

BANDO ESPLORATIVO N. 6 DEL 18 FEBBRAIO 2015

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

“SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE CARDIOVASCOLARE”

Scadenza il 02 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 DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE CARDIOVASCOLARE “ACIST NAVVUS”.

REF: 014667
CND: C019004
RND: 992834/R

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **durante angioplastica coronarica (PTCA) può essere necessario effettuare una misurazione della riserva di flusso per decidere la strategia procedurale su placche attigue a quella in corso di trattamento. I sistemi di misurazione della riserva di flusso in uso prevedono l'utilizzo delle guida misuratrice; questo comporta la difficoltà ed il rischio di togliere la guida in uso per la PTCA e riattraversare il tratto stenotico con la guida di misurazione.**

Il sistema proposto permette di effettuare la misurazione della riserva di flusso mantenendo la guida da PTCA in uso.

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **Il sistema è costituito da un microcatetere che ha dei trasduttori di pressione esterni nella porzione prossimale a 5,5mm dalla punta, che viene portato nella coronaria sulla guida in uso per la PTCA. Questo è l'unico sistema per la misurazione della riserva di flusso su micro catetere invece che su guida dedicata.**

4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto : **ACIST MEDICAL SYSTEMS, INC.**

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

dovranno far pervenire entro il **02 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. 6/2015).

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), esplicita 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