



BANDO ESPLORATIVO N. 11 DEL 23/02/2021 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

DISPOSITIVO A PALLONCINI PER MATURAZIONE CERVICALE

Scadenza il 02/03/2021

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: **DISPOSITIVO A PALLONCINO PER MATURAZIONE CERVICALE COOK® COD. J-CRBS-184000**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **IL DISPOSITIVO A PALLONCINI PER LA MATURAZIONE CERVICALE COOK® È PREVISTO PER LA DILATAZIONE MECCANICA DEL CANALE CERVICALE PRIMA DELL'INDUZIONE DEL TRAVAGLIO DI PARTO A TERMINE NEI CASI IN CUI LE CONDIZIONI DELLA CERVICE NON SIANO IDONEE PER L'INDUZIONE. IL PRODOTTO È STATO STUDIATO PER MATURARE E DILATARE LA CERVICE SENZA L'USO DI FARMACI, CONSENTENDO QUINDI DI ELIMINARE I POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI DELLA SOMMINISTRAZIONE RIPETUTA DI FARMACI**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **È COSTITUITO DA UN CATETERE A DUE PALLONCINI IN SILICONE CHE SI CONFORMANO AL PROFILO DEL CANALE CERVICALE. IL VOLUME DI GONFIAGGIO MASSIMO DEI PALLONCINI È DI 80 MI CIASCUNO. È INCLUSO UN MANDRINO MODELLABILE DI LUNGHEZZA REGOLABILE**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **COOK ITALIA SRL**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **COOK ITALIA SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **02/03/2021 h. 12:00**, tramite PEC (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. **11**);
- 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);

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa Vilma Rosa