



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - www.ausl.pe.it

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

BANDO ESPLORATIVO N. **36** DEL **03.11.22** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**GEL EMOSTATICO SINTETICO
PURASTAT®**

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 PURASTAT® È UN GEL EMOSTATICO SINTETICO CONTENUTO IN SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLUZIONE PEPTIDICA ACQUOSA AL 2,5%, LIMPIDA STERILIZZATA MEDIANTE FILTRAZIONE ASETTICA.

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:

IL PURASTAT E' UN IDROGEL EMOSTATICO DI NUOVA GENERAZIONE TOTALMENTE BIOCOMPATIBILE ED E' INDICATO PER I SANGUINAMENTI ATTIVI E IN PREVENZIONE AL SANGUINAMENTO TARDIVO.

IL GEL VIENE APPLICATO ATTRAVERSO UN CATETERE A PUNTA MORBIDA SULLA PARTE SANGUINANTE, A CONTATTO CON IL SANGUE, LA SOLUZIONE GELATINOSA CREA UN AUTOASSEMBLAGGIO FORMANDO UNA BARRIERA NATURALE E GARANTENDO L'EMOSTASI.

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:

IDROGEL TRASPARENTE, PRONTO ALL'USO DA UTILIZZARE DURANTE LE PROCEDURE DI RESEZIONE DELLA MUCOSA PER VIA ENDOSCOPICA O IN CASO DI EMORRAGIA DA VASI SANGUIGNI NEL TRATTO GASTROINTESTINALE PER GARANTIRE L'EMOSTASI.

INOLTRE SE NE CONSIGLIA L'UTILIZZO POST-RESEZIONE E POST-DISSEZIONE, INFATTI IL PURASTAT È INDICATO IN PREVENZIONE PER I SANGUINAMENTI TARDIVI.

ESSENDO UN IDROGEL, PER DEFINIZIONE, UNA VOLTA DEPOSITATO NEL CORPO UMANO ALLA TEMPERATURA CORPOREA E PH SANGUIGNO, SI STABILIZZA E POLIMERIZZA ANDANDO A COSTITUIRE UNO SCAFFOLD CHE VERRÀ COLONIZZATO DA CELLULE E SOSTITUITO DA TESSUTO SANO, FAVORENDO IN QUESTO MODO LA RIGENERAZIONE TISSUTALE.

IL GEL VIENE APPLICATO ATTRAVERSO UN CATETERE A PUNTA MORBIDA SULLA PARTE SANGUINANTE E, A CONTATTO COL SANGUE, LA SOLUZIONE GELATINOSA CREA UN AUTOASSEMBLAGGIO FORMANDO UNA BARRIERA NATURALE E GARANTENDO L'EMOSTASI.

4. denominazione del produttore del materiale conosciuto:

3-D MATRIX EUROPE S.A.S.

5. denominazione del distributore del materiale conosciuto:

M.G. LORENZATTO 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 **11.11.22** 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. **36**);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CNF 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;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa