



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.

T. 50

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





DATI DEL RICHIEDENTE
Nome e cognome FUSO LEONE LO E-mail Juso Chargeovanni roma fel, Dipartimento/U.O. Centro di costo
Dipartimento/U.O. Centro di costo
Attività del richiedente: 🗹 Medico ospedaliero
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali altro bene sanitario o economale
TIPOLOGIA DI RICHIESTA
☐ Integrazione fabbisogno
Altro FABBISOGNO ANNUO
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
CANNULA NASALÉ CON ATTACCO LUER PER
POLIS EHBLETTA
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello CANNULA NASACE LUER HONDONO X POUL EHBLETTA GOD PROD
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante 861.9.16
Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore \$4.10926015
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: "tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ II
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
Descrizione OCCHIALINI PER OSSIGEND MOISPENSABILI PER HISRA FLUSSO
NASALE CON ATTACCO LUER PER CONNESSIONE A POLISONNIGRAFO EHBLETTA
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 POLISONNI GRAFICO PER SINDROHE APNEE NOTTURNE
5 CO V 46450444

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di

essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito
all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000
n"445 <chiunque ai<="" atti="" casi="" dal="" dichiarazioni="" fa="" falsi="" forma="" mendaci,="" ne="" nei="" o="" presente="" previsti="" punito="" rilascia="" td="" testo="" unico="" uso="" è=""></chiunque>
sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità
equivale ad uso di atto falso>.
Direttore della Unita Operativa
Firma e timbro
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorada UOC Malattie Apparato Respiratorio ed Endoscorlia Vie Agre Direttore Dott. Leo alle Fuso
Per il funzionamento è passario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
Asi, indicare quali POLI SOUNIGRAS
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 그 Si 그 No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche 🗡 Si 그 No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere fomiti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILLTÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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

	•
o si	, specificare:
- qua	ali (nome commerciale e modello)
	tivazione 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 natologia (ICDD CM)
Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
Codici identificativo della procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
, de la costi)
L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? □ Si 🔏 No - personale aggiuntivo? □ Si 😹 No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? a Si ak No
OUVRI; Documento, unico, di valutazione, dei rischi leterfecenti
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 Firma e timbso del nacionampi Addolorata
COC Walfattia Apparate Respiratorio ed
Happa praca v Article Bonello Fuscali and a la l
Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
il Direttore della Unita Operativa Azienda Ospedalieri San Girotandi San Girotandi
Firma e timbro Salt Giovanni de Caspiratorio ed Firma e timbro Firma e timbro
Data di invio della segle rica di Promissione HTA
Doit. Leonello Fuso
MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI





Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail MUQO ISALQIOUALINI ROKATELT Dipartimento/U.O. Centro di costo LDIV 0.4.000.3. Attività del richiedente: Medico ospedaliero OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) Adispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali altro bene sanitario o economale
TIPOLOGIA DI RICHIESTA
Integrazione fabbisogno FABBI SOGNO AUUNO
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: (AUO DI PROWNGA & OSSICETRO GO CM. DA USARE CON LPGD.
CAUO MI COULUZSII OLIE & SATURIKATRO SOOZ * APPARECCHIO ENBLETIA
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello CAUO DI PROLUMGA & OSI RETRO TO QUE DA INSAR® OCU X ROB Fabbricante
Tipo di DM: "tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ II
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione (ALO DI COLUZ SSÍONZ PRONUNGA × SATURIFICATRO S. O.Z. SO CON DA USARZ CON × POD
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 POÙ SOUUO GRAFICO PBR. SI UDROPE APNEE UTTURUE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

equivale ad uso di atto falso>.
Firma e timbro Azienda Osa durtera San Giovanni edolorata UOC Malattie Aborato Respiratorio ed Firdosepia Vie Aeree Irettore Leonello Fuso
Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
□ Nb FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Si > No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di : a esclusività
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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?
J No
Si, specificare:
quali (nome commerciale e modello)
motivazione mancato impiego alternativa disponibile

	Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
	presenta i seguenti vantaggi
	rappresenta una:
	□ sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile) □ sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)
	INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.
	Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:
	Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
	Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
	Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
	Regime assistenziale di erogazione della prestazione: 🗆 DH 🗇 Degenza Ordinaria 🗀 Ambulatoriale
	Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
	NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
	ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
	RISULTATI CLINICI ATTESI
	Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
	miglioramento della qualità della vita)
	IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO ECONOMICO)
	Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
1	L'utilizzo della tecnologia richiede:
	· formazione o tutoraggio del personale sanitario? □ Si No - personale aggiuntivo? □ Si No
	- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si No
	DUVRE; Coxumento, vinco, di, valutazione, dei dischi leterfecenti.
	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
>	Firma e timbre and Addolorata pparato Respiratorio ed Direttor
	Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
	il Direttore della Unita Ongo
~	Aziena stimbre Kan Aziena Spedaliero
X	Apparato Respiratorio ed
D	2013 Oli INVIO GENIA Alchiestra: alla Comettalissione HTA
	Dott. Leonello Fuso





DATI DEL RICHIEDENTE
Nome e cognome FUSO LECUELLO E-mail Pluso an SALVAICIMUM , ROPEA. IT
Nome e cognome FUSO LEQUELLO E-mail fluxo phe Sacciculum ROPA. IT Dipartimento/U.O. Centro di costo . J. 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 FABBI SOGNO AUNU
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: CEROTI XABULTO FLEXIWRAPS XPOUS EMBLETTA.
DISPOSITUO RELICUSO + FISSAÇGIO SZUSORZ SO OZ AL BITO DZI PAZIZIUTZ.
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello CEROTIO X ADUDO FLEX I WPAPS *POÙ S EXBUETA. COD PROD. 26426 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SL10925232.
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: .tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ Il
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DESCRIZIONE DISPOSITIVO MOUCUSO X ELSSAFUIO XXX SEUSORZ SO OZ AL DITO DZL PAZLENTE.
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 POUSO MU OGRATICO + SINDROKE BA
APLIEE NOTTO RUS

