



BANDO ESPLORATIVO N. 3 DEL 19.01.21

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

**PIATTAFORMA LASER LEONARDO® DUAL 45 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO**

Scadenza il 26.01.21

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: **PIATTAFORMA LASER LEONARDO® DUAL 45 E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **TRATTAMENTO MININVASIVO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA DI I° E II° GRADO RESISTENTI A TERAPIA MEDICA E CON EMORRAGIE NON CONTROLLABILI CON ALTRE METODICHE MEDIANTE UTILIZZO DI SONDA LASER;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **CON L'IMPIEGO DELLA SONDA LASER È POSSIBILE EFFETTUARE INTERVENTI IN TEMPI RIDOTTI, RISPETTO A QUELLI NECESSARI CON LE METODICHE TRADIZIONALI, TALVOLTA ANCHE SENZA NECESSITÀ DI RICOVERO DEL PAZIENTE E CON RIDUZIONE DEI TEMPI DI RIPRESA DELLO STESSO;**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **BIOLITEC AG GROUP**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **BIOLITEC ITALIA SRL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 26.01.21 h. 12:00, tramite PEC ([acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it](mailto: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. 3);
- 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 Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica  
*Dott.ssa Vilma Rosa*

DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	N. PZ PER CONFEZIONE	CODICE PRODOTTO Produttore/Fabbricante	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
Piattaforma Laser LEONARDO® DUAL 45	N	1		1470 nm / 15 W + 980 nm / 30W	Z12011016	915175/R	BIOLITEC AG GROUP	BIOLITEC ITALIA SRL
HeLP® Procedure Kit	N	60	2	503400520	non esistente - materiale assemblato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12, comma 2	102283/R	BIOLITEC AG GROUP	BIOLITEC ITALIA SRL
FilaC® Fistula Kit	N	40	2	503100255	non esistente - materiale assemblato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE art. 12, comma 2	119187	BIOLITEC AG GROUP	BIOLITEC ITALIA SRL