



BANDO ESPLORATIVO N. **35** DEL **18.05.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**STENT BILIARE E PANCREATICO BIODEGRADABILE
ARCHIMEDES™**

Scadenza il **25.05.21**

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: **STENT BILIARE E PANCREATICO BIODEGRADABILE ARCHIMEDES™**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **ARCHIMEDES™ È L'UNICO STENT BILIARE E PANCREATICO BIODEGRADABILE DESTINATO A DRENARE I DOTTI BILIARI O PANCREATICI OSTRUITI. È L'UNICO STENT SUL MERCATO CON DESIGN ELICOIDALE BREVETTATO CHE CONSENTE ALLA BILE DI FLUIRE SULL'ESTREMITÀ ESTERNA DEL DISPOSITIVO FAVORENDO L'APERTURA DEL LUME. QUESTI CANALI BILIARI ELICOIDALI CONSENTONO IL FLUSSO BILIARE ANATOMICO: IL DRENAGGIO AVVIENE NON SOLO INTERNAMENTE MA SOPRATTUTTO ESTERNAMENTE GARANTENDO UN MIGLIOR DRENAGGIO RISPETTO AI CONCORRENTI. QUESTO COMPORTA LA RIDUZIONE DELLE PERCENTUALI DELLA COMPLICANZA DI OCCLUSIONE ELIMINANDO AL PAZIENTE DI RITORNARE IN SALA OPERATORIA SOLO PER LA SOSTITUZIONE DELLO STENT. LA PROTESI BIODEGRADABILE PERMETTE UNA SEMPLIFICAZIONE DEL LAVORO DELL'OPERATORE CON UN CAMBIAMENTO GESTIONE DEL PAZIENTE, IN QUANTO, SCIOGLIENDOSI DA SOLA, NON È NECESSARIO PROGRAMMARE UN'ULTERIORE ERCP PER RIMUOVERE LO STENT, MA SI PROCEDE CON IL MONITORAGGIO A DISTANZA.**
3. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **QUALIMED INNOVATIVE MEDIZINPRODUKTE GMBH**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **MEDTRONIC ITALIA 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 **25.05.21** 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. **35**);
- 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

Dott.ssa Vilma Rosa