

MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Alla

UOC ABS

Via mail:

segreteria-abs@ifso.gov.it

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di Sistema elastomerico VK100 e accessori

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. 358 del 08/05/2019

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. Stefano Telera**, in qualità di Responsabile **UOSD NCH**, 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:

Materiale elastomerico siliconico in forma di pasta indicata per il riempimento del corpo vertebrale in operazioni di vertebroplastica e cifoplastica e accessori

Per i codici e i relativi fabbisogni vedi schema allegato

commercializzati dalla ditta: **BBRAUN** 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.

Per gli importi e i CE riferirsi allo schema allegato

Fabbisogno biennale

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

X 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:

Altre Motivazioni

Rome 13.04.2023

IL RICHIEDENTE

Dr. Stefano Telera
Responsabile "UOSD Neurochirurgia"

Stefano Maria Telera
9083100013002833

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

Direttore "Dipartimento Clinico Sperimentale Oncologico"
Prof Enrico Vizza

ISTITUTO REGINA ELENA - ROMA
DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA

Il Direttore
Prof. Enrico VIZZA

Direttore UOC Farmacia
Dr.ssa A.M. La Malfa

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

CODICE	DESCRIZIONE	CONFEE.	IVA	REP	CND	PREZZO APPLICATO
MATERIALE VK100 IMPIANTABILE						
BONWRX-VBE-0001	VK100* MIX ELEMENT	1	22%	650660/R	P900401	€ 250,00
BONWRX-VBX-D125	PRE-FILLED VK100* CARTRIDGE 25ML	1	4%	650658/R	P900401	€ 1.700,00
BONWRX-VBH-1000	VK100* DISPENSER HANDLE STERILE	1	22%	806695/R	P900401	€ 350,00
KIT VERTEBROPLASTICA E CIFOPLASTICA						
BIO-RSW1112-SBV	KIT PER ACCESSO VERTEBRALE 11G 12,5CM	1	22%	796651	A019011	€ 110,00
BIO-RESFH1112C1B	BONE FILLER 11G	1	22%	929686	A019011	€ 80,00
B-RESFH1112C1BCH3	BONE FILLER FENESTRATED 11G	1	22%	929686	A019011	€ 80,00
BIO-RESDR1118B	DRILL 11G	1	22%	1212182	A019011	€ 180,00
BIO-RESB10PM	PALLONE 10MM	1	22%	929687	A019011	€ 400,00
BIO-RESB15PM	PALLONE 15MM	1	22%	929687	A019011	€ 400,00
BIO-RESB20PM	PALLONE 20MM	1	22%	929687	A019011	€ 400,00
BIO-RESDB1112CB10	PALLONE DIREZIONABILE 10MM	1	22%	929686	A019011	€ 400,00
BIO-RESDB1112CB15	PALLONE DIREZIONABILE 15MM	1	22%	929686	A019011	€ 400,00
BIO-RESDB1112CB20	PALLONE DIREZIONABILE 20MM	1	22%	929686	A019011	€ 400,00
FW450SU	HYDROLIFT APPLICATORE IDRAULICO	1	22%	502815/R	V80	€ 200,00
TSU-NSC-14-72	BIOPSY NEEDLE 14G 22MM	1	22%	752707/R	A01020203	€ 180,00

IMPIANTO TIPO						
CODICE	DESCRIZIONE	CONFEE.	IVA	REP	CND	PREZZO APPLICATO
BONWRX-VBE-0001	VK100* MIX ELEMENT	1	22%	650660/R	P900401	€ 250,00
BONWRX-VBX-D125	PRE-FILLED VK100* CARTRIDGE 25ML	1	4%	650658/R	P900401	€ 1.700,00
BIO-RSW1112-SBV	KIT PER ACCESSO VERTEBRALE 11G 12,5CM	2	22%	796651	A019011	€ 220,00
BIO-RESFH1112C1B	BONE FILLER 11G	5	22%	929686	A019011	€ 400,00
BIO-RESDR1118B	DRILL 11G	1	22%	1212182	A019011	€ 180,00
BIO-RESB15PM	PALLONE 15MM	1	22%	929687	A019011	€ 400,00
FW450SU	HYDROLIFT APPLICATORE IDRAULICO	1	22%	502815/R	V80	€ 200,00
TSU-NSC-14-22	BIOPSY NEEDLE 14G 22MM	1	22%	752707/R	A01020203	€ 180,00
TOTALE IMPIANTO TIPO						
BONWRX-VBH-1000	VK100* DISPENSER HANDLE STERILE	1	22%	806695/R	P900401	€ 350,00

78.000,00 €

€ 141.200,00
€ 7.000,00

totale annuo 40 interventi	€ 148.200,00	Importi biennali	€ 170.000,00
di cui COGE PROTESI	€ 63.200,00	+ Iva 4%	€ 126.400,00
COGE DM	€ 148.200,00	+ Iva 22%	€ 296.400,00

S.C. FARMACIA F.P.
Il Direttore S.C. Farmacia F.P.
Dott.ssa M.M. LA MALFA



Dr. Stefano Maria Tèra
9083102013002833