

BANDO ESPLORATIVO N. 80 DEL 02.12.19

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA  
SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

GLAUKOS ISTENT INJECT®

Scadenza il 20.12.19

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: GLAUKOS ISTENT INJECT®
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **DISPOSITIVO PROGETTATO PER RIDURRE LA PRESSIONE INTRAOCULARE, IN MODO SICURO ED EFFICACE, NEI PAZIENTE CON DIAGNOSI DI GLAUCOMA PRIMARIO AD ANGOLO APERTO, GLAUCOMA PSEUDOESFOLIATIVO O GLAUCOMA PIGMENTARIO**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **DISPOSITIVO SICURO ED EFFICACE QUANDO IMPIANTATO IN COMBINAZIONE CON LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA, NEI SOGGETTI IN CUI È NECESSARIO RIDURRE LA PRESSIONE INTRAOCULARE E/O CHE TRARREBBERO BENEFICIO DA UNA RIDUZIONE DEI FARMACI PER IL GLAUCOMA. INOLTRE PUÒ ESSERE ANCHE IMPIANTATO IN PAZIENTI IN CUI LA PRESSIONE INTRAOCULARE RIMANE ELEVATA, NONOSTANTE PRECEDENTI TRATTAMENTI FARMACOLOGICI E L'INTERVENTO CHIRURGICO CONVENZIONALE PER IL GLAUCOMA**
4. denominazione del produttore conosciuto: **GLAUKOS CORPORATION**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **TECMED MARCHE SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 20.12.19 h. 12:00, tramite PEC ([acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it](mailto:acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it)) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 80);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicita e dettagliata;
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

II DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI  
*Dott.ssa Tiziana Petrella*