

BANDO ESPLORATIVO N. 54 DEL 12.07.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

CTO SCORING BALLOON BLIMP

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:
CTO SCORING BALLOON BLIMP - Catetere a palloncino per stenosi calcifiche studiato appositamente per il trattamento delle stenosi particolarmente calcifiche e per l'utilizzo durante occlusioni coronariche totali (CTO)
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
CTO SCORING BALLOON BLIMP è un catetere a palloncino compatibile per filo guida da 0.014" dotato di un micro-pallone indicato per dilatare gli imbocchi di severe stenosi e/o di occlusioni totali croniche CTO.
CTO SCORING BALLOON BLIMP ottimizza la sua performance in queste situazioni occlusive di natura chiaramente fibrotico/calcifica grazie ad una pressione di rottura del micropallone relativamente alta. Oltre a questo CTO SCORING BALLOON BLIMP utilizza il principio dello "Scoring", che significa sostanzialmente creare uno stress primario sulla placca avendo un filo guida all'esterno del palloncino ad alta pressione.
Il filo guida viene precaricato dalla punta distale e fuoriesce, passando per un breve tratto monorail (Rx), alla parte distale del palloncino, passando poi sul palloncino stesso.
3. denominazione del distributore del materiale conosciuto: NEW TECH 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 23.07.21 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. 54);
- 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