

## MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Alla

**UOC ABS**

Via mail:

[segreteria-abs@ifg.gov.it](mailto:segreteria-abs@ifg.gov.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 [Dr.ssa Ester Forastiere], in qualità di [Primario di UOC Anestesia e Rianimazione], richiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 4 del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[Ref **09031009**, **Catetere con sensore di pressione gastrico esofageo Nutrivent ESO/Gas**] [Fabbisogno annuale: **40 pezzi annui/80 biennali**] [Durata: **2 anni**]

Si richiede di allegare listino delle diverse misure disponibili

(spazio riservato alla Farmacia per la quantificazione economica):

Costo unitario: **190,00€ + IVA 22%**

Importo per la fornitura biennale: **15.200,00€+ iva 22%**

*Precedente Determina di affidamento n. 427 del 16/05/2018*

*CE:501010311 DM*

*Nella ripartizione tra gli anni considerare il confezionamento da 5pz/cf*

commercializzati dalla ditta: [SEDA S.P.A.] con sede in [Terrazzano sul Naviglio, 20090 MI] via [Tolstoj,7] 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**

.....

Dott.ssa Ester Forastri  
Direttore U.O.C.  
Anestesia/Rianimazione  
e Terapia Intensiva

IL RICHIEDENTE

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

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

Direttore "Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico"  
Prof Roberto Biagini

Direttore UOC Farmacia  
Dr.ssa A.M. La Malfa  
S.C. FARMACIA IFO  
Il Direttore S.C. Farmacia IFO Istituto Regina Elena - Roma  
Dott.ssa A.M. LA MALFA Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico  
Il Direttore  
Dott. Roberto Biagini