

BANDO ESPLORATIVO N. **57** DEL **12.07.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

MANTA Vascular Closure Device

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:

- denominazione materiale sanitario conosciuto:
MANTA Vascular Closure Device - sistema di chiusura di accessi vascolari femorali arteriosi di grande calibro
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
Il sistema MANTA è il primo dispositivo di chiusura vascolare biomeccanico progettato ad hoc per la chiusura degli accessi femorali arteriosi di grande calibro dopo l'utilizzo di dispositivi o introduttori con diametro esterno compreso tra 12 F e 25 F.
Il design "over-the-wire" del sistema MANTA permette il rilascio del dispositivo nella corretta posizione all'interno del vaso mantenendo l'accesso al filo guida.
Il sistema MANTA è costituito da un misuratore per l'individuazione del sito di puntura, un sistema di chiusura, un introduttore e un dilatatore.
 - Il misuratore per l'individuazione del sito di puntura (o localizzatore di profondità), che deve essere usato prima della procedura, garantisce il rilascio dell'ancora alla corretta profondità.Il sistema di chiusura contiene all'interno un'ancora riassorbibile, un patch di collagene riassorbibile, un marker radiopaco e un filo di sutura.
 - L'ancora è progettata per essere rilasciata in modo controllato nel punto indicato in base alla misurazione effettuata utilizzando il localizzatore di profondità.
 - Il filo di sutura presenta un nodo scorsoio che consente l'iniziale compattazione del collagene senza la necessità di "tamping technique".
 - Il marker radiopaco assicura il nodo scorsoio sul collagene senza richiedere eccessiva forza e funge da punto di riferimento per eventuali interventi futuri.
 - All'interno del manipolo del sistema di chiusura è presente un misuratore di tensione che fornisce un feedback visivo e acustico al medico al fine di applicare la tensione appropriata
- denominazione del distributore del materiale conosciuto: **TELEFLEX MEDICAL 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. **57**);
- 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