



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 <u>AUGUSTO FOCIBELLI</u> E-mail Tel. Dipartimento/U.O. Centro di costo Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero <u>DIRETTORE UOC OPHTALMOLOGIA SANCA OCULI</u> |
| OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente) <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economico |
| TIPOLOGIA DI RICHIESTA <input type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro..... MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO: DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL GLAUCOMA GIA' IN USO NELLA NOSTRA AZIENDA COD AREAS 257346 COD. FORNITORE FP7. AL RICHIEDENTE RISULTA ESSERE L'UNICO DISPOSITIVO CON LE CARATTERISTICHE DI SEGUITO INDICATE |
| DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI Nome commerciale e modello <u>VALVOLA DI AHMED Mod. FP7</u> Fabbricante <u>NEW WORLD MEDICAL Inc. (USA)</u> Codice attribuito dal Fabbricante <u>FP7</u> Fornitore <u>Optariston Oftalmologia Srl (Roma)</u> Codice attribuito dal Fornitore <u>FP7</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>194283</u> Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND <u>Q0208</u> Classe di Rischio DM e Impianta bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III |
| CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI Descrizione <u>Sistema valvolato per la riduzione della pressione intraoculare con tecnica chirurgica</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>Regolazione del flusso di fluido tra la C.A. e lo spazio interno alla congiuntiva dell'occhio consentendo il flusso quando la pressione nella camera è superiore a un valore prestabilito</u> TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL GLAUCOMA NEI PAZIENTI RESISTENTI ALLA TERAPIA MEDICA E AFACHICI |

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

Azienda Ospedaliera
Giovanni Addolorata
Oftalmologia - Banca degli Occhi
Via Don. Augusto Pocolelli

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

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 10 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa € 852,80

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 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