



BANDO ESPLORATIVO N. 77 DEL 07.12.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

TROCAR "ENDOPATH® XCEL™ DILATING TIP" con OPTIVIEW™ Technology

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:

"ENDOPATH® XCEL™ DILATING TIP" E' UN TROCAR CHIRURGICO DOTATO DI LAMA PIATTA AFFILATA MONOLATERALMENTE, DI UNA PUNTA DILATANTE E DI UNO SCUDO DI SICUREZZA, PROGETTATO PER COPRIRE LA LAMA UNA VOLTA CHE IL TROCAR È ENTRATO IN CAVITÀ ADDOMINALE O TORACICA, ALLO SCOPO DI PROTEGGERE LE STRUTTURE INTERNE DA LESIONI ACCIDENTALI.

L'INNOVATIVO SISTEMA "OPTIVIEW™ TECHNOLOGY", COSTITUITO DA UN ANELLO TERGIFLUIDI IN GOMMA E DA UN ANELLO IN SPUGNA ASSORBENTE, TERGE I FLUIDI E I RESIDUI ORGANICI ACCUMULATI SULLO STELO DELL'OTTICA, LI DRENA RADIALMENTE E LI CONDUCE ALL'INTERNO DI UN ANELLO ASSORBENTE. LE VALVOLE DI TENUTA RESTANO COSÌ PULITE E L'OTTICA NON SI SPORCA QUANDO VIENE REINSERITA ALL'INTERNO DEL TROCAR. QUESTO AIUTA A MANTENERE UNA VISUALIZZAZIONE NITIDA DURANTE LE PROCEDURE LAPAROSCOPICHE EVITANDO L'ACCUMULO DI LIQUIDI NEI SISTEMI DI VALVOLE DEL TROCAR

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

IL TROCAR CHIRURGICO "ENDOPATH® XCEL™ DILATING TIP" TROVA APPLICAZIONE NEGLI INTERVENTI DI CHIRURGIA MINI-INVASIVA ADDOMINALE, TORACICA, GINECOLOGICA E IN ALTRE PROCEDURE ADDOMINALI PER CREARE UNA VIA DI ACCESSO PER STRUMENTI ENDOSCOPICI

3. denominazione del produttore del materiale conosciuto: ETHICON ENDO-SURGERY LLC

4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 07.01.22 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. 77);
- 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*

DESCRIZIONE PRODOTTO	N. PZ PER CONFEZIONE	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND	NOMINATIVO PRODUTTORE	NOMINATIVO FORNITORE
TROCAR COMPLETO A LAMA PIATTA 2D12LT CON SISTEMA OPTIVIEW CANNULA DA 100 MM	6	2D12LT	K01010101	696977		
TROCAR COMPLETO A LAMA PIATTA 2D12XT CON SISTEMA OPTIVIEW CANNULA DA ISO MM	6	2D12XT	K01010101	696987		
TROCAR COMPLETO A LAMA PIATTA 2D5LT CON SISTEMA OPTIVIEW CANNULA DA 100 MM	6	2D5LT	K01010101	410089		Johnson & Johnson Medical Spa
CANNULA PER TROCAR 2D12LT CON SISTEMA OPTIVIEW CANNULA DA 100 MM	6	2CB12LT	K01010199	696973		ETHICON Endo- Surgery LLC
CANNULA PER TROCAR 2D5LT CON SISTEMA OPTIVIEW CANNULA DA 100 MM	6	2CB5LT	K01010199	410074		