



BANDO ESPLORATIVO N. 61 DEL 12.07.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

CATETERE A PALLONCINO "TRUE FLOW"

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:
CATETERE PERFUSIONE DELLA VALVOLOPLASTICA "TRUE FLOW";
- indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
CATETERE A PALLONCINO "TRUE FLOW" A PERFUSIONE OTW (OVER THE WIRE) PER VALVULOPLASTICA AORTICA, NON COMPILANTE. PALLONCINO A 8 CAMERE RIVESTITI DA UNA STRUTTURA IN FIBRA CHE GARANTISCA PROPRIETÀ ELEVATE DI RESISTENZA A ROTTURA. IL DISPOSITIVO "TRUE FLOW" È COMPOSTO DA PALLONCINI INTERNI SEPARATI CIRCONDATI DA UNA GIACCA ESTERNA. QUESTE OTTO CAMERE A PALLONCINO INDIVIDUALI AIUTANO A MANTENERE L'INTEGRITÀ DEL CATETERE DI DILATAZIONE. LA GIACCA TRUE FLOW È REALIZZATA IN MATERIALE COMPOSITO, CHE È UN GUSCIO A BASE DI FIBRA CHE FORNISCE RESISTENZA ALLA ROTTURA. IL DISPOSITIVO HA UN LUME INTERNO APERTO PROGETTATO PER FORNIRE UN FLUSSO SANGUIGNO CARDIACO CONTINUO, INDIPENDENTE DALLO STATO RITMICO DEL CUORE.
- 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) 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. 61);
- 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), esplicitiva 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