

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ATS- AREA SOCIO SANITARIA LOCALE CAGLIARI**

DETERMINAZIONE DIRETTORE ASSL Cagliari N° DET8-2017-563 DEL 25/07/2017

Dott. Paolo Tecleme (firma digitale apposta)

**STRUTTURA PROPONENTE: AREA TECNICO AMMINISTRATIVA - DIPARTIMENTO
SERVIZI AMMINISTRATIVI - SERVIZIO ACQUISTI - ACQUISTI**

OGGETTO:

OGGETTO: Autorizzazione procedura negoziata da espletarsi sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", per la fornitura di "Sistema Neurotherm RF Pluse Dose" in modalità service per la S.C. Radiologia del P.O. SS. Trinità. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b.
Ditta Igea Medicali.

Con la presente sottoscrizione si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Responsabile Struttura Proponente:
Dott./Dott.ssa ALESSANDRA DEVIRGILIIS (firma digitale apposta)

La presente Determinazione:

è soggetta alla comunicazione al competente Assessorato regionale ai sensi dell'art. 29 della L. R. n° 10/ 2006 e ss.mm.ii.

Si attesta che la presente determinazione dirigenziale viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASSL Cagliari dal **25/07/2017** al **09/08/2017**

Il Responsabile del Servizio Acquisti

- VISTA** la Legge Regionale n. 17 del 27.07.2016 di istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS);
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n° 143 del 29.12.2016 di nomina del dott. Paolo Tecleme in qualità di Direttore dell'Area Socio Sanitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale dell'ATS n. 11 del 18/01/2017 avente ad oggetto l'individuazioni delle funzioni/attività attribuite ai Direttori delle Aree Socio Sanitarie e ai Dirigenti dell'Azienda per la Tutela della Salute;
- VISTA** la nota prot. n° 817 del 05.01.2017 con la quale il Direttore ASSL Cagliari, nelle more dell'adozione da parte dell'ATS del nuovo sistema di deleghe dirigenziali, al fine di garantire continuità nell'erogazione dei servizi, conferma i provvedimenti di attribuzione delle deleghe aziendali adottati dall'ex ASL 8;
- VISTA** la Deliberazione n. 107 del 01.02.2010 del Commissario Straordinario dell'ASL 8 con la quale è stato conferito l'incarico di Responsabile della S.C. Servizio Acquisti alla Dr.ssa Maria Alessandra De Virgiliis, successivamente prorogato con Deliberazione n. 832 del 30.06.15;
- DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;
- DATO ATTO ALTRESI'**
- che con deliberazione della Giunta Regionale n. 38/12 del 30.09.2014 è stata disposta l'istituzione del Mercato Elettronico della Regione Sardegna e che la Regione si è dotata di una piattaforma e-procurement denominata CAT Sardegna che prevede anche la possibilità per le pubbliche amministrazioni di effettuare procedure di gara per acquisto di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria;
 - che con deliberazione del Commissario Straordinario ASL Cagliari n. 306 del 07.04.2016 si è preso atto della stipula del protocollo d'intesa, tra la ASL Cagliari e la Centrale Regionale di Committenza per l'utilizzo della piattaforma telematica regionale Sardegna CAT per l'espletamento delle procedure di gara;
 - con deliberazione della Giunta Regionale n. 38/12 del 30.09.2014 è stata disposta l'istituzione del Mercato Elettronico della Regione Sardegna ai sensi dell'art. 328 del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, e che la Regione si è dotata di una piattaforma di eprocurement denominata "SardegnaCat" che prevede, fra l'altro la possibilità per le Amministrazioni Pubbliche di effettuare procedura informatizzate di gara;
 - con Delibera n. 306 del 7.4.2016 si è preso atto della stipula del protocollo d'intesa, tra la ASL Cagliari e la Centrale Regionale di committenza, per l'utilizzo della piattaforma telematica regionale SardegnaCAT per l'espletamento delle procedure di gara di cui all'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b;

VISTE

- la nota del Commissario Straordinario della ASL Cagliari n. 29996 del 29/11/2016, la nota prot. n. 126122 del 29/2016 del Direttore Generale dell'ATS, la nota dell'Assessorato dell'Igiene e sanità e Assistenza Sociale, prot. n. 26925 del 18/10/2016, che raccomandano ai Responsabili di assicurare la continuità delle forniture nelle more della piena operatività delle nuove strutture ATS, almeno sino al 30/06/2017;
- la legge Regionale n. 5 del 13 aprile 2017 che, all'art. 2 co. 5, prevede l'utilizzo della piattaforma telematica Sardegna CAT per le aziende del servizio sanitario regionale;

PREMESSO CHE:

- con Delibera n. 1155/2015 è stata istituita la Commissione di Valutazione dei Dispositivi medici con il compito di governare il processo di introduzione, di acquisizione dei dispositivi medici di rilevante impatto clinico organizzativo ed economico esaminando i costi ed i benefici in termini di efficacia ed efficienza, di appropriatezza e di coerenza con le prestazioni complessivamente erogate dalle strutture richiedenti;
- in virtù di quanto sopra, la suddetta commissione ha esaminato le richieste di approvvigionamento di DM accompagnate da relazione di infungibilità da parte del medico utilizzatore, pervenute nell'anno 2016;
- la medesima commissione, a seguito di esito positivo dell'esame delle suddette richieste, ha provveduto (luglio –agosto 2016) altresì a svolgere apposita indagine di mercato sul sito aziendale, il cui esito è agli atti della commissione;
- le suddette richieste, alla luce di quanto sopra, sono state inserite nella programmazione degli approvvigionamenti in ambito ATS;
- nella deliberazione ATS n. 234 del 18.04.17 - “approvazione programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2017/2018) ex art. 21 d.lgs 50/2016 dell'ATS – Azienda per la tutela della salute (seconda fase) – approvazione provvedimenti complementari “ è stato adottato il regolamento inerente l'organizzazione del processo di valutazione, ai fini della programmazione, delle richieste di acquisizioni di beni e servizi con caratteristiche di unicità ed infungibilità (allegato 2 alla delibera);
- in vista dell'imminente attivazione delle procedure di acquisto per i suddetti DM, approvate dalla Commissione precedentemente al regolamento di cui sopra, si è altresì provveduto, nei mesi di aprile-maggio 2017, al fine di garantire la più ampia trasparenza, alla pubblicazione sulla GUUE di appositi avvisi di manifestazione di interesse in relazione alla fornitura dei beni di cui trattasi, specificando che” in base alle attuali conoscenze, risultano sussistere i presupposti per l'affidamento ex 63, c. 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016, e invitando gli operatori economici che ritenessero, invece, di poter fornire DM che posseggano tutte le stesse caratteristiche tecniche dei beni sopracitati, a presentare apposita documentazione tecnica a comprova;
- fra le suddette procedure, risulta esservi anche quella relativa alla fornitura di “Sistema Neurotherm RF Pluse Dose” in modalità service;

ATTESO CHE

per quanto riguarda la fornitura di cui sopra, non è pervenuta alcuna manifestazione di interesse da parte di altri OO.EE, oltre a quello già indicato dal medico utilizzatore;

PREMESSO che l'Unità Farmaceutica Centrale con note prot. 27114 del 03/11/2016, allegata alla presente per farne parte integrante e sostanziale (rif. A), ha trasmesso le richiesta a firma delResponsabili di Farmacia, dei P.O. di seguito indicati, sottoscritte dalla relativa Direzione Sanitaria, come segue:

| CND | Descrizione prodotto | Struttura Richiedente | P.O. |
|-----|----------------------|-----------------------|------|
| | | | |

| | | | |
|-----------|---|-----------------|-------------|
| Z12109080 | di "Sistema Neurotherm RF Pluse Dose" in modalità service | S.C. Radiologia | SS. Trinità |
|-----------|---|-----------------|-------------|

PRESO ATTO che secondo quanto dichiarato, l'acquisto in argomento può essere affidato esclusivamente alle Ditte individuate dagli stessi utilizzatori in conformità all'attestazione, che trattasi di prodotti che un solo Operatore Economico può fornire con i requisiti e le caratteristiche richieste:

| Ditta Produttrice | Operatore Economico/Sardegna | Costo presunto iva esclusa | Contratto Mesi |
|----------------------|---------------------------------|----------------------------|----------------|
| Neurotherm | Igea Medicali | € 194.000,00 | DODICI |

DATO ATTO che non sussistono conflitti d'interesse con i Soggetti con i quali si instaura il rapporto contrattuale derivante dal presente provvedimento;

RITENUTO in relazione alla richiesta presentata, di dover procedere mediante l'espletamento di una procedura negoziata sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", secondo il dettato dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b;

RILEVATO che per la fornitura in oggetto non è attiva alcuna specifica convenzione da parte di Consip;

PRECISATO che, nell'espletamento delle presenti procedure negoziate, ci si atterrà rigorosamente alle disposizioni vigenti emanate dall'Autorità per la Vigilanza in riferimento ai Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, relativamente all'ammontare delle contribuzioni dovute (tassa sugli appalti) dai soggetti, pubblici e privati, modalità e i termini di versamento;

VISTI il D.lgs. n. 502/92 così come modificato dal D.lgs. 229/99;
la L.R. 10/97, la L.R. n.10/2006 e la L.R. 17/2016;
la L.R. n. 5/2007 per le parti non abrogate;
il D.lgs. n 50/2016;

PROPONE L'ADOZIONE DELLA DETERMINA

1. di autorizzare, l'espletamento di una procedura negoziata sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", ai sensi dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b, per la fornitura con le caratteristiche sotto riportate e l'indicazione della spesa presunta, fatte salve le risultanze della negoziazione:

| CND | Prodotto | | Struttura Richiedente | Operatore economico | Importo presunto, iva esclusa |
|------|---------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------|
| Z121 | di "Sistema Neurotherm RF | S.C. Radiologia | SS. Trinità | Igea Medicali | € 194.000,00 |

2. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;

3. di comunicare all'Assessorato Regionale alla Sanità l'adozione del presente atto.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO ACQUISTI

Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis
(firma digitale apposta)

Responsabile dell'Istruttoria per il Procedimento/TU
Coord. Proc. Amm.ve Sett. Acq./RC

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DETERMINA

4. di autorizzare, l'espletamento di una procedura negoziata sulla piattaforma del mercato elettronico regionale "Sardegna CAT", ai sensi dell'art. Art. 63 D.Lgs 50/2016 co. 2 lett. b, per la fornitura con le caratteristiche sotto riportate e l'indicazione della spesa presunta, fatte salve le risultanze della negoziazione:

5.

| CND | Prodotto | | Struttura Richiedente | Operatore economico | Importo presunto, iva esclusa |
|------|---------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------|
| Z121 | di "Sistema Neurotherm RF | S.C. Radiologia | SS. Trinità | Igea Medicali | € 194.000,00 |

1. di stabilire che le risultanze della procedura negoziata saranno contrattualizzate secondo le forme di rito;
2. di comunicare all'Assessorato Regionale alla Sanità l'adozione del presente atto.

IL DIRETTORE DELL'AREA SOCIO SANITARIA LOCALE DI CAGLIARI

Dott. Paolo Tecleme
(firma digitale apposta)

(no fine 2017) T. U. SAT. Uref
21/12/2016
N

ASL8

NP/2016/ 0027114 del 03/11/2016 ore 12,18

Mittente : Unità Centrale Farmaceutica

Al Responsabile Servizio Acquisti

Sede

Assegnatario : Servizio Acquisti

Classifica : 1 Fascicolo : 17 del 2016

(A)



Oggetto: SISTEMA "NEUROTHERM RF PULSE DOSE" - Ditta IGEEA MEDICALI
per RADIOLOGIA - P.O. SS. TRINITA' RIFA-13 mole fine.

Si trasmette la richiesta per la fornitura in service del sistema NEUROTHERM RF PULSE DOSE con allegata la relazione di infungibilità, approvata dalla Commissione Valutazione D.M.

Il sistema è già in uso dal 2014 (delibera 1354/2014) .

Si allega

- Rich.Farmacia fabbisogno 2017, con la copia della Relazione di Infungibilità redatta dal Responsabile della Radiologia del Presidio, approvata dalla Commissione con parere favorevole rif. A-13, dopo indagine di mercato autorizzata con delibera n° 688 del 28-06-2016. La Relazione d'Infungibilità in originale è disponibile c/o la Commissione Valutazione D.M.

Si chiede l'espletamento della procedura **con validità biennale** e ,se possibile, indicare nella delibera d'indizione l'opzione di +/- 50% sui quantitativi richiesti come fabbisogno annuale ; l'esigenza è legata alla possibile fruibilità nel 2017 di una seconda sala operatoria dedicata alla Radiologia Interventistica rispetto all'unica sala finora disponibile.

La ditta dovrà indicare per ciascun dispositivo medico il relativo n° di Repertorio Nazionale e la CND di riferimento.

Distinti saluti

Il Responsabile della SSD

Dott.ssa Sandra Lojz
Sandra Lojz

In merito alle vs. richieste Allynole
è ora vietato cominciare ditte che vi fanno
di essere prodotti equivalenti
Stefano

PRESA IN CARICO

07/11/2016



ASL Cagliari

PRESIDIO OSPEDALIERO SS. TRINITA'
UNITA' OPERATIVA DI FARMACIA

Rich. del 28-10-2016

RELAZIONE APPROVATA DALLA COMMISSIONE - RIF. A-13

Prot. N°

del

Richiesta di: Dispositivi Medici / Materiale Sanitario

Pubblico Incanto in itinere: NO

Se si precisare i riferimenti della richiesta :

Reperto: RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Durata contrattuale richiesta: fabbisogno annuale 2017

Allegati: RELAZIONE INFUNGIBILITA'

Ditta: IGEA MEDICALI SRL , QUARTU S.ELENA

| CND | Codice Sisar | Denominazione Articolo | Unita di Misura (Quantità) | Fabbisogno urgente per mesi... | Costo unitario di riferimento (Euro) | Spesa stimata (Euro) |
|-----------|--------------|--|----------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Z12109080 | | TRATTAMENTI RICHIESTI | N° | 100 | | |
| | | TIPOLOGIA KIT : | | | | |
| | 1197433 | KIT PULSE DOSE NEUROTHERM RF C/ELET. T.COPPIA ,CANN.,PIAST. DISPER.*TSS.200.PDD* | | | | |
| | 1197426 | KIT PULSE DOSE NEUROTHERM RF C/ELET. T.COPPIA ,CANN.,PIAST. DISPER.*TSS.150.PDD* | | | | |
| | 1197427 | KIT INTRAFOR. PULSE DOSE NEUROTH RFC/ELET. TCOPPIA CANN.,PIAST DISP*TSS.100.DTC.B* | PZ | 65 | € 1.900,00 | € 123.500,00 |
| | 1230889 | KIT PULSE DOSE NERVI PERIFERICI M/USO STER. STIMJECT *TSS.J.150.DTC* | | | | |
| | 1230885 | KIT PULSE DOSE M/USO STER. TRIGEMINO/FACCETTE ARTICOL. STIMJECT *TSS.J.100.DTC* | | | | |
| | 1230867 | KIT PULSE DOSE NERVI PERIFERICI M/USO STER. STIMJECT *TSS.J.050.DTC* | PZ | 15 | € 1.900,00 | € 28.500,00 |

