

BANDO ESPLORATIVO N. 9 DEL 18 FEBBRAIO 2015

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

“INVOLUCRO ANTIBATTERICO RIASSORBIBILE TIRX”

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: **INVOLUCRO ANTIBATTERICO RIASSORBIBILE “TIRX”**.

REF: CMRM6122EU
CMRM6133EU
CND: J019099
RND: 1216848/R
1216849/R

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **Le procedure di impianto pace-maker e defibrillatori e di sostituzioni degli stessi, sono gravate da circa il 10% di infezioni della tasca e d'impianto e degli elettrocaterteri con conseguente necessità di procedere ad estrazione degli stessi e reimpianto con evidenti costi di sofferenza ed economici aggiuntivi. Il sistema proposto ha dimostrