



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 1182 del 29/12/2023**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: : INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FIBRE LASER MACCHINARIO SPECIFICO QUANTA SYSTEM LASER (PER INTERVENTI DI THULEP RIRS URS) DA DESTINARE ALLA UOC UROLOGIA**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 29/12/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** : INDIZIONE PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 50, COMMA 1 LETT.B) DEL D. LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI FIBRE LASER MACCHINARIO SPECIFICO QUANTA SYSTEM LASER (PER INTERVENTI DI THULEP RIRS URS) DA DESTINARE ALLA UOC UROLOGIA

### **IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

### **PREMESSO CHE**

- in data 25/10/2023, con nota Prot. n. 31005 (**Allegato n.1**) il Direttore della UOC Urologia, Dott. Ferdinando Fusco, ha inoltrato – tra l'altro – alla UOC Provveditorato ed Economato richiesta per la fornitura di fibre laser macchinario specifico Quanta System Laser (per interventi di Thulep Rirs Urs);

### **RILEVATO CHE**

-in data 20/11/2023, nel dare seguito alla suddetta richiesta (già **Allegato n. 1**), si è proceduto a pubblicare - sulla Piattaforma SIAPS allestita dalla So.Re.Sa. S.p.A. - una consultazione preliminare di mercato propedeutica all'espletamento di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura in questione, prevedendo quale termine per la presentazione delle candidature il 27/11/2023 alle ore 12:00;

- entro tale termine, è pervenuta n. 1 candidatura, prodotta dalla Ditta:

1. Alliance Medical Technologies Srl;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO** che è intenzione di questa AORN procedere, con il presente provvedimento:

- all'indizione ex art. 50 comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023 di procedura negoziata senza bando, con n.1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l'affidamento della fornitura di fibre laser macchinario specifico Quanta System Laser (per interventi di Thulep Rirs Urs) da destinare alla UOC Urologia e per l'importo complessivo presunto di € 42.290,00 Iva esclusa;

- all'approvazione della documentazione di gara di seguito elencata:

- Lettera di invito;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Modulo trattamenti dati;
- Allegato A/4 Scheda fornitore;
- Protocollo di Legalità;

*Deliberazione del Direttore Generale*



**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

**PROPONE**

**I – DI PROCEDERE** all'indizione (ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023) di procedura negoziata senza bando, con n.1 Operatore Economico, regolarmente candidatosi alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l'affidamento della fornitura di fibre laser macchinario specifico Quanta System Laser (per interventi di Thulep Rirs Urs) da destinare alla UOC Ortopedia e Traumatologia, e per l'importo complessivo presunto di € 42.290,00 Iva esclusa;

**II - DI APPROVARE** la documentazione di gara di seguito elencata:

1. • Lettera di invito;
2. • Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
3. • Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;
4. • Allegato A/3 Modulo trattamenti dati;
5. • Allegato A/4 Scheda fornitore;
6. • Protocollo di Legalità;

**III - DI PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**IV – DI NOMINARE** ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 quale RUP la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;

**V – DI PREVEDERE** apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI - DI TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, UOC Farmacia, UOC Urologia;

**VII – DI RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'esigenza di definire in tempi brevi la procedura in corso;

*L'estensore*

*Dott.ssa Agnese Basilicata*

**ECONOMATO**

**IL DIRETTORE  
U.O.C. PROVVEDITORATO ED**

**Dott.ssa Teresa Capobianco**

*Deliberazione del Direttore Generale*



## IL DIRETTORE GENERALE

**Dr. Gaetano Gubitosa**

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Anecchiarico	Favorevole
Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	Favorevole

## DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

**I – PROCEDERE** all'indizione (ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett.b) del D. Lgs. n. 36/2023) di procedura negoziata senza bando, con n.1 Operatore Economico, regolarmente candidato alla partecipazione, a seguito di avviso di consultazione preliminare di mercato; tanto per l'affidamento della fornitura di fibre laser macchinario specifico Quanta System Laser (per interventi di Thulep Rirs Urs) da destinare alla UOC Urologia, e per l'importo complessivo presunto di € 42.290,00 Iva esclusa;

**II - APPROVARE** la documentazione di gara di seguito elencata:

1. • Lettera di invito;
2. • Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
3. • Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;
4. • Allegato A/3 Modulo trattamenti dati;
5. • Allegato A/4 Scheda fornitore;
6. • Protocollo di Legalità;

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**III - PRENDERE ATTO** che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**IV – NOMINARE** ai sensi dell'art.15 del D.lgs. n.36/2023 quale RUP la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;

**V – PREVEDERE** apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. GEF, UOC Farmacia, UOC Urologia;

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

*UOC di Urologia*  
*Direttore Prof. Dr. Ferdinando Fusco*

**ALLA CORTESE ATTENZIONE**

**Direttore Provveditorato**

**p/c Farmacia**

**p/c Direzione Sanitaria**

**OGGETTO:** Acquisizione dispositivi indispensabili per l'attività operatoria  
(materiale non aggiudicato in gara anno 2019 n° 6967125)

Si sollecita l'acquisizione dei dispositivi sotto elencati indispensabili per il prosieguo delle attività chirurgiche di sala operatoria.

- 1) Fibre laser macchinario specifico Quanta System Laser n° inventario 001865 prodotto esclusivo "Società Allians Medical Urology Diagnostic" (per interventi di THULEP RIRS URS)

**NB. LA SEGUENTE RICHIESTA RIVESTE CARATTERE D'URGENZA IN QUANTO I SUDETTI DISPOSITIVI SONO INDISPENSABILI PER GLI INTERVENTI, LA NON ACQUISIZIONE CI VEDE COSTRETTI NOSTRO MALGRADO A SOPSENDERE LE ATTIVITA' CHIRURGICHE RIGUARDANTI GLI INTERVENTI SOPRA ELENCATI**

Si allegano protocolli effettuati in precedenza.

Certi di un Vs. celere riscontro si porgono cordiali saluti.

Caserta, 25/10/2023

*Direttore Prof. Dr. Ferdinando Fusco*

A.O.R.N.

Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Al Servizio Provveditorato  
Alla Direzione Sanitaria  
Alla Farmacia per presa visione

Unità Operativa di Urologia

**OGGETTO : RICHIESTA DI ACQUISTO FIBRE LASER SYSTEM NUOVO  
APPROVIGIONAMENTO ACQUISIZIONE IN REGIME DI INFUGIBILITA**

SI EFFETTUA RICHIESTA URGENTE DI FIBRE LASER MACCHINARIO SPECIFICO QUANTA SYSTEM LESER -  
N.INVENTARIO 001865- SOCIETA' ALLIANZ MEDICAL UROLOGY DIAGNOSTIC.

SI RICHIEDE LA ACQUISIZIONE IN REGIME DI INFUNGIBILITA COME DA DELIBERA 172 DEL 2020 ALLEGATA  
ALLA PRESENTE RICHIESTA.

I DISPOSITIVI IN OGGETTO COMPRENDONO

DISPOSITIVI PER INTERVENTI DI THULEP E RIRS

CODICI- OAFOO1513 LUNGHEZZA-150 MICROM QUANTITA'-10

CODICI-OAF402013 LUNGHEZZA- 200 MICRON QUANTITA'-10

CODICI OAF402713 LUNGHEZZA- 272 MICRON QUANTITA'-10

CODICI OAFOO3613 LUNGHEZZA- 365 MICRON QUANTITA'-10

CODICI OAFOO4013 LUNGHEZZA -400 MICRON QUANTITA'-8

CODICI OAFOO5513 LUNGHEZZA -55° MICRON QUANTITA'-8

IN DATA 13/04/22 SI SOLLECITA L'ACQUISTO DELLE SEGUENTI FIBRE MATERIALE SPECIFICOPER LASER  
SYSTEM

SONO LE UNICHE FIBRE DA NOI UTILIZZATE NELL'ULTIMO TRIENNIO .

DISTINTI SALUTI 05/05/2022

A.O.R.N.  
IL CAPO DIPARTIMENTO  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Dipartimento Servizi Chirurgiche  
Direttore: dott. Ferdinando Salzano de Luna

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
IL DIRETTORE U.O.C. DI UROLOGIA  
CASERTA  
Il Direttore U.O.C. Urologia  
Prof. Ferdinando Fusco  
NA028313

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio  
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti] **FIBRE USER SYSTEM**  
(VEDI ALLEGATO)

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

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 [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del, [SE DISPONIBILE] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

.....  
commercializzati dalla ditta:[RAGIONE SOCIALE] 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 quanto attiene ai FARMACI):**

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

**(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):**

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;



- Razioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

**(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):**

- Razioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Razioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

**(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)**

- 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 e straordinaria

**(per quanto attiene ai 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 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.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

**(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)**

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Il Direttore U.O.C. Ortopedia  
Prof. Ferdinando Fusco  
VNA028313

(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)

O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
Dipartimento Scienze Chirurgiche  
Firmare del Direttore: S. Pons de Luna



U.O.C. Urologia  
Direttore Prof. Ferdinando Fusco

REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

AL DIRETTORE DEL PROVVEDITORATO  
ALLA DIREZIONE SANITARIA  
P/C ALLA FARMACIA

**OGGETTO: RICHIESTA ACQUISTO FIBRE LASER SYSTEM NUOVO  
APPROVVIGIONAMENTO ACQUISIZIONE IN REGIME DI INFUNGIBILITA'.**

**SI EFFETTUA RICHIESTA URGENTE DI FIBRE LASER MACCHINARIO SPECIFICO  
QUANTA SYSTEM LASER N° INVENTARIO 001865 SOCIETA' ALLIANS MEDICAL  
UROLOGY DIAGNOSTIC.  
SI RICHIEDE L'ACQUISIZIONE IN REGIME DI INFUNGIBILITA' COME DA  
DELIBERA 172 DEL 2020.**

**DISPOSITIVO PER INTERVENTO DI TULEP SUPERIORE (PROSTATA SUPERIORE A  
60GR)**

**CODICE RICHIESTO: 0AF008013 FIBRA DA 800 MICRON QUANTITA' RICHIESTA  
10PZ**

**SONO LE UNICHE FIBRE UTILIZZATE DA NOI NELL'ULTIMO TRIENNIO.**

**CASERTA LI 26/072022**

U.O.C. Urologia  
Direttore Prof. Ferdinando Fusco

**PS SI ALLEGA SCHEDA DI INFUNGIBILITA'**

ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio  
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti] **FIBRG USER SYSTEM**

Visti:

**(VEDI ALLEGATO)**

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

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 [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [ ] delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del, [ ] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

commercializzati dalla ditta: [RAGIONE SOCIALE] 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 quanto attiene ai FARMACI):**

- Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

**(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):**

- Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

**(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):**

- 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

**(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)**

- 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 e straordinaria

**(per quanto attiene ai 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 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.

- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica. E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, 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 comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

**(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)**

- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.

- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

Firma del Direttore dichiarante

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
il Direttore U.O.C. *[firma]*

individuato al punto da 1 a 6 dell'art. 5 A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA

