



BANDO ESPLORATIVO N. **13** DEL **02.03.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

MATERIALE MONOUSO PER BIOPSIE VABB ECOGUIDATE E STEROTASSICHE MAMMARIE

Scadenza il **15.03.21**

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: **MATERIALE MONOUSO PER BIOPSIE VABB E STEROTASSICHE MAMMARIE;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **IL MATERIALE RICHIESTO PERMETTE DI EFFETTUARE BIOPSIE SU GUIDA ECOGRAFICA O STEROTASSICA MEDIANTE UN UNICO INSERIMENTO DELL'AGO NELLA MAMMELLA: LA SONDA INFATTI PERMETTE, UNA VOLTA RAGGIUNTO IL TARGET (NODULO ECOGRAFICAMENTE RILEVATO O MICROCALCIFICAZIONI IDENTIFICATE ALLA MAMMOGRAFIA), IL PRELIEVO DEI FRUSTOLI SENZA USCIRE DALLA LESIONE, MA MEDIANTE MECCANISMO VABB (VACUUM ASSISTED) LA ROTAZIONE DELLA SONDA STESSA E L'ASPIRAZIONE DEL MATERIALE PERMETTERANNO DI OTTIMIZZARE IL PRELIEVO; AL TERMINE DELLA PROCEDURA LA CORRETTA POSIZIONE DELLA SONDA NEL TARGET PERMETTERÀ ANCHE IL RILASCIO DEL MARCATORE TISSUTALE, FONDAMENTALE NELLE MICRO CALCIFICAZIONI, ALTRIMENTI NON VISIBILI IN SEDE INTRAOPERATORIA, E PER I CONTROLLI DURANTE TERAPIA NEOADIUVANTE. TALE SISTEMA E' UNICO NEL SUO MECCANISMO E FUNZIONAMENTO;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **PRODOTTI MONOUSO DEDICATI AL SISTEMA DI BIOPSIA MAMMARIA MAMMOTOME E MAMMOTOME ELITE PER L'ESECUZIONE DI MICROBIOPSIA STEROTASSICA. LA GUIDA PERMETTE IL PRELIEVO DI MICROCALCIFICAZIONI MAMMARIE SOSPETTE. INOLTRE IL CALIBRO MAGGIORE RIDUCE IL TEMPO DELLA PROCEDURA E PERMETTE L'OTTENIMENTO DI FUSTOLI DI ELEVATA QUALITA';**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **DEVICOR MEDICAL PRODUCTS INC.**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **DEVICOR MEDICAL ITALY S.R.L.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **15.03.21** 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. **13**);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CNF 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), esplicitativa e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa

Descrizione Prodotto	unità di misura	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	N. PZ PER CONFEZIONE	REF Produttore/Fabbricante	CND	RND
Sonda ecografica 13 G Mammotome elite	N	25	5 pz	MEP13	A01020102	513934
Marcatore in titanio da 15 g HydroMark	N	20	10 pz	4010-02-15-T3	A019012	1267613
Marcatore 10g MammoStar	N	10	10 pz	STAR1001	V9099	518733
Sonda ecografica 10 G Mammotome elite	N	10	5 pz	MEP10	A01020102	513934
Sonda monouso 8 g per ST	N	10	5 pz	MST8	A01020102	471501
Guida monouso per sonda da 8 g	N	25	25 pz	G08LF	K0199	471370
Marcatore da 8 g MammoStar	N	20	10 pz	STAR0801	V9099	518733