

BANDO ESPLORATIVO N. 12 DEL 27 FEBBRAIO 2015

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

“KIT HEMOSPAY ENDOSCOPIC HEMOSTAT”

Scadenza il 16 MARZO 2015, H. 13,00

**Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti
- rispetto a dispositivo conosciuto e di seguito indicato -
aventi specifiche tecniche “equivalenti” a quelle sotto descritte**

1. denominazione dispositivo conosciuto: **HEMOSPRAY**.

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **l'HEMOSPRAY è una polvere emostatica utilizzata per il trattamento di lesioni emorragiche, venose ed arteriose del tratto gastrointestinale, non gestibili dalle comuni e tradizionali tecniche emostatiche in endoscopia.**

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **è una miscela di polveri di origine minerale, non contiene protein di origine vegetale o animale. Non presenta allergeni conosciuti. Hemospray, a differenza delle terapie tradizionali, non è termico. Il sistema si applica tramite aerosol, senza modalità di contatto con il sito di trattamento. La polvere viene spruzzata con un cateterino verso la sorgente del sanguinamento e, quindi, non richiede la necessaria pressione richiesta normalmente con I metodi tradizionali. Il kit Hemospray è compost da 2 cateteri di introduzione, un'impugnatura a pistol contenete polvere emostatica di origine minerale e cartuccia a CO2. Il kit m/uso è preassemblato e pronto all'uso, permettendo un utilizzo immediate con una riduzione dei tempi di intervento e trattamento della lesione.**

4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **Wilson COOK Medical Incorporated**

**Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente
caratteristiche funzionalmente equivalenti,**

dovranno far pervenire entro il **16 MARZO 2015, H. 13,00** un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

ASL DI PESCARA – UOC ABS , Ufficio Protocollo, Via R. Paolini 45 – 65100 Pescara.

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 12/2015).

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta),
2. codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici,
3. **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico (D.L. 163/2006 art. 68 c. 4), esplicativa e dettagliata.**
4. studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.
5. Costo unitario presunto (desunto da listino)

F.TO IL DIRETTORE DELLA UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI