

**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 AMBROGIO DI PAOLO E-mail [REDACTED] Tel. [REDACTED]

Dipartimento / U.O. Centro di costo .....

Attività del richiedente:  Medico ospedaliero DIRETTORE UOC NEONATOLOGIA**OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)**

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

Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Uoc Neonatologia  
IAMI020000**TIPOLOGIA DI RICHIESTA** Integrazione fabbisogno Altro .....**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**

UTILIZZO DEL EEG (CFM) per la diagnosi e la gestione dell'encefalopatia ipossico-ischemica

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**Nome commerciale e modello VEDI ALLGATO

Fabbricante ..... Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore ..... Codice attribuito dal Fornitore VEDI ALLGATO*(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 ELETTRODI E MATERIALE DI CONSUMOPER CFM (MONITORAGGIO DELLA FUNZIONE CEREBRALE)

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) MONITORAGGIO DELLA FUNZIONECEREBRALE NELLE SINDROMI DI AFISSIA ALLANA SCITA

**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

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

Sì, indicare quali ..... **CFM** .....

No

**FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)** ..... **VEDI ALLEGATO** ..... **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) .....

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 NEONATI ASFITTICI ALLA NASCITA

**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..)

IL MONITORAGGIO CONSENTE DI INTERVENIRE TEMPESTIVAMENTE IN CASO DI SOFFERENZA CEREBRALE

**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. San Giovanni Addolorata  
UOC Neonatologia con Terapia Intensiva Neonatale**

**Il Direttore**

*Prof. Ambrogio Di Paolo*  
9020001016208033

**il Direttore di Dipartimento**

Firma e timbro

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

<b>descrizione</b>	<b>cod. forn.</b>
Elettrodi in Hydrogel per EEG, monouso (Venduto in confezione da 20 set da 3 pezzi)	ELT1023 (Ex COD. NAOBM00042)
Cappello avvolgente, per OBM (Venduto in confezione da 10 pezzi)	NAOBM00043
Evidenziatore per cute, per neonati, per OBM (Venduto in confezione da 10 pezzi)	NAOBM00044
Elettrodi ad ago per EEG, monouso, per OBM (Venduto in confezione da 6 set da 4 pezzi)	ELTESPRO-E5 (Ex COD. NAOBM00046)
Nastri per posizionamento elettrodi EEG (Venduto in confezione da 20 pezzi)	NAOBM00047