

BANDO ESPLORATIVO N. **49** DEL **17.06.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI  
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

**SISTEMA ENDOSAFE® nexgen-PTS™  
COMPLETO DI RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO**

Scadenza il **25.06.21**

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:

Sistema ENDOSAFE® nexgen-PTS™ completo di materiale di consumo dedicato per l'esecuzione del LAL Test utilizzato per identificare la presenza di endotossine batteriche nei radiofarmaci prima della loro somministrazione ai pazienti, permettendo di ottenere un risultato quantitativo e tracciabile compatibile coi tempi di somministrazione/decadimento del farmaco.

Il consumabile relativo può essere considerato materiale dedicato allo strumento Endosafe PTS e consiste in:

- Cartucce FDA PTS 0.05 EU/ML confezione da 10 (da 0.05 o 0.01 o 0.005 EU/ML a seconda del limite di sensibilità e le confezioni sono da 10 cartucce)
- Acqua LAL (necessarie per la diluizione del preparato. 1 confezione contiene: 12 bottiglie plastica da 30 ml) (Sterile ed Apirogeno)
- Puntali Endosafe singolarmente confezionati (Sterile ed Apirogeno):
  - ✓ 2-200 µL (400 puntali confezionati singolarmente)
  - ✓ 100-1000 µL (960 puntali confezionati in 10 Racks)
- Rack di 50 tubi 15 ml, 17 x 120 mm (per diluire i campioni) - (50 per confezione - ogni diluizione richiede 4 tubi)

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

Il Sistema consente di accertare l'eventuale presenza di Endotossine Batteriche fuori limite nel radiofarmaco iniettabile prima che questo venga somministrato, ed in tempi compatibili con il decadimento del Radiofarmaco (Es. Gallio-68 = 68 min.)

Evitare reazioni avverse da Endotossine batteriche nei Pazienti.

Il dispositivo è innovativo per l'ente in quanto permette:

- di effettuare Test Rapidi, Quantitativi e Tracciabili secondo Farmacopea Ufficiale;
- all'ente di allinearsi con gli standard di qualità delle principali Radiofarmacie sul territorio italiano.

Inoltre il DM in oggetto presenta come vantaggi clinici:

- ✓ la **Sicurezza del Paziente** in quanto consente di ottenere il risultato prima della somministrazione del Radiofarmaco al Paziente in studio (20 min. Vs 1:30h);
- ✓ la **Tutela della sua salute** in quanto prevede e quindi evita la possibilità di andare incontro a reazioni avverse da Endotossine batteriche.

Inoltre Il test, essendo quantitativo e non qualitativo, permette di avere una quantificazione del livello di endotossine nel prodotto ed una tracciabilità del risultato da inserire nel documento di rilascio del Radiofarmaco (come richiesto dalle NBP-MN).

Si prevede un risparmio di tempo per l'erogazione della prestazione in quanto:

- ✓ Tutti gli altri metodi richiedono tra i 20 e i 30 minuti per la preparazione del test e 1 ora di incubazione.
- ✓ Il test su cartuccia prevede massimo 5 min. di preparazione (diluizione del campione e setup test sullo strumento) e al massimo 15 min. di incubazione per ottenere il risultato, che può essere stampato immediatamente.

3. denominazione del produttore/distributore del materiale conosciuto: CHARLES RIVER MICROBIAL SOLUTIONS INTERNATIONAL LIMITED

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **25.06.21** 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. **49**);
- 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;