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

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

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
25i, indicare quali POUSOUULERAFO
□ №
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (OUANTITÀ DI DM) 50€0 COSTO UNITARIO (€) IVA ÎNCIUSA
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? ☐ Si ☐ No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Si 🗆 No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
 per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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
	Si, specificare:
- 0	uali (nome commerciale e modello)
- r	notivazione mancato impiego alternativa disponibile

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	
beservere la popolazione dei pazienti eleggibili	
NUMERO ANNUO DATICNE POTENZIALNENEE EL FOOIDUL	
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)	
migioramento della qualità della vita)	
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)	
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)	
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)	
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)	
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi) L'utilizzo della tecnologia richiede:	
L'utilizzo della tecnologia richiede:	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si Z No - personale aggiuntivo? Si Z No	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si Z No - personale aggiuntivo? Si Z No	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Si No - personale aggiuntivo? - Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No -	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) - DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Si No - personale aggiuntivo? - Si No - person	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Si No - personale aggiuntivo? - Si No - person	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Si No - personale aggiuntivo? - Si No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - Specialist di prodotto \ servizio/ Servizio/ DUVRI? - Si No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No -	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Si No - personale aggiuntivo? - Si No - person	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario?	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? □ Si No - personale aggiuntivo? □ Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si No - 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 - Firma e timaco dell'eferce all'olorgia	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si \ No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si \ No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si \ No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si \ No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si \ No - personale aggiuntivo? - Si \ No - personale aggiuntivo? - S	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si \ No - personale aggiuntivo?	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario?	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario?	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario?	
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Si No DUVRIL: 20cumenta. Alisa di antica de la sinchi. interferenti. - DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA - Report di Health Technology Assessment - Revisioni sistematiche e/o metanalisi - Studi controllati e non randomizzati	

pag 3 di 🍕





Nome e cognome FUSO LECIVELLO E-mail Juso 6/15AUGIO AUUI, ROKA, IT.
Nome e cognome FUSO LECIVELLO E-mail Tel, Tel, Dipartimento/U.O. Centro di costo 1010040003
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 TABBISOGNO ANNUO
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
CHIAUE DI APERTURA VANO BATTERIE & POLIS EMBLETIA,
DISPOSITIVO DI SICUREZZA PZR APZIRTURA APPARZICHI ATURA
PRITU E BOPO ESECUZIONE ESAME POLISONNO GRAFICO
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello CHAVE DI APERIURA VALO BATTERIE — COD. PRODOTO: 264267 Fabbricante — SAPLO LI FE — Codice attribuito dal Fabbricante
Fornitore
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: _tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) _tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.qs</u> 46/97, <u>DL.qs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ II
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
PRIKLE BOPO ESECUZIONE ESAKZ POÙ SOUNO GRAFICO
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) IV & SPEUSABLUE PER APERURA APPARECCHATURI PER
CAKBIO BATTERIZ E SCARICO ESAKS.

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

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 ai<="" atti="" casi="" dal="" dichiarazioni="" fa="" falsi="" forma="" mendaci,="" ne="" nei="" o="" presente="" previsti="" punito="" rilascia="" td="" testo="" unico="" uso="" è=""></chiunque>
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>.
Firma e timbro Azienda Ospedationa San Giovania Addissenta UOC Malattle Apparate Respiratono ed Encloscopia vie Aeree Dettibore Dott Penello Fuso Per il funzionamento e necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature? Si, indicare quali POU SOULI GRAFIO No FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) COSTO UNITABIO (© IVA inclusa
(4)
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Si No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Si ¬ No Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere fomiti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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
□ Si, specificare:
- quali (nome commerciale e modello)

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)
a sostituzione (tutta la casistica verra trattata con la nuova tecnologia nichiesta)
INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.
Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:
Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si No
DURIT, Documento, unico di alutariano, dei ristrii, idarfacenti
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, Molorata Firma e timbood Mashiedani e Respiratorio ed
Direttore
Hanno preso vita ne della presente fichiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
il Direttore della Unita Operativa
Firma e timbro Firma e timbro Firma e timbro
Data di invio cella richie TRANSCONSA Visi Stance HTA
Direttore Dott. Leonello Fuso
\mathcal{U}
MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI ∫ pag 3 di ₽





DATI DEL BICHIEDENTE		
Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail Juscoh Un frovanni, come. LTel, Dipartimento/U.O. Centro di costo		
Attività del richiedente: A Medico ospedaliero		
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) Adispositivo 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 MPR		
DA APPLICARE AL PAZIENTE		
TA ELCHIC		
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI		
Nome commerciale e modello CUSTODIA IN PEUE X POUS EHBLETTA COD PROD 264263		
Fabbricante Codico attribuito del 5-lebi ante		
Fornitore SAPLO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SCLO P26 354		
(solo per i Dispositivi Medici)		
Tipo di DM: _tipo i (DM di classe l, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) _tipo 2 (kit e assemblati)		
Codice Repertorio Nazionale DM		
Classe di Ríschio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ II		
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI		
Descrizione CUSTODIA PER APPARECCHIO EHBLETTA MPR PC DA APPLICARE		
AL PAZIENTE		
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		
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale		

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unita Operativa

	Firma	e	timbro	
T				

O Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aero
Direttora
Dott. Legnation (So

er il funzionamento è nectario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?		
Asi, indicare quali POLISONNI CIRAF	2	
□ No		
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)) IVA inclusa
l prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 🗅 Si 🗆 No		
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse inc	dagine cliniche Z Si a No	
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:	esclusività	.infungibilità

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

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

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

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

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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?
20110	GISPOTHUM	alternative	1101	Lebel rollo	azielluale:

	No
	Si, specificare:
- q	uali (nome commerciale e modello)
	notivazione mancato impiego alternativa disponibile

	tispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
	resenta i seguenti vantaggi
	appresenta una:
	1 sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
	I sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)
	NQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.
	ondizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:
,	odice identificativo della patologia (ICD9-CM)
	odici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
(odice identificative della prostazione ambulatoriale casa.
,	odice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
	egime assistenziale di erogazione della prestazione: 🗆 DH 🗅 Degenza Ordinaria 🗅 Ambulatoriale
ı	scrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
ľ	JMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
I	SPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVIECONOMICI)
	SULTATI CLINICI ATTESI
R	ultati attesi <i>(in termini di risaluziona della condizione antelazione</i> antelazione)
n	ultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, glioramento della qualità della vita)
	send quanta della vica)
	MATTO OLOGOTION AND AND AND AND AND AND AND AND AND AN
	PATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)
R	ultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
	ilizzo della tecnologia richiede:
-	rmazione o tutoraggio del personale sanitario? 🗆 Si 🚽 No - personale aggiuntivo? 🗆 Si 🚣 No
-	pecialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? 🗆 Si 🚣 No
DU	d: Documenta unica di valutazione dei rischi interfecenti.
	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
L	
1	UOC Malattie a parato Respirato
0	Direttore
	POII. Leonello Euro
	Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
	il Direttore della Unita Operativa il Direttore di Dipartimento
-	rirma e timoro alla di Ooyanni Addolorata
7	Andoscopia Vicasiratorio ed
υa	a di invio della righiesta alla Constinsione HTA
MC	DULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI pag 3 di 4
	2003





Nome e cognome FUSO LEONE LLO E-mail Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.D.I.V.040003 Attività del richiedente: Medico ospedaliero OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) S'dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
TIPOLOGIA DI RICHIESTA
Integrazione fabbisogno BAItro
DI SPOSITIVO PER FISSAGGIO APPARECCHIATURA AL PAZIENTE PERESECUZIONE ESAKE.
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello FASCIA ELASTICA CON VELCRO × POUS EKBLETIA MENUKLIA (m. 56). Fabbricante Cod, Plob : 1642 Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SL 10916118 (solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: .tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, 1VD) _tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DESCRIZIONE DISPOSITIVO PER FISSAFGIO APPARECHI ATURA AL PAZIEUTE PER ESE CUZIONE ESAKÉ
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) STVMO FOUSOUUO GRAFICO PER STUDROSCE APPEE MOTTURUE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

n"445 <chiunque ai<="" atti="" casi="" dal="" dichiarazioni="" fa="" falsi="" forma="" mendaci,="" ne="" nei="" o="" presente="" previsti="" punito="" rilascia="" testo="" th="" unico="" uso="" è=""></chiunque>
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>.
Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
D No
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 그 Si 🔊 No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche 🗸 Si 🗆 No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di : a esclusività
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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
3 Si, specificare:
quali (nome commerciale e modello) motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto: presenta i seguenti vantaggi
rappresenta una:
sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
□ sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)
INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.
Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:
Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Regime assistenziale di erogazione della prestazione: 🗅 DH 🗅 Degenza Ordinaria 🗅 Ambulatoriale
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? 🗅 Si 🔀 No - personale aggiuntivo? 🗅 Si 🕏 No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? 🗆 Si 🔁 No
tinespairstoji idazir. ish. sonakstolika. ib, soinu, oinemusoO.; InvuO
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 Osporaler
Firma eUGG Malatrie Sando Iorata opia Vie Aeree
Direttore Ott. Hanno previsione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
Il Direttore delibility and an army and a second a second and a second and a second and a second and a second a second and
UOC Malettie apparation addolorate
opia Vie Aeree Direttore
Data di invio della fide Resta la da Generale della Generale dell





DATI DEL RICHIEDENTE
Nome e cognome FUSO LEONE LLO E-mail (fusoch Gn flovenin Comp. 1 Frei, Dipartimento/U.O. Centro di costo
Dipartimento/U.O. Centro di costo
Attività del richiedente: A 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 POLIS EHBLETTA LARGE Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante COD/PNDIS 26426 Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SCLOP 2622P
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM; .tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ Il
OARATTERIOTICIJE TEORIGIJE OFFICE IV
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DI SOCIATION DE CONTRACTOR DE CONTRAC
DESCRIZIONE DISPOSITIVO PER FISSAGLIO APPARECCHIATURA AL PAZIENTE PER ESECUZIONE ESAHE
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 POUSONN GRAFICO X SINDICOLE DA APWEE NOTTURNE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>. Direttore della Unita Operativa A Firma e timbro Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Apparato Respirato Endoscopia Vie Aera Direttore Dott. Leghell Per il funzionamento è necessa uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature? OLISONNIGRAFO J No FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) .. Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 🗅 Si 🗅 No Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche 🗾 Si 🗆 No Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica: per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, Imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore) possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati. INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altrí, ne per utilita ne per valore e, quindi, non interscambiabili corí 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? D No ☐ Si, specificare: - quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispecto di 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	
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili	
	ar .
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI	
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVIECONOMICI)	
RISULTATI CLINICI ATTESI	
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malatti	
miglioramento della qualità della vita)	ia,
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? I Si No DUVRI; Documento, unico, di valutazino e del risco, 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 città de la la compara della compara della la compara della compara della compara della compara della compara della compara	
Aziend Constaliore il Direttore di Dipartimento	
Firma e timbro) San i i o anni Addolarata	
Data di invio della Chesta alle rempissione HTA Dott. Leonello Fuso	

