



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 (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia**

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

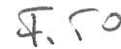
Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, dovranno far pervenire entro il **29/10/2021 h. 12:00** all'indirizzo pec ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it le manifestazioni di interesse, debitamente firmate 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 (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia** - 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.



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 A. DI PAOLO E-mail

Dipartimento / U.O. Centro di costo

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
IAMI020000

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.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

KIT ANELLI DI FISSAGGIO

Nome commerciale e modello BOMBOLA CAL 1 COD 962-106 (98196)

Fabbricante A. DI MORI Codice attribuito dal Fabbricante PO4PP2 (30033)

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..... CALIBRAZIONE ELETTRODO PO2/PO2
E FISSAGGIO ELETTRODO SULLA CUTI
DEL PAZIENTE

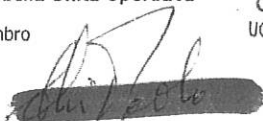
Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) CALIBRAZIONE ELETTRODO
E FISSAGGIO SULLA CUTI DEL PAZIENTE

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
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali MONITOR TRANSCUTANEO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 50 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 tutelato 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: TIN

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 169 -

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) P604 - P641 - P672

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 TIN

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 180

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 Unita Operativa
 Azienda Ospedaliera
 C. O. San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Firma e timbro
 Il Direttore

il Direttore di Dipartimento
 Azienda Ospedaliera
 C. O. San Giovanni Addolorata
 Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia
 Dott. Francesco Maneschi
 9020001013708037

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA Prof. Ambrogio Di Paolo

98196	BOMBOLA CAL.1 COD.962-106 DA 1 L	1CNF/1PZ A.DE MORI	962-106	PZ	10
31093	KIT ANELLO DI FISSAGGIO 904-891	COD. D282 1CF/100PZ A.DE MORI	D282 904-891	PZ	500
30033	KIT MEMBRANA D280 COD.904-892	1CF/12PZ A.DE MORI	904-892 D280	PZ	100

**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 A. DI PAOLO E-mail

Dipartimento/U.O. Centro di costo

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
IAMI020000

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.....**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello KIT CIRCUITO OPTI-KINOX NROWATA CR

Fabbricante AIR LIQUID Codice attribuito dal Fabbricante 132499 (20151)

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 SOMMINISTRAZIONE DI OSSIDO NITRICO
PER VIA INALATORIA

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) SOMMINISTRAZIONE DI OSSIDO NITRICO

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
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali R.B.S.P.I.R.A.T.O.R.I F.A.B.I.A.N H.T.O

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 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 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: TIN

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 247.83

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 0012

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 TIN

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 30

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..)

RII

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 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

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**

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Firma e timbro
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro
Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
Direttore UOC Ginecologia e Ostetri

Dr. Maneschi
3208037
pag 3 di 4
Ginecologia
351013



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 A. DI PAOLO E-mail ADIPAULO@SANGIOVANNI.ROMA.IT

Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata

Attività del richiedente: Medico ospedaliero
Uoc Neonatologia
I.A. 110000
IAN1020000

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.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CIRCUITO PER RIANIMAZIONE (337486)

Fabbricante BURKE & BURKE Codice attribuito dal Fabbricante MF 10-5000 e

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore BB07384 (337466)

(solo per i Dispositivi Medici) vedi allegato

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 CIRCUITO PAZIENTE PER RIANIMAZIONE
NEONATALE

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) CIRCUITO PAZIENTE PER RIANIMAZIONE
NEONATALE

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
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali RESUSU FLOW INV 035 A 18

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100+50 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: PLANI NAZIONALE ALLA NASCITA

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) I5P - I7081 - I7089

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) P396 - P390

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 NRONATI NATI CON ASFISSIA

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 300

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..)

RIPRESA DEI PARAMETRI VITALI

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:

Azienda Ospedaliera
il Direttore della Unita Operativa C. O. San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro
 Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale
 Dr. Francesco...

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 A. DI PAOLOE-mail Tel,

Dipartimento/U.O. Centro di costo

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
U.O. Neonatologia
I.A.M. 020000

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.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello FILTRO MARIA E SP. N. SORE O2

Fabbricante BURKE & BURKE Codice attribuito dal Fabbricante AT60317+ (337526)

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore AC498102 (337546)

(solo per i Dispositivi Medici)

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

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione MATERIALE DI CONSUMO PER V808
INCUBATRICE DA TRASPORTO

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) MATERIALE DI CONSUMO PER
V808

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 Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UCC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatal-
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali **INCUBATRICE DA TRASPORTO**

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **20+** COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

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

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

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

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

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

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

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) **769 - 77084 - 77089**

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) **P396 - 9390**

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 **TIN e PATOLOGIA NEONATALE**

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI **MACCHINARI**

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

(INCUBATRICE DA TRASPORTO)

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..)

