



BANDO ESPLORATIVO N. **18** DEL **02.03.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**MD MULTICARD®
REATTIVI PER LA TIPIZZAZIONE ANTIGENICA**

Scadenza il **19.03.21**

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: **MD MULTICARD®**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **LA TIPIZZAZIONE ANTIGENICA ALLARGATA IN URGENZA IN PAZIENTI AFFETTI DA ANEMIA EMOLITICA AUTOIMMUNE E IN PAZIENTI TRATTATI CON I NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI (ES: DARATUMUMAB) CHE INTERFERISCONO CON LE PROVE DI COMPATIBILITA' E CON LA TIPIZZAZIONE SIEROLOGICA**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **E' ATTUALMENTE L'UNICO SISTEMA VALIDATO E CERTIFICATO CE IVD SECONDO LA DIRETTIVA 98/79/CE (RECEPITA CON DLGS. 332/2000) CHE PERMETTE UN'ESECUZIONE SEMPLICE ED UNA LETTURA IMMEDIATA ED OBIETTIVA DEL GRUPPO IN PAZIENTI CON COOMBS DIRETTO ED INDIRETTO POSITIVI (PAZIENTI CON ANEMIA EMOLITICA) RIDUCENDO AL MINIMO LA POSSIBILITA' DI CARRY-OVER (TRASCINAMENTO), GRAZIE AD UNA TECNOLOGIA A FLUSSO LATERALE CHE CONSENTE DI TIPIZZARE FINO A 16 ANTIGENI GRUPPO EMATICI IN SOLI 5 MINUTI DIVERSA DALLE TECNOLOGIE GIA' A DISPOSIZIONE, SICURAMENTE A MINOR IMPATTO ECONOMICO, MA CHE IN QUESTI CASI SPESSO DANNO RISULTATI NON CONGRUENTI ED IMPOSSIBILI DA DEFINIRE. IL SISTEMA E' COSTITUITO DA "CARD" CON ANTISIERI PRE-SEMINATI, DI PROVATA SENSIBILITA', IN GRADO DI DISCRIMINARE ANCHE SITUAZIONI DI DEBOLE ESPRESSIVITA' ANTIGENICA E DI CAMPO MISTO NEL CASO DI DOPPIA POPOLAZIONE CELLULARE**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **GRIFOLS ITALIA SPA**

Gli operatori economici che ritengono di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **19.03.21** 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. **18**);
- 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), esplicativa 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
Dot.ssa Vilma Rosa