



BANDO ESPLORATIVO N. **24** DEL **09.03.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

SISTEMA REZUM™

Scadenza il **18.03.21**

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: **IL SISTEMA REZUM È COMPOSTO DALLA COMBINAZIONE, UNICA ED ESCLUSIVA, DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE REZUM E DAL GENERATORE REZUM**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **IL SISTEMA REZUM È STATO PROGETTATO PER TRATTARE I PAZIENTI CON FASTIDIOSI SINTOMI URINARI ASSOCIATI ALL'IPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (BPH). UTILIZZA CORRENTE DI RADIOFREQUENZA PER GENERARE ENERGIA TERMICA "BAGNATA" SOTTO FORMA DI VAPORE ACQUEO, CHE VIENE POI INIETTATO NELLA ZONA DI TRANSIZIONE E/O NEL LOBO MEDIO DEL TESSUTO PROSTATICO IN DOSI CONTROLLATE DI 9 SECONDI E 0.42 ML DI VAPORE ACQUEO. IL VAPORE CHE VIENE INIETTATO NEL TESSUTO PROSTATICO SI DISPERDE RAPIDAMENTE ATTRAVERSO LO SPAZIO INTERSTIZIALE TRA LE CELLULE TISSUTALI. MENTRE IL VAPORE SI RAFFREDDA, SI CONDENSA IMMEDIATAMENTE A CONTATTO CON IL TESSUTO E L'ENERGIA TERMICA IMMAGAZZINATA VIENE LIBERATA, DENATURANDO LE MEMBRANE DELLE CELLULE E CAUSANDO LA MORTE DELLE CELLULE. LE CELLULE DENATURATE VENGONO ASSORBITE DAL CORPO, IL CHE RIDUCE IL VOLUME DEL TESSUTO PROSTATICO ADIACENTE ALL'URETRA. IL PROCESSO DI CONDENSA DEL VAPORE CAUSA ANCHE UN RAPIDO COLLASSO DEL SISTEMA VASCOLARE NELLA ZONA DI TRATTAMENTO, E LA PROCEDURA RISULTA NON CRUENTA**
3. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **DBI 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 **18.03.21** 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. **24**);
- 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;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi

Dott.ssa Vilma Rosa