

BANDO ESPLORATIVO N. **63** DEL **12.07.21** PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

DIAMONDBACK 360®

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:
Diamondback 360® è un sistema per aterectomia coronarica indicato per il trattamento delle lesioni calcifiche e severamente calcifiche;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario:
**Il device Diamondback 360® è un aterotomo rotazionale il cui movimento orbitale consente di trattare il calcio presente all'interno del vaso e nello strato intermedio modificandone la sua consistenza e facilitando il posizionamento e l'espansione dello stent.
La particolarità di tale device è quella di avere una fresa di un'unica misura di 1.25 mm (denominata corona) in grado di trattare vasi di diametri da 2.5 a 4 mm
Il dispositivo può trattare le lesioni bidirezionalmente, con una soia corona del calibro di 1,25 mm può trattare vasi di calibri compresi tra 2,5 e 4 mm di diametro, grazie al posizionamento eccentrico della stessa.
Il sistema è compatibile con catetere guida 6 Fr.**

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. **63**);
- 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