

BANDO ESPLORATIVO N. 58 DEL 12.07.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI  
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

SISTEMA REDUCER™

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 Reducer™ originale Neovasc per il trattamento dell'angina refrattaria, progettato per creare una riduzione permanente e controllata del lume del seno coronarico allo scopo di incrementare la perfusione miocardica in presenza di miocardiopatia ischemica**

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

- La forma a "clessidra" del sistema Reducer™, una volta posizionato, è in grado di favorire in breve tempo una riduzione permanente e controllata del lume del seno coronarico, migliorando la perfusione miocardica.
- La particolare forma a "clessidra" è assicurata dal catetere a palloncino, di tipo semi-compiante, in grado di fornire diametri differenti, in relazione diretta alla pressione di gonfiaggio esercitata, ai segmenti distale e prossimale del dispositivo Reducer™, al fine di garantire l'apposizione corretta nella rastrematura del lume del seno coronarico.
- La struttura del dispositivo Reducer™, a maglia tubolare in acciaio di elevato livello tecnologico specifico per interventi chirurgici (acciaio 316L), senza soluzioni di continuità e punti di saldatura, è in grado di garantire un lume residuo del seno coronarico di almeno 3.0 mm.
- Il dispositivo impiantabile Reducer™ costituisce una soluzione unica per il trattamento percutaneo dei sintomi dell'angina refrattaria destinato a migliorare la perfusione nel miocardio ischemico.

3. denominazione del distributore del materiale conosciuto: GADA ITALIA 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](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. 58);
- 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*