

DISPOSITIVI MEDICI PER LA UOC BANCA DEGLI OCCHI

Area compilata dal PUNTO ORDINANTE

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE	FORNITORE	Fabbisogno 12 MESI	Unità di misura
1	TRIPAN BLUE 0.25%	BIOPHISICA	200	PZ
2	TISSUE - C	BIOPHISICA	480	PZ
3	CARRY C -	BIOPHISICA	480	PZ
4	LIQUIDO DI CONSERVAZIONE A FREDDO CHAMBER	BIOPHISICA	660	PZ
5	SOLUZIONE FOLFATO/SALINA PASS-L	BIOPHISICA	450	PZ
6	DECONTAMINAZIONE PER BULBI OCULARI	BIOPHISICA	6	KIT
7	LAMA STERILE TAGLIO CIRCOLARE MORIA	OPTARISTON	100	PZ
8	MICROBISTURI CON PUNTA ANGOLATA 15°	ALCON	500	PZ



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 Tel 2455

Nome e cognome AUGUSTO BOBBELLI E-mail AUGUSTO.BOBELLI@ASGJ.SAN.GIOVANNI.ADDOLORATA.IT

Dipartimento/U.O. Centro di costo DN0000102U0100000...

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 FABBRISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
PRODOTTO x LABORATORIO

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello SOLUX TAMPONE ^{FOSF} SALINA PSS-L

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore ALCHIMIA/BIOFISICA Codice attribuito dal Fornitore GRS003-00
(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 3736 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND 90202PP

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): IIa

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione SOLUX TAMPONE FOSF SALINA x LA PACCIO
BUBBO QUADRE

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 erranee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 29 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 della leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda

U.O.C.

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

Sì, indicare quali

No

ABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 450 PX 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 possano essere ricondotti 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 allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da 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 clinico o di risultato.

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi 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
Direttore

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

Ospedaliera
torata
e Organi di Senso
Andrea Talacchi



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 AUGUSTO ROBBELLI E-mail A.ROBBELLI@ASO.SAN.GIOVANNI.ADDOLORATA.IT Tel 2455
 Dipartimento / U.O. Centro di costo DU0001 0CJ010000
 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 aconomale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno

Altro FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

PRODOTTO x PROCESSAZIONE CORNEE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello CARRY O CONF 1x12

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore ALEXIMIA/BIOFISICA Codice attribuito dal Fornitore CAR001-00

(solo per i Dispositivi Medici)

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

Codice Repertorio Nazionale DM 242258 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Q020299

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione Liquido di RETROGENESI

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

Firma e timbro

C.
U.O.C.
D

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 480 Pz 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 possano essere ricondotti ad un unico operatore economico.

- per ragioni tecniche in quanto dotati di aggettive 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 clinico o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

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

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati

Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report

Altro specificare.....

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente

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

il Direttore della Unità Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro U.O.C. Oftalmologia Direttore

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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 AUGUSTO ROSELLI E-mail A.ROSELLI@H.SAN.GIOVANNI.ADDOLORATA.IT Tel 2455
Dipartimento / U.O. Centro di costo DN0001 OCUD10000
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 FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: PRODOTTI x LABORATORIO:
LIQUIDO CONSERV. FREDDO x CORNEA CHAMBER

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello LIQUIDO CONSERV. FREDDO CORNEA CHAMBER

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore ALCHIMIA/BIOFISICA Codice attribuito dal Fornitore 070001-01

(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 361P Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Q0202PP

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione CONFEZIONE 1 x 12 Pezzi

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 erranee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Dir:

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

- Sì, indicare quali
- No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 660 PZ 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 economico:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili per l'attività diagnostica e terapeutica, 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 clinico o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

- No
- Sì, specificare:
- quali (nome commerciale e modello)
- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi 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

Firma

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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 AUGUSTO ROBBELLI E-mail A.ROBBELLI@P.H.SAN.GIOVANNIADDOLORATA.IT Tel 2955
 Dipartimento/U.O. Centro di costo DN00010CU010000
 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... FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Procedimento x Microchirurgia

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello LAME STERILI X TAGLIO CIRCOLARE

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore OPTARISTON Codice attribuito dal Fornitore M.19333

(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 TIPO OB MORIA CONF 1x

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 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. 75 d.P.R. 23 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa /

Firma e timbro

Azienda
C. D. San f
S.O.C. Oftalmologia
Direttore Dott. /

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 P.zz. 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 economico:

- 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 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 mercato 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

Azienda Ospedaliera
 Firma e timbro del
 U.O.C. Ofit
 Dire'

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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 Tel 2455

Nome e cognome AUGUSTO ROSELLI E-mail A.ROSELLI@A.S.P.A.SAN.GIOVANNI.ROMA.IT

Dipartimento / U.O. Centro di costo BN00010CU01.0000..

Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

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

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

Integrazione fabbisogno
 Altro FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:
PRODOTTO X VALUTAZIONE CORNEALE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TRIPAN BLUE 0,25%

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore A. LOHMANN / BIOPHYSIKA Codice attribuito dal Fornitore TBS001-00
(solo per i Dispositivi Medici)

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

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione TRIPAN BLUE x VALUTAZIONE CORNEALE
CONF 12 FAGGI DA 100 ML

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

di chiarano 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. 75 d.P.R. 23 dicembre 2000 n°445 «chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

A. i.

C. O. S.

U.O.C. n.

Di

Augusto Pucobelli

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

Sì, indicare quali

No

ABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 200 pz 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 progressa indagine clinica? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: Esclusività Infungibilità

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

- per ragioni tecniche in quanto dotati di aggettive caratteristiche tecniche uniche, irripetibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche connenti alla tutela dei diritti esclusivi (protezione da brevetto, privilegio industriale, 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 clinico o di risultato.

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

<p>DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)</p> <p>DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA</p> <p><input type="checkbox"/> Report di Health Technology Assessment <input type="checkbox"/> Revisioni sistematiche e/o metanalisi <input type="checkbox"/> Studi controllati e randomizzati</p> <p><input type="checkbox"/> Studi controllati e non randomizzati <input type="checkbox"/> Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) <input type="checkbox"/> Serie di casi <input type="checkbox"/> Case-report</p> <p><input type="checkbox"/> Altro specificare</p> <p>DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA <input type="checkbox"/> Scheda tecnica <input type="checkbox"/> Certificato CE <input type="checkbox"/> Altro specificare</p>

Azienda Ospedaliera

F.
U.O.C.
E.

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

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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 AUGUSTO BOBBELLI E-mail A.BOBELLI@H.SAN.GIOVANNI.ADDOLORATA.IT Tel 2455
 Dipartimento/U.O. Centro di costo DN000700010000...
 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 FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

PRODOTTO X PROCESSAZIONE CORNEE

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello TISSUE@ CONF 1 X 12

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore ALENHIA/BIOFUSION Codice attribuito dal Fornitore TIS001-00

(solo per i Dispositivi Medici)

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

Codice Repertorio Nazionale DM 242257 Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND Q0202PP

Classe di Rischio DM e impiantabili attivi (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione LIVELLO X COLTURA CORNEA A 31°C

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

si 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. 29 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Azi
C. O. Sar
U.O.C. Oita
Diritti

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 480 PZ 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 progressa indagine cliniche? Sì No

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

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un'unica operatore economico:

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

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protegi 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 clinico o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

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

<p>DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)</p> <p>DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA</p> <p><input type="checkbox"/> Report di Health Technology Assessment <input type="checkbox"/> Revisioni sistematiche e/o metanalisi <input type="checkbox"/> Studi controllati e randomizzati</p> <p><input type="checkbox"/> Studi controllati e non randomizzati <input type="checkbox"/> Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) <input type="checkbox"/> Serie di casi <input type="checkbox"/> Case-report</p> <p><input type="checkbox"/> Altro specificare.....</p> <p>DOCUMENTAZIONE tecnica <input type="checkbox"/> Certificato CE <input type="checkbox"/> Altro specificare</p>
--

U.O.
Fir:

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

Fir

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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 AUGUSTO ROSELLI E-mail A.ROSSELLI@H.SAN.GIOVANNI.ADDOLORATA.IT Tel 2955
 Dipartimento / U.O. Centro di costo DN00010CU010000...
 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 FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

DECONTAMINAZ. BUBBI OCULARI

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello DECONTAMINANTE X BUBBI OCULI PVP L

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore ALCANTARA/BIOFARMACIA Codice attribuito dal Fornitore QRS001-00

(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 (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione DECONTAMINANTE X BUBBI OCULARI

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 erranee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 «chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

C. O. A. n.
U.O. /

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 6 KIT 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 progressive 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 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 (protezione 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 intercambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinico o di risultato.

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

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documenta unica di validazione 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.....

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

il Direttore della Unità

il Direttore.....

Firma e timbro U.O.....

Firma e t.....

..... Dott. Augusto Pacchetti.....

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



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 AUGUSTO BOBBELLI E-mail A.BOBELLI@H.S.A.N. GIOVANNI ADDOLORATA Tel. 3955
 Dipartimento / U.O. Centro di costo DN00010CU010000
 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 FABBISOGNO

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

Prelevato di tessuto Sclero-corneale

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello MICROBISTURIX INCISIONE CON PUNTA ANGOLOATA 15°

Fabbricante Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore A.L.P.O.N. Codice attribuito dal Fornitore 8065921501

(scala 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 (D.Lgs 46/97, D.Lgs 507/92): I (Ia Ib Ic)

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione MICROBISTURI

Destinazione d'uso (l'impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) PRELIEVO TESSUTO SCLERO-CORNEALE

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 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. 75 d.P.R. 29 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 de

Firma e timbro

U.O.C

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 500 PX 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 progressive indagine cliniche? Sì No

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

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

— 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 utilità clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) DISPOSITIVI MEDICI SIMILI

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

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

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

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

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

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

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario)

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

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

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

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

L'utilizzo della tecnologia richiede:

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

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

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

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 

AUGUSTO PAOLETTI

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

Dipar.

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA