

ALLEGATO N. 1

PROPOSTA ACQUISIZIONE IN REGIME D' INFUNGIBILITÀ

ALL'UFFICIO ACQUISTI

Visti:

- ✓ L'art. 76 co 2 lett. b del D. Lgs.36/2023.
- ✓ Il "Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 76 del Codice Contratti Pubblici (D.lgs. 36/2023) adottato dall'Ospedale di Sassuolo S.p.A.

Rilevato che il suddetto documento:

- ✓ Definisce all'art. 3 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. 4, 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:

Nome e Cognome:
In qualità di:

Chiede l'acquisto dei seguenti beni/servizi per i quali ricorrono le condizioni di infungibilità di cui l'Art. 3 del citato regolamento e di seguito specificato.

BENI/SERVIZI	QUANTITATIVI	PERIODO

Sotto la propria responsabilità dichiara le seguenti motivazioni di infungibilità:

1) FARMACI: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Il Farmaco non può essere considerato equivalente dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile con il prodotto oggetto della richiesta.<input type="checkbox"/> Indicazione terapeutica per specifica patologia.<input type="checkbox"/> Indicazione terapeutica per specifico caso clinico.<input type="checkbox"/> Altre ragioni (specificare):
2) DISPOSITIVI MEDICI (pluriuso o accessori di apparecchiature): <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Non risultano disponibili DM che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della richiesta.<input type="checkbox"/> Indicazione terapeutica per specifica patologia.<input type="checkbox"/> Indicazione terapeutica per specifico caso clinico.<input type="checkbox"/> Il DM possiede le caratteristiche che garantiscono la corretta funzionalità in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali: è il DM individuato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso.

- Il DM possiede le caratteristiche che garantiscono la corretta funzionalità in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali: è il DM consigliato dal Fabbricante nella documentazione tecnica d'uso. Non sono inoltre stati individuati DM equivalenti o alternativi.
- Altre ragioni (specificare):

3) BENI DUREVOLI (DM-apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z), strumentazione IVD (CND Wo2); attrezzature tecnico-economiche):

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato.
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati.
- Altre ragioni (specificare):

4) MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DI BENI DUREVOLI (anche DM)

- 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 (preventiva) e straordinaria (correttiva).
- Il DM possiede le caratteristiche che garantiscono la corretta funzionalità in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali: è il DM individuato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso.
- Il DM possiede le caratteristiche che garantiscono la corretta funzionalità in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali: è il DM consigliato dal Fabbricante nella documentazione tecnica d'uso. Non sono inoltre stati individuati DM equivalenti o alternativi.
- Altre ragioni (specificare):

5) 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, etc.):

- 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.
- L'affidamento di tali servizi a Operatori Economici autorizzati è indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso quale condizione richiesta necessaria a salvaguardia della sicurezza degli operatori e degli utenti.
- L'affidamento di tali servizi a Operatori Economici autorizzati è indicato dal fabbricante nella documentazione tecnica d'uso quale condizione necessaria per preservare la Certificazione del DM.
- Altre ragioni (specificare):

6) SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE

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 l'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.
- Altre ragioni (specificare):

I beni/servizi di cui l'elenco risultano commercializzati (in via esclusiva o altro) per il territorio di riferimento dell'Ospedale di Sassuolo S.p.A. dal seguente Operatore Economico:

Denominazione e Ragione Sociale:
CF/Partita IVA:
@PEC:
Riferimento:
Telefono:
@mail:

Si allega a supporto di quanto affermato la seguente documentazione:

- Documentazione tecnica dei beni/servizi richiesti quali: manuale d'uso, manuale di service, dichiarazione di conformità (DOC) e certificato CE.
- Relazione sanitaria.
- Altro:
- Letteratura medico-scientifica internazionale.
- Sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.

Data	Firma