

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 DR. AUGUSTO POCOBELLI	E-mail <u>A.POCOBELLI@HSANGIOVANNI.ROMA.IT</u> Tel. <u>7955</u>
Dipartimento / U.O.	Centro di costo
Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero <u>UOC OFTALMOLOGIA BANCA DEGLI OCCHI</u>	
OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) dispositivo medico (DM) <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali altro bene sanitario o economale	
TIPOLOGIA DI RICHIESTA <input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro.....	
MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:	
DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI	
Nome commerciale e modello	<u>RICROLIN SIRINGA 2 ML+ IONTOFOR CXL+ ION CXL</u>
Fabbricante <u>FIDIA FARMACEUTICI SPA</u>	Codice attribuito dal Fabbricante <u>500FT100</u>
Fornitore <u>FIDIA FARMACEUTICI SPA</u>	Codice attribuito dal Fornitore <u>500FT100</u> <u>GENERATORE</u> <u>500FT101</u>
<i>(solo per i Dispositivi Medici)</i>	
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 <u>2089378 / 213969 / 2108047</u>	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND , <u>Q0299</u> <u>GENERATORE</u> <u>Z120604</u>
Classe di Rischio DM e Implants attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input checked="" type="checkbox"/> <u>GENERATORE</u>	
CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	
Descrizione.....	<u>SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 2 ML CONTENENTE RIBOFLAVINA FOSFATO, CON APPLICATORE CORNEALE PER IONTOFORESI E DISPOSITIVO PORTATILE, ALIMENTATO A BATTERIA(GENERATORE)</u>
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) ..	
<u>PROCEDURA DI CROSS LINKING CORNEALE SENZA RIMOZIONE DELL'EPITELIO CHE GARANTISCE IL PASSAGGIO</u>	
<u>DALLA RIBOFLAVINA FOSFATO DALL'ESTERNO ALL'INTERNO DELLO STROMA, MEDIANTE TECNICA IONTOFORESI</u>	

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



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

Sì, indicare quali I-ON CXL (GENERATORE DI CORRENTE); RICROLIN..+ ; ELETTRO DO DI RITORNO
CEX - LINKEN

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 100 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 376,858

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 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