



BANDO ESPLORATIVO N. 13 DEL 12.07.22 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

"SPYGLASS™ DS CONTROLLER COMPLETO DI RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO"

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:

- denominazione materiale sanitario conosciuto:
SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE "SPYGLASS™ DS" COMPLETO DI RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO (VEDI ALLEGATO)
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
IL DISPOSITIVO PERMETTE DI VISUALIZZARE DIRETTAMENTE L'ANATOMIA BILIO-PANCREATICO, OFFRENDO NOTEVOLI MIGLIORAMENTI DELLA CAPACITÀ DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA IN QUESTO DISTRETTO CORPOREO. INOLTRE IL CONTROLLER DIGITALE "SPYGLASS™ DS" È STUDIATO PER FORNIRE ILLUMINAZIONE E PER RICEVERE, ELABORARE E TRASMETTERE LE IMMAGINI.
- descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
**IL SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE "SPYGLASS™ DS" VIENE UTILIZZATO PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE PANCREATICO-BILIARI. IL SISTEMA È IN GRADO DI EFFETTUARE INDAGINI APPROFONDITE DI COLANGIOSCOPIA E PANCREATOSCOPIA, CONSENTE INOLTRE DI INDIVIDUARE CON ESTREMA PRECISIONE EVENTUALI PATOLOGIE DEL FEGATO, DELLA COLECISTI, DEL PANCREAS E DEI DOTTI BILIARI. PERMETTE INOLTRE DI PROCEDERE A LITOTRISSIA IN CORSO DI COLANGIOSCOPIA E PANCREATOSCOPIA.
IL CATETERE "SPYSCOPE™ DS" È CONCEPITO PER FORNIRE LA VISUALIZZAZIONE DIRETTA DELL'APPARATO BILIO-PANCREATICO E CONSENTE L'ACCESSO E IL RILASCIO DI ACCESSORI NELL'APPARATO BILIO-PANCREATICO. IL CATETERE FUNZIONA INSIEME AL CONTROLLER DIGITALE "SPYGLASS™ DS".
LE PINZE DA BIOPSIA MONOUSO "SPYBITE™ MAX" SONO INDICATE PER IL PRELIEVO DI TESSUTO NEL SISTEMA PANCREATICO.
IL CESTELLO DA RECUPERO SPYGLASS™ È INDICATO PER LA RIMOZIONE PER VIA ENDOSCOPICA DEI CALCOLI, FRAMMENTI DI CALCOLI O DI CORPI ESTRANEI NEL SISTEMA PANCREATICO-BILIARE.**
- denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto:
BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 01.08.22 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, 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), esplicitativa e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;

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

DESCRIZIONE PRODOTTO	N. PZ PER CONFEZIONE (SE NOTO)	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE
SPYGLASS™ DS CONTROLLER	1	M00546650	Z12029099	1280080/R	BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.
SPYSCOPE™ DS II CATETERE	1	M00546610	Z12029085	1280109/R	
PINZA DA BIOPSIA SPYBITE™	1	M00546270	G030499	11796/R	
CESTELLO DA RECUPERO SPYGLASS™	1	M00546550	G0305010202	1730365/R	