



BANDO ESPLORATIVO N. 7 DEL 25.09.20

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

SISTEMA BARRX®

Scadenza il 16.10.20

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 BARRX® - SISTEMA COMPLETO PER ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA (RFA) PER VIA ENDOSCOPICA DELL'ESOFAGO DI BARRETT;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: L'ESOFAGO DI BARRETT È UNA PATOLOGIA RICONOSCIUTA COME IL PIÙ SIGNIFICATIVO FATTORE DI RISCHIO PER L'EDENOCARCINOMA ESOFAGEO. TRA I TRATTAMENTI A DISPOSIZIONE, LA TECNOLOGIA IN RADIOFREQUENZA HA MOSTRATO UN'EFFICACIA ALMENO EQUIVALENTE ALLE TECNICHE TRADIZIONALI DI RESEZIONE DELLA MUCOSA MA SUPERIORI PERFORMANCE IN TERMINI DI SICUREZZA, TOLLERABILITÀ E MANTENIMENTO DEI RISULTATI TERAPEUTICI;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: IL SISTEMA BARRX® È UNA METODICA ENDOSCOPICA ABLATIVA CHE UTILIZZA UN CATETERE DOTATO ALLA ESTREMITÀ DI UN EMETTITORE DI RADIOFREQUENZA A PALLONE O PIASTRINA CHE VIENE COLLEGATO AD UN GENERATORE DI RADIOFREQUENZA ED È CERTIFICATO PER EROGARE TRATTAMENTI DI ABLAZIONE IN RADIOFREQUENZA PER LESIONI SANGUINANTI E NON, NEL TRATTO GASTROINTESTINALE E SENZA LIMITAZIONI SULL'ESOFAGO DI BARRETT. IL SISTEMA A RADIOFREQUENZA BIPOLARE È ESCLUSIVO ED UNICO PER LE SEGUENTI PROPRIETÀ: ABLAZIONE DELLA MUCOSA ESOFAGEA TRAMITE RADIOFREQUENZA IN PAZIENTI CON ESOFAGO DI BARRETT SENZA DANNO PER LA MUCOSA SOTTOSTANTE GRAZIE AD UNA UNIFORME PROFONDITÀ DI TRATTAMENTO;
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: COVIDIEN
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: MEDTRONIC ITALIA

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 16.10.20 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. 7);
- 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), esplicitativa e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica

Dr.ssa Vilma Rosa