

BANDO ESPLORATIVO N. **44** DEL **18.05.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

LENTI CLAREON®

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:
LA IOL ACRILICA IDROFOBA ASFERICA CLAREON® E' UNALENTE INTRAOCULARE PER CAMERA POSTERIORE MONOPEZZO PIEGHEVOLE FILTRANTE LA LUCE ULTRAVIOLETTA E BLU.
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
IMPIANTO OTTICO PER LA SOSTITUZIONE DEL CRISTALLINO UMANO E PER LA CORREZIONE VISIVA DELL'AFACHIA IN PAZIENTI ADULTI, IN SEGUITO AD INTERVENTO DI CATARATTA, CHE PERMETTE MAGGIORE SICUREZZA GARANTENDO UN ELEVATO CONTROLLO DEL RILASCIO DA IMPIANTARE NON IN TUTTI GLI INTERVENTI, MA DA RISERVARE A CASI PARTICOLARI E CHIRURGIA COMBINATA.
LALENTE È COMPOSTA DA UNA PORZIONE OTTICA E DA ELEMENTI DI SUPPORTO MECCANICO (ANSE) COMPOSTE DA UN MATERIALE ACRILICO IDROFOBO MORBIDO AD ELEVATO INDICE REFRAATTIVO IN GRADO DI ESSERE PIEGATO PRIMA DELL'INSERIMENTO, CHE CONTIENE UN CROMOFORO DI FILTRAGGIO DELLA LUCE BLU LEGATO COVALENTEMENTE.
IL CROMOFORO FILTRA LA LUCE BLU IN MANIERA TALE DA SIMULARE IL CRISTALLINO UMANO NELL'INTERVALLO DI LUNGHEZZA D'ONDA COMPRESO TRA 400-475 NM (BOETTNER AND WOLTER, 1962).
LA PORZIONE DELL'OTTICA E' BICONVESSA E PRESENTA UNA SUPERFICIE ASFERICA.
AL TERMINE DELL'INSERIMENTO CHIRURGICO NELL'OCCHIO, LALENTE SI APRE DELICATAMENTE TORNANDO ALLA PROPRIA DIMENSIONE INIZIALE. LE ANSE PERMETTONO IL POSIZIONAMENTO CORRETTO DELL'OTTICA DELLALENTE AN'INTERNO DEL SACCO CAPSULARE.
LA SUPERFICIE ASFERICA ANTERIORE DELLA IOL CLAREON® È PROGETTATA CON UN'ABERRAZIONE SFERICA NEGATIVA PER COMPENSARE L'ABERRAZIONE SFERICA POSITIVA DI UNA CORNEA MEDIA.
3. denominazione del produttore del materiale conosciuto: ALCON ITALIA S.P.A.
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: TEC MED MARCHE

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. **44**);
- 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;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

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