



ASSTO SAN GIOVANNI ADDOLORATA
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA



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 APROCOBENI @ SAN GIOVANNI.ROMA.IT
Nome e cognome: AUGUSTO PROCOBENI E-mail: Tel. 2955
Dipartimento / U.O.: Centro di costo:
Attività del richiedente: Medico ospedaliero UOC OFTALMOLOGIA BLINCA OCCHI

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:
CHIRURGIA DELLE VIE LACRIMALI IN PAZIENTI
CON OSTRUZIONE DELLE STESSA VIE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello
Fabbricante: FRANCA CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS FCI Codice attribuito dal Fabbricante SI-1250
Fornitore: OPTARISON OFTALMOLOGIA Codice attribuito dal Fornitore SI-1250
(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: 319732 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND: 9020703
Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione.....

Destinazione d'uso (l'impiego a cui il dispositivo è stato destinato dai fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale): REPULSIONE DELLA MORTALE VIA LACRIMALE

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

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 ed erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 75 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°145 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

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

Sì, indicare quali

No

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile:

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) 37522

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) 0981

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: CH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili 300

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI 300

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..)

RIPOSTOIO DELLA NONACE PERURIA' CHE
VIE LACRIMALI, RIDUZIONE DEL RISCHIO DI DACRIOCISTITE E
ELIMINAZIONE DELLA EPIFORA E DEL RISCHIO DI RECIDIVA

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO —ECONOMICO)

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

REDUZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO, MIGLIORAMENTO DELLA
QUALITA' VISA DEL PAZIENTE, RIDUZIONE RECIDIVA

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 organizzativi

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
SA
UCC
Dir

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

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro
SA
UCC
Dir

Firma
SA
UCC
Dir

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA ..

INTUBATION SETS

BICANALICULAR NASOLACRIMAL INTUBATIONS

FCI BIKA® intubation systems have been the first models designed for bicanalicular intubation, especially in case of congenital nasolacrimal duct obstruction and dacryocystorhinostomy (DCR). The metallic probes are securely connected at the silicone tube for an easy and safe retrieval from the nose.

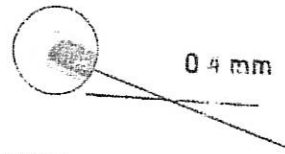
Designed by J.-A. Bernard, M.D.

- Strong connection between silicone tube and metallic probe
- Non-traumatic rounded tip
- Many different designs available

FCI
EXCLUSIVE

INFANT BIKA®

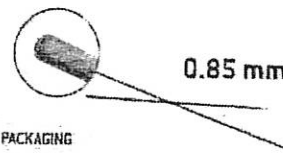
- 0.64 mm silicone tube / 55 mm long & 0.4 mm diameter metallic probe
- Probe embedded in silicone tube / Perfectly smooth junction
- Indicated for newborn
- Medical grade silicone
- Sterile



		LENGTH	DIAMETER	TUBE	MATERIAL	PACKAGING
S1.1100	Infant Bika®	55 mm	0.64 mm		Silicone	Box of 3

INFANT BIKA® II

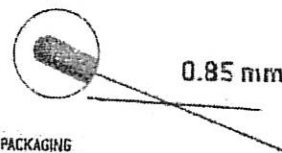
- 0.64 mm silicone tube / 60 mm long & 0.8 mm diameter metallic probe
- Indicated for infant
- Medical grade silicone - PVP option
- Sterile



		LENGTH	DIAMETER	TUBE	MATERIAL	PACKAGING
S1.1300	Infant Bika® II	60 mm	0.64 mm		Silicone	Box of 3
S1.1320	Infant Bika® II	60 mm	0.64 mm		Silicone + PVP	Box of 3

BIKA®

- 0.64 mm silicone tube / 80 mm long & 0.8 mm diameter metallic probe
- Indicated for adult
- Medical grade silicone - PVP option
- Sterile



		LENGTH	DIAMETER	TUBE	MATERIAL	PACKAGING
S1.1000	Bika®	80 mm	0.64 mm		Silicone	Box of 3
S1.1010	Bika®	80 mm	0.64 mm		Silicone + PVP	Box of 3