

BANDO ESPLORATIVO N. 16 del 30 MARZO 2015

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

*“SISTEMA DI ABLAZIONE CON RADIOFREQUENZA PER VIA ENDOSCOPICA DELL’ESOFAGO DI
BARRET”*

Scadenza il 17 APRILE 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: **Sistema Barrx**
CND K0299
REPERTORIO 411062/R
121356/R

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **l’esofago di Barrett è una condizione patologica del terzo distal dell’esofago caratterizzato da sostituzione dell’epitelio pavimentoso stratificato esofageo con epitelio ghiandolare di tipo intestinale. L’esofago di Barrett è considerate una complicanza della malattia da reflusso Gastro-Esofageo (MRGE), evento patologico che colpisce circa il 20-30% della popolazione mondiale. L’esofago di Barrett è presente in circa l’1% di tutti i pazienti affetti da MRGE ed è considerate una condizione precancerosa, necessita pertanto di un trattamento radical che, nei casi più gravi, può anche essere di tipo chirurgico. Nelle forme meno gravi è indicate la ablazione con radiofrequenza per via endoscopica che può estirpare la mucosa metaplasica anche in maniera definitiva.**

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **l’ablazione con radiofrequenza per endoscopica della mucosa gastro-esofagea nei pazienti affetti da “esofago di barrett”, viene effettuata mediante apposito generatore di radiofrequenza “BARRX”. Il sistema Barrx consiste nel generatore di radiofrequenza corredata di vari cateteri da usare a seconda della lesione presente.**

4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **COVIDIEN ITALIA S.P.A.**

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

dovranno far pervenire entro il **17 APRILE 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. 16/2015).

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), esplicitativa 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