



BANDO ESPLORATIVO N. 9 DEL 12.07.22 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

" SUTURE IN PROLENE HEMO-SEAL™ - AGHI PER CHIRURGIA CARDIOVASCOLARE EVERPOINT™ "

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:

SUTURE IN PROLENE HEMO-SEAL™ - AGHI PER CHIRURGIA CARDIOVASCOLARE EVERPOINT™

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

LE SUTURE RICHIESTE SONO CARATTERIZZATE DA UN ASSOTTIGLIAMENTO DEL FILO IN CORRISPONDENZA DELLA ZONA DI ATTACCO AGO-FILO, È COSÌ RIDOTTO IL RAPPORTO TRA IL DIAMETRO DELL'AGO E QUELLO DEL FILO DI SUTURA IN MODO CHE SIA RIEMPITO MEGLIO IL FORO LASCIATO DALL'AGO E SIA RIDOTTO SIGNIFICATIVAMENTE IL SANGUINAMENTO LUNGO LA LINEA DI SUTURA.

LE SUTURE CON AGHI EVERPOINT SONO MOTATE SU AGHI REALIZZATI CON UNA LEGA IN RENIO-TUNGSTENO MOLTO PIÙ RESISTENTE DELLE LEGHE IN ACCIAIO CHE CARATTERIZZANO I TRADIZIONALI AGHI DI SUTURA E SONO DOTATE DI UN RIVESTIMENTO ESCLUSIVO MULTISTRATO DI SILICONE CHE NE AGEVOLA LA PENETRAZIONE.

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:

LE COMBINAZIONI DELLE CARATTERISTICHE DI RASTREMATURA DEL FILO IN CORRISPONDENZA DELLA ZONA DI ATTACCO CON L'AGO, DELLA RESISTENZA AL PIEGAMENTO DELL'ESCLUSIVA LEGA DI RENIO-TUNGSTENO E DELLA SCORREVOLEZZA DELL'INNOVATIVO RIVESTIMENTO IN SILICONE MULTISTRATO AUMENTANO LA VELOCITÀ DI ESECUZIONE DELLA SUTURA GARANTENDO UNA MAGGIOR SICUREZZA NELLA PREVENZIONE DEI SANGUINAMENTI, QUINDI MINORI TASSI TRASFUSIONALI E COMPLICANZE POST OPERATORIE. LE COMBINAZIONI DI SUTURA ED AGO RICHIESTE OTTIMIZZANO IL CONFEZIONAMENTO DI ANASTOMOSI IN CONDIZIONI PEGGIORI, AD ESEMPIO QUANDO SONO PRESENTI DEPOSITI DI CALCIO INASPETTATI. SI RIDUCE IL QUANTITATIVO DI SUTURE IMPIEGATE E SI MINIMIZZA IL MATERIALE IMPIANTATO NEL PAZIENTE. LE SPECIFICHE TECNICHE DELLE SUTURE RICHIESTE PERMETTONO, QUINDI, UNA RIDUZIONE DEI TEMPI OPERATORI, UNA MINORE PERMANENZA DEL PAZIENTE SOTTO ANESTESIA ED UNA RIDUZIONE DEL RISCHIO DI SANGUINAMENTO CON UNA CONSEGUENTE RIDUZIONE DEI COSTI LEGATI ALLA MORBIDITÀ POST OPERATORIA DEL PAZIENTE.

4. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto:

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

Gli operatori economici che ritengono di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 01.08.22 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. 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;

Il Direttore U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott.ssa Vilma Rosa

DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO PRODUTTORE/FABBRICANTE	CND	RND
Sutura in Prolene, con tecnologia HEMO-SEAL, calibro 3-0,1/2 cerchio, cilindrico, ago SH, doppio armato, da 26mm, CODICE HS6822H	HS6822H	H010201010401	1324454/R
Sutura in Prolene, con tecnologia HEMO-SEAL, calibro 4-0,34 cerchio, cilindrico, ago SH-2, doppio armato, da 20mm, CODICE HS6861H	HS6861H	H010201010401	1324458/R
Sutura in Prolene, con tecnologia HEMO-SEAL, calibro 4-0,34 cerchio, cilindrico, ago SH, doppio armato, da 26mm, CODICE HS6855H	HS6855H	H010201010401	1324455/R
Sutura in Prolene, con tecnologia HEHO-SEAL ed aghi EVERPOINT, calibro 5-0,1/2 cerchio, cilindrico, ago C-I, doppio armato, da 13mm, CODICE EPH7477H	EPH7477H	H010201010401	1324418/R
Sutura in Prolene, con aghi EVERPOINT, calibro 6-0, 3/8 cerchio, cilindrico, ago BV-1, doppio armato, da 9,3 mm, CODICE EP8709H	EP8709H	H010201010401	1432059/R