

BANDO ESPLORATIVO N. 01 DEL 11.01.21

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AL SEPARATORE IMMUNOMAGNETICO
*CliniMACS e CliniMACS Prodigy***

Scadenza il 25.01.21

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 di consumo dedicato al separatore immunomagnetico CliniMACS e CliniMACS Prodigy;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **In assenza di un donatore allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) da registro o di un donatore familiare completamente compatibile è possibile utilizzare un donatore familiare in cui la compatibilità è pari soltanto al 50% degli antigeni del sistema HLA. Questo prevede tuttavia la modificazione del contenuto del prodotto trapiantologico con sistemi automatici (Separatore cellulare immunomagnetico CliniMACS Miltenyi) in grado di eliminare le frazioni cellulari indesiderate responsabili di gravi reazioni post-trapianto, come la malattia del trapianto contro l'ospite. Con lo stesso sistema è possibile arricchire i prodotti per immunoterapia di frazioni cellulari target importanti per amplificare la risposta immunologica contro la malattia del paziente. Infine, il nuovo sistema automatico Prodigy Miltenyi consente la produzione automatizzata di fenotipi cellulari selezionati per specifiche funzioni (ed es.: popolazioni di cellule T-regolatorie in grado di modulare la risposta della malattia del trapianto contro l'ospite, o popolazioni di cellule NK in grado di aggredire la massa tumorale). I reattivi/dispositivi medici richiesti sono necessari per effettuare manipolazioni cellulari mediante l'uso dei sistemi di selezione immunomagnetica CliniMACS e CliniMACS Prodigy (Miltenyi Biotech);**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **L'implementazione della regolamentazione sempre più stringente sulla manipolazione di cellule per la terapia cellulare ha aumentato la richiesta di operare in sistemi chiusi completamente automatizzati ed in questo contesto i dispositivi indicati in allegato sono ad uso clinico e dedicati per le procedure trapiantologiche e di immunoterapia;**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **MILTENYI BIOTEC**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **MILTENYI BIOTEC 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 25.01.21 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. 01);
- 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*