

**DISPOSITIVI MEDICI. AFFIDAMENTO CONTRATTO  
UNICO OPERATORE ECONOMICO**

**Linee Guida Operative**

## PREMESSA

Ordinario modo di procedere in materia di approvvigionamenti è quello di omogeneizzare le richieste, concentrare gli acquisti, espletare apposite gare d'appalto, attraverso le quali devono essere assicurate le forniture, previa una organica e completa programmazione dei fabbisogni.

Tale obiettivo, raggiungibile solamente con l'impegno e la determinazione di tutti i soggetti coinvolti, di area amministrativa e sanitaria, consente la gestione coordinata delle gare nelle scadenze programmate, assicurando forniture omogenee e costanti nel tempo, riconducendo le procedure "diverse" a quel ristretto numero di specifici casi previsti dalla normativa vigente.

In tale contesto si inserisce una tipologia di acquisto che, non sempre rispetta i dettami imposti dalle disposizioni di legge, sia per la procedura, sia per i frazionamenti e dispersioni nell'operatività, oltretutto per le giustifiche o non- giustifiche poste a corredo della richiesta.

Doveroso, quindi, ridefinire il percorso dei c.d. "acquisti con dichiarazione di scelta".

La fattispecie (art 57 comma 2 lett b, DLgs 163/2006 smi) si presenta **derogatoria** rispetto all'ordinario modo di procedere, posto che si giunge all'individuazione del fornitore, in maniera diretta **senza previa pubblicazione di bando di gara** e quindi prescindendo dal confronto concorrenziale *"qualora per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela dei diritti di esclusiva, il contratto possa essere affidato **unicamente ad un Operatore Economico determinato**"*

Nell'ambito sanitario, in cui l'aspetto tecnico delle forniture riveste un ruolo decisivo, gli operatori addetti agli acquisti si trovano spesso a dover "fare i conti" con la verifica dei presupposti fissati dalla normativa, dovendo conciliare, da un lato, le richieste dei sanitari supportate da dichiarazioni di esclusività, più o meno riscontrabili nella realtà, volte ad individuare il prodotto di un unico fornitore, e, dall'altro, a dover dare la massima applicazione ai principi in materia di appalti.

## PROCEDURA ORGANIZZATIVA

Le presenti *linee guida operative*, esplicative della scheda che si unisce, si pongono quale continuità e revisione delle precedenti del 2009, marcando però, in maniera più incisiva gli aspetti legati alla consapevolezza e responsabilità del richiedente e alla correlata attestazione di unicità.

Nel contempo intendono disciplinare le modalità con le quali devono essere formulate le richieste di approvvigionamento da parte delle diverse Strutture richiedenti.

Le stesse richieste, standardizzate nelle modalità e nei contenuti, formalizzate in una scheda-richiesta, debitamente sottoscritta quale connessa assunzione di responsabilità, devono contenere tutti gli elementi tecnico-economici necessari per una esatta identificazione e valutazione di quanto richiesto, onde consentire il regolare espletamento della procedura di acquisizione rivolta ad un solo Operatore Economico.

La presente procedura organizzativa disciplina le richieste di acquisizione di: Dispositivi Medici nelle diverse categorie (anatomiche-funzionali-speciali), Dispositivi Medici per Diagnostica in Vitro, Apparecchiature e Sistemi Biomedicali in noleggio o in service.

I prodotti richiesti devono essere necessariamente dichiarati **infungibili e/o esclusivi**, ossia essere prodotti che, ai sensi dell'art 57 comma 2 lett b) del DLgs 163/2006 smi, possono essere acquisiti esclusivamente ad un unico e determinato Operatore Economico.

Per prodotto "**esclusivo**" si intende un Dispositivo Medico, che per la sua specifica identità è brevettato da una unica ditta o ceduto ad una azienda attraverso privativa industriale: il prodotto esclusivo è sostituibile con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati nello svolgimento di una determinata funzione.

L'esclusività attiene ad aspetti giuridici di privativa industriale di prodotti diversi ma fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati, ma altrettanto esclusivi in quanto protetti da brevetti o privative industriali.

Per l'acquisizione di prodotti diversi (esclusivi) ma con specifiche tecniche che contemplano prestazioni equivalenti, si deve invece, procedere mediante confronto concorrenziale tra i diversi Operatori Economici, secondo le procedure stabilite dal DLgs 163/2006 smi.

Mentre per prodotto "**infungibile**", si intende, in campo sanitario, la mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, non equivalente ad altri né per utilità né per valore e, quindi, non sostituibile con altri. Attiene cioè ad aspetti funzionali o di risultato.

Riferito con specificità ai **Dispositivi Medici**, il concetto di infungibilità consiste nel fatto che "*nel Repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabili individuali*".

Riferito ad **altri materiali sanitari di uso corrente** si intende "*prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali che comportino incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate per il loro impiego*".

Riferito alle **apparecchiature sanitarie** hanno rilevanza le "*ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato, vale a dire che non esistono sul mercato altri prodotti in grado di assolvere alle medesime funzioni diagnostiche e/o terapeutiche*". Oltre al "*rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso l'impiego di altre apparecchiature simili che comportino incompatibilità o difficoltà tecniche spropositate*".

I prodotti che, per specifiche caratteristiche tecniche non presenti in Dispositivi Medici analoghi, non sono interscambiabili con altri prodotti, possono definirsi "di produzione unica ed esclusiva". In tal caso l'acquisto da un Operatore Economico determinato è ammissibile solo se il prodotto è anche infungibile.

Da qui la necessità che la richiesta di acquisizione di un bene infungibile debba essere corredata, oltretutto dalla dichiarazione di infungibilità, anche dalla attestazione dell'Operatore Economico comprovante che il bene è coperto da diritti esclusivi e/o di brevetto.

In ragione di ciò, la scheda allegata deve essere utilizzata solamente per i prodotti infungibili, riferito alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, attinente quindi, ad aspetti funzionali o di risultato.

Per materiali oggetto di privativa industriale destinati all'utilizzo con una specifica apparecchiatura, ove l'impiego di materiali con caratteristiche tecniche differenti o di altri Fornitori comporterebbe incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate, deve essere necessariamente indicato anche il numero di **inventario** del bene e/o il titolo di possesso da parte dell'Azienda.

Per tutto quanto sopra evidenziato, in deroga al principio dell'acquisizione mediante confronto concorrenziale, nei casi particolari ben definiti, l'acquisizione è consentita solamente su richiesta e relazione motivata e documentata, del Medico utilizzatore del prodotto, del Direttore della Struttura, con le convalide del Direttore di Dipartimento, del Direttore Sanitario o di Distretto Sanitario (se la richiesta proviene da tale Struttura) e del Direttore di Farmacia, che ne assumono esplicitamente la responsabilità.

In ogni caso, negli atti di gara il Servizio Provveditorato deve acquisire dall'Operatore Economico la attestazione comprovante che il prodotto è munito di privativa industriale, con precisazione degli aspetti tecnici lo rendono insostituibile.

Parimenti, prima della formale acquisizione dei prodotti dichiarati infungibili, il Servizio Provveditorato deve ottenere da parte dei richiedenti e secondo le rispettive competenze, l'attestazione della **congruità del prezzo** offerto dal Fornitore, sia riferito al singolo prodotto che ai materiali di consumo dedicati, sia alle condizioni di assistenza tecnica e manutenzione, sia eventuale addestramento del personale preposto dalla Struttura.

## FINALITA'

Numerosi sono i pronunciamenti giurisprudenziali, oltre a una precisa sentenza del Consiglio di Stato, intervenuta in merito alla corretta applicazione di questa particolare forma di procedura

negoziata, che delinea presupposti e protocollo operativo, risultanti utili al Responsabile Unico del Procedimento per orientarsi in tale delicata fattispecie.

La sentenza ha posto quali punti fermi, veri e propri presupposti di legittimità e operatività della procedura negoziata:

- 1) l'individuazione delle esigenze tecniche;
- 2) la fissazione dei requisiti minimi e la definizione delle specifiche tecniche;
- 3) l'effettuazione di una **indagine conoscitiva volta a verificare l'esistenza sul mercato del bene e degli Operatori Economici** in grado di offrirlo, per accertare se effettivamente sussista una situazione di privativa nella produzione di quel determinato prodotto.

Emerge che, solo attraverso tale indagine di mercato, che presuppone l'interpello di un certo numero di fornitori e l'acquisizione di elementi conoscitivi in merito alle caratteristiche tecniche dei relativi prodotti, si può dimostrare l'esistenza oggettiva di ragioni tecniche, possedute esclusivamente dal prodotto di una determinata Impresa, tali da giustificare l'impossibilità di un confronto concorrenziale dall'esito pressoché scontato.

Fondamentale ed obbligatoria, si pone, quindi la motivazione della scelta del bene: poiché quel bene "coperto da privativa industriale o protetto da diritti di esclusiva" deve essere l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e, pertanto, non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato.

Ciò per evitare che la scelta "diretta" possa rappresentare un tentativo di eludere il ricorso ad un procedimento concorsuale tra più Operatori Economici.

Peraltro, i riferimenti e la dicitura, oramai classica, che corredevano la dichiarazione di esclusività tecnica "**per quanto conosciuto dal Richiedente .....**" non può, ovviamente, supportare la dichiarazione di esclusiva.

## CONTESTO REGIONALE

A tutto quanto sopra, si aggiunge che la Giunta Regionale con diversi atti formali, in tema di **contenimento della spesa**, ha ribadito il preciso intendimento di procedere in Unioni di Acquisto regionale, individuando le diverse Aziende Capofila cui affidare la gestione delle procedure di gara, precisandone competenze e modalità operative di conduzione. In ragione di ciò, e in attesa delle gare in Unione, il competente Assessorato Regionale alla Sanità ha evidenziato, nei diversi tavoli tecnici, l'opportunità e necessità, che le singole Aziende procedano in proprio ad acquisti con valenza riferita unicamente a 12 mesi.

Diffatto, le competenze dell'organismo regionale (*Osservatorio*) preposto al monitoraggio delle gare **farmaci** in Macroarea sono state estese anche ai **Dispositivi Medici** e ai materiali per **l'Assistenza protesica e Integrativa** e con recente atto di Giunta, sempre ai fini della "ottimizzazione nella gestione delle procedure di gara", anche all'acquisizione di **Servizi** diversi.

Opportunamente, lo stesso Assessorato Sanità, con determinazione n 28 del 22.1.2013, unitamente al capitolato generale d'appalto, ha approvato le linee guida per le richieste di Dispositivi Medici e materiali non ricompresi nei capitolati di gara riferiti a prodotti omogenei e standardizzati.

Nei diversi tavoli regionali dell'Osservatorio è pure, emerso che, qualora acquisti di particolare interesse e/o entità debbano essere posti in essere è doveroso coinvolgere le altre Aziende e procedere in Unione di Acquisto anche limitatamente alle sole Aziende che vorranno aderire. Evidenziando che qualora si debba procedere in maniera individuale (non in Unione) deve essere data adeguata motivazione all'Assessorato Sanità che deve vigilare sulla corretta applicazione della disposizione data.

La medesima determinazione assessoriale 28/2013, che accoglie l'elaborazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari e traccia le linee operative riferite a prodotti non inseriti per motivazioni diverse nei format delle Macroaree a valenza regionale, precisa che tutte le altre

richieste di acquisizione di ulteriori Dispositivi devono essere sottoposte a valutazioni di "technology assessment", e pertanto devono specificare:

- a. impatto e coerenza strategica: innovazione/sostituzione/affiancamento rispetto alle alternative esistenti e motivazioni;
- b. indicazione dei dispositivi adottati o disponibili al momento della richiesta per trattare lo stesso problema o per svolgere la stessa funzione e/o procedura;
- c. identificazione dei pazienti che risulterebbero non trattabili o delle procedure diagnostico – terapeutiche non praticabili qualora la voce richiesta non venisse acquisita;
- d. vantaggi e peculiarità: vantaggi clinici e/o economici rispetto all'alternativa esistente;
- e. descrizione delle attività: numero di pazienti da trattare/ giornate di degenza/numero di ricoveri/ DRG o ICD9;
- f. costi: unitario di acquisto e dell'eventuale materiale collegato;
- g. pubblicazioni scientifiche: documentazione accreditata su riviste internazionali.

## PROCESSO

La richiesta di acquisizione, con utilizzo della formula di dichiarazione di scelta, deve contenere tutti gli elementi necessari per la valutazione ed essere sottoscritta da tutti i Responsabili indicati.

Come evidenziato, alla scheda deve essere unita la certificazione correttamente redatta e documentata da parte del Fornitore, attestante e comprovante gli aspetti tecnici che rendono unico quel Dispositivo Medico.

In conformità a nota del 8.5.2013 a firma del Direttore Generale, inviata ai Dirigenti di Struttura Complessa, tutte le richieste di acquisto che comportano una spesa per l'Azienda, devono essere trasmesse al Direttore Generale "per le opportune valutazioni e autorizzazioni di carattere preventivo". A seguito di validazione del Direttore Generale, la richiesta di acquisto verrà trasmessa al Servizio Provveditorato che provvederà "agli acquisti solo previa autorizzazione del Direttore Generale".

Tale percorso autorizzativo deve, ovviamente, essere seguito anche per tutte le richieste che interessano gli acquisti/acquisizioni riconducibili a quanto in argomento.

In considerazione della precisa responsabilità riconosciuta al Responsabile Unico di Procedimento, il Servizio Provveditorato si riserva di procedere opportunamente alla verifica della effettiva sussistenza delle condizioni di particolarità tecnica dichiarate, attraverso l'espletamento di apposito interpellato anche informale.

Per tutto quanto sopra, al fine di procedere all'acquisizione, qualora ritenuto ne ricorra la fattispecie, è necessaria la compilazione in ogni parte, della scheda unita (*in PDF riscrivibile*), completa degli allegati richiesti, e integrata da tutti gli elementi che si ritiene utile produrre, sottoscritta con firma leggibile da tutti i Referenti e Responsabili nella stessa indicati, quale assunzione di responsabilità oltreché quale attestazione e documentazione, sulla base di oggettive valutazioni di appropriatezza tecnica ed economica, delle ragioni che impongono l'acquisizione di un prodotto ben individuato presso un precisato Operatore Economico.

La mancata sottoscrizione, la non compilazione o incompletezza nelle diversi parti, o l'utilizzo di scheda diversa, comporta il non accoglimento della richiesta e restituzione al richiedente.

## ALLEGATI

- 1) Scheda-richiesta di acquisizione Dispositivo Medici da Unico Operatore Economico

## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nella sua qualità di \_\_\_\_\_

sotto la propria responsabilità, chiede che venga acquisito: \_\_\_\_\_

prodotto dall'Operatore Economico \_\_\_\_\_ e commercializzato in Sardegna

dall'Operatore Economico \_\_\_\_\_

Precisa che il prodotto richiesto è l'unica scelta possibile per raggiungere un determinato obiettivo e che pertanto non esistono possibilità alternative per ottenere un uguale risultato. Per tale motivo non è stato inserito tra le forniture al cui approvvigionamento si procede mediante procedura concorrenziale

### DICHIARA

unitamente ai sottoscrittori, consapevoli delle evidenziate responsabilità, per le indicazioni sotto specificate, che:  
per le apparecchiature e strumentazioni:

- *non sono disponibili alternative tecniche con altre apparecchiature e strumentazioni medicali equivalenti;*

per i Dispositivi Medici:

- *nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali*

per altro materiale sanitario di uso corrente:

- *i prodotti con caratteristiche tecniche differenti ma di equivalenti requisiti funzionali comportano incompatibilità o difficoltà tecniche spropositate per il loro impiego.*

Che trattasi di

- Prodotto che per evidenza scientifica può essere affidato ad un unico Operatore**
- Prodotto, che per ragioni di natura tecnica, può essere affidato unicamente all'Operatore Economico su indicato**
- Prodotto che, per ragioni attinenti alla tutela di diritti esclusivi, può essere affidato unicamente all'Operatore Economico su indicato**
- Consegne complementari effettuate dal Fornitore originario e destinate al rinnovo parziale o ampliamento di forniture in utilizzo, poiché l'acquisto con caratteristiche tecniche differenti potrebbe comportare incompatibilità con quanto in uso**
- Altro:** \_\_\_\_\_

A giustifica, evidenzia:

1	DATI GENERALI
Richiedente/Utilizzatore	
Unità Operativa	
Dispositivo Medico	

## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

<b>2</b>	<b>DATI RELATIVI AL MATERIALE RICHIESTO</b>		
	<b>Descrizione tecnica e suo utilizzo clinico</b> (cos'è ? a cosa serve?)		
	<b>Tipologia di UNICITA' (valutazioni-appropriatezza-caratteristiche-motivazioni)</b> <i>(Le motivazioni qui indicate, congrue e dettagliate, che giustificano il ricorso al sistema di acquisizione in trattativa diretta, in luogo della procedura concorrenziale, saranno evidenziate nell'atto formale di autorizzazione quale dichiarazione del richiedente a motivo della procedura, considerata l'obbligatorietà di dare congrua e dettagliata motivazione nella determina a contrarre che giustifichi l'adozione di tale particolare sistema di acquisizione)</i>		
	<b>Nuovo Dispositivo</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>Dispositivo già in uso</b> se Si indicare gli estremi dell'atto di autorizzazione alla fornitura	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>E' stato utilizzato con i seguenti risultati:</b>		
	<b>Variazione dell'esistente</b> (Estensione-Integrazione-Sostituzione-complementare alla funzionalità) se Si indicare a quale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>Tipo di Dispositivo</b>		
	- DM (ex DLgs 46/1997)		
	- IVD (DLgs 332/2000)		
	- Classe di Rischio (DLgs 46/1997 ) I-IIa-IIb-III		
	- Classificazione Nazionale Dispositivo (CND) ultimo livello		
	- Numero Iscrizione Repertorio		

## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

3	SEZIONE TECNICA					
<b>Informazioni relative al prodotto e al produttore</b>						
<b>Denominazione commerciale</b>						
<b>Codice prodotto</b>						
<b>Produttore</b>						
<b>Distributore nazionale</b>						
<b>Distributore per la Sardegna</b>						
<b>Confezionamento</b>						
<b>Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo</b>						
<b>Accessori richiesti per l'utilizzo del Dispositivo</b>						
<b>E' stata utilizzata campionatura gratuita?</b> se Si evidenziare o allegare breve relazione clinica		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Si</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">No</td> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"></td> <td style="height: 40px;"></td> </tr> </table>	Si	No		
Si	No					
<b>IMPATTO E COERENZA STRATEGICA</b>						
<b>4</b>						
<b>Rispetto alle alternative esistenti il nuovo Dispositivo rappresenta:</b>						
<b>Innovazione</b> (motivazioni)						
<b>Sostituzione</b> (motivazioni)						
<b>Affiancamento</b> (motivazioni)						
<b>Usò di destinazione nell'ambito dell'attività della U.O.</b>						



## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

<b>Il Dispositivo è necessario per l'attività di base della Unità Operativa?</b> se Si indicare le motivazioni	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>Esistono altri Dispositivi con le stesse finalità già utilizzati in Azienda?</b> se Si indicare quali:	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>Trattano lo stesso problema e/o svolgono la stessa funzione e/o procedura?</b> se Si indicare quali	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>I Dispositivi esistenti in Azienda non sono idonei per le seguenti motivazioni:</b>  <div style="height: 80px;"></div>		
<b>Il Dispositivo è innovativo per l'Azienda?</b> se Si indicare le motivazioni:	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>E' stata effettuata una <u>INDAGINE CONOSCITIVA</u> e/o di <u>MERCATO</u> tra Dispositivi simili, al fine di acquisire la certezza dell'unicità?</b> se Si precisare quale ricerca è stata effettuata e con quale risultato	<b>Si</b>	<b>No</b>

## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

<b>5</b>	<b>VANTAGGI E PECULIARITÀ LEGATE ALL'UTILIZZO</b>		
<p><b>Specificare quali pazienti risulterebbero non trattabili o quali procedure diagnostico-terapeutiche risulterebbero non praticabili in assenza del Dispositivo richiesto:</b></p>			
<p><b>Vantaggi e peculiarità (Vantaggi clinici e/o economici)</b></p>			
<p><b>Se presenti alternative, quali sono i <u>vantaggi clinici ed economici del Dispositivo richiesto?</u></b></p>			
<p><b>Si prevedono <u>vantaggi per il paziente?</u></b> se Sì, quali</p>		<p><b>Sì</b></p>	<p><b>No</b></p>
<p><b>Si prevede un <u>risparmio di tempo</u> nella erogazione della prestazione?</b> se Sì, specificare</p>		<p><b>Sì</b></p>	<p><b>No</b></p>
<p><b>Si prevede un <u>risparmio nei costi?</u></b> se Sì, specificare</p>		<p><b>Sì</b></p>	<p><b>No</b></p>
<b>6</b>	<b>SEZIONE DEL PERSONALE</b>		
<p><b>Esiste personale preposto all'utilizzo?</b> se Sì, specificare</p>		<p><b>Sì</b></p>	<p><b>No</b></p>
<p><b>Il personale preposto è da formare ?</b> se Sì, specificare</p>		<p><b>Sì</b></p>	<p><b>No</b></p>

## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

7	APPARECCHIATURE o SISTEMI BIOMEDICALI					
<b>Rapporto costo-beneficio riferito ad acquisizione in proprietà-service-noleggjo di apparecchiature o sistemi biomedicali con relativa quantificazione economica (costo presunto apparecchiatura, costo presunto eventuali materiali di uso e di consumo)</b>						
<b>Eventuale possibilità di condivisione con più U.O. dell'Azienda</b> se Sì, specificare con quali e se già coinvolte		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>Sì</b></td> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>no</b></td> </tr> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td style="height: 100px;"></td> </tr> </table>	<b>Sì</b>	<b>no</b>		
<b>Sì</b>	<b>no</b>					
8	ACCESSORI-CONSUMABILI DEDICATI AD APPARECCHIATURE o SISTEMI BIOMEDICALI					
<b>Elementi identificativi della strumentazione in dotazione</b>						
- Marca						
- Modello						
- Numero di INVENTARIO						
- Tipologia contrattuale di acquisizione						
- Altri elementi ritenuti utili per una esatta identificazione						
9	DESCRIZIONE ATTIVITA'					
<b>Numero Dispositivi normalmente necessari per:</b>						
<b>Paziente</b> (n. pazienti)						
<b>Giornate di degenza</b> (n. giornate)						
<b>Ricovero</b> (n. di ricoveri)						
<b>Fabbisogno presunto</b>						
<b>Quantità</b> (pz unitari)						
<b>n. prestazioni eseguibili con i quantitativi richiesti</b>						
<b>DRG o ICD9</b>						
10	COSTI					
<b>Costo unitario di acquisto</b> (stima presunta)	€					
<b>Costo unitario di acquisizione in service</b> stima presunta)	€					
<b>Costo unitario di acquisizione in noleggio</b> (stima presunta)	€					
<b>Costo eventuale materiale di consumo collegato</b> (stima presunta)	€					

## Acquisizione Dispositivo Medico da Unico Operatore Economico

Art 57 comma 2 lett b) e comma 3 lett b) DLgs 163/2006 smi

<b>11</b>	<b>DURATA</b>	
Periodo temporale di utilizzo (mesi)	n.	
<b>12</b>	<b>DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA RICHIESTA</b>	
<p><b>-Scheda tecnica del prodotto</b></p> <p><b>-Pubblicazioni scientifiche</b> (documentazione accreditata su riviste internazionali)</p> <p><b>-Attestazione dell'Operatore Economico di Unicità</b></p> <p><b>-Aitre Informazioni ritenute utili dal Richiedente</b></p>		

Richiedente \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
Firma leggibile

Utilizzatore \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
Firma leggibile

Direttore Unità Operativa \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
Firma leggibile

Direttore Dipartimento \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
Firma leggibile

Direttore Sanitario/Distretto \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
Firma leggibile

Direttore Farmacia \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_  
Firma leggibile

La presente scheda deve essere compilata in ogni parte per una esatta identificazione di quanto richiesto.

Qualora gli spazi siano insufficienti per una dettagliata descrizione, possono essere uniti corrispondenti allegati con indicazione della sezione di riferimento