

**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 PASQUALE IALONGO ..... E-mail pasquale.ialongo@aslroma1.it .....

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

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:**

SCADENZA DET. 167/ 16-4-2020  
**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA FORNITURA KIT MULTIPAZIENTE E DISPOS. MONOUSO PER INIETTORE DI HMC HEMAD STELLANT (SPECTRUS ART. 62 e 2 Art. B D.Lgs 50/16 e smi)**

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

1) m 5000	DISP. SPIRATO MONOUSO KIT STELLANT D-SPD 250 cod 84273139 cf. 50
2) m 600	KIT MULTIPAZIENTE 12 h KIT STELLANT D-SDS MP3 cod
3) m 6000	
4) m 600	
5) m 100	
6) m 100	

SIRINGA HMC TAC SDS-CIP-SPK  
 SIRINGA HMC RM cod. 55QK65/115AVS  
 cod. 60728567

Nome commerciale e modello .....  
 Fabbricante .....  
 Fornitore BAYER ..... Codice attribuito dal Fornitore cod. 200FTQ

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: .tipo 1 (DM di classe I, Ila, 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  Ila  IIb  III**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

Descrizione..... CONSUMABILI DEDICATI A INIETT. SOMM. HMC  
+ TC e RM STELLANT

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) .....

**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 e Copia  
 Azienda Ospedaliera  
 San Giovanni Addolorato  
 UOC Radiodiagnostica  
 Dir. Radiologia  
 Dott. Pasquale Longo

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

INTERIORE  
 STELLANT

Sì, indicare quali **APPARECCHIATURE DI PROPRIETÀ COD. INV. v. ch. Allegato**

<input type="checkbox"/> No	1) 5000	1) € 6.80
	2) 400	2) € 78.00
<b>FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM)</b>	3) 4000	<b>COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa</b>
	4) 600	3) € 9.60
Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	5) 100	4) € 9.60
Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		5) € 5.50

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

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

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

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

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: ESAMI TC e RM con HDG

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

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

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)**

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

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

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

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

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA**  Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente

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

**il Direttore della Unità Operativa**

Firma e timbro

*[Signature]*  
 Azienda Ospedaliera  
 San Giovanni Addolorata  
 Uoc Radiodiagnostica per Immagini  
 Direttore  
 Dott. Pasquale Lalongo

**il Direttore di Ripartizione**

*[Signature]*  
 Azienda Ospedaliera  
 San Giovanni Addolorata  
 Uoc Radiodiagnostica per Immagini  
 Direttore  
 Dott. Pasquale Lalongo

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

cod.A.O.	descrizione	um	Fabbi s. 12 mesi	p.u. netto	Importo tot. IVA escl.
289331	DISPOSITIVO SPIRALATO MONOUSO KIT STELLANT D-SPD250 cd 84273139 cf 50	PZ	5000		
289332	KIT MULTIPAZIENTE DA 12 ORE KIT STELLANT D-SDS MP1 cd	PZ	400		
120655	SIRINGA MEZZO DI CONTRASTO TAC.SDS-CTP-SPK cod	PZ	4000		
112555	SIRINGA MEZZO DI CONTRASTO RMN cod. SSQK65/115VS cod. 60728567 cf.50	PZ			
112497	SIRINGA MONOUSO X INIETTORE ANGIOG. Cod. 200FTQ cod	PZ	600		
Importo annuo IVA 22% esclusa					
<b>Importo annuo IVA 22% compresa</b>					

Utilizzat.: UOC RADIODIAGNOSTICA  
 Cespite: INIETTORE ANGIOGRAFICO MEDRAD STELLANT (TAC N.INV. 101194) INIETTORE  
 ANGIOGRAFICO MEDRAD SPECTRIS SOLARIS (RM N.INV. 100037)

FABBI SO GIO 2023

**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 PASQUALE IALONGO ..... E-mail: pasquale.ialongo@roma.it ..... Tel, .....

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

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:**

SCADENZA GARA 30/4/2021 DEL. n 167/21 CON OGGETTO:  
AFFIDAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI ALLA VOC DIAGNOSTICA  
PER IMMAGINI DEICATI APP. RM SIEMENS SOLA PROCEDURA  
NEGOTIAIA (Art. 63 e 2 Lett. b D. Lgs n 50 del 18/4/2016 141. ANN (12 mesi)  
E 39.840 IVA ESC. fori e 548.604,40 IVA COMPRESA

**DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI**

Nome commerciale e modello KIT MRX PERION - XP 65/115SV MONOUSO .....

Fabbricante I ..... Codice attribuito dal Fabbricante .....

Fornitore BAYER ..... 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 CONSUMABILI DEDICATI A INIEZIONE SOMMIN. MAC  
RISONANZA MAGNETICA SIEMENS SOLA MRX PERION

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) .....

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

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

**Direttore della Unità Operativa**  
Azienda Ospedaliera  
San Giovanni Addolorata  
Loc Radiodiagnostica per Immagini  
Direttore  
Dott. Pasquale Ialongo

Firma e timbro

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

INIEZIONE MRX PERION

Sì, indicare quali APPARECCHIATURA PROPRIETÀ COD. INV. Vedi allegato

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 500 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 16 € + IVA

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

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

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di:  esclusività

infungibilità

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

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

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

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

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

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello) .....

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile .....

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

presenta i seguenti vantaggi .....

rappresenta una:

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

**INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.**

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: ESAMI DI RM CON HDc

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) .....

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) .....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione:  DH  Degenza Ordinaria  Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili .....

**NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI .....**

**ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)**

**RISULTATI CLINICI ATTESI**

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

**IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)**

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI?  Si  No

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

**DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)**

**DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA**

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

**DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA**  Scheda tecnica  Certificato CE  Altro specificare .....

Firma e timbro del richiedente  
Azienda San Giustina

Uoc Radiodiagnostica  
Dott. Pasquale  
Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:  
il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

il Direttore di Dipartimento

Firma

*[Handwritten signature and initials]*

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

cod.A.O.	descrizione	um	2023 Fabbis. 12 mesi	
381507	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE KIT MRXPERION XP COD 86594226 BAYER	PZ	500	