



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 MARCO GIORDANO E-mail GIORDANO@SANGIOVANNI.BO01.IR.PE
 Dipartimento/U.O./C Centro di costo ADD.C.04.0000
 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 RIENNOVO DEUBERA IN SCADENZA IL 30/11/21

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

DEL. 358/00E ABS DEL 15/11/2018 read 30.11.2021
SOLVENTE x ISCOLOCA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello XILENE RPE-ACS
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore BIO OPTICA Codice attribuito dal Fornitore 26-100200 ITAN/5LITRI
 (solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e 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 SOLVENTE PER ISCOLOCA

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) UTILIZZATO PER SPARAFINARE E CUMULARE LE SEZIONI ISCOLOGICHE E NEI PROCESSI DI DISIDRATAZIONE E IMBIBIZIONE DI PARAFFINA NEI PROCESSI AUTOMATICI

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


A
San Giovanni Addolorata
Uoc Anatomia e Istologia Patologica
Direttore
Dott. Marco Giordano

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

Sì, indicare quali PROCESSORI ANATOMICI E VASCOLARE + PONTAGGIO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 10 LITRI (STANJALU) 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 tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

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

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

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

il Direttore della Unita Operativa

Firma e timbro Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Uoc Anatomia e Fisiologia

Dott. Marco Giordano
Direttore

Azienda Ospedaliera
il Direttore del Dipartimento

Firma e timbro San Giovanni Addolorata
Dott.ssa Mariana Gaudio

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
 - valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- S
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni

**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 MARCO GORDANO E-mail: GORDANO@HOSPITAL.SANJOVANNI.IT
 Dipartimento / U.O. e Centro di costo ADD040000
 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:**

RINNOVO DEL IN SCADENZA IL 30/11/2021
 358 UOC ABS DEL 15 M. 2018
 MEZZO DI MONTAGGIO SINTETICO BIOMOUNT HM - UTILIZZATO PER
 MONTAGGIO MANUALE DEI PREPARATI ISO/CAN INTRAOPERATORI

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello BIOMOUNT HM (EX EUKIT)
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore BLO OPTICA Codice attribuito dal Fornitore OS-DMHM 110 10x100 ML
 (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..... MEZZO DI MONTAGGIO SINTETICO DISCOSTO IN XILEN

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) UTILIZZATO PER IL MONTAGGIO MANUALE DEI VETRI

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
L'oc Anatomia e Istologia Patologica
Direttore
Dott. Marco Giordano

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

Sì, indicare quali VETRINO PORTA OGUSTO + VETRI NO COPRIOGUSTO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 2 CONFELIONI COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 15,04

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 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 clinica o di risultato.

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione 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

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorato
Uoc.
Dot. Marco Giordano

il Direttore di Dipartimento
Complesso Ospedaliero
Dipartimento di Diagnostica
Servizi di Diagnostica per Immagini
Dott.ssa Maria Grazia Giordano

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
- valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- S
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni



**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 MARCO GIORDANO E-mail [REDACTED]
 Dipartimento H.O.C Centro di costo ADDC040000
 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 RINNOVO DELL'BERA IN SCADENZA IL 30/11/21

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

DEL. 358/000 ABS DEL 15/11/2018
MODULI x ARCHIVIAZIONE BUCCHEGGI IN PARAFFINA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ISTOTECA CABINET
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore SALURA FINETER ITALY SRL Codice attribuito dal Fornitore E054192 MODULO/6 CASSETTI
 (solo per i Dispositivi Medici)
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e IIb e 111, 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

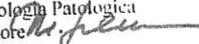
Descrizione CONTENITORE IDONEO ALLA CONSERVAZIONE E ALLA ARCHIVIAZIONE DI INCISIONI IN PARAFFINA (COME IN USO ATTUALE) IL CONTENITORE DEVE ESSERE INFILABILE SUI CONTENITORI GIÀ IN USO PRESSO QUESTA STRUTTURA
 Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) ARCHIVIAZIONE INCISIONI IN PARAFFINA

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
Ucc Anatomia e Istologia Patologica
Direttore 
Dott. Marco Giordano

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 35 MODULI COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 29.820
(MODULO)

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 al tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

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

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

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

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro


Uoc Anatomia e Istologia Patologica
Direttore
Dott. Marco Giordano

Azienda Ospedaliera
Complesso Ospedaliero
Dipartimento di Chirurgia
Direttore di Dipartimento
Servizi di Diagnostica
Dott. s.
Firma 

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
 - valutato in urgenza/emergenza? Si No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- SÌ
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni



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 MARCO GIORDANO E-mail [REDACTED]
 Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.DD.C.04.0000
 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:

RINNOVO DEUBERA IN SCADENZA 358/UC ABS DEL 15.11.2018
 SCADENZA IL 30/11/2021
 UTILIZZATO PER MONTARE I VETRINI ISROLOGICI, OTOLOGICI
 E INTRAOPERATORI

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello MEZZO DI MONTAGGIO SINTETICO "SAFE MOUNT"
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore BIO OPTICA Codice attribuito dal Fornitore 05-SM110 10x100 ML
(solo per i Dispositivi Medici)
 Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa e IIb e 111, 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 MEZZO DI MONTANTE SINTETICO DISCLOUP IND-LINONENE
 INDICATO PER IL MONTAGGIO MANUALE DEI VETRINI E
 CON MONTAVETRINI AUTOMATICO
 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) UTILIZZATO PER MONTARE I VETRINI ISROLOGICI/OTOLOGICI E
 INTRAOPERATORI

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


San Giovanni Addolorata
Uoc Anatomia e Istologia Patologica
Direttore
Dott. Marco Giordano

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

Sì, indicare quali VETRINO PORTA OGGETTO E VETRINO COPPIOGGETTO

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 2 CONFEZIONI COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 53.924

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 se fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

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

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

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

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

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

il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorato
 Uoc Anatomia e Istologia
 Direttore
 Dott. Marco Giordano

il Direttore di Dipartimento

Azienda Ospedaliera
 Complesso Ospedaliero
 San Giovanni Addolorato
 Dipartimento di Diagnostica
 Servizi Diagnostici e Trasfusiologici
 Dott. [Redacted]

Data di invio della richiesta alla Commissione FITA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
 - valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- S
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni



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 MARCO GIORDANO E-mail [REDACTED]
Dipartimento/U.O.e Centro di costo ADDCO40000
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 RINNOVO DEL IN SCADENZA IL 30/11/21

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

DEL. N° 358 /UOC ABS del 15.11.2018
PREPARATO PER LA WESTERNMENTO DI CAMPIONI CITOINCUSI DA
SOTTOFORRE AD ESAMI IMMUNOISTOCHEMICI E BIOPROFICOLARI

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello BIO-AGAR AGGREGANTE X CITO INCUSI
Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante
Fornitore BIO-OPICA Codice attribuito dal Fornitore 05-980351 CONF/15 FLACON
(solo per i Dispositivi Medici)
Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, Ila, I Ib e 111, DM impiantabili attivi, 1VD) 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 Ila I Ib II

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione GEL DI AGGREGAZIONE COMPOSTO DA AGAR, DA SOSTANZE
STABILIZZANTI E DA ANTIBIOTICI
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) PREPARATO PER LA WESTERNMENTO DI CAMPIONI CITOINCUSI
DA SOTTOFORRE AD ESAMI IMMUNOISTOCHEMICI E
BIOPROFICOLARI

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 Unita Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Anatomia e Istologia Patologica
Direttore
Dott. Marco Giordano

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 6 CONFEZIONI COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 99,92

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 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 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

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA

Inserimento in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
 - valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- S
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni