

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

"SISTEMA MANOSCAN™ PER MANOMETRIA AD ALTA RISOLUZIONE"

Scadenza il 12.11.18 H. 13:00

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: *sistema Manoscan™ per manometria ad alta risoluzione a stato solido*
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **studio della funzionalità degli sfinteri anali (interno ed esterno) e della dinamica defecatoria dei muscoli del pavimento pelvico:**
 - Diagnosi di morbo di Hirschsprung
 - Fase post chirurgia anorettale (anorettoplastica per malformazioni anorettali, ileo-ano anastomosi con pouch nelle malattie infiammatorie croniche intestinali) nella valutazione degli outcomes funzionali
 - Diagnostica differenziale nella stipsi cronica refrattaria a terapia medica
 - Incontinenza fecale
 - Dissinergia del pavimento pelvico
 - Dolore anorettale di sospetta natura funzionale
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: il sistema di Manometria Anorettale ad Alta Risoluzione con cateteri a stato solido consente di effettuare un'analisi con un notevole grado di accuratezza con implicazioni diagnostiche, terapeutiche ed indicazioni chirurgiche estremamente puntuali. Il Manoscan™ utilizza cateteri esofagei ed anorettali ad alta risoluzione allo stato solido con caratteristiche uniche sul mercato. Ogni canale dei cateteri è composto da 12 sensori pressori elettronici disposti in modo radiale intorno ad ognuno di essi. Il catetere pediatrico anorettale è composto da 8 canali (7 sfinteriali + 1 rettale) per un totale di 96 punti di rilevazione. Questa caratteristica rende i cateteri unici sul mercato per numero di sensori pressori e quindi per accuratezza nella misura. Inoltre sono gli unici a possedere una superficie esterna completamente liscia che rende l'esame completamente a-traumatico per il paziente, caratteristica fondamentale nella fascia d'età pediatrica. Inoltre il catetere è l'unico sul mercato avente 256 +1 canali disposti longitudinalmente e radialmente per consentire una visualizzazione real time della distribuzione pressoria a 360° (30 in real time) e permette la distinzione tra i 4 quadranti
4. denominazione del produttore conosciuto: **GIVEN IMAGING, INC.**
5. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto: **MEDTRONIC Italia 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 12.11.18 H. 13:00, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

ASL DI PESCARA – U.O.C. ABS , Ufficio Protocollo, Via R. Paolini 45 – 65100 Pescara

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 54).

Il plico dovrà contenere:

- a) Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- b) Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- c) **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;**
- d) Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- e) Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il DIRETTORE DELL'U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
Dott.ssa Tiziana Petrella