RISCALDAMENTO E OSSIGENAZIONE DURANTE IL TRASPORTO DEL NEONATO

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 Azienda Ospedaliera C. O. San Giovanni Addolorata

Firma e timbro

UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Il Direttore

Prof. Ambrogio Di Paolo

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

UOC Neonatologia e UOC
Dott. Francesco Manes
001013707

**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 RICHIEDENTENome e cognome A. DI PAOLO E-mail Tel,

Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera

Attività del richiedente: Medico ospedaliero
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
IAMI020000**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.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:FABBISOGNO ANNUO**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**Nome commerciale e modello KIT PER ALTI FLUSSI VAPOTERMFabbricante BURKE BURKE Codice attribuito dal Fabbricante VEDI ALLEGATOFornitore Codice attribuito dal Fornitore Cod AZIENDALI:*(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 337586, 337646
337606, 337648
337488, 337650Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**Descrizione SOMMINISTRAZIONE F.O₂ CON ALTI FLUSSIDestinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) SOMMINISTRAZIONE F.O₂

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 Unità Operativa

Firma e timbro



Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali VAPOTERM PRECISION FLOW (ANV. 035415
035416

No

VEDI ALLIGATO

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 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: TIN

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 77089-77086-

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 9396

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 TIN

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..)

MIGLIORAMENTO CLINICO

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 Unita Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Ginecologia

Dott. Francesco
00200010127

NASOCANNULA PREMATURI MONOPAZIENTE cd VAMN110A 25pz/cf per VAPOTERM PRECISION FLOW	PZ	75	337566
NASOCANNULA NEONATALI MONOPAZIENTE cd VAMN110B 25pz/cf per VAPOTERM PRECISION FLOW	PZ	75	337586
NASOCANNULA INFANT PICCOLA MONOPAZIENTE cd VAMN1300 25pz/cf per VAPOTERM PRECISION FLOW	PZ	100	337606
CIRCUITO PAZIENTE MONOUSO LOW FLOW cd VAPF-DPC-Low 5pz/cf per VAPOTERM PRECISION FLOW	PZ	20	337488
SISTEMI DI FISSAGGIO P CARE PAZIENTE per VAPOTERM PRECISION FLOW cd WMCP-5400A 1 cnf / 20 pz	PZ	20	337626
SISTEMI DI FISSAGGIO P CARE PAZIENTE per VAPOTERM PRECISION FLOW cd WMCP-5410A 1 cnf / 20 pz	PZ	20	337646
SISTEMI DI FISSAGGIO P CARE PAZIENTE per VAPOTERM PRECISION FLOW cd WMCP-5500A 1 cnf / 20 pz	PZ	20	337648
SISTEMI DI FISSAGGIO P CARE PAZIENTE per VAPOTERM PRECISION FLOW cd WMCP-5510A 1 cnf / 20 pz	PZ	20	337650

**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 RICHIEDENTENome e cognome A. DI PAOLO E-mail Tel,

Dipartimento / U.O. Centro di costo

Attività del richiedente Medico ospedalieroAzienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
U. IAMI020000
IAMI020000**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.....**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**FABBISOGNO ANNUO**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**Nome commerciale e modello CIRCUITO RESPIRATORIO RT 265Fabbricante FISHER & PAYKEL Codice attribuito dal Fabbricante(337446)

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 SOMMINISTRAZIONE F.O₂ IN VENTILCA
ZONALE MECCANICADestinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) SOMMINISTRAZIONE F.O₂ IN VENTILCA
ZONALE MECCANICA

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
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali UMIDIFICATORE MOD MR 850
INV 085316 - 085319 - 085320

No

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

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

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 169 - 17084 - 44089

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) P390 - P396 - P604

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 TIN

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 200

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: 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 Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale

Firma e timbro

Il Direttore

Prof. Ambrogio Di Paolo

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia

Dr. Francesco Maneschi

**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 A. DI PAOLOE-mail

Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
IAMI020000

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.....**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**

FABBISOGNO ANNVO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

CAVO PER SENSORE RD COD 4104 +
SENSORI X SATURAZIONE O₂
 Nome commerciale e modello
 Fabbricante MASIMO Codice attribuito dal Fabbricante cod 4004 (33744)
cod 4003 (33745)
 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..... RILEVAZIONE DELLA SATURAZIONE
DI O₂

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)..... RILEVAZIONE DELLA SATURAZIONE
DI O₂

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
C. O. San Giovanni Addolorata
UCC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

* cod 4004 50 pz cod 4104 10 pz
cod 4003 400 pz

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

Sì, indicare quali PULSIOSSIMETRO MASIMO
 No INV. 101874 - 101875 - 101876 - 101877 - 101878
101879

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 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: SALA PARTO - TIN e PASTOCOGIA
NEONATALE

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 77084 - 77089 - 7670 - 76710 -

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) P396 - P390 -

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 TUTTI I NUOVI NATI

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..)

MONITORAGGIO DEI PU ALLA NASCITA

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 interagenti.....

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
C. O. San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

Azienda Ospedaliera
il Direttore di Dipartimento
C. O. San Giovanni Addolorata
 Direttore UOC Ginecologia e Ostetricia
Dr. Francesco Maneschi
 08037

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 A. DI PAOLO E-mail Tel,

Dipartimento/U.O. Centro di costo

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
1AM1020000

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.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SENSORE PEDIATRICO SATURAZIONE O₂

Fabbricante MASTRONIC Codice attribuito dal Fabbricante MAX-1-1-

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore (30947)

(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..... RILEVAZIONE SATURAZIONE O₂

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) RILEVAZIONE SATURAZIONE O₂

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
Azienda Ospedaliera
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

Firma e timbro

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

Sì, indicare quali MONITOR MULTIPARAMETRICO BENEVIEW T

No DASH 2500 (INV. A/1001 - A/1011)

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 240 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

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

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) TIN E PATOLOGIA NEONATALE

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) F69 - 44084 - 44089

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 TIN E PATOLOGIA NEONATALE

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 500

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..) MONITORAGGIO P.V.

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
C. O. S. Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

C. O. S. Giovanni Addolorata
Direttore Dipartimento Ginecologia e Ostetricia
Dr. Paolo Maneschi
020001013708037

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 A. DI PAOLOE-mail

Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Neonatologia
IAMI020000

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.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

FABBISOGNO ANNUO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello COPRI SONDA MONO USO + CONO COLLEGAMENTO

Fabbricante NATUS MEDICAL Codice attribuito dal Fabbricante 8-6832110 e (337447)

Fornitore Codice attribuito dal Fornitore 8-6832111 (337448)

(solo per i Dispositivi Medici) 8-6832112

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III, DM impiantabili attivi, IVD) , tipo 2 (kit e assemblati) 8-6832113

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 1-12-61-007

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... SCREENING DELLA SONDA
NEONATALE

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) TUTTI I NATI

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 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
C. O. San Giovanni Addolorata
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
Il Direttore
Prof. Ambrogio Di Paolo

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

Sì, indicare quali ACCUSCREEN MADS RN ABR / TE - TE

No INV. 120034 e 120035
800 + 500 + 200

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 800 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 250

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 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: TUTTI I NEONATI

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 389.9

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 2039

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 TUTTI I NEONATI

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: Documento univoco 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:

Azienda Ospedaliera
 C. O. San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore
 Prof. Ambragio Di Paolo

Azienda Ospedaliera
 C. O. San Giovanni Addolorata
 UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale
 Il Direttore
 Prof. Ambragio Di Paolo

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	nome fornitura e/o elettromedicale
BOMBOLA CAL.1 COD.962-106 DA 1 L 1CNF/1PZ A.DE MORI	962-106	PZ	10	155,2	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
KIT ANELLO DI FISSAGGIO 904-891 COD. D282 1CF/100PZ A.DE MORI	D282 904-891	PZ	500	5,328	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
KIT MEMBRANA D280 COD.904-892 1CF/12PZ A.DE MORI	904-892 D280	PZ	100	35,8176	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
KIT CIRCUITO X SOMMINISTRAZIONE GAS MEDICALI X NEONATI OPTI KINOX COD. 132499 CF. 10 PZ AIR LIQUIDE SANITA SERVICE	132499	PZ	30	20,8	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
CIRCUITO PAZIENTE NEONATALE A SINGOLO RISCALDAMENTO X RESUSCIFLOW M/U COD. BB07387 cf10 BURKE&BURKE	BB07387	PZ	50	58,5	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
CIRCUITO PAZIENTE NEONATALE BASSI FLUSSI M/U X VAPOTERM PRECISION FLOW M/U COD. VAPF-DPC-LOW cf5 BURKE&BURKE	VAPF-DPC-LOW	PZ	20	162	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
CIRCUITO PAZIENTE NEONATALE NON RISCALDATO CON CONNETTORE A T E VALVOLA PEEP X RESUSCIFLOW COD. MF10-50900 cf10 BURKE&BURKE	MF10-50900	PZ	100	11,34	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
FILTRO INGRESSO ARIA x V808 RIUTILIZZABILE COD. AT60317 CF 10 BURBE&BURKE	AT60317	PZ	20	17,1	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
NASOCANNULA INFANT MONOPAZIENTE X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. VAMN1300 cf 25 BURKE&BURKE	VAMN1300	PZ	100	12,24	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
NASOCANNULA NEONATI MONOPAZIENTE X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. VAMN1100B cf 25 BURKE&BURKE	VAMN1100B	PZ	75	12,24	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
NASOCANNULA PREMATURI MONOPAZIENTE X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. VAMN1100A cf 25 BURKE&BURKE	VAMN1100A	PZ	75	12,24	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SENSORE O2 AMBIENTALE X V808 RIUTILIZZABILE COD. AC498102 CF 1 BURBE&BURKE	AC498102	PZ	4	99	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SISTEMI DI FISSAGGIO BAMBINI X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. WMCP-5510A CF 20pz BURKE&BURKE	WMCP-5510A	PZ	20	14,085	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SISTEMI DI FISSAGGIO INFANTI X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. WMCP-5500A CF 20pz BURKE&BURKE	WMCP-5500A	PZ	20	12,51	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SISTEMI DI FISSAGGIO NEONATI X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. WMCP-5410A CF 20pz BURKE&BURKE	WMCP-5410A	PZ	20	12,06	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SISTEMI DI FISSAGGIO PREMATURI X VAPOTERM PRECISION FLOW COD. WMCP-5400A CF 20pz BURKE&BURKE	WMCP-5400A	PZ	20	12,06	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
CIRCUITO RESPIRATORIO MONOUSO RT 265 NEONATALE X INCUBATRICE 1CF/10PZ FISHER&PAYKEL	RT 265	PZ	50	47,5	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
CAVO X SENSORE NEONATI RD SET MD20-12 COD. 4104 MASIMO (omaggio con sensori 4003 e 4004)	4104	PZ	10	0	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SENSORE X RILEVAZIONE DI O2 - ADESIVO MONOPAZIENTE RD NEONATALE > 3KG COD. 4003 CF 100PZ MASIMO	4003	PZ	400	11,55	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
SENSORE X RILEVAZIONE DI O2 - ADESIVO MONOPAZIENTE RD NEONATALE PRETERMINE > 1 KG COD. 4004 CF 100PZ MASIMO	4004	PZ	50	12,55	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto Forn.	UM	Fabbisog- no annuo	Prezzo Massimo	nome fornitura e/o elettromedicale
SENSORE DA DITO PEDIATRICO COD.MAX-I-I (EX I20-I) cf24pz MEDTRONIC	MAX-I-I (EX I20-I)	PZ	240	8	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
COPRISONDA MONOUSO 3.7 mm COD. 8-68-32110 CF 250PZ NATUS MEDICAL SRL	8-68-32110	PZ	800	0,8213368	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
COPRISONDA MONOUSO 4 mm COD. 8-68-32111 CF 250PZ NATUS MEDICAL SRL	8-68-32111	PZ	800	0,8213189	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
COPRISONDA MONOUSO 4,5 mm COD. 8-68-32112 CF 250PZ NATUS MEDICAL SRL	8-68-32112	PZ	500	0,8213189	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
COPRISONDA MONOUSO 5 mm COD. 8-68-32113 CF 250PZ NATUS MEDICAL SRL	8-68-32113	PZ	250	0,8213189	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
COPRISONDA terminale COD. 1-12- 61007 NATUS MEDICAL SRL	1-12-61-007	PZ	200	8	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
BLEFAROSTATO VALVE CHIUSE NEONATI - VALVE 7 mm COD. J2049 TEC MED SRL	J2049	PZ	5	29,3	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia
BLEFAROSTATO VALVE CHIUSE PREMATURI - VALVE 5 mm COD. J2049.1 TEC MED SRL	J2049.1	PZ	5	29,3	Dispositivi (A&C) per apparecchiature UOC Neonatologia