



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 E ACCESSORI PER CARESTATION 620**

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

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

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

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **29/10/2021 h. 12:00** all'indirizzo pec [ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it](mailto:ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it) le manifestazioni di interesse, debitamente firmate digitalmente dal titolare o rappresentante legale dell'Impresa indicando il numero di protocollo del presente avviso, l'oggetto “Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata per la **Fornitura di DISPOSITIVI E ACCESSORI PER CARESTATION 620**” - AVENDO CURA DI INDICARE IL PRODOTTO (come denominato al punto II “OGGETTO DELLA FORNITURA” del presente avviso) unitamente alla seguente documentazione:

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

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

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura per lo specifico settore di attività oggetto dell'appalto;
- assenza delle cause ostantive 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](mailto:acquisizionebenieservizi@hsangiovanni.roma.it).

4.50

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

## MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

<p><b>DATI DEL RICHIEDENTE</b></p> <p>Nome e cognome <u>SIMONE VAGNARELLI</u> ..... E-mail <u>S.VAGNARELLI@HSA.GIANNIADDOLORATA.IT</u> Tel. <u>6612</u> .....</p> <p>Dipartimento/U.O. ..... Centro di costo <u>1DEV060000</u> .....</p> <p>Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero</p>
<p><b>OGGETTO DELLA RICHIESTA</b> (barrare la voce corrispondente)</p> <p><input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali</p> <p><input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale</p>
<p><b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno</p> <p><input type="checkbox"/> Altro .....</p> <p><b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b></p> <p><u>DISPOSITIVO DI CONSULTO DEDICATO AL MODULO DI ANESTESIA G.E.</u>  <u>CARESTATION 620 E 55 ADVANCE OHMEDA</u></p>
<p><b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b></p> <p>Nome commerciale e modello <u>CAVO Sp.O2 NELLCOR OXIMAX, 3.6 CONNETTORE CARE</u> .....</p> <p>Fabbricante <u>G.E. HEALTH CARE</u> ..... Codice attribuito dal Fabbricante .....</p> <p>Fornitore <u>221406-001</u> ..... Codice attribuito dal Fornitore ..... <u>(316788)</u></p> <p><i>(solo per i Dispositivi Medici)</i></p> <p>Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)</p> <p>Codice Repertorio Nazionale DM ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....</p> <p>Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III</p> <p><b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b></p> <p>Descrizione <u>CAVO Sp.O2 NELLCOR OXIMAX, 3.6 CONNETTORE CARE</u> .....</p> <p>Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dai fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) <u>CAVO Sp.O2 COMPATIBILE CON MODULO DI ANESTESIA</u> .....</p>

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

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

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Uosd Radiologia Interventistica  
Responsabile F.F.  
Dott. Simone Vagnarelli  
C.d.C. 1DCV060000

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

Sì, indicare quali MODULO DI ANESTESIA G.F. CARESTATION 670 ADVANCE OH TEDA

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 2 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 291,60

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

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

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

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: .....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

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

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)
DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA
Report di Health Technology Assessment
Studi controllati e randomizzati
Studi controllati e non randomizzati
Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)
Serie di casi
Case-report
Altro specificare.....
DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA
Scheda tecnica
Certificato CE
Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta San Giovanni Addolorata che lo stesso è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
Uosd Radiologia Interventistica
Responsabile F.F.
Dott. Simone Vagnarelli
C.d.C. 1DCV060000

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

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

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
Dipartimento Cardiovascolare
Il Direttore

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI  
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

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

<b>DATI DEL RICHIEDENTE</b>	
Nome e cognome .....	SIMONE VAGNARELLI
E-mail .....	SVAGNARELLI@ASANGIOVANNI.DA-IT
Telefono .....	6612
Dipartimento / U.O. ....	Centro di costo 1DCV060000
Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
<b>OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)</b>	
dispositivo medico (DM)	
<input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali	
altro bene sanitario o economale	
<b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno	
<input type="checkbox"/> Altro.....	
<b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b>	
DISPOSITIVO DI CONSUMO DEDICATO ALL'APPARECCHIO DI ANESTESIA G.E. CARESTATION 620 E 55 ADVANCE OHMEDA	
<b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b>	
Nome commerciale e modello .....	LINEA DI CAMPIONAMENTO, MONOUSO, PVC/PE 3m
Fabbricante .....	G.E. HEALTHCARE
Codice attribuito dal Fabbricante .....	(316783)
Fornitore .....	2097301-002
Codice attribuito dal Fornitore .....	
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM: .tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IV) .tipo 2 (kit e assemblati)	
Codice Repertorio Nazionale DM ..... Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND .....	
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b>	
Descrizione.....LINEA DI CAMPIONAMENTO, MONOUSO, PVC/PE 3m	
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) .....	
LINEA DI CAMPIONAMENTO COMPATIBILE CON MODULO DI ANESTESIA	

