



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: materiale usurabile per apparecchio Tourniquet Zimmer ATS 4000**

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 materiale usurabile per apparecchio Tourniquet Zimmer ATS 4000**” - AVENDO CURA DI INDICARE IL PRODOTTO (come denominato al punto II “OGGETTO DELLA FORNITURA” del presente avviso) unitamente alla seguente documentazione:

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

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

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

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

F.50

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

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

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

DATI DEL RICHIEDENTE Nome e cognome <u>FRANCESCO PALOTTO</u> E-mail <u>FRANCESCO.PALOTTO@ASNGI.VI.ROMA.IT</u> Dipartimento/U.O. Centro di costo <u>1.SAN13.000</u> Attività del richiedente: <input type="checkbox"/> Medico ospedaliero	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) <input type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA <input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro.....	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: 	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI <u>BRACCIALE FASCIA ISCHEMICA DA OMMANALE</u>	
Nome commerciale e modello <u>CH.107.COD.150000.18PEZZI.CH.61.COD.60450004.8PEZZI.....</u> Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante <u>CH46.COD.60450004.6PEZZI</u> Fornitore <u>ERNESTO INVERNIZZI</u> Codice attribuito dal Fornitore <u>CAVORBRACCIALE COD 60-4018001-00 3PEZZI</u> (solo per i Dispositivi Medici) <u>CAVORBRACCIALE COD 60-4017001-00 3PEZZI</u>	
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, Ia, Ib e II, DM impiantabili attivi, IVD), tipo 2 (a/c a assemblati) Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione <u>BRACCIALE FASCIA ISCHEMICA x APPARECCHIATURA ELETTRONICALE (ZIMMER) DI PROPRIETA' CADAZ. INVENTARIO 102351</u> Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nei materiali promozionale) <u>102352</u>	

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

Azienda Ospedaliera
 Direttore della Unità Operativa
 San Giovanni Addolorata
 U.O.c. Ortopedia e Traumatologia
 Direttore
 Dr. Francesco Pallotta

BRACCIALI PER ATS 4000
 COMPATIBILI CON SENSORE
 LOP PER MINIMA PRESSIONE
 DI OCCLUSIONE

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

Sì, indicare quali CENTRALINA ZIMMER

No

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

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

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

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

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economico.
 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protezioni da brevetti, privative industriali, diritti 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

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

pag 2 di 3

(25868) BRACCIALE REF 60-4017-001-00 3 pz
 (259682) BRACCIALE FASCIA ISCHEMICA " -4018-001-00 3 pz
 (259681) 107 cm MARRONE REF 60750000700 8 pz
 BRACCIALE FASCIA ISCHEMICA REF 60750000300 3 pz
 (259688) 46 cm ROSSA
 (259690) BRACCIALE FASCIA ISCHEMICA REF 60750000400 3 pz

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 tutoring del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi ed affidabilità

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

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

Azienda Ospedaliera
il Direttore della Unità Operativa
Ortopedia e Traumatologia

Firma e timbro
Dipartimento Medico
Dott. Francesco Pallotta

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni - Addolorata
Dipartimento Oncoematologico e Testa-Collo
Direttore: Prof. Angelo Camaioni

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI