



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 MARIO D'AMURROE-mail [REDACTED]

Dipartimento/U.O. [REDACTED] Centro di costo [REDACTED]

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:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860

Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore GE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore Fischere Paychel

(solo per i Dispositivi Medici) codice RT 380
288886

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 RESPIRATORIO PAZIENTE ADULTO CON
SISTEMA DI UMIDIFICAZIONE COMPATIBILE CON
UMIDIFICAZIONE MR 850.

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) MONOPAZIENTE UTILIZZABILE MAX 14 giorni
Inspiratorio 1,5 m espiratorio 1,5 m
Somministrazione di gas respiratori in pazienti adulti
che necessitano di assistenza respiratoria.

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 Unita Operativa
Firma


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

SI, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **200**
COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

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

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche SI 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, private 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

SI, 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 t

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

il Direttore

Firma e tin

Direttore Dott. Maria D'Anna

Dipartimento

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

SI con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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



**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 PAOLA MARINO E-mail [redacted] Tel. [redacted]
 Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria IDCH080000

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:

Ventilazione meccanica

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI CIRCUITO RESPIRATORIO MONOUSO RT380 ADULTO 1 CNF/10F
e kit circuito monouso per ventilazione INVASIVA cod RT481 1 CNF/10 PZ 288886

Nome commerciale e modello
 Fabbricante F & P Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore F & P 146852 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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione... circuito respiratorio monouso RT 380
per umidificatore F & P connesso al
ventilatore meccanico consocape R860
 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)
Ossigenazione riscaldata per
ventilatore meccanico R860

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

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i dispositivi medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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 (protegi da brevetto, privilegio industriale, 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.

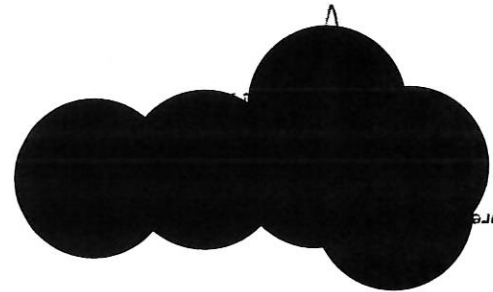
Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusiva infungibilità

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in progressse indagine cliniche SI No

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

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

SI, indicare quali
Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
Ventilatore Polmonare Caroscape R860
Umidificatore + R8P
No



Firma e
Direttore

equivale ad uso di atto falso>

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti
 dichiarano che per le indicazioni \ diagnostiche \ dimiche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sui
 mercato di soluzioni \ prodotti \ 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 amministrativa-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>

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

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione
il Direttore della Unità

Firma e timbro

che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore di Dipartimento Ospedale

Data di invio della richiesta alla Comm.....

.....

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

SI con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

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

TOPOLOGIA 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? SI No



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome MARIO D'AMOROSO E-mail [REDACTED]
 Dipartimento/U.O. Centro di cura [REDACTED]
 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:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860
 Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore GE Healthcare 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 MINI D-FEND FILTRO

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) PRODOTTO PROVISTO DI TRAPPOLA RACCOGLI-

CONDENSA RIUTILIZZABILE STUDIATA PER UTILIZZO
CON MONITOR MULTIPARAMETRICI PROVISTI DI MODULO

UIE AREA COMPATTO

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

- quali (nome commerciale e modello)

o SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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, pnvative 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.

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

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

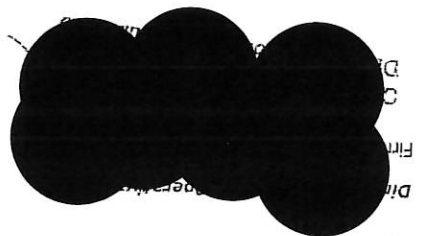
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? SI No

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

No

SI, indicare quali

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



equivalente ad uso di atto falso>

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti
 dichiarano che per le indicazioni \ 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>

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: Documenta unica 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

Hanno presentato la richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore

Firma e timbro

Data di invio della richiesta

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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



ISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome PAOLA MARINO E-mail [redacted] Tel. 06/77055875
Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria IDCH080000

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:

ventilazione polmonare

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello RACCOGLI CONDENSA MINI D-FEND MONOPAZIENTE cod 800 21 74
Fabbricante dotex di meda inc Codice attribuito dal Fabbricante 1CNF710 P2
Fornitore GE-2566 Codice attribuito dal Fornitore 288906
(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 raccolgi condensa per capnometro del ventilatore polmonare R860

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) raccolgi condensa per capnometro ventilatore polmonare Carescape R860

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

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ dinamiche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sui mercati 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°415 <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
Firma e timbro



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

SI, indicare quali
Ventilatore ~~Polmonare~~ ~~Polmonare~~ ~~Polmonare~~
conoscipe
2860
5a

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

Il prodotto richiesto è già stato utilizzato come campione gratuito? SI No
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in prassi cliniche? SI 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, imprascindibili
- per attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche atinenti allo tutela dei diritti esclusivi (brevetto, privilegio industriale, diritto d'autore)
possono essere forniti da operatore economico determinata, 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.

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No
 SI, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)
- motivazione mancata 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: *ventilazione polmonare*

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? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sì 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 richiesta
il Direttore della Unità

Firma e timbro

il Direttore Dipartimento Ospedale

Firma

Data di invio della richiesta alla Commissione



PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

5

Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? Sì No

**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 PAOVA MARINO E-mail [REDACTED]
Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera 06/77055877
San Giovanni Addolorata
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria
IDCH080000

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:

Ventilazione meccanica

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello KIT VALVOLA ESPIRATORIA CON SENSORE PWS b COD 1505 - 3848
Fabbricante DATEX OH MEDA INC Codice attribuito dal Fabbricante 0.00
Fornitore GE 2566 Codice attribuito dal Fornitore 788907
(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 valvola espiratoria sterilizzabile per ventilatore polmonare Conescope R860

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) ventilazione polmonare

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale? Sì, specificare: No

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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 (proteetti da brevetto, privileghe 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.

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

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

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

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **10**
 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature? Sì, indicare quali No

Ventilatore Polmonare Caricape R860

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni \ 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
 Laboratorio

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? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sì No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti.

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (.....) (DF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche /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 proposta e approvano che la spesa è coperta dalle tariffe correnti
il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,...)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? Si No



**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 MARIO DI ANTONIO E-mail [REDACTED]
 Dipartimento / U.O. Centro di costo [REDACTED]
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

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

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altro.....

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860
 Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore GE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore AG-AP 1000 2988 08
 (solo per i Dispositivi Medici) AG-AP 1005
 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 NEBULIZZATORE STERILIZZABILE - IL NEBULIZZATORE AERONEB PRO fornisce un'erogazione efficace della dose di farmaco inalatorio - MAPPA K-SINCORE
 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) nebulizzazione di farmaci inalatori con supporto ventilatorio e pressione passiva (ventilazione meccanica)

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

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:
 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprevedibili
 per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche atinenti allo tutela dei diritti esclusivi (proteetti da brevetto, prative 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.

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

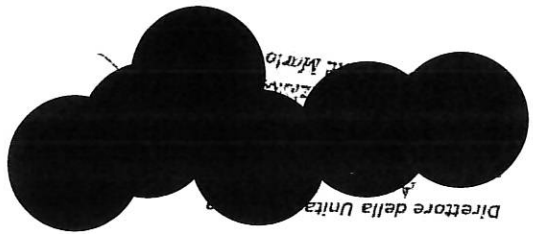
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche SI No

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

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

No

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



Direttore della Unità

equivalente ad uso di atto falso >

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

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? No Sì - personale aggiuntivo? No Sì

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? No Sì

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

Azienda Ospedaliera

Firma e timbro

Hanno preso

il Direttore d

Firma e timbro

Centr

Diretto

Data di invio della richi

...ano che la spesa è compatibile con il budget

UOC

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

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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

**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 PAOLA MARINO E-mail [redacted] Tel. [redacted]
 Dipartimento/U.O. Centro di costo [redacted]
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero
 Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria
 IDCH080000

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:
Ventilazione meccanica

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI
 Nome commerciale e modello Testa nebulizzatore completo di tappo in
 Fabbricante silicone COD AG - AP 1000
 Codice attribuito dal Fabbricante 288908
 Fornitore GE-2566 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 nebulizzatore per aerosol terapia per
ventilatore Polmone Cariscape 860
 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) ventilazione polmonare -
nebulizzazione per aerosol terapia

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

SI, specificare:
 No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotto ad un unico operatore economica:
- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprevedibili
per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (brevetti, patenti 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.

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

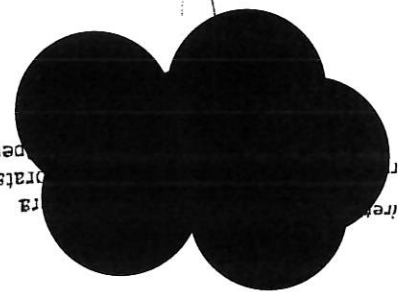
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in progressive indagini cliniche? SI No

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

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) No
COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 SI, indicare quali: *Ventilatore polmonare Compaq R80*

Direttore
Firma
Operatore



equivalente ad uso di atto falso>.
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
all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000
essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito
mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di
dichiarano che per le indicazioni \ diagnostiche \ tecniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sui
DICHIAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

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? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sì 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 Certificati Specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della

il Direttore della Unità

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM

richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? Si No



**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 Paolo Marino E-mail pmarino@hsangiovanni.it
 Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria IDCH080000

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:

Ventilazione meccanica

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

COD 2083208-001

Nome commerciale e modello FILTRO PROTEZIONE SICUREZZA INSPIRATORIA
 Fabbricante GE - 2566 GE DATEX OHMEDA Codice attribuito dal Fabbricante 1CNF / 10P2
 Fornitore GE - 2566 Codice attribuito dal Fornitore 283905

(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 filtro protezione sicurezza inspiratoria per ventilatore polmonare Conescope R860

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) Ventilazione meccanica polmonare

filtro protezione inspiratoria

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

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:
 - per ragioni tecniche in quanto decati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprevedibili
 per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (procti da brevetto, private 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.
 FUNGIBILITÀ: 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 aspect funzionali, di utilizzo clinica o di
 risultato.

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

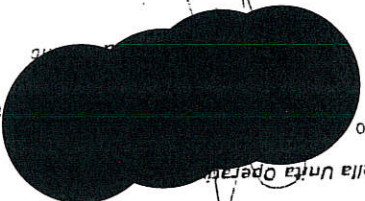
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in progressa indagine cliniche SI No

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

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

10

SI, indicare quali Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 Ventilatore polmonare Caracape R860

Firma e timbro
 Direttore della Unità Operativa


DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti
 dichiarano che per le indicazioni \ 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'asibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità
 equivale ad uso di atto falso>.

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: ventilazione polmonare

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? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sì 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
Uos

Hanno preso visione della richiesta e sono compatibili con il budget assegnato:
il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

5

Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? Sì No

7

ISTITUTO SANITARIO REGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome MARIO D'AMOROSO E-mail [REDACTED]
Dipartimento / U.O. [REDACTED] Centro di [REDACTED]
Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

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

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Integrazione fabbisogno
- Altro

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860
Fabricante CE Healthcare Codice attribuito dal Fabricante
Fornitore CE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore 2083208-001

(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) 288909

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 Protezione sicurezza inspiratoria
riutilizzabile

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) Ventilazione meccanica

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.....