Don

| | | | | | | |
|---------|---|----|----|------------|-------------|--|
| 1230910 | KIT INTRARTICOLARE PULSE DOSE 150MM con ac. Ialuronico medio peso mol. COD.*ART.150.M* | | | | | |
| 1230891 | KIT INTRARTICOLARE PULSE DOSE 100MM con ac.Ialuronico medio peso mol. COD.*ART.100.M* | | | | | |
| 1230911 | KIT INTRARTICOLARE PULSE DOSE 50MM con ac. Ialuronico medio peso mol. COD.*ART.050.M* | | | | | |
| 1230893 | KIT INTRARTICOLARE PULSE DOSE 50MM con ac.Ialuronico basso peso mol. COD.*ART.050.B* | PZ | 20 | € 2.100,00 | € 42.000,00 | |
| 1230909 | KIT INTRARTICOLARE PULSE DOSE 100MM con ac. Ialuronico alto peso mol. COD.*ART.100.A* | | | | | |
| 1230890 | KIT INTRARTICOLARE PULSE DOSE 150MM con ac.Ialuronico alto peso mol. COD.*ART.150.A* | | | | | |

PREZZI RIFERITI AL CONTRATTO 125/2015 SCADUTO AL 18-03-2016

TOTALE € 194.000,00
IVA 22%

Il Responsabile SSD Unità Farmaceutica Centrale

Southe Nov

Il Responsabile della S.C. Farmaceutica Ospedaliera

[Signature]

**REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE
 DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA**
Allegato 1

Alla Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici

Sede Legale

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSIVI E INFUNGIBILI

(art.57 comma 2 lettera b del D.Lgs.163/06)

| | |
|--|---|
| UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE | RADIOLOGIA |
| PRESIDIO/DISTRETTO | SS TRINITA' |
| DESCRIZIONE GENERICA PRODOTTO | Kit per RadioFrequenza "pulse dose" PDD |
| NOME COMMERCIALE (marca e modello) | NEUROTHERM PDD |
| CODICE E MISURE (se applicabile) | |
| Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) | |
| N° di Repertorio Ministeriale (RDM) | |
| PRODUTTORE/FORNITORE | NEUROTHERM/IGEA MEDICALI |
| PREZZO UNITARIO PRESUNTO | 2000 |
| FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO | 100±50% |

SI DICHIARA CHE PER QUANTO DI CONOSCENZA IL DISPOSITIVO RICHiesto E' INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO (AI SENSI DELL'ART. 57 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS.163/06) IN QUANTO NEL REPERTORIO NAZIONALE, NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI AI SENSI DELL'ART. 68, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 163 DEL 2006 E S.M.I. (CODICE DEI CONTRATTI).

INDICARE CHIARAMENTE LE SPECIFICHE TECNICHE E I RELATIVI ASPETTI FUNZIONALI E DI RISULTATO PER I QUALI VIENE DICHIARATA L'INFUNGIBILITA' DEL PRODOTTO RICHiesto.

| SPECIFICA TECNICA | ASPETTO FUNZIONALE E DI RISULTATO CHE IL DISPOSITIVO DEVE GARANTIRE |
|-------------------|--|
| | <i>Kit per il trattamento del dolore discogenico e radicolare, nonché intraarticolare, tramite innovativa tecnica, non lesiva, in "pulse dose". Il kit in oggetto è composto da una cannula da 20 G di diametro e 15/20 cm di lunghezza con esposizione da 2 cm, un marker radiopaco che ne permette la sua visualizzazione in scopia e una termocoppia monouso e piastra dispersione completano il kit</i> |
| | <i>La Pulse Dose rappresenta il nuovo riferimento della radiofrequenza pulsata non lesiva. Consiste nell'emissione di impulsi (Dose) di radiofrequenza ad alta energia, mantenendo una temperatura di esercizio, selezionabile, fino a 42°C. Il trattamento non è lesivo ed è reversibile con un efficacia maggiore del 70% rispetto alla metodica standard (Radiofrequenza Pulsata). La stimolazione con questo tipo di corrente blocca con vari meccanismi la trasmissione del dolore ed esplica inoltre un effetto antiinfiammatorio ed immunostimolante sul tessuto nervoso stesso e su tutto l'organismo.</i> |
| | |
| | |

