



BANDO ESPLORATIVO N. **37** DEL **03.11.22** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI  
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**PROTESI SX-ELLA STENT DANIS**

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:  
**PROTESI DANIS SX-ELLA**
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:  
**LO STENT DANIS SX-ELLA È PROGETTATO PER IL TRATTAMENTO DI EMORRAGIE ACUTE E/O REFRATTARIE DA VARICI ESOFAGEE**
- descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:  
**STENT IN NITINOL TOTALMENTE RICOPERTO IN SILICONE, COMPOSTO DI FILI CHE FORMANO DELLE SPIRALI INTRECCIAE. IL TONO DELLA SPIRALE È DIVERSO NELLA DIVERSA AREA DELLO STENT. PERTANTO, LA DENSITÀ DELLA MAGLIA DELLO STENT SI ALTERNA SU TUTTA LA LUNGHEZZA DELLO STENT. MAGGIORE NELLA PARTE CENTRALE E ALLE ESTREMITÀ DELLO STENT. LA FORMA DELLO STENT È CILINDRICA CON SVASATURE ALLE ESTREMITÀ. ALLE ESTREMITÀ SONO PRESENTI DEGLI OCCHIELLI PER LA RIMOZIONE E IL RIPOSIZIONAMENTO.  
IL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO È COSTITUITO DA PIÙ CATETERI DISPOSTI IN MODO COASSIALE DAL PIÙ LARGO AL PIÙ STRETTO: GUAINA, SPINGITORE, CATETERE A PALLONCINO CON OLIVA DISTALE.  
LA PARTE DISTALE DELLA GUAINA CONTIENE LO STENT, E L'OLIVA DISTALE SERVE A PROTEGGERE L'ESOFAGO DA LESIONI CHE POTREBBERO ESSERE CAUSATE DAI BORDI DELLA GUAINA.  
L'ESTREMITÀ PROSSIMALE DELLO SPINGITORE È DOTATA DEL CONNETTORE A Y COSTITUITO DA DUE LUMI, PORTA FILO E PORTA PALLONCINO.  
LA PORTA DEL PALLONE SERVE PER GONFIARE IL PALLONE. È DOTATO DI VALVOLA UNIDIREZIONALE CHE IMPEDISCE IL DEFLUSSO DELL'ARIA DAL PALLONCINO GONFIATO. ENTRAMBE LE PORTI SONO DOTATE DI CONNETTORE LUER CHE CONSENTE LA CONNESSIONE CON LA SIRINGA**
- denominazione del produttore del materiale conosciuto:  
**TOP CORPORATION - JAPAN**
- 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](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. **37**);
- 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;

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