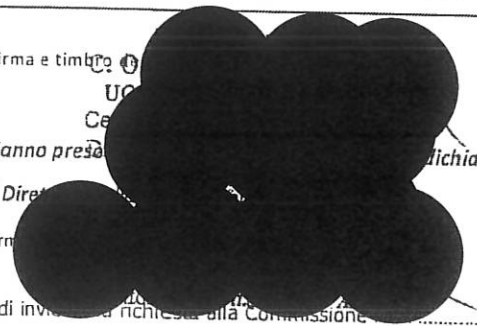
DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

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



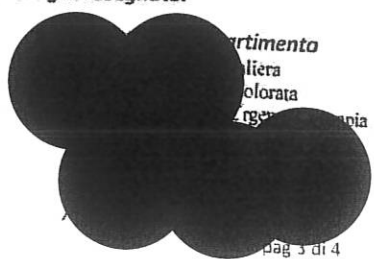
UC

Ce

Hanno presenziato e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore

Firma



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

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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



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 MARIO D'AMOROSO E-mail [REDACTED] Tel. [REDACTED]

Dipartimento/U.O. [REDACTED] Centro di costo [REDACTED]

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:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860

Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante [REDACTED]

Fornitore GE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore a) 1505-3848-000 288910
b) 1505-3231-000

(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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione a) KIT valvole espiratorie
b) con sensore di flusso

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) Destinato all'utilizzo con i ventilatori
Carescape GE per la ventilazione meccanica

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

dichiarano che per le indicazioni \ 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
Firma
Centro
Direttore
Ufficio L. 10/10/2005

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

SI, indicare quali

No

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

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

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

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:

esclusiva

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 (proteetti da brevetto, private 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

SI, 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 ibridi.....

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

Hanno presenziato e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore

Firma e timbro

Centro

Direttore

Data di invio della richiesta alla Commissione

Direttore di Dipartimento

Unità Ospedaliera

Malattie Addolorate

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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



**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 MARIO D'AMOROSO E-mail [REDACTED]
 Dipartimento/U.O. [REDACTED] Centro di costo [REDACTED] Tel. 06.770534
 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:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860
 Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore GE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore AG AS 3040
(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 288911

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... Ricorda per nebulizzazione
 riutilizzabile

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)..... Si usa per la nebulizzazione con
 il ventilatore

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

SI, specificare:
 No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:
 - per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprrescindibili
 per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche atinenti allo tutela dei diritti esclusivi (proteetti da brevetto, prvative 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.

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

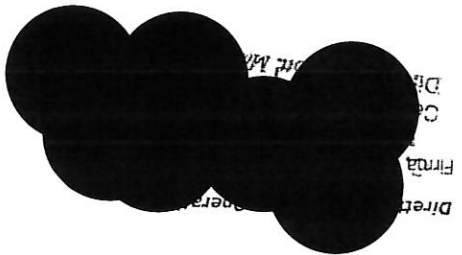
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche SI No

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

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

No

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

Diret
 Firma
 CA
 DE


equivalente ad uso di atto falso>.

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti
 dichiarano che per le indicazioni \ diagnostiche \ tecniche \ 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>.

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: Documenta unica 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

Hanno presenziato

garano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Il Direttore

Firma e

mento

UOC

Data di invio della richiesta alla Commissione

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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



**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 PAOLA MARINO E-mail [redacted]
 Dipartimento/U.O. [redacted] Centro di costo [redacted]
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero
 Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria
 IDCH080000

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:

Ventilatore meccanico

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ricordo nebulizzatore adulto cod AG-288811
 Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante AS 3010 10W F/10PZ
 Fornitore GE - 2566 Codice attribuito dal Fornitore AG-AP 1010
 (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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione..... ricordo per nebulizzatore adulto
per ventilatore polmonare
Carescape R860
 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)
apparecchio nebulizzatore per
ventilatore meccanico (ricordo)

- motivazione mancata impiego alternativa disponibile

- quali (nome commerciale e modello)

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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

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

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

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

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

SI, indicare quali No

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?
 Vertebro Polnuovone
 Coloscopia 10
 P 860

Direttore
 Firma
 Operatore
 (S)SA I BOM Marino

equivalente ad uso di atto falso >

sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità

n°445 < chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai

all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000

essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito

mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di

dichiarano che per le indicazioni \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sui

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

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 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

il Direttore della U

Firma e timbro

get assegnato:

Il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Spedialiera
Addolorata
Chirurgico
Luca D'Elia
LIZZA

Data di invio della richiesta alla Commis

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

SI con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? SI No



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



REGIONE
LAZIO

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

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

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome PAOLA MARINO E-mail ~~paola.marino@asngi.san-giovanni-addolorata.it~~
Dipartimento/U.O. Centro di costo Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
Attività del richiedente: Medico ospedaliero Uoc Terapia Intensiva Post Operatoria IDCH080000

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:

Venti btor meccanico

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

117467

Nome commerciale e modello Tubo campionamento CO2 cod 173318
Fabbricante Vyair 212456 Codice attribuito dal Fabbricante
Fornitore Vyair 212456 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 Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione tubo campionamento CO2 per venti btor polmonare CareScap GE R860

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) Venti btor polmonare per CareScap GE R860

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

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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 (proteetti 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.

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

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

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

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 300 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa

No

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature? SI, indicare quali: **Ventilatore Palmoxone Coscare**

1286

Director
 Firma e
 Data



equivalente ad uso di atto falso >

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti
 dichiarano che per le indicazioni \ diagnostiche \ tecniche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul
 mercato di soluzioni \ prodotti \ 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 >

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: ventilazione polmonare

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 del documento e approvano che la spesa è compatibile con le risorse disponibili

Il Direttore della Unità Operativa
Firma e timbro

Il Dirigente
Dot.

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione
Firma e timbro

Firma e timbro
Chirurga
Colorata
Chirurgo
D'Elia
A

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,.....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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



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 MARIO D'AMOROSO E-mail [REDACTED]
Dipartimento/U.O. [REDACTED] Centro di costo [REDACTED]
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:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860
Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante
Fornitore GE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore 73318

(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

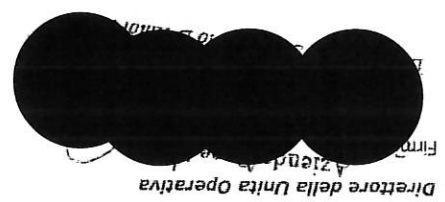
Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione LINEA DI CAMPIONAMENTO GAS
MONOUSO, SI UTILIZZANO CON I MODULI GE HEALTHCARE
COMPACT AIRWAY E I MODULI CARESCAPE RESPIRATORI
PER IL MONITORAGGIO DI CO2 - 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) MONITORAGGIO GAS CO2

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


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

Sì, indicare quali

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **500** 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 atinenti 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 mancata 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? Sì No - personale aggiuntivo? Sì No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Sì No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi idraulici

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

.....

dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

Firma e timbro U.....

.....

Centro di
Direttore
Data di invio della richiesta alla Commissione
.....

.....

U.....

.....

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

Si con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. II DM richiesto è già stato:

- valutato in urgenza/emergenza? Si No

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 MARIO D'AMBROSIO E-mail [REDACTED] Tel. 010 1705303
 Dipartimento/U.O. Centro di costo 1.050030000
 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:

VENTILAZIONE MECCANICA

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello Ventilatore polmonare CARESCAPE R860
 Fabbricante GE Healthcare Codice attribuito dal Fabbricante
 Fornitore GE Healthcare Codice attribuito dal Fornitore M 4045564

(solo per i Dispositivi Medici)

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

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Sensore pressione intratracheale lungh. 60 cm
Monopaziente

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) Impiegato nel monitoraggio della meccanica

del volume polmonari dei pazienti assistiti
con ventilatore meccanico GE CARESCAPE R860

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

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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 (proteetti da brevetto, private 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.

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusivita infungibilita

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche SI No

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

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

10

No

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

SI, indicare quali

Firma

 Direttore della Unità Operativa

equivalente ad uso di atto falso>.

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti dichiarano che per le indicazioni \ diagnostiche \ 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>.

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/semplicazione 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 titolo

Hanno presentato la richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore

Firma e titolo

il Direttore
UC

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

S

SI con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,....)

