



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Sede legale: Via del Vespro n. 129 – 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

**DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO di CHIRURGIA**

U.O.C di Chirurgia Generale e d'Urgenza (09.08)

Direttore: Prof. G. Cocorullo

Al Direttore U.O.C Area Provveditorato

D.ssa Chiara Giannobile

**Oggetto:** Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà inerente l'acquisto di beni o servizi (FLOSEAL (MATRICE EMOSTATICA) indicare oggetto/oggetti) nei casi di infungibilità ed esclusività resa ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Il sottoscritto Prof. Gianfranco Cocorullo in qualità di Responsabile della U.O.C. di Chirurgia Generale e d'Urgenza 09.08 dopo aver preso contezza di quanto sancito dall'art. 76 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 chiede di procedere all'acquisto di FLOSEAL (Matrice Emostatica dispositivo salvavita) commercializzato dalla ditta BAXTER - con sede legale Roma e Partita Iva \_\_\_\_\_ - con il seguente fabbisogno annuo di consumabili N° 900 (Floreal 5 ml – MATPRES-001916) e n° 2700 per tre anni ad un costo totale pari ad euro \_\_\_\_\_ oltre Iva avendone verificato la congruità del prezzo proposto.

Lo scrivente dichiara, consapevole delle sanzioni penali previste ai sensi degli artt. 76 DPR 445/2000 e 495 C.P. in caso di dichiarazioni mendaci nonché essendo a conoscenza delle possibili responsabilità per danno erariale derivanti dalla presente attestazione, che per la realizzazione delle attività di \_\_\_\_\_ relative al \_\_\_\_\_ risulta necessario il prodotto/servizio in oggetto in quanto in atto unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

<p><b>FARMACI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali;</li> <li>• indicazione terapeutica per specifica patologia;</li> <li>• indicazione terapeutica per specifico caso clinico;</li> </ul> <p><b>Inserire Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria) con firma congiunta del Direttore di Dipartimento</b></p>
<p><b>DISPOSITIVI</b> <b>MEDICI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non possiede caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali con il prodotto oggetto della consultazione di preliminare di mercato;</li> <li>• indicazione terapeutica per specifica patologia;</li> <li>• indicazione terapeutica per specifico caso clinico</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• altre ragioni (specificare: <u>MATRICE EMOSTATICA A BASE DI GELATINA BOVINA E TROMBINA NECESSARIO ED ASSOLUTAMENTE INDISPENSABILE PER IL CONTROLLO DELLE EMORRAGIE</u> (dispositivo salvavita)</li> </ul>
<b>BENI DUREVOLI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;</li> <li>• ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati;</li> </ul>
<b>MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;</li> <li>• l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;</li> <li>• l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico;</li> <li>• l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria</li> </ul>
<b>SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE</b>	<p>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, ...),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti,</li> <li>• non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico</li> <li>• non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, comporta costi aggiuntivi connessi all'anticipata sostituzione della stessa .</li> </ul>
<b>SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE</b>	<p>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,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,</li> <li>• non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative</li> <li>• risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, com-</li> </ul>



portando costi di investimento aggiuntivi.

Altre Motivazioni

Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

Relazione clinica connessa all'infungibilità (obbligatoria)

letteratura medico-scientifica internazionale

sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.

schede tecniche dei prodotti richiesti.

Altro: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico  
Firma del PAOLO GIACCONNE *ante*  
U.O.C. di CHIRURGIA GENERALE e d'URGENZA  
26/09/08  
Direttore: Prof. G. Coccorullo

**Nota Bene**

**CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEI PRODOTTI DI CONSUMO, BENI DUREVOLI E SERVIZI INFUNGIBILI**

Un prodotto di consumo, un bene durevole o un servizio viene considerato infungibile nei casi di seguito riportati: **1.** per quanto attiene ai **FARMACI** nel fatto documentato che secondo la farmacopea ufficiale non risultino disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile, fatte salve le variabilità individuali. **2.** per quanto attiene ai **DISPOSITIVI MEDICI** nel fatto che nel Repertorio Nazionale/Banca Dati Nazionale non risultino disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali, fatte salve le variabilità individuali. **3.** per quanto attiene ai **BENI DUREVOLI** a qualsiasi titolo acquisiti (apparecchiature sanitarie, relativi componenti ed accessori (CND Z) - strumentazione IVD(CND W02); attrezzature tecnico-economali): **a.** in ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato; **b.** in ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti nel caso in cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporti incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati. **4.** per quanto attiene al **MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI** di cui al precedente punto 3, nel fatto che non risulti possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive



europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione, o che comunque l'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenti un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, possa comportare costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria. **5.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE SANITARIE** nel fatto che 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, ..), possa rappresentare un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti, ovvero non garantisca una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico o che, infine, non garantendo la piena funzionalità dell'apparecchiatura, possa comportare costi connessi all'anticipata sostituzione della stessa. **6.** per quanto attiene ai **SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE** nel fatto che 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, possa rappresentare un rischio per la funzionalità della procedura, ovvero non garantisca l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative, o che, risultando in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, possa comportare costi di investimento aggiuntivi. Qualora il software si configuri come Dispositivo Medico, o sia comunque collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, sarà necessario valutare anche eventuali rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA**

Sede legale: Via del Vespro n. 129 - 90127 Palermo  
CF e P.IVA: 05841790826

DIPARTIMENTO ASSISTENZIALE INTEGRATO di CHIRURGIA  
U.O.C di Chirurgia Generale e d'Urgenza (09,08)  
Direttore: Prof. G. Coccorullo

E.p.c. Spett.le  
U.O.C Farmacia  
Area Provveditorato  
A.O.U.P. "P. Giaccone"

Oggetto: Vs. richiesta criteri di infungibilità prodotto Floseal/Surgiflo

La presente per segnalare che dopo attenta lettura delle schede tecniche dei due prodotti si rilevano alcune differenze che sottolineano come il prodotto Surgiflo non può essere utilizzato su TUTTE le evenienze emorragiche che possono verificarsi in chirurgia Generale ed in Chirurgia d'Urgenza.

Tale condizione rende in determinate situazioni emorragiche il prodotto emostatico Floseal NON SOSTITUIBILE con il prodotto Surgiflo risultando pertanto i due prodotti, nelle sopra citate evenienze, NON INTERCAMBIABILI.

Palermo 05/03/2026

IL DIRETTORE  
PROF. GIANFRANCO COCORULLO

Azienda Ospedaliera Universitaria Paolico  
"PAOLO GIACCONE"  
U.O.C. di CHIRURGIA GENERALE e d'URGENZA  
Cod. 09.08.0  
Direttore: Prof. G. Coccorullo