

BANDO ESPLORATIVO N. 59 DEL 03.04.19

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

**"XELIGEN XL - KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA SUSCETTIBILITA' ALLA MALATTIA CELIACA"**

Scadenza il 19.04.19 H. 12:00

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: kit in biologia molecolare "Xeligen XL-9186" utilizzato per la determinazione della suscettibilità alla malattia celiaca ;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: la diagnosi della predisposizione genetica alla malattia celiaca consente di monitorare nel tempo gli indici biochimici di malattia (TGA, AGA, EMA) prevenendo l'esordio brusco della stessa ;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: la predisposizione a sviluppare il morbo celiaco viene indagata grazie a metodiche di amplificazione genetica in grado di rilevare la presenza degli aplotipi suddetti tramite un sistema denominato Xeligen XL (trattasi di un metodo di biologia molecolare) completo di sistemi di estrazione e rilevamento oltre che di controlli positivi e negativi e di un software dedicato denominato Easy-NAT ;
4. denominazione del produttore conosciuto: EUROSPITAL S.p.a.
5. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto: EUROSPITAL 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 19.04.19 H. 12:00, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

**ASL PESCARA – U.O.C. ABS , Ufficio Protocollo, Via R. Paolini 45 – 65124 Pescara**

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 59 ).

Il plico dovrà contenere:

- a) Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- b) Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- c) **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), esplicitiva e dettagliata;**
- d) Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- e) Costo unitario presunto (desunto da listino);

II DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI  
*Dott.ssa Tiziana Petrella*



**SCHEDA RICHIESTA BENI INFUNGIBILI**

<b>Codice ASL</b>	<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>unità di misura</b>	<b>PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)</b>	<b>FABBISOGNO ANNUALE (in UM)</b>	<b>VALORE FABBISOGNO ANNUALE</b>	<b>N. PZ PER CONFEZIONE</b>	<b>REF Produttore/Fabbricante</b>	<b>CND</b>	<b>RND</b>	<b>nominativo Produttore</b>	<b>nominativo Fornitore</b>
208587	XELIGEN XL-9186	KIT	€ 1.680,00	50	€ 84.000,00	24 TEST	9186	W0106010499	1243022/R	EUROSPITAL S.p.a.	EUROSPITAL S.p.a.