

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 1 di 4
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

U.O. _____
 CDC: _____

**Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:**

Descrizione: _____

 Nome Commerciale: _____
 Codice Prodotto: _____
 Produttore / Rivenditore: _____
 da acquisire presso la Ditta: _____

- DM in vitro di nuovo inserimento
 DM in vitro già utilizzato

indicare il fabbisogno annuo presunto: _____
 Quantità richiesta: _____
 Prezzo unitario: _____
 Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): _____

Specificare se si tratta di:

- Diagnostici e reagenti
 diagnostici o reagenti dedicati ad apparecchiatura elettromedicale **già in uso**
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: _____
 diagnostici o reagenti dedicati a **nuova** apparecchiatura elettromedicale
 (indicare modello _____)


APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :


- OSPEDALIERA**
 UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE


Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 2 di 4
DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO				

- 1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** **dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per** *(indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni).* (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

 Allegare dichiarazione **di privativa industriale per destinazione d'uso**
Brevetto n.: _____
firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi.**

 Casistica a cui è dedicato il prodotto:

 Indicare linee guida/ istruzione operativa riconosciuta da società scientifiche/ network nazionali o internazionali e allegare documentazione

- 2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O REAGENTI E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016).

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 3 di 4

Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

Dichiaro inoltre che il Dispositivo Medico in vitro sopra richiesto è usato esclusivamente a scopo diagnostico e/o terapeutico (COME DA DICHIARAZIONE ALL. 1).

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Il Direttore/Responsabile
della U.O. richiedente

(timbro e firma)

Il Direttore di Dipartimento

(timbro e firma)

Data, _____

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0050		
	MODULO AZIENDALE DICHIAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO IN VITRO	Rev. 2	Data 18/02/2019	Pag 4 di 4

DICHIAZIONE

ALL. 1

Io sottoscritto Dott. / Prof. _____ in qualità di
Direttore della U.O. _____ a cui afferisce il
Laboratorio _____

DICHIARO

**CHE I PRODOTTI INDICATI NELLA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' (di cui al
MODAZHOR_0050 allegato) VENGONO UTILIZZATI, SOTTO LA MIA
RESPONSABILITÀ, PER USO DIAGNOSTICO. NON ESISTONO SUL MERCATO
PRODOTTI EQUIVALENTI CON INDICAZIONE SPECIFICA PER USO DIAGNOSTICO
ED I PRODOTTI RICHIESTI GARANTISCONO L'AFFIDABILITÀ DEI TEST.**

In fede,

Timbro e firma leggibile

Data, _____

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------