



BANDO ESPLORATIVO N. 9 DEL 12.10.20

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

REAGENTI, CALBRATORI E CONTROLLI PER TEST CROMOGRANINA

Scadenza il 30.10.20

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: **MATERIALI DI CONSUMO QUALI REAGENTI, CALBRATORI E CONTROLLI NECESSARI ALL'ESECUZIONE DEL TEST THERMO FISHER SCIENTIFIC BRAHMS CGA II (CROMOGRANINA DI SECONDA GENERAZIONE) SU STRUMENTO KRYPTOR;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **DIAGNOSI E FOLLOW-UP DEI TUMORI NEUROENDOCRINI;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **IL TEST CROMOGRANINA, ATTUALMENTE ESEGUITO CON METODICA RIA, DOVRÀ ESSERE ESEGUITO IN FUTURO PER DISMISSIONE DI TUTTE LE METODICHE DI ANALISI DIAGNOSTICHE EFFETTUATE CON METODO RADIOIMMUNOLOGICO.**
OLTRE LA CROMOGRANINA ANCHE I SEGUENTI TEST DOVRANNO ESSERE ESEGUITI CON METODICHE NON RIA:
 - TESTOSTERONE LIBERO
 - 17OH PROGESTERONE
 - DELTA-4-ANDROSTENEDIONE
 - GASTRINA
 - FOSFATASI ALCALINA OSSEA
 - PEPSINOGENO**IL TEST È ESEGUIBILE SU STRUMENTO KRYPTOR GIÀ IN DOTAZIONE ALL'AZIENDA PER L'ESECUZIONE DEL FREE-BETA HCG E PAPP-A**
4. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **B•R•A•H•M•S GmbH**
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: **DASIT 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 30.10.20 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. 9);
- 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;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

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

Dott.ssa Vilma Rosa