



BANDO ESPLORATIVO N. **27** DEL **15.03.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

BIOMETRO OTTICO IOLMASTER 700
cod. 000000-2175-283

Scadenza il **23.03.21**

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:

- denominazione materiale sanitario conosciuto: **BIOMETRO OTTICO COMPUTERIZZATO B-SCAN PER LA MISURAZIONE DELLE STRUTTURE OCULARI DI NUOVA GENERAZIONE CON TECNOLOGIA "SWEPT SOURCE OCT" AD ALTA DEFINIZIONE;**
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **BIOMETRO OTTICO BASATO SULLA TECNOLOGIA SS-OCT (SWEPT-SOURCE OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY) AD ALTA DEFINIZIONE. LO IOLMASTER 700 È UN BIOMETRO OTTICO COMPUTERIZZATO B-SCAN PER LA MISURAZIONE DELLE STRUTTURE OCULARI. È IL PRIMO BIOMETRO CON TECNOLOGIA "SWEPT SOURCE OCT" AD ALTA DEFINIZIONE; TRATTASI DI UNA NUOVA GENERAZIONE DI BIOMETRI NO-CONTACT, GRAZIE ALLA CUI TECNOLOGIA PRESENTA UNA CAPACITÀ DI PENETRAZIONE DELLE CATARATTE, ANCHE DENSE, SUPERIORE AL 99%. SENZA NECESSITÀ DI ANESTESIA E QUINDI NESSUN RISCHIO D'INFEZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE. EFFETTUA LA MISURAZIONE SULL'ASSE VISIVO, DELLA LUNGHEZZA ASSIALE DEL BULBO OCULARE, DEL RAGGIO CORNEALE E DEL SUO SPESSORE, DELLA PROFONDITÀ DELLA CAMERA ANTERIORE, DELLO SPESSORE DEL CRISTALLINO, DEL BIANCO-BIANCO E DELL'AMPIEZZA DELLA PUPILLA. TRATTASI DI UNO STRUMENTO DALLA GRANDE FACILITÀ DI UTILIZZO E DALL'OTTIMA ERGONOMIA SIA PER L'OPERATORE CHE PER IL PAZIENTE. LE LINEE ESTREMAMENTE PULITE E LE SUPERFICI CONTINUE PERMETTONO LA FACILE PULIZIA E DISINFEZIONE DI OGNI SUA MINIMA PARTE;**
- descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **LO STRUMENTO IOLMASTER 700 PRESENTA CARATTERISTICHE DI ESCLUSIVITÀ IN QUANTO NON PRESENTI IN ALTRE APPARECCHIATURE PRESENTI SUL MERCATO NAZIONALE. LE CARATTERISTICHE PECULIARI DI ESCLUSIVITÀ SONO:**
 - FORMULA HAIGIS L PER CALCOLO IOL IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A CHIRURGIA REFRATTIVA, SIA MIOPICA CHE IPERMETROPICA, IN ASSENZA DI DATI STORICI PREOPERATORI.
 - FORMULA HAIGIS T PER CALCOLO IOL TORICHE UNIVERSALE.
 - CHERATOMETRIA TELECENTRICA INDIPENDENTE DALLA DISTANZA, CONSENTE DI AVERE MISURAZIONI RIPETIBILI.
 - CONTROLLO PUNTO DI FISSAZIONE: LO STRUMENTO, GRAZIE ALLA SUA SORGENTE SWEPT OCT, EFFETTUA UNA SCANSIONE BSCAN VISUALIZZANDO IMMAGINI GEOMETRICHE OCULARI CHE PERMETTONO DI VERIFICARE CHE LA MISURAZIONE SIA AVVENUTA CON IL CRISTALLINO NON DECENTRATO E CHE SIA VISIBILE LA DEPRESSIONE FOVEALE.
 - FORMULE BARRETT - BARRETT UNIVERSAL II, TRUE-K E TORIC - IN UN'UNICA SUITE. LA NUOVA PIATTAFORMA BARRETT-SUITE PERMETTE IL CALCOLO SIA DELLE LENTI SFERICHE CHE TORICHE, CHE IL CALCOLO DEL POTERE DELLA IOL IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTI CHIRURGICI REFRATTIVI.
 - LICENZA TOTAL KERATOMETRY: NUOVA MISURA CHE COMBINA LA CHERATOMETRIA TELECENTRICA E LA TECNOLOGIA SWEPT SOURCE OCT PER LA VALUTAZIONE DELLA CURVATURA CORNEALE ANTERIORE E POSTERIORE.
 - NUOVE FORMULE BARRETT TK UNIVERSAL II E BARRETT TK TORIC CONSENTONO L'UTILIZZO DEI VALORI EFFETTIVI DELLA SUPERFICIE CORNEALE POSTERIORE PER IL CALCOLO DELLA POTENZA IOL.**OLTRE ALLE CARATTERISTICHE SOPRA EVIDENZIATE È ANCHE L'UNICO STRUMENTO CHE PRESENTA LA CARATTERISTICA DI INTERFACCIABILITÀ CON IL SISTEMA OPERATIVO CALLISTO DEL MICROSCOPIO OPERATORIO LUMERA ZEISS GIÀ IN DOTAZIONE PRESSO LA NOSTRA SALA OPERATORIA**
- denominazione del distributore del materiale conosciuto: **CARL ZEISS 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 **23.03.21** 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. **27**);
- 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 Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa