

BANDO ESPLORATIVO N. **56** DEL **12.07.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

WOLVERINE™ CUTTING BALLOON™

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:

Il dispositivo WOLVERINE™ CUTTING BALLOON™ è un pallone esclusivo che combina le ultime tecnologie dei cateteri a palloncino coronarici non complianti e le proprietà microchirurgiche avanzate degli aterotomi, montati longitudinalmente sulla superficie esterna del pallone, per il trattamento di lesioni coronariche con ridotto barotrauma

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

L'esclusività di tale dispositivo consiste nella presenza di 3 o 4 aterotomi (a seconda del diametro) montati longitudinalmente sulla superficie esterna del pallone: quando il pallone viene gonfiato, le microlame vengono estroflesse ed effettuano delle microincisioni della placca.

In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata.

Il dispositivo WOLVERINE™ CUTTING BALLOON™ si caratterizza per ridotti profili di ingresso e di Crossing, per la presenza di un nuovo rivestimento idrofilico Z-Glide™ che facilitano la navigabilità del dispositivo nell'anatomia coronarica.

3. denominazione del distributore del materiale conosciuto: BOSTON SCIENTIFIC S.P.A.

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. **56**);
- 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