/ pag 3 di 3





DATI DEL RICHIEDENTE
Nome e cognome FUSO LEONECO. E-mail Juscoh Sungaranni. Com a. I. Tel, Dipartimento/U.O. Centro di costo
Dipartimento/U.O. Centro di costo I DIN D (1000)
Attività del richiedente: Amedico 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 VELGRO SHALL
THE CONTRACTOR SHALL
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello FASCIA ELASTICA CON VELCRO X POLIS EHBLETTA SHALL
Fabbricante CON COLA 2010
Fornitore SAPIO LI FE Codice attribuito dal Fornitore SL 10926230
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: _tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, OM impiantobili attivi, 1VD) _tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.qs</u> 46/97, <u>DL.qs</u> 507/92): □ I □ IIa □ IIb □ II
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
Descrizione DISPOSITIVO PER FISSAGGIO APPARECCHIATURA AC PAZIENTE
PER ESECUTIONE ESARE
COE COLONE CONTRA
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 POLISONNI GRAFICO AHBU CATORIAE X SINDILOHE
APNEE NOTTURNE
in the second se

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>. Direttore della Unita Operativa Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Apparato Respirato Endoscopia Vie Aer uso Per il funzionamento è nece ario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature? DSI, indicare quali POLISONNI GRAFO a No FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 🗅 Si 🗅 No Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche 🗷 Si 🗉 No Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica: per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto ossono 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 utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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
a	Si, specificare:
- c	uali (nome commerciale e modello)
	notivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'ai	iternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto):
presenta i seg	guenti vantaggi	
rappresenta ur	na:	
27		
	ne parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'altern	nativa disponibile)
☐ sostituzion	ne (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)	
	*	

INQUADRAM	IENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI	
Condizione clir	nica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:	
Codice identifi	icative della natologia (ICDO CM)	
	icativo della patologia (ICD9-CM)	
	cativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)	
Codice identifi	icativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)	
Regime assiste	enziale di erogazione della prestazione: 🗆 DH 🗅 Degenza Ordinaria 🗅 Am	nbulatoriale
	popolazione dei pazienti eleggibili	
- and there is p	populatione del patricità cleggioni	
NUMERO AN	INUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI	
ASDETTI CLIN	NICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)	
RISULTATI CLINI	ICI ATTESI	
Risultati attesi (ii	in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione pat	tologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia
	lella qualità della vita)	in a second of malacoa,
IMPATTO DI SIS	STEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)	
		referenced of months.
	TEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO) in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu.	ızione dei costi)
		izione dei costi)
Risultati attesi (i	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu	izione dei costi)
Risultati attesi (i		izione dei costi)
Risultati attesi (ii L'utilizzo della t	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu. tecnologia richiede:	
Risultati attesi (ii L'utilizzo della t - formazione o	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu. tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? コ Si No - personale aggiuntivo? コ	
Risultati attesi (ii L'utilizzo della t - formazione o - specialist di	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu. tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid=No	ı Si.⊿_No
Risultati attesi (ii L'utilizzo della t - formazione o - specialist di	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu. tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? コ Si No - personale aggiuntivo? コ	ı Si.⊿_No
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di ouver, pocymenta, uni	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu. tecnologia richiede: tutoraggio del personale sanitario? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid-No lica di valudazione dei cisco interfecenti.	ı Si.⊿_No
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMEN	tecnologia richiede: tecnologia richiede: tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - No	ı Si.⊿_No
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMEN	in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, ridu. tecnologia richiede: tutoraggio del personale sanitario? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid-No lica di valudazione dei cisco interfecenti.	ı Si.⊿_No
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di ouver: Rosumenta uni DOCUMENT	tecnologia richiede: tecnologia richiede: tutoraggio del personale sanitario? prodotto \ servizio/ DUVRI? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid-No NO NTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) TAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi	i ⊃ Studi controllati o sandonia ati
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMEN DOCUMENT	tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? prodotto \ servizio/ DUVRI? SIA No	i ⊇ Studi controllati e randomizzati
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMEN DOCUMENT Report (tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - No	i □ Studi controllati e randomizzati Io) □ Serie di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMEN DOCUMENT Report (tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? NO - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodotto \ Servizio/ DUVRI? Si No - personale aggiuntivo? Prodot	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serle di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMEN DOCUMENT Report (tecnologia richiede: tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? \ \ Sid-No nica di valudazione dei richiede ALLEGATA di Health Technology Assessment \ Revisioni sistematiche e/o metanalisi ontrollati e non randomizzati \ Studi osservazionali (coorte, caso-controll pecificare TAZIONE TECNICA ALLEGATA \ Scheda tecnica \ Certificato CE \ Altro sp	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serle di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT Report o Studi co Altro sp	tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI?	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serle di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT Report o Studi co Altro sp	tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? \ Sid-No inc. dl.valutazione. dei. dischi. interferenti. NTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) TAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA di Health Technology Assessment \ Revisioni sistematiche e/o metanalisi controllati e non randomizzati \ Studi osservazionali (coorte, caso-controll pecificare TAZIONE TECNICA ALLEGATA \ Scheda tecnica \ Certificato CE \ Altro sp Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata San Giovanni Addolorata buoge Michigania Pospedaliera	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serle di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT Report o Studi co Altro sp	tecnologia richiede: o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serle di casi □ Case-report
C'utilizzo della ti formazione o specialist di DUVRI: DOCUMEN DOCUMENT Report (Studi co	tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Sid No - personale aggiuntivo? □ prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Sid No ika di valutazione dei dischi interferenti. NTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) TAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA di Health Technology Assessment □ Revisioni sistematiche e/o metanalisi controllati e non randomizzati □ Studi osservazionali (coorte, caso-controll pecificare TAZIONE TECNICA ALLEGATA □ Scheda tecnica □ Certificato CE □ Altro sp Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Endoscopia de ee tore	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serie di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT Report (Studi co	tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? \ Sid-No ika di valutazione dei dischi interfecenti. NTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) TAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA di Health Technology Assessment \ Revisioni sistematiche e/o metanalisi controllati e non randomizzati \ Studi osservazionali (coorte, caso-controll pecificare TAZIONE TECNICA ALLEGATA \ Scheda tecnica \ Certificato CE \ Altro sp Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Endoscopia de ee Son viside en periodo Respiratorio ed Endoscopia de ee Son viside en periodo Respiratorio ed Endoscopia de ee Son viside en periodo Respiratorio ed el conecci à severatibile en periodo Respiratorio ed Endoscopia de ee Son viside en periodo Respiratorio ed dischigargoo cha la spossa à severatibile en periodo Respiratorio ed en period	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serie di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENTO DOCUMENT	tecnologia richiede: tecnologia richiede: tutoraggio del personale sanitario? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? Prodotto \ servizio/ DUVRI? Sida No - personale aggiuntivo? Revisioni sistematiche e/o metanalisi pottrollati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controll pecificare TAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro sp Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Endoscopia de Altro el Butto el Sida Presente Werniesta e dichiarano che la spesa è compatibile co della Unita i presente della unita i presen	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serie di casi □ Case-report
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENTO DOCUMENT	tecnologia richiede: tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? \ Sid No - personale aggiuntivo? \ prodotto \ servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Signatura No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Signatura No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Signatura No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Signatura No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Signatura No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Servizio No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Servizio No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Servizio No \ prodotto \ Servizio/ DUVRI? \ Sid No \ Servizioni Sistematiche e/o metanalisiontrollati e non randomizzati \ Studi osservazionali (coorte, caso-controllati e non randomizzati \ Studi osservazionali (coorte, caso-controllati e non randomizzati \ Studi osservazionali (coorte, caso-controllati pecificare \) prodotto TECNICA ALLEGATA \ Scheda tecnica \ Certificato CE \ Altro sp Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Endoscopia (seria personale della Unita in prosente dicinista e dichiarano che la spesa è compatibile co della Unita in prosente dicinista personale	i Studi controllati e randomizzati lo) Serie di casi Case-report pecificare
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENTO DOCUMENT	tecnologia richiede: tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI?	i □ Studi controllati e randomizzati lo) □ Serie di casi □ Case-report pecificare
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT Report o Studi co Altro sp DOCUMENT Hanno pres il Direttore Firma e timbr	tecnologia richiede: tecnologia richiede: tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ Servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ Servizio Sid No prodotto \ Servizio \ Servizio Sid No prodotto \ Servizio \ Servizio Sid No prod	i Studi controllati e randomizzati lo) Serie di casi Case-report pecificare
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT Report o Studi co Altro sp DOCUMENT Hanno pres il Direttore Firma e timbr	tecnologia richiede: tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI?	i Studi controllati e randomizzati lo) Serie di casi Case-report pecificare
L'utilizzo della ti - formazione o - specialist di DUVRI: DOCUMENT DOCUMENT DOCUMENT DOCUMENT Hanno presil Direttore Firma e timbr	tecnologia richiede: tecnologia richiede: tecnologia richiede: prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid No - personale aggiuntivo? prodotto \ servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ Servizio/ DUVRI? Sid No prodotto \ Servizio/ Servizio Sid No prodotto \ Servizio \ Servizio Sid No prodotto \ Servizio \ Servizio Sid No prod	i Studi controllati e randomizzati lo) Serie di casi Case-report pecificare





DATI DEL RICHIEDENTE
Nome e cognome FUSO LEONE LO E-mail Juscoh Santravanni Comp. (Tel, Dipartimento/U.O. Centro di costo
Dipartimento/U.O. Centro di costo
Attività del richiedente: A 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
ELAItro FABBISOGNO ANNUO
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
FASCIA XTRACE MONOUSO PER POLIS EMBLETTA
PER SENSORI HOVIHENTO TORACICO
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello FASCIA XTRACE MONOUS X POUS EHBCETTA 2011T Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante COD PROD 264266 Fornitore Codice attribuito dal Fornitore SC 10926235 (solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: .tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): ☐ I ☐ Ila ☐ Ilb ☐ Il
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
Descrizione FASCIA PER POSIZIONAMENTO SENSORI DI HOVIMENTO TORACIODE ADDOMINALE IN ORDO DI STUDIO APNEG 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) STO DIO POUSONNI GRAFICO X SINDROHE DA APNÉE NOTTURNE

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unita Operativa				
	Direttore	della	Unita	Opporation

~/	Firma e	timbro
~	I II II II II C	1111111111

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Appalato Respirato Endoscopia Vie Aero Direttore Dott. Lepnew

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con	n altri DM, farmaci o apparecchia	ture?
عض المحنى المحتان الم	NIGRAFO	
□ No		
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)	POO COSTO UNIT	ARIO (€) IVA inclusa
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come camp		
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in	pregresse indagine cliniche	i ⊐ No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristic	the di: sesclusività	.Infungibilità
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti d	od un unico operatore economica:	
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratte	eristiche tecniche uniche, imprescind	ibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche	attinenti allo tutelo dei diritti acclusio	ii (arababbi da baarata a ta t

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

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

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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 al	lternative nel	repertorio	aziendale?
---------------------	----------------	------------	------------

☐ No

☐ Si, 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)
the state of the s
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 /ICDO CM)
Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi) L'utilizzo della tecnologia richiede:
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
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 Ano - personale aggiuntivo? Si Ano
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi) L'utilizzo della tecnologia richiede:
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 DUVRI? Si No DUVRI? Si No
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? Signa No - personale aggiuntivo? Signa No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Signa No DUVRI; Documenta unica di valutazione dei dischi loterfacenti. DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)
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 DUVRI? Si No DUVRI? Si No
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? Sia No - personale aggiuntivo? Sia No DUVRI: Documenta unica di valutazione del rischi leterifetenti DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
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? Sia No - personale aggiuntivo? Sia No DUVRI: Documenta unica di valutazione del rischi leterifetenti DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF) DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
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? Sia No - personale aggiuntivo? Sia No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sia No DUVRI; Documenta unica di valutazione dei rischi interfecenti. 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
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No DUVRI? Documenta unica di industriane del inschi interfecenti 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
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Specialist di prodo
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Specialist di prodotto \ servizio/ Serv
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi) L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? □ Si No - personale aggiuntivo? □ Si No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si No DUVRI: Documenta unica di unitariamenta del dischi interferenti. DOCUMENTAZIONE ASUPPORTO 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 Osponitica
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? - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? - Specialist di prodotto \ serv
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?
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Siza No - personale aggiuntivo? Siza No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ Superiferenti. - 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 DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare Azienda Ospornicra Azienda Ospornicra Siza Novi e Agree Inchistore
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Siza No - personale aggiuntivo? Siza No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ Superiferenti. - 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 DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare Azienda Ospornicra Azienda Ospornicra Siza Novi e Agree Inchistore
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?
L'utilizzo della tecnologia richiede: - formazione o tutoraggio del personale sanitario? Siza No - personale aggiuntivo? Siza No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ DUVRI? Siza No - Specialist di prodotto \ Servizio/ Superiferenti. - 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 DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare Azienda Ospornicra Azienda Ospornicra Siza Novi e Agree Inchistore
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?
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?





DATI DEL RICHIEDENTE M
Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail XWOOD SAUGIOUAUUI ROKU, ÎT
Nome e cognome FUSO LEONEUO E-mail Juso Bh SAUGIOUAUUI ROKU. ÎT Dipartimento/U.O. Centro di costo .4 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
PRAILTO FABBISOGNO ANNUO
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
OSSIHETRO × POB LP
SENSORE PER FATURA ZICHE OZ IN CORGO
PBR POUSOULOGRAPIA
(6400)
·
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello OSSINETRO X PODLP XPOLIS EXBLETIA: CED PROS. 164286
Fabbricante Codice attribuite dal Fabbricante
Fabbricante
Fabbricante
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLLO916355 (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: _tipo i _com di classe I, Ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, IVD) _tipo 2 (kit e assemblati)
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLL0916355. (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: .tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLLO916355 (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: _tipo i _com di classe I, Ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, IVD) _tipo 2 (kit e assemblati)
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLLO916355 (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: tipo i (oM di classe I, ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, IVD) .tipo 2 (kit e assembiati) Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.qs 46/97, DL.qs 507/92): □ I □ Ila □ Ilb □ II
Fabbricante
Fabbricante
Fabbricante
Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLLOSISS. (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: .tipo i (om di classe I, ila, ilb e 111. DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assembiati) Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.qs 46/97, DL.qs 507/92): I I II II II III III III III III III
Fabbricante Fornitore SALO LIFE Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SALOGISSS (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111. DM impiantobili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): I I IIa IIb II CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante Fornitore SACO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SLUGISSS (solo per i Dispositivi Medici) Tipo di DM: .tipo i (om di classe I, ila, ilb e 111. DM impiantobili attivi, 1VD) .tipo 2 (kit e assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.qs 46/97, DL.qs 507/92): □ I □ Ila □ Ilb □ II CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione SELISORE × SANDAZOUT O LOCOLIO DI POUS CIUDIO (MEDIA) Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito

all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000
n"445 <chiunque ai<="" atti="" casi="" dal="" dichiarazioni="" fa="" falsi="" forma="" mendaci,="" ne="" nei="" o="" presente="" previsti="" punito="" rilascia="" td="" testo="" unico="" uso="" è=""></chiunque>
sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità
equivale ad uso di atto falso>.
Direttore della Unita Operativa Firma e timbro Azienda Ospedaliera San Gioyanni Addolorati UOC Malattie Apparato Resorgiono ed Endoscopia Vierge Direttor Dott. Leono lo Fuso Per il funzionamento e necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
SSI, indicare quali POLI SOUVI GRAFO
D NO
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITA DI DM)
Il prodotto richiesto e gia stato: utilizzato come campione gratuito? Si No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Si 🗅 No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di : servizio richiesto richies
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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
□ Si, specificare:
- quali (nome commerciale e modello)
- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

	No
	Si, specificare:
-	quali (nome commerciale e modello)
	mohiusainen manatainen alkantia alkanti

F	Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:					
p	presenta i seguenti vantaggi					
ľ	appresenta una:					
C	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)					
I	NQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.					
C	ondizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:					
C	odice identificativo della patologia (ICD9-CM)					
C	odici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)					
C	odice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)					
R	egime assistenziale di erogazione della prestazione: 🗅 DH 🗅 Degenza Ordinaria 🗅 Ambulatoriale					
D	escrivere la popolazione dei pazienti eleggibili					
N	UMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI					
A	SPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)					
R	ISULTATI CLINICI ATTESI					
Ri	isultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,					
	iglioramento della qualità della vita)					
	IPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO) sultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)					
L'i	utilizzo della tecnologia richiede:					
	formazione o tutoraggio del personale sanitario? 🗆 Si 📈 No - personale aggiuntivo? 🗆 Si 💢 No					
	specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? ☐ Si ☐ No					
	VRI , Cocumento, unica, di , salutazione, dei , cischi, interfecenti					
	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					
Į	Azjenda Ospedaliara					
X	San Giovanni Addolorata Firma e tibli Malattia in Respiratorio ed					
	Andosobia Vie Aeree					
	Hanno preso unone della Fils Pichiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:					
X	il Direttore della Billi Direttore					
	Firma e timbro Endoscopia Vie Apree					
	Direttore					
Da	ata di invio della richiesta alla Commissione HTA					





Nome e cognome F.U.S.D. LEONELLO E-mail los de la Santovanni Comp. 17 Dipartimento/U.O. Centro di costo			
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) xdispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali altro bene sanitario o economale			
TIPOLOGIA DI RICHIESTA			
□ Integrazione fabbisogno			
PAItro FABBISOGNO ANNUO			
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:			
SENSORE DI SFORZO ADDOMINALE			
PER EMBLETTA MPZ			
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI			
Nome commerciale e modello SENSORE ALSFORZO ADDOLIWALE X POUS ELIBLETTA COD PROD Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante 2642 88 Fornitore SAPIO LIFE Codice attribuito dal Fornitore SC 10926141 (solo per i Dispositivi Medici)			
Tipo di DM: _tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) _tipo 2 (kit e assemblati)			
Codice Repertorio Nazionale DM			
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (<u>DL.gs</u> 46/97, <u>DL.gs</u> 507/92): a I a Ilb a Ilb a Il			
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione. SENDORE DI KOVIHENTO PER SFORZO ADDOMINA LE IN CORSO DI APNEE NOTTORNE			
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 POLI SONNI GRAFI CO ARBUCATORIACE PER SINDROLE APNEE NOTTURNE			

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche | sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>. F Direttore della Unita Operativa Firma e timbro Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Apparato Respirat Endoscopia Vie Aero Dirette Dott. Led Fuso Per il funzionamento è necesso o l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature? POLISONNIGRAFO Si, indicare quali J No FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 4 Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 🗆 Si 🗅 No Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche 🗷 Si 🗅 No Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica: per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti [INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili corì 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?

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

- quali (nome commerciale e modello)

□ No

☐ Si, specificare:

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
presenta i seguenti vantaggi
rappresenta una:
☐ sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
□ sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)
INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.
Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:
Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Regime assistenziale di erogazione della prestazione: 🗅 DH 🗀 Degenza Ordinaria 🗅 Ambulatoriale
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? コ Si 🎉 No - personale aggiuntivo? コ Siជ No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si / No
DUVRI ; Documento, unica, di, valutaziane, dei, rischi, interfacenti
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 Gilevanni Addolorata
Endle coda Via Associatorio ed
Direttore Hanno preso vis sul della presserte richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
il Direttore della Unita Operativa Azienda Operativa Azienda Operativa Firma e timbro Maiattia Firma e timbro
arato Respiratorio ed
Data di invio della richies di alto demmissione HTA
Tollielle Puso
MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI pag 3 di 🖫
1





DATI DEL RICHIEDENTE			
Nome e cognome FULO LEONELLO E-mail lus Chantovanni roma I Frei, Dipartimento/U.O. Centro di costo			
Dipartimento/U.O. Centro di costo			
Attività del richiedente: A 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			
MAItro FABBISOGNO ANNUO			
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:			
SENSORE DI SFORZO TORACICO PER EMBLETTA MPR			
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI			
Nome commerciale e modello SENSORE DI SFORTO TORACICO X EHBLETTA COD PROD 26428F			
Fabbricante Codico attribuito dal Fabbricante			
Fornitore SAP(D LIFE Codice attribuito dal Fornitore SC 10926243			
(solo per i Dispositivi Medici)			
Tipo di DM: _tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) _tipo 2 (kit e assemblati)			
Codice Repertorio Nazionale DM			
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): D I D IIa D IIb D II			
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI			
Descrizione SENJORE DI HOVIHENTO PER SFORZO TORACICO			
IN LORSO 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 POUSONNI GRAFICO AHBULATORIACE X SINDROME			
DA APNEE NOTIURNE			

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 < chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

n"445 <chiunque ai<="" atti="" casi="" dal="" dichiarazioni="" fa="" falsi="" forma="" mendaci,="" ne="" nei="" o="" presente="" previsti="" punito="" rilascia="" testo="" th="" unico="" uso="" è=""></chiunque>				
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>.				
Azienda Operativa Azienda Ospataliera San Gio anni Addolorata UCC Malalie Apparato Respiratorio ao Direttore Dott. Leonello Fuso				
Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?				
asi, indicare quali POLI SONNI GRAFO				
a M				
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)				
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? ¬ Si ¬ No				
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Z Si 🗆 No				
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività .infungibilità				
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:				
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili				
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)				
possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.				
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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				
□ Si, 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)
a sociolatione (tatta la casiatta verra a detata con la mora technologia manesta)
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
AUMEDO ANNUO DATIENTI POTENZIAL MENTE EL FOCIOU
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
Kisaltati attesi (in termini di migilaramento) sampinicazione dei percorso diagnostico-terapeutico, fidazione dei costi)
L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No
Torridazione o tatoraggio dei personale santano: a si a no spersonale aggiuntivo: a si a no
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? a Si p\ No
DUVRI: Documento, unica di valutazinoe, dei rischi interfecenti
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
/ Firma e timbro del cirille de mini Addolorata
doc Manuel Apparato Respiratorio ed doscopia Vie Aeree
Direttore Hanno preso visione செய் நாளைகள் தாக்கள் சிரும் முன்று பார்கள் சிரும் சிரிம் சிரும் சிரும் சிரும் சிரும் சிரும் சிரும் சிரும் சிரும் சிரும
il Direttore della Unita Operativa pedalisaria il Direttore di Dipertimento
San Ci
William to Mode Malattle Annareto Respiratorio ed
Data di invio della Chasta alla Contre HTA





DATI DEL RICHIEDENTE
EUSO 150015110 11 015 1 1 1
Nome e cognome F. S.
Nome e cognome FUSO LEONE LO E-mail flus Oh Languay Anni form 1 Tel, Dipartimento/U.O. Centro di costo 1 NN 04003
Attività del richiedente: 🖫 Medico ospedaliero
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) substitutivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali altro bene sanitario o economale
TIPOLOGIA DI RICHIESTA
☐ Integrazione fabbisogno
MAItroFABBISOGNO ANNUO
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
SENSORE OSSIMETRO X POLIS EMBLETTA
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
Nome commerciale e modello SENSORE OSSIMETRO 2000 J X POLLS EMBLETTA COD PRON
Fabbricante
Fornitore S.A. P.(O. 121 F.E
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: ,tipo i (DM di classe I, ila, Ilb e 111, DM impiantobili attivi, 1VD) ,tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM
Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DL.gs 46/97, DL.gs 507/92): ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ II
Classe of Riselino Biff & Implanta biff attivi (DE.gs 40/47, DE.gs 507/42): 3 13 IIa 3 IIb 3 II
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
Descrizione SENSORE OSSIMETRO 8000 J 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 POLISONNI GRAFICO PER SINDROHE APNEE
NOTTURNÉ

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata UOC Malattie Apparato Respiratoro Endoscopia Vie Aerec Direttore Dott. Leppela

Per il funzionamento è necessario la combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?			
ASI, Indicare quali POLISONNI GRAFO			
□ No			
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)			
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 그 Si 그 No			
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche ヹ Si コ No			
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: desclusività descl			
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:			
 per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili 			
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)			
possono essere forniti da aperatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.			
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili corì altri. L'infungibilità in campo			
anitario 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

Cana	dienonibil:	altarnation			
20110	disponioni	alternative	пеі	repertorio	aziendale?

□ No

Q Si, specificare:

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

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:
presenta i seguenti vantaggi
rappresenta una:
□ sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile) □ sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)
INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.
Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:
Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO ECONOMICO) Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi) L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si ☑ No DUVRI: Documenta unica di valutaziane 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
Azienet Ospedaliera San G: Addolorata Addolorata Apparato Respiratorio ed Direction del richiedente San G: Addolorata Addolorata Addolorata Apparato Respiratorio ed Direction del richiedente San G: Azienet Ospedaliera
Hanna press visions della diffettore si ti
il Direttore della Unita Operativo) sperimento
Firma e timbro Grand Malattie Appria de Respiratorio ed Firma e timbro Firma e timbro
Data di invio della richiest de la conveinsi pie HTA
MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI pag 3 di 4





Nome e cognome FUSO LECUEUO E-mail Juvo Ju SAUGIOVANIA «PORS. III Dipartimento/U.O. Centro di costo	
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 PAltro	
CONNETTORE PER STUDIO POLISONNO GRAFICO IN PAZIENTE CON APNEE NOTURNE	
Nome commerciale e modello TURO MI COUNESSIONE CPAP & COUNTROLETIA CON PRODUCTOR DE CODICE ATRIBUTION DE CODE DE COMPANDA DE CODE DE C	2 9.0
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione CONNETTORE PER STUMO POLI SONNO GRAFIGO TUBO DI CONNESSI ONE 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 POUSOVUOGRAFICO ARBULATORIALE PAR SILUBROVEE APNEE NOTIURUE PER VANTARE EFFICACIA TERAPIA VENTIATORIA	

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e\o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n"445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

a verità
equivale ad uso di atto falso>.
Directors della Unita Onesativa
Firma e timbro ienda Ospedaliera San Giovanni audiorata UOC Malattie Armano Respiratorio ed Endero pia Vie Aeree Direttore Direttore Leonello Fuso
Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
TARRICOONS ANNUA PREMIERO
FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (OUANTITÀ DI DM)COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? 🗆 Si 🛒 No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Si 🗆 No
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività
ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti od un unico operatore economica:
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.
INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilita né per valore e, quindi, non interscambiabili cori 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
□ Si, 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:
constante annua a imprega della tecnologia (servizio richiesta.
Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)
Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)
Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)
Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale
Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili
NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI
ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)
RISULTATI CLINICI ATTESI
Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia,
miglioramento della qualità della vita)
IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)
Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi)
Control of the state of the sta
L'utilizzo della tecnologia richiede:
- formazione o tutoraggio del personale sanitario? □ Si 🕏 No - personale aggiuntivo? □ Si 🖟 No
- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? □ Si \ No
DUVRT, Documenta unica di valutazione, dei rischi interferenti.
DOCUMENTATIONS A SUPPORTO DELLA RICUISCIA (ALL SOADS DES)
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 Ospedalida
San Giovanni a dolorata Firmue d'intra tip A intra de Respiratorio ed
Direttore
Dott. Leonello Fuso Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:
il Direttore della Unita Operativa Azienda Ospedaliera il Direttore della Unita Operativa
A zienda A z
Firms e timbrean Grown Addolorata
Firma e timbro Apparato Respiratorio ed
Firms e timbrean Grown Addolorata

pag 3 di a

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		PΖ	20	14	DISPOSITIVI PER POLISONNIGRAFO