

AZIENDA SANITARIA LOCALE N.3 NUORO

Relazione di richiesta d'acquisto di dispositivi medici in regime di
AFFIDAMENTO DIRETTO
ex art.31 Dir. CE 18/2004 e art. 57 D.Lgs. 163/2006

All.to alla richiesta prot. n. _____

SOGGETTO PROPONENTE

DIPARTIMENTO Chirurgico

UNITA OPERATIVA BLOCCO OPERATORIO /

SEZIONE A Descrizione del dispositivo medico

DITTA FORNITRICE. PRODIFARM

DITTA PRODUTTRICE PRESIDIA

CLASSE DI RISCHIO (ex D. Lgs. 46/97)
(apporre una x)

I a II a II b III

MARCHIO C.E. _____

C.N.D. (Classif.ne Nazionale D.M. Z12011285

DESCRIZIONE

SISTEMA CONCEPITO PER SOSTENERE IL CAPO DURANTE LE PROCEDURE CHIRURGICHE CHE RICHIEDANO UNA POSIZIONE PRON DEL PAZIENTE. GLI INTERVENTI CHE NECESSITANO DI QUESTO DISPOSITIVO SONO QUELLI DOVE IL PAZIENTE VIENE POSIZIONATO PRONO.

IL DISPOSITIVO IMPLICA L'INTRODUZIONE DI UNA TECNICA INNOVATIVA?

Si No

IL DISPOSITIVO è COMPLEMENTARE A FORNITURE O SERVIZI EFFETTUATEI DAL FORNITORE ORIGINARIO?

Si No

(Se si descrivere brevemente la complementarità)

SEZIONE B Efficacia e Sicurezza

STUDI CLINICI A SOSTEGNO DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PRODOTTO:
(Riportare una sintesi delle evidenze indicando i rif.ti bibliografici)

ANALISI DELLA SICUREZZA:

(Riportare la documentazione relativa ad eventuali danni intrinseci alla tecnologia, acquisita dalla Ditta, da letteratura e/o altre fonti)

SEZIONE C Inquadramento terapeutico

Indicare le linee guida nazionali e/o internazionali che suggeriscono l'impiego del D.M.:

BENEFICI ATTESI:

- CLINICI: _____

- TECNICO/ORGANIZZATIVI: _____

- PROFESSIONALI: _____

- ALTRO: _____

SEZIONE D Aspetti Economici

PREZZO DI VENDITA DEL D.M.: € _____/_____

SPESA PRESUNTA PER IL TRATTAMENTO PER PAZIENTE: € _____/_____

BENEFICIO ECONOMICO IPOTIZZATO: € _____

SEZIONE E Aspetti Organizzativi

IL D.M. PUO ESSERE UTILIZZATO DA TUTTI GLI OPERATORI O ESCLUSIVAMENTE DA PROFESSIONISTI ACCREDITATI E/O FORMATI?

È PREVISTA FORMAZIONE E/O AFFIANCAMENTO?

Si NoX

Si allega scheda tecnica del prodotto.

DICHIARA

Nel rispetto dei principi della libera concorrenza e consapevole delle responsabilità disciplinari, per danno erariale e penali:

- i prodotti oggetto della presente richiesta sono gli unici e insostituibili a possedere i requisiti necessari, atti a identificarne il regime di affidamento diretto
- non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali
- in seguito a verifiche di mercato la Ditta in grado di fornire i dispositivi di cui sopra è la seguente:

DATA

FIRMA E TIMBRO DEL RICHIEDENTE

AZIENDA SANITARIA DI NUORO
Ospedale "San Francesco" - Nuoro
Dipartimento delle cure Chirurgiche
Direttore
Dott. Francesco Cossu

QUALIFICA

Responsabile