430500 SAPIO		PZ	6	44	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
CEROTTO ADULTO FLEXIWRAPS X POLIS EMBLETTA 1CF/25PZ COD. SL 10926232 SAPIO	SL 10926232	PZ	600	0,95	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
CHIAVE DI APERTURA VANO BATTERIE X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926353 SAPIO		PZ	1	20	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
CUSTODIA IN PELLE X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926354 SAPIO	SL 10926354	PZ	4	92,67	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLIS EMBLETTA MEDIUM 114 CM COD. SL 10926228 SAPIO	SL 10926228	PZ	4	25,35	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLIS EMBLETTA, LARGE 183 CM COD. SL 10926229 SAPIO	SL 10926229	PZ	4	38,02	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLIS EMBLETTA, SMALL 76 CM COD. SL 10926230 SAPIO		PZ	2	30	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
FASCIA XTRACE MONOUSO X POLIS EMBLETTA 20MT COD. SL 10926235 SAPIO	SL 10926235	PZ	900	5,7728	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
OSSIMETRO XPOD LP X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926355 SAPIO	SL 10926355	PZ	4	1406	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
SENSORE DI SFORZO ADDOMINALE X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926242 SAPIO	SL 10926242	PZ	4	284,42	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
SENSORE DI SFORZO TORACICO X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926243 SAPIO	SL 10926243	PZ	4	284,4218689	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
SENSORE OSSIMETRO 8000J X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926568 SAPIO	SL 10926568	PZ	6	118,8	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO
TUBO CONNESSIONE CPAP, 60 CM X POLIS EMBLETTA COD. SL 10926240 SAPIO		PZ	20	14	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO