



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Via R. Paolini, 45 - 65124 - PESCARA

Codice Fiscale - Partita IVA n. 01397530682 - [www.ausl.pe.it](http://www.ausl.pe.it)

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI

BANDO ESPLORATIVO N. **40** DEL **16.11.22** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI  
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

IMPIANTO PER GLAUCOMA  
**PRESERFLO™**

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:

**IMPIANTO PROTESI VALVOLARE PER GLAUCOMA "PRESERFLO™"**

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

**PRESERFLO™ MICROSHUNT (IMS) È UN DISPOSITIVO IMPIANTABILE DI DRENAGGIO PER IL GLAUCOMA REALIZZATO CON IL POLIMERO ULTRAFLESSIBILE SIBS (POLIMERO A BLOCCHI STIRENE-ISOBUTILENE-STIRENE). IL DISPOSITIVO È PROGETTATO PER ESSERE IMPIANTATO SOTTO LO SPAZIO SOTTOCONGIUNTIVALE/CAPSULA DI TENONE E PER DEVIARE L'UMOR ACQUEO DALLA CAMERA ANTERIORE A UNA BOZZA FILTRANTE (UNA FORMAZIONE SIMILE A UNA VESCICA SOTTO LA CONGIUNTIVA/CAPSULA DI TENONE).**

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

**IL SISTEMA DI DRENAGGIO DEL GLAUCOMA PRESERFLO™ MICROSHUNT È INDICATO PER LA RIDUZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE IN PAZIENTI AFFETTI DA GLAUCOMA PRIMARIO AD ANGOLO APERTO IN CUI LA IOP NON PUÒ ESSERE CONTROLLATA CON LA MASSIMA TERAPIA MEDICA TOLLERATA E/O QUANDO LA PROGRESSIONE DELLA PATOLOGIA RICHIEDE INTERVENTO CHIRURGICO.**

4. denominazione del produttore del materiale conosciuto:

**INNFOCUS INC.**

5. denominazione del distributore del materiale conosciuto:

**SANTEN SA**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **25.11.22** 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. **40**);
- 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;

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

*Dott.ssa Vilma Rosa*