SI ALLEGA RELAZIONE TECNICA

| | |
|------------------------------------|---|
| DATA | |
| IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA | IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO |
| | |

Modello di Relazione TECNICA


Le voci sotto indicate hanno valore puramente indicativo laddove le stesse non dovessero risultare applicabili si invita a lasciare il campo vuoto e ad indicare eventuali informazioni utili non richieste nella parte finale del modello.

| | |
|--|-------------------------|
| Indicare se trattasi di dispositivi monouso/pluriuso | MONOUSO |
| Indicare se trattasi di innovazione o sostituzione di dispositivi in uso da specificare | DISPOSITIVO GIA' IN USO |
| Evidenze Indicare se disponibili evidenze di efficacia e/o efficienza, Linee Guida, Report di HTA, pubblicazioni, ecc. | |
| <ul style="list-style-type: none"> Intradiscal pulsed radiofrequency application following provocative discography for the management of degenerative disease and concordant pain: a pilot study <i>Rohof O., Pain Practice, Volume 12, Issue 5, 2012 342-349</i> | |
| Effetti sul paziente a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: qualità del trattamento, tempi di ricovero, Accettabilità e possibili ostacoli di natura psicologica, Rischi, controindicazioni, effetti collaterali, ecc. | |
| <p><i>Il vantaggio del sistema in oggetto è quello di poter effettuare trattamenti intradiscali non lesivi e, grazie alle piccole dimensioni in diametro della cannula da 20 G, di poter essere applicato anche in spazi intradiscali di ridottissime dimensioni. Possibilità di trattare radicolopatie resistenti al trattamento farmacologico o interventistico ancorchè chirurgico, e recidive postoperatorie mediante neuromodulazione con RF pulse dose intraforaminale perigangliare.</i></p> <p><i>La applicabilità del sistema alle grandi articolazioni (ginocchio, coxo-femorale) consente, in molti casi, di ritardare anche di anni l'intervento chirurgico per l'impianto di una protesi.</i></p> <p><i>Tutto ciò consente un recupero molto più rapido con notevole risparmio dei costi ospedalieri, farmacologici nonchè sociali, considerato che tali patologie sono spesso causa di assenza dal posto di lavoro</i></p> | |
| Effetti sugli utilizzatori /lavoratori a titolo esemplificativo indicare se coerenti e applicabili in relazione al dispositivo richiesto informazioni inerenti: rischio connesso alla tecnologia, tempo e modalità di addestramento, ecc. | |
| <p>Possibilità di risolvere in tempi estremamente rapidi e con ottima tolleranza da parte dei pazienti, problematiche non risolvibili con altre metodiche</p> <p>Procedura già consolidata in un centro unanimemente riconosciuto all'avanguardia nel panorama internazionale, come attestato dalle pubblicazioni scientifiche</p> | |

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA **Allegato 1**

| | |
|---|--|
| | |
| | |
| Costi diretti (eventuale confronto costi attuali-previsti) | |
| Tipologia di acquisto (fornitura/noleggio/service/conto deposito) | |
| | Fornitura/generatore in service |
| Per le apparecchiature sanitarie | Tipologia e costi di manutenzione annua |
| | Ciclo di vita previsto (anni) |
| | Descrizione consumabili |
| | Consumabili già acquistati in reparto/ospedale |
| Costi indiretti (eventuale confronto costi attuali-previsti) | |
| Personale utilizzatore (qualifica/numero/ore) | dirigenti medici 1 TSRM 1 IP 1 Impiegati per circa 10min/procedura |

REGOLAMENTO PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI (DM) CON DICHIARAZIONE Allegato 1
DI ESCLUSIVITA' E INFUNGIBILITA' O COMPLETAMENTO DI FORNITURA

| IL DIRETTORE DELL'UNITA' OPERATIVA | IL DIRETTORE SANITARIO DEL P.O./DISTRETTO |
|---|---|
|  | |