No, motivazione

Eventuali altre considerazioni

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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

**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 MAURO MARTINE-mail [REDACTED]

Dipartimento/U.O. Centro di cura [REDACTED]

Attività del richiedente: Medico ospedaliero UOC ANESTESIA OPERATORIA E PREOSPITALIZZAZIONE

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:**

LA RICHIESTA È MOTIVATA DALLA INDISPENSABILITÀ DELLA MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA CORPOREA INTERNA SECONDO BUONE PRATICHE CLINICHE. L'INFUNGIBILITÀ È DOVUTA AL FATTO CHE IL DISPOSITIVO RICHIESTO È L'UNICO UTILIZZABILE CON LE APPARECCHIATURE DI ANESTESIA, RECENTEMENTE ACQUISITE IN AZIENDA, PER SEI SALE OPERATORIE AVENDO CON QUESTE ULTIME POSSIBILITÀ DI CONNESSIONE E CETTURA DIRETTE.

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALINome commerciale e modello SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA T CORPFabbricante DRÄGER Codice attribuito dal FabbricanteFornitore DRÄGER Codice attribuito dal Fornitore M.P.00989*(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 1359845 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND V.03010201Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA TEMPERATURA CORPOREA INTERNA NON INVASIVO CON TECNOLOGIA UNICA A FLUSSO TERMICO CON SENSORE DOPPIO (ELETTRODO AUTOADESIVO MONOUSO).

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 ACCURATO DELLA TEMPERATURA CORPOREA INTERNA IN MODO CONTINUO E NON INVASIVO CON ELETTRODO AUTOADESIVO MONOUSO,

- quali (nome commerciale e modello) **SPOTON, MOD. 360-370 (FORNITORE 3M ITALIA)**
 - motivazione mancato impegno alternativa disponibile **SOMMA SINTETICA ACQUISITA IN AZIENDA N. 6 (SEI) MAXIMIE**
PER ANESTESIA CHE SONO BORTE DI COMMISSIONE DIRETTA CON DISPOSITIVO PROPRIO

SI, specificare:

No

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

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, private 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.

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

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in progressive indagini cliniche? SI No

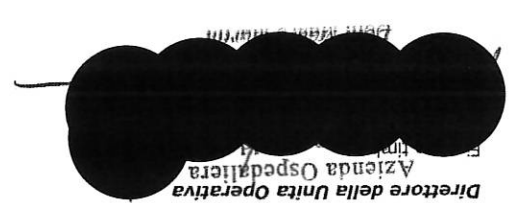
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? SI No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) **500** COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa **23,49**

No

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

SI, indicare quali **APPARECCHIATURE DI ANESTESIA GIÀ IN DOTAZIONE IN AZIENDA**



Direttore della Unità Operativa
Azienda Ospedaliera

equivalente ad uso di atto falso>

dichiarano che per le indicazioni \ 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>

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

presenta i seguenti vantaggi: SI CONNETTE DIRETTAMENTE ALLE MACCHINE DI ANESTESIA ACQUISITE PER SEI SACR OPERATORIE COMPLETANDO LA MONITORIZZAZIONE SENZA NECESSITA DI ULTERIORI
rappresenta una: APPARECCHIATURE

- 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 CINQUECENTO (CON QUESTO DISPOSITIVO)

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..) MIGLIORAMENTO OUTCOME DEI PAZIENTI

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplicazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..) COMPLETAMENTO E SEMPLIFICAZIONE DI MONITORAGGIO INDISPENSABILI SU APPARECCHIATURE GIÀ IN DOTAZIONE IN AZIENDA

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... BUONE PRATICHE CLINICHE SIARTI "NORMOTERMIA PERIOPERATORIA"

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

AZIENDA
 Unità
 Piantina
 H...
 il...
 el...
 Data... commissione HTA

...nte richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore di Dipartimento

Di...
 S...
 (Redacted signature area)

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!

Data di arrivo/presa in carico 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 economico

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