

BANDO ESPLORATIVO N. 79 DEL 15.12.21 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

KIT "HEMOSPRAY™"

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:

IL KIT "HEMOSPRAY™ ENDOSCOPIC HEMOSTAT" E' UTILIZZATO PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI EMORRAGICHE, VENOSE ED ARTERIOSE DEL TRATTO GASTROINTESTINALE, NON GESTIBILI DALLE COMUNI E TRADIZIONALI TECNICHE EMOSTATICHE IN ENDOSCOPIA. IL SISTEMA SI APPLICA TRAMITE AEROSOL SENZA MODALITÀ' DI CONTATTO CON IL SITO DI TRATTAMENTO. LA POLVERE VIENE SPRUZZATA CON UN CATETERI NO VERSO LA SORGENTE DEL SANGUINAMENTO E NON RICHIEDE LA NECESSARIA PRECISIONE RICHIESTA NORMALMENTE CON I METODI TRADIZIONALI. IL KIT E' COMPOSTO DA DUE CATETERI DI INTRODUZIONE, UNA IMPUGNATURA A PISTOLA CONTENENTE POLVERE EMOSTATICA DI ORIGINE MINERALE E CARTUCCIA A CO₂. IL KIT MONOUSO E' PREASSEMBLATO, PRONTO ALL'USO, PERMETTENDO UN UTILIZZO IMMEDIATO CON UNA RIDUZIONE DEI TEMPI DI INTERVENTO E TRATTAMENTO DELLA LESIONE.

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

IL KIT "HEMOSPRAY™ ENDOSCOPIC HEMOSTAT" E' INDISPENSABILE PER SANGUINAMENTI NON VARICOSI DEL TRATTO GASTROINTESTINALE SUPERIORE. INOLTRE ESSO NON CONTIENE PROTEINE UMANE O ANIMALI NÉ ESTRATTI VEGETALI E NON PRESENTA ALLERGENI CONOSCIUTI. HEMOSPRAY™ È UN PRODOTTO METABOLICAMENTE INERTE E CONSIDERATO NON TOSSICO, A LIVELLO SISTEMICO O AD ALTRI LIVELLI. INFATTI QUANDO ESSO ENTRA IN CONTATTO CON UN SITO ATTIVAMENTE SANGUINANTE, LA POLVERE ASSORBE L'ACQUA E AGISCE A LIVELLO SIA COESIVO CHE ADESIVO, FORMANDO UNA BARRIERA MECCANICA SUL SITO DEL SANGUINAMENTO.

3. denominazione del produttore del materiale conosciuto: WILSON COOK MEDICAL INCORPORATED

4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: COOK ITALIA 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 14.01.22 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. 79);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CNF 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