

BANDO ESPLORATIVO N. 51 DEL 01.07.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

CARILLON® Mitral Contour System™

Scadenza il 09.07.21

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 PER IL RIMODELLAMENTO DELL'ANELLO MITRALICO "CARILLON® Mitral Contour System™"
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
**CARILLON® Mitral Contour System™ E' INDICATO PER L'IMPIEGO IN PAZIENTI CON RIGURGITO MITRALICO FUNZIONALE E PERMETTE DI RIMODELLARE L'ANELLO MITRALICO TRAMITE UNA SEMPLICE PROCEDURA PERCUTANEA CHE PERMETTE DI RIDURRE LA DILATAZIONE E L'INSUFFICIENZA MITRALICA.
TALE PROCEDURA E' RESA POSSIBILE GRAZIE AD UN DISPOSITIVO DESTINATO AD ESSERE POSIZIONATO, ANCORATO E MESSO IN TENSIONE NEL SENO CORONARICO/GRANDE VENA CARDIACA MEDIANTE IL DEDICATO CATETERE DI RILASCIO E GRUPPO IMPUGNATURA.
LA FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO, IN DIVERSE LUNGHEZZE E MISURE DI ANCORAGGIO, GARANTISCE UNA COMPLETA COMPATIBILITÀ ANATOMICA.
IL GRUPPO IMPUGNATURA ED IL RELATIVO CATETERE DI POSIZIONAMENTO PERMETTONO UN IMMEDIATO RECUPERO DEL DISPOSITIVO E SUCCESSIVI RILASCI.**
3. denominazione del produttore/distributore del materiale conosciuto: **ACTIVA 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 09.07.21 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. 51);
- 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