



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."

<b>DATI DEL RICHIEDENTE</b> Nome e cognome: <u>Dr. Augusto Perassi</u> E-mail: ..... Tel: ..... Dipartimento/U.O.: ..... Centro di costo: ..... Attività del richiedente: <input checked="" type="checkbox"/> Medico ospedaliero <u>VCC OFTALMOLOGIA BANCA DEGLI OCCHI</u>
<b>OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)</b> <input checked="" type="checkbox"/> dispositivo medico (DM) <input type="checkbox"/> dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali <input type="checkbox"/> altro bene sanitario o economale
<b>TIPOLOGIA DI RICHIESTA</b> <input checked="" type="checkbox"/> Integrazione fabbisogno <input type="checkbox"/> Altro..... <b>MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:</b> <u>PRESI E PEELING IN SICUREZZA IN CASI COMPLESSI IN VITREOPATIA 25G.</u>
<b>DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI</b> Nome commerciale e modello: <u>PINEA REVOLUTION DSP 25GA PER ILM - PINEA TORINO</u> Fabbricante: <u>ALCON LABORATORIES INC.</u> Codice attribuito dal Fabbricante: <u>705.44</u> Fornitore: <u>MEDIKA VISION SRL</u> Codice attribuito dal Fornitore: <u>705.44</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 (int e assamblati) Codice Repertorio Nazionale DM: <u>50670</u> Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND: <u>9.020499</u> Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input checked="" type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b> Descrizione: <u>PINEA VITREALE 25G, SUPERFICIE AMPIA PER AUMENTARE LA CAPACITA' DI PRESI E RIDURRE I DANNI ALLA RETINA CON CONSEGUENTE RIDUZIONE DEL 60% DELLA FORZA DI INDENTAZIONE NECESSARIA PER AFFERRARE LA ILM</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>CASI COMPLESSI VITREOPATICI PER RIDURRE I TRATTI A CALCO DELLA RETINA</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>.

Dirigente della Unità Operativa

Firma e timbro

Azienda Ospedaliera  
San Francesco Addolorato  
LCC OF Azienda Ospedaliera  
Distretto San Francesco Addolorato

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

Sì, indicare quali .....

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 50 COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 130

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 rivenduti ad un'unica operatore economica:

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

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

possono essere forniti da operatore economica 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 .....