



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: ACCESSORI E CONSUMABILI DEDICATI AD APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE ALLA GASTROENTEROLOGIA E MAR (ENDOSCOPIA BRONCHIALE)**

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 ACCESSORI E CONSUMABILI DEDICATI AD APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE ALLA GASTROENTEROLOGIA E MAR (ENDOSCOPIA BRONCHIALE)**” - AVENDO CURA DI INDICARE IL PRODOTTO (come denominato nelle schede allegate al presente avviso) unitamente alla seguente documentazione:

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

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

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

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

F. TO

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



ISTITUTO SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linea Guida n. 3 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 LEONELLO FUSO Entità efuso@dynamico.com.it Tel. 06 5920
 Dipartimento / U.O. Centro di costo ANM 06000
 Attività del richiedente ☒ Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)
☐ dispositivo medico (DM)
☐ dispositivo medico dedicato ad apparecchiature diagnostiche
☒ altro bene sanitario o economico

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOC Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree - Broncoscopia
C.d.C. 1DIN040006

TIPOLOGIA DI RICHIESTA
☐ Integrazione fabbisogno
☒ ALTRO: RINNOVO DET. N° 201/DG DEL 11/07/2017
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
DISINFETTAZIONE DEI BRONCOSCOPI e DELLA
LAVAEENDOSCOPI OLYMPUS MINI ETD 2

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO, DATI GENERALI (249564) (249543) (249563)
 Nome commerciale e modello OLYMPUS ENDODIS (2) OLYMPUS ENDODET (3) OLYMPUS
 Fabbricante HEINKEL - ECOLAB Codice attribuito dal fabbricante
 Fornitore ECOLAB SRL MILANO Codice attribuito dal fornitore
 (solo per i Dispositivi Medici)
 Tipo di DM tipo I (DM di classe I, IIa, IIb o IIIa) tipo II (DM di classe IIa, IIb o IIIa) tipo III (DM di classe IIIa, IIIb o IIIc)
 Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND
 Classe di Rischio DM e Impianto bili attivo (ELAS 45/97, ELAS 50/92) I II IIIa IIIb IIIc
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
 Descrizione (1) ENDODIS: AC. CENACANCO 4,25% - AC. ACETICO e STABILIZZ. 7,5% ACQUA OSSIG. 247.
 (2) ENDODET: IDROFROFI, SOLVENTI IN ACQUA 5% - TENSIOATTIVI NON IONICI 5-957.
 (3) ENDOACT: SODIO-IBROSSIATO-TRIPOLI FOSFATI 15% (ATTIVATORE PER DISINFETTANTE
 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): (1) DISINFETTANTE PER LAVAEENDOSCOPI ETD 2
 (2) DETERGENTE PER LAVAEENDOSCOPI ETD 2
 (3) ATTIVATORE PER LAVAEENDOSCOPI ETD 2

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da compilare in caso di bene o servizio dichiarato "infungibile" e sottinteso)

dichiarano che per le indicazioni tecniche e diagnostiche (e cliniche) sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni (prodotti o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato) dichiarano inoltre di essere a conoscenza della possibile responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inaspettate ed errate e di essere informati che ai sensi dell'art. 26 e P.R. 28 dicembre 2000 n°415 «chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, fittizie o false o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia» e l'attribuzione di un atto contenente dati non corrispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
UOS Metalli e Apparato Respiratorio ed
Coppia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonello Fuso

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

☐ Sì, indicare quali

☒ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (quantità di unit.) COSTO UNITARIO (C) IVA inclusa

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

Il prodotto / servizio richiesto è già stato impiegato in progressa indagine clinica? ☐ Sì ☒ No

Il prodotto / servizio richiesto possiede le caratteristiche di:

☒ esclusività

☒ infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotto o bene che possono essere ricondotti ad un unico fornitore esclusivo

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche (affidamento del tutto sul diritto esclusivo protetto da brevetti, diritti industriali, diritti d'autore)

possono essere forniti da operatori e fornitori determinati, anche se si pensò fungibile con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per qualità né per valore e, quindi, non intercambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario arriva alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, oppure cioè ai aspetti funzionali, di sicurezza 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

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI O SERVIZI INFUNGIBILI

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 o servizio richiesto

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 33.24 / 33.21

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatura territoriale)

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 riduzione della morbidità, miglioramento della condizione patologica, riduzione del tempo di risoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialisti di pronto soccorso? ☒ Sì ☐ No

di servizio, di emergenza, di notte, di festività

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 **San Giovanni Addolorata**
Firma e timbro: **Apparato Respiratorio ed Endoscopia Vie Aeree**
Dott. Leopoldo Fusco

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATAREGIONE
LAZIOMODULO 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 MARIA GIOVANNA GAZZINI E-mail kgazzini@hsng.gov.it Tel. 5980
Dipartimento/U.O. Malattie Centro di costo A.D.C.H. 04.0000
Attività del richiedente: ☐ Medico ospedaliero GASTROENTEROLOGIE E FISIOTERAPIA DIGESTIVA

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- ☐ dispositivo medico (DM)
☒ dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
☐ altro bene sanitario o economico

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

☐ Integrazione fabbisogno☐ Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

ACCESSORI NECESSARI PER FUNZIONAMENTO
STRUMENTO.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello GHIFORA VALORE DMS /acqua VALORE ASPIRATOREFabbrikante PENTAX Codice attribuito dal FabbrikanteFornitore PENTAX Codice attribuito dal Fornitore

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione VALORE PER SITO SCOPPIODestinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) ASPIRATORE INSOTRIBILE

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
S. GIOVANNI ADDOLORATA ROMA
Unità Operativa Complessa
Gastroenterologia e Malattie Digestive
DIRETTORE

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

☒ Sì, indicare quali FUD SGA

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 (30+35+35) COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

☒ No

☐ Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

☐ sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)

☒ Sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: ☐ DH ☐ Degenza Ordinaria ☐ Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

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

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

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

☐ Altro specificare

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

Firma e timbro del richiedente

**AZIENDA OSPEDALIERA
S. GIOVANNI-ADDOLORATA ROMA**
Unità Operativa Complessa

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

il Direttore della Unità Operativa

DOTT. I. GIOVANNA GRAZIA

Firma e timbro

**il Direttore di Dipartimento
Azienda Ospedaliera
S. Giovanni-Addolorata
Dipartimento Chirurgico
Direttore Dott. Gianluca D'Elia
AUTORIZZA**

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATAREGIONE
LAZIOMODULO 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: Yara Gidnu Gidnu E-mail: Yara.Gidnu@sanjoanni.it Tel.: 5580Dipartimento/U.O.: ADCH Centro di costo: 0000Attività del richiedente: ☐ Medico ospedaliero Gastroenterologia Endoscopia APRIMA

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- ☐ dispositivo medico (DM)
☐ dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
☐ altro bene sanitario o economico

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

☐ Integrazione fabbisogno☒ Altro: RINNOVO DET. N° 201/ABS DEL 11/07/2017

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Urgenti per Rinnovo Endoscopia

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello: Bocconi Atlas 2000 per GastroscopiaFabbrikante: Bocconi Atlas 2000 Codice attribuito dal Fabbrikante: 286148 HB-142 (20PZ)Fornitore: Bocconi Atlas 2000 Codice attribuito dal Fornitore: 286148 HA-1632 (250PZ)

(solo per i Dispositivi Medici)

OLYMPUS

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIA, IIB e III, DM impiantabili attivi, 1VD) tipo 2 (kit e assemblati)

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

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): ☐ I ☐ IIA ☐ IIB ☐ III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione: Bocconi per GastroscopiaDestinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale): Per Endoscopia Attiva e Passiva

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

Stampa rovesciata:
AZIENDA OSPEDALIERA
S. GIOVANNI - ADDOLORATA ROMA
Unità Operativa Complessa
Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
DIRETTORE DR. M. GIOVANNA GRAZIANI

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

☐ Sì, indicare quali

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 300 (20 + 250 + 30) COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:

☐ esclusività

☒ infungibilità

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

☐ No

☐ Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: ☐ DH ☐ Degenza Ordinaria ☐ Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

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

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

☐ Altro specificare

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

Firma e timbro del richiedente

AZIENDA OSPEDALIERA
S. GIOVANNI ADDOLORATA ROMA
Unità Operativa Chirurgia

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

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento Chirurgico

Direttore: Dott. Gianluca D'Elia 3 di 4
SI AUTORIZZA

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI



SETTORE SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome PIRELLA GIOVANNA GUZZINI E-mail Y.GUZZINI@ASO.SANJOVANNI.IT Prov. IT Tel. 588

Dipartimento / U. O. Chirurgia Centro di costo 1124.04.0000

Attività del richiedente: ☐ Medico ospedaliero Gastroenterologo e Endoscopy Nursing

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 NUOVO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Per Labore I Gastro Endoscopy

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Scopulo Scopulo

Fabbricante OLYMPUS Codice attribuito dal Fabbricante BW-412T N 3640850

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD), tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Scopulo per Labore I Gastro Endoscopy

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) La difesa degli stomaci

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
 S. GIOVANNI ADDOLORATA ROMA
 Unità Operativa Complessa
 Gastroenterologia e Dietetica
 DIRETTORE DOTT. GIOVANNA GRAZIANI

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

☒ Sì, indicare quali ENDOSCOPI

☐ No

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

☒ No

☐ Sì, specificare:

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

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: ☐ DH ☐ Degenza Ordinaria ☐ Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

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

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

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

Firma e timbro del richiedente

AZIENDA OSPEDALIERA
S. GIOVANNI ADDOLORATA ROMA
Unità Operativa Complessa
Chirurgia Generale
DIRETTORE M. GIOVANNI CRISTOFARI

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

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento Chirurgico
Direttore: Dott. Gianluca D'Elia
SI AUTORIZZA

pag 3 di 3

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE							
Nome e cognome <u>LEONELLO FUSO</u>	E-mail <u>l.fuso@univpm.it</u> Tel. <u>5361</u>						
Dipartimento / U.O. <u>MAC</u> Centro di costo <u>1014040006</u>							
Attività del richiedente <input checked="" 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 economico							
TIPOLOGIA DI RICHIESTA <input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro.....							
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: <p style="text-align: center;">VALVOLA PER CANALE DI ASPIRAZIONE PER BRONCOSCOPIO STORZ IN USO C/O ENDOSCOPIA BRONCHIALE VALVOLA PER CANALE OPERATIVO PER BRONCOSCOPIO STORZ IN USO C/O ENDOSCOPIA BRONCHIALE</p>							
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Nome commerciale e modello <u>VALVOLA MONOUSO PER CANALE OPERATIVO E DI ASPIRAZIONE</u></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Fabbricante <u>STORZ S.p.A. 11003RC3</u></td> <td>Codice attribuito dal Fabbricante</td> </tr> <tr> <td>Fornitore <u>DUEFFE 2000</u></td> <td>Codice attribuito dal Fornitore <u>102346 (INVENTARIO ALIENANTE)</u></td> </tr> </table> <p><small>(solo per i Dispositivi Medici)</small></p> <p>Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD); tipo 2 (vir e assemblati)</p> <p>Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND</p> <p>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</p>		Nome commerciale e modello <u>VALVOLA MONOUSO PER CANALE OPERATIVO E DI ASPIRAZIONE</u>		Fabbricante <u>STORZ S.p.A. 11003RC3</u>	Codice attribuito dal Fabbricante	Fornitore <u>DUEFFE 2000</u>	Codice attribuito dal Fornitore <u>102346 (INVENTARIO ALIENANTE)</u>
Nome commerciale e modello <u>VALVOLA MONOUSO PER CANALE OPERATIVO E DI ASPIRAZIONE</u>							
Fabbricante <u>STORZ S.p.A. 11003RC3</u>	Codice attribuito dal Fabbricante						
Fornitore <u>DUEFFE 2000</u>	Codice attribuito dal Fornitore <u>102346 (INVENTARIO ALIENANTE)</u>						
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">Descrizione <u>VALVOLA PER BRONCOSCOPIO STORZ</u></td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td><u>- PER CANALE DI ASPIRAZIONE CON 11301 CA (10555)</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>- PER CANALE OPERATIVO CON 11301 CA (10555A)</u></td> <td></td> </tr> </table> <p>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): <u>VALVOLA MONOUSO PER CANALE OPERATIVO E PER CANALE DI ASPIRAZIONE</u></p>		Descrizione <u>VALVOLA PER BRONCOSCOPIO STORZ</u>		<u>- PER CANALE DI ASPIRAZIONE CON 11301 CA (10555)</u>		<u>- PER CANALE OPERATIVO CON 11301 CA (10555A)</u>	
Descrizione <u>VALVOLA PER BRONCOSCOPIO STORZ</u>							
<u>- PER CANALE DI ASPIRAZIONE CON 11301 CA (10555)</u>							
<u>- PER CANALE OPERATIVO CON 11301 CA (10555A)</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 erranee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

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

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

☒ Sì, indicare quali broncoscopio 57092

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 40 + 40 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

☒ No

☐ Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesto:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM)..... 33.24 33.22

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 80

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 sul lavoro

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

☐ Altro specificare

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

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

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

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

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



Sistema sanitario pubblico

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FUSO LEONELLO E-mail leone.fuso@sanjoanni.it Tel. 5161
Dipartimento/U.O. 11A2 Centro di costo 1917940005
Attività del richiedente: ☒ Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

☐ dispositivo medico (DM)
☒ dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
☐ altro bene sanitario o economico

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

☒ Integrazione fabbisogno

☐ Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

VALVOLA PER CANALE OPERATIVO BRONCOSCOPIO
PENTAX FB 15 V (con inventario 095508) IN USO
CIÒ BRONCOSCOPIO BRONCHIALE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello VALVOLA PER CANALE OPERATIVO BRONCOSCOPIO PENTAX FB-15 V
Fabbricante PENTAX Codice attribuito dal Fabbricante OFB 190 (290227)
Fornitore Codice attribuito dal Fornitore
(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione VALVOLA MONOUSO PER CANALE OPERATIVO OF-B190 PENTAX

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) BRONCOSCOPIA

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

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

Direttore della Unità Operativa

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

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

☒ Sì, indicare quali Bronco Scopo Pentax

☐ No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 200 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 3,50

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

☒ No

☐ Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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).....3.3.1.4.....3.3.2.1.....

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 sul cantiere...

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

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

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Dipartimento di Malattie Apparato Respiratorio e
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonello Fusco

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

il Direttore della Unità Operativa
San Giovanni Addolorata
Dipartimento di Malattie Apparato Respiratorio ed
Endoscopia Vie Aeree
Direttore
Dott. Leonello Fusco

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto Forn.	UM	Fabbisog no annuo	Prezzo Massimo	UTILIZZ	SP	Nome fornitura e/o elettromedicale	Artic
ATTIVATORE ENDOACT OLYMPUS (1cf=3tan. 5lt) COD. WD00212A ex E0420004	WD00212A	CN F	8	190,8	MAR	si	RICAMBI E CONSUMABILI DEDICATI AI LAVAENDOSCOPI OLYMPUS (DISINFETTANTI, DETERGENTI, BOCCAGLI, TAPPI)	Det. N° 201/ABS del 11/07/2017 Det. N° 239/ABS del 28/05/2020
BOCCAGLIO AUTOCLAVABILE X GASTROSCOPIA MA-392	028304	PZ	30	8,32	GASTRO	si	RICAMBI E CONSUMABILI DEDICATI AI LAVAENDOSCOPI OLYMPUS (DISINFETTANTI, DETERGENTI, BOCCAGLI, TAPPI)	Det. N° 201/ABS del 11/07/2017 Det. N° 239/ABS del 28/05/2020
BOCCAGLIO AUTOCLAVABILE X GASTROSCOPIA MB-142 OLYMPUS	MB-142	PZ	20	8,32	GASTRO	si	RICAMBI E CONSUMABILI DEDICATI AI LAVAENDOSCOPI OLYMPUS (DISINFETTANTI, DETERGENTI, BOCCAGLI, TAPPI)	Det. N° 201/ABS del 11/07/2017 Det. N° 239/ABS del 28/05/2020
BOCCAGLIO MONOUSO X GASTROSCOPIA MAJ-1632 OLYMPUS CF 50PZ	MAJ-1632	PZ	250	0,97	GASTRO	si	RICAMBI E CONSUMABILI DEDICATI AI LAVAENDOSCOPI OLYMPUS (DISINFETTANTI, DETERGENTI, BOCCAGLI, TAPPI)	Det. N° 201/ABS del 11/07/2017 Det. N° 239/ABS del 28/05/2020
DETERGENTE ENDODET OLYMPUS (1cf=3tan. 5lt) COD. WD00211A ex E0420001	WD00211A	CN F	4	253,2	MAR	si	RICAMBI E CONSUMABILI DEDICATI AI LAVAENDOSCOPI OLYMPUS (DISINFETTANTI, DETERGENTI, BOCCAGLI, TAPPI)	Det. N° 201/ABS del 11/07/2017 Det. N° 239/ABS del 28/05/2020
DISINFETTANTE ENDODIS OLYMPUS (1cf=3tan. da 2,8L) COD. E0420002	E0420002	CN F	10	263,34	MAR	si	RICAMBI E CONSUMABILI DEDICATI AI LAVAENDOSCOPI OLYMPUS (DISINFETTANTI, DETERGENTI, BOCCAGLI, TAPPI)	Det. N° 201/ABS del 11/07/2017 Det. N° 239/ABS del 28/05/2020
VALVOLA X BRONCOSCOPIO COD. 11301CE STORZ		PZ	40	15,4	MAR	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER MAR (ENDOSCOPIA BRONCHIALE)	Det. N° 70/2017
VALVOLA X BRONCOSCOPIO COD.11301CA STORZ		PZ	40	8,7	MAR	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER MAR (ENDOSCOPIA BRONCHIALE)	Det. N° 70/2017
VALVOLA MONOUSO x CANALE OPERATIVO BRONCOSCOPIO COD. OF-B190	OF-B190	PZ	200	9,5	MAR	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER MAR (ENDOSCOPIA BRONCHIALE)	Det. N° 70/2017
SPAZZOLINO x DETERSIONE CANALE BIOPTICO COD. N3640850 (BW-412T) OLYMPUS	BW-412T	PZ	100	75	GASTRO	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER GASTRO	
VALVOLA ADATTATORE COD. OE-C12		PZ	30	15	GASTRO	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER GASTRO	
VALVOLA DI CONTROLLO ASPIRAZIONE COD. OF-B120		PZ	35	15	GASTRO	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER GASTRO	
VALVOLA DI CONTROLLO ASPIRAZIONE COD. OF-B188		PZ	35	15	GASTRO	si	CONSUMABILI "RICAMBI" PER GASTRO	