

MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Alla

UOC ABS

Via mail:

segreteria-abs@ifogov.it

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti]

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016 approvato con Delibera n. del

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

Il sottoscritto **Andrea Mengarelli**, in qualità di **responsabile UOSD Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali**, richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 4 punto **ACUTE DUAL LUMEN CATHETER KIT MAHURKAR (DITTA PRODUTTRICE COVIDIEN) 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm** del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

ACUTE DUAL LUMEN CATHETER KIT MAHURKAR (DITTA PRODUTTRICE COVIDIEN) 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm - FABBISOGNO PREVISTO 50 CATERI (FABBISOGNO PER 2 ANNI)

(spazio riservato alla Farmacia per la quantificazione economica):

prezzo unitario = 60 €

IMPORTO BIENNALE PRESUNTO = 3.000,00 € + IVA 22%

ell

commercializzati dalla ditta: [RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO] ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni.

(nota di redazione: eliminare le possibili opzioni non ritenuti confacenti allo specifico caso)

(per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

(per quanto attiene al materiale PROTESICO):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali

Si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato

Sussistono ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI) :

Sussistono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

Sussistono ragioni tecniche che impongono il rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, come di seguito sintetizzato:

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;

L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE)

L'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dal produttore delle apparecchiature, o da altri soggetti da esso autorizzati o senza la disponibilità degli strumenti necessari per la manutenzione (manuali

di manutenzione, strumenti dedicati, firmware, aggiornamento sw, ..), rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

O l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso, rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura, non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.

O Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

O I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

O Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

CATETERE ALTO FLUSSO INDISPENSABILE PER EFFETTUARE LA RACCOLTA DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE AUTOLOGHE CON CARATTERISTICHE TALI DA GARANTIRE ELEVATE PERFORMANCES AFERETICHE

IL RICHIEDENTE

Andrea Mengarelli, responsabile UOSD Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali



Istituto Regina Elena - Roma
Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico
Il Direttore
Dott. Roberto Biagini

S.C. FARMACIA IFO
Il Direttore S.C. Farmacia IFO
Dott.ssa A.M. LA MALFA

VISTO E VERIFICA da parte del soggetto di cui all'art. 6 del Regolamento

inserire nome e cognome, ruolo ed UO di appartenenza e sottoscrivere