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

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

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Uosd Radiologia Interventistica  
Responsabile F.F.  
Dott. Simone Vagnarelli  
C.d.C. 1DCV060000

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

Sì, indicare quali MODULO DI ANESTESIA G.E. CARESTATION 620S ADVANCE O HREDA

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 ..... COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 5.75.....

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

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

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

rappresenta una:

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

### INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: .....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....

### ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

#### RISULTATI CLINICI ATTESI

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

#### IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

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

#### DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

##### DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA  Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

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

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Uosd Radiologia Interventistica  
Responsabile F.F.  
Dott. Simone Vagnarelli  
C.d.C. 1DCV060000

il Direttore di Dipartimento  
Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Dipartimento Cardiovascolare  
Il Direttore  
Dott. Francesco Prati

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





**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI  
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

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

<b>DATI DEL RICHIEDENTE</b>	
Nome e cognome	SIMONE VAGNARELLI
E-mail	SVAGNARELLI@HSA.SANJOVANNI-ASL-IT
Dipartimento/U.O.	Centro di costo
Attività del richiedente:	<input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero
<b>OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)</b>	
<input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM)	
<input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali	
<input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economico	
<b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno	
<input type="checkbox"/> Altro	
<b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b>	
DISPOSITIVO DI CONSUMO DEDICATO ALL'APPARECCHIO DI ANESTESIA G.E. CARE STATION 620 E 55 ADVANCE OHMEDA	
<b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b>	
Nome commerciale e modello	RACCOGLI CONDENSA D-FEND PRO
Fabbricante	G.E. HEALTH CARE
Fornitore	M.118.2629
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
Tipo di DM:	tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)
Codice Repertorio Nazionale DM	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b>	
Descrizione	RACCOGLI CONDENSA
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)	
RACCOGLI CONDENSA COMPATIBILI CON MODULI DI ANESTESIA	

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

**Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
 San Giovanni Addolorata  
 UOsd Radiologia Interventistica  
 Responsabile F.F.  
 Dott. Simone Vagnarelli  
 C.d.C. 1DCV06000

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

Sì, indicare quali MODULO DI ANESTESIA CARESTATION G.E 620 ADVANCE DAVIDA

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 34 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 29.34

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

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

rappresenta una:

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

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: .....

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

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

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)**

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

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

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

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

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA**  Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

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

il Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Uosd Radiologia Interventistica  
Responsabile F.F.  
Dott. Simone Vagnarelli  
C. 1 DCV 060000

il Direttore di Dipartimento  
Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Dipartimento Cardiovascolare  
Il Direttore  
Prof. Francesco Prati

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto Forn.	UM	Fabbisog no annuo	Prezzo Massimo	nome fornitura e/o elettromedicale
CAVO SpO2 NELLCOR OXIMAX 3.6 m CONNETTORE CARE x DASH. TRAM COD. 2021406-001 cf/1pz GENERAL ELECTRICS	2021406-001	PZ	2	291,6	DISPOSITVI APPARECCHIATURE PER ANESTESIA OHMEDA - SENSORI DI FLUSSO CARESATION 620 e S5 ADVANCE
LINEA DI CAMPIONAMENTO MONOUSO IN PVC/PE 3 m COD. 2097307-002 CF 10PZ GENERAL ELECTRICS	2097307-002	PZ	100	5,76	DISPOSITVI APPARECCHIATURE PER ANESTESIA OHMEDA - SENSORI DI FLUSSO CARESATION 620 e S5 ADVANCE
RACCOGLICONDENSA RIUTIL X MONITOR MULTIPARAM D-FEND PRO COD. M1182629 cf/10pz GENERAL ELECTRICS	M1182629	PZ	24	29,34	DISPOSITVI APPARECCHIATURE PER ANESTESIA OHMEDA - SENSORI DI FLUSSO CARESATION 620 e S5 ADVANCE