

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

DATI GENERALI			
RICHIEDENTE		Telefono:	
Unità Operativa		Fax:	
Centro di costo		E-mail:	
Protocollo AOUS		Data:	
DATI RELATIVI AL MATERIALE RICHIESTO			
Nuovo dispositivo	SI		NO
Variazione dell'esistente (indicare il dispositivo di cui si chiede la variazione):			
Tipo di dispositivo	<i>Nel caso di DM indicare</i>		
DM (ex D.Lg.vo 46/97)		Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I – IIa – IIb – III	
DMIA (D. Lg.vo n°507/92)		N° iscrizione Repertorio	
IVD (Lg.vo n°332 /00)		Classificazione Nazionale (CND)	
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo	<i>Nel caso di DM indicare</i>		
DM (ex D.Lg.vo 46/97)		Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I – IIa – IIb – III	
DMIA (D. Lg.vo n°507/92)		N° iscrizione Repertorio:	
IVD (Lg.vo n°332 /00)		Classificazione Nazionale (CND)	
Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico:			
SEZIONE TECNICA			
Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*			

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Codice prodotto		Ditta/e produttrice/i	
Confezionamento		Distributore	
<i>Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo</i>			
Codice prodotto		Ditta produttrice	
Confezionamento		Distributore	
<i>Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo</i>			
Il dispositivo è stato già acquistato precedentemente?	Si		No
<i>È stata utilizzata campionatura gratuita?</i>	Si*		No
*Se Si, allegare una breve relazione clinica			
IMPATTO E COERENZA STRATEGICA			
Rispetto alle alternative esistenti il nuovo dispositivo rappresenta:	Esistono altri dispositivi con le stesse finalità già utilizzati in azienda?		
- Innovazione		Si*	No
- Sostituzione		*se si quali?	
- Affiancamento			
Il dispositivo è necessario per l'attività di base del Dipartimento/Unità?	Il dispositivo è innovativo per l'Azienda?		
Si*	No	Si*	No
*se Si indicare le motivazioni:		*se Si indicare le motivazioni:	

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

VANTAGGI E PECULIARITÀ LEGATE ALL'UTILIZZO			
Specificare quali pazienti risulterebbero non trattabili o quali procedure diagnostico – terapeutiche risulterebbero non praticabili in assenza del dispositivo richiesto:			
Se presenti alternative, quali sono i vantaggi clinici ed economici del dispositivo?		Si prevedono vantaggi per il paziente?	
		Si	No
		*se Si, quali:	
Si prevede un risparmio nei <u>costi</u> ?		Si prevede un risparmio di <u>tempo</u> nella erogazione della prestazione?	
Si*	No	Si*	No
*se Si, specificare		*se si, specificare	
SEZIONE DEL PERSONALE			
Esiste personale preposto all'utilizzo?		Numero e qualifica del personale da formare:	
Si*	No		
*se Si, specificare?			
Il personale preposto è da formare?		Numero e qualifica del personale da assumere	
Si*	No		

MODELLO A - DISPOSITIVI MEDICI DI NUOVA INTRODUZIONE O TECNOLOGICAMENTE AVANZATI E MEDICINALI INNOVATIVI NON INSERITI NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ		
Numero di dispositivi normalmente necessari per:		Fabbisogno annuo presunto
Paziente	Quantità (pz unitari)	
Giornate di degenza		
Ricovero		
Tipologia delle prestazioni nelle quali è previsto l'uso del dispositivo		
Ricovero ordinario	Codice della prestazione collegata all'uso	
Prestazione in DH	DRG:	
Prestazione ambulatoriale	ICD 9 CM:	
COSTI		
Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa)		
Costo eventuale materiale di consumo collegato (fabbisogno annuo)		

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA RICHIESTA	
Scheda tecnica del prodotto	
Pubblicazioni scientifiche	
Altre informazioni ritenute utili dal richiedente	

Data _____ **Firma** _____