

M "A"

ALLEGATO 1 – MODULO RICHIESTA ACQUISIZIONE PRODOTTO/SERVIZIO INFUNGIBILE ED ESCLUSIVO

STRUTTURA/U.O. RICHIEDENTE RADIOLOGIA PO SS TRINITA'
 TIPOLOGIA PRODOTTO/SERVIZIO DISPOSITIVO PER AUGMENTATION VERTEBRALE SPINE JACK
 PRESTAZIONE RIENTRANTE NEI L.E.A.: **SI** **NO**

Indicazione terapeutica per specifica patologia

trattamento delle fratture vertebrali con retropulsione del muro posteriore non altrimenti approcciabili con i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea mediante un sistema di espansione che presenta forza esclusivamente verticale e non orizzontali (in modo da agire solo sui piatti intersomatici), con cemento osseo dedicato

Indicazione terapeutica per specifici casi clinici

Possibilità di trattare delle fratture vertebrali non altrimenti trattabili, poiché i sistemi di vertebroplastica o cifoplastica percutanea potrebbero determinare una ulteriore pulsione del muro posteriore con rischio di aumento della compressione midollare.

Altro (specificare)

PRODUTTORE/FORNITORE VEXIM /SURGICAL
 COSTO PER SINGOLA PRESTAZIONE 4500
 NUMERO DI PRESTAZIONI RICHIESTE (per le specifiche vedasi oltre)
50 + - 50%

COSTO TOTALE PREVENTIVATO 225000
 FORMA DI ACQUISIZIONE PROPOSTA

EVENTUALI MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI: **SI** **NO**
 SE SI E' RISPOSTO "SI" ALLA PRECEDENTE DOMANDA, INDICARE TIPOLOGIA E QUANTITATIVI PRESUNTI, NONCHE' RELATIVI COSTI PER IL PERIODO CONSIDERATO:

PRODOTTO GIÀ IN USO IN ALTRE UU.OO.: **SI** **NO** contratto 2017/1073

L'ACQUISIZIONE DEL BENE/SERVIZIO IMPLICA INCREMENTO DI PERSONALE? **SI** **NO**



SE SI', SPECIFICARE NUMERO E PROFILI PROFESSIONALI:

Particolari esigenze di formazione del personale

no

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno

Previsione dei consumi per anno (includendo ogni voce di costo)

Dichiarazione di unicità ed infungibilità

POSSIBILITA' DI TRATTARE PAZIENTI CON FRATTURE CHE PRESENTANO i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea DEL MURO POSTERIORE ALTRIMENTI DESTINATI ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI STABILIZZAZIONE CON BARRE

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopraindicate, non sono disponibili prodotti alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegate al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data _____

Dirigente richiedente _____

Direttore Struttura/U.O. richiedente _____

**MARCIA
STEFANO**

Firmato digitalmente da
MARCIA STEFANO
Data: 2018.10.25
18:17:36 +02'00'



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

SE SI', SPECIFICARE NUMERO E PROFILI PROFESSIONALI:

Particolari esigenze di formazione del personale

no

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno _____

Previsione dei consumi per anno (includendo ogni voce di costo)

Dichiarazione di unicità ed infungibilità

POSSIBILITA' DI TRATTARE PAZIENTI CON FRATTURE CHE PRESENTANO i sistemi di vertebroplastica e cifoplastica percutanea DEL MURO POSTERIORE ALTRIMENTI DESTINATI ALL'INTERVENTO CHIRURGICO DI STABILIZZAZIONE CON BARRE

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopraindicate, non sono disponibili prodotti alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegate al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data _____

Dirigente richiedente _____

Direttore Struttura/U.O. richiedente _____

**MARCIA
STEFANO**

Firmato
digitalmente da
MARCIA STEFANO
Data: 2018.09.28
13:28:54 +02'00'

VAGLIO DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO/DI DISTRETTO/DIPARTIMENTALE

SE SI', SPECIFICARE NUMERO E PROFILI PROFESSIONALI:

Particolari esigenze di formazione del personale

Stima delle prestazioni eseguibili in un anno

Previsione dei consumi per anno (includendo ogni voce di costo)

Dichiarazione di unicità ed infungibilità

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che per le indicazioni cliniche sopraindicate, non sono disponibili prodotti alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegate al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data _____

Dirigente richiedente _____

Direttore Struttura/U.O. richiedente _____

**MARCIA
STEFANO**

Firmato digitalmente da
MARCIA STEFANO
Data: 2018.09.28
13:28:54 +02'00'

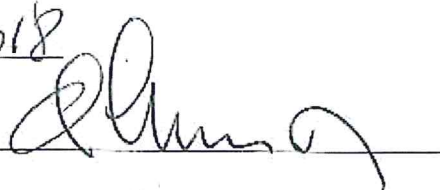
Il sottoscritto in questione conosci
di persona, le zone di impatto, nonché
collettivamente, e per mezzo l'esperienza
e l'insieme di elementi rilevanti, con
possibile trattamento di prevenzione
deserti vertebral che necessitano di essere
di interventi chirurgici e altri aspetti

Dichiarazione di unicità ed infungibilità

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità PENALI, CIVILI, AMMINISTRATIVE E CONTABILI, dichiarano che le valutazioni sopra descritte sono rese secondo scienza e coscienza e dichiarano di non versare in conflitto d'interesse ai sensi degli artt. 42 e 77 del D.Lgs 50/2016 e relative norme di rinvio di cui si è presa visione essendo allegato al modulo che si sottoscrive congiuntamente alla presente.

Data 14.11.2018

TIMBRO E FIRMA



TRASMISSIONE ALLE VARIE STRUTTURE INTERESSATE (DD.MM.PP. / DISTRETTUALI/ DIPARTIMENTALI)

in data 14.11.2018 ai procedimenti alle Presidenze

ESITI ISTRUTTORIA TRA STRUTTURE (DD.MM.PP./ DISTRETTUALI/ DIPARTIMENTALI) (specificare chi abbia eventualmente aderito alla richiesta e i fabbisogni complessivi ripartiti per Area Socio Sanitaria):

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

- tutti i valori debbono essere indicati al netto dell'IVA;
- nelle domande a risposta guidata "SI" "NO", barrare la risposta scelta.



ATSSardegna
Azienda Tutela Salute

ALLEGATO 2:

PARTE A:

PARERE SC QUALITÀ, APPROPRIATEZZA, CLINICAL GOVERNANCE E RISK MANAGEMENT

ESITO:

POSITIVO

NEGATIVO

Motivazione

parere

negativo:

Trasmissione Direzione e comunicazione al richiedente del parere negativo: PROT. N. _____

DISPOSIZIONI DELLA DIREZIONE O DECORSO DEL TERMINE DI 30 GIORNI SENZA ALCUNA DISPOSIZIONE
CON CONSEQUENTE DEFINITIVITA' DEL PARERE NEGATIVO

Comunicazioni al richiedente della chiusura istruttoria o trasmissione al GRVR:

PARTE B:

SCHEMA VERBALE ATTIVITÀ GRVR

Data _____

Seduta N° _____

Commissione:

Ingegnere clinico _____

Ingegnere Clinico _____

Farmacista _____

Farmacista _____

Medico _____

Medico _____

..... _____

..... _____

Attività svolta, esiti indagini mercato:

Verbale commissione:

Parere:

FAVOREVOLE

CONTRARIO*

FAVOREVOLE CON OSSERVAZIONI:

^a specificare se a causa votazione non unanime

Si allegano dichiarazioni insussistenza cause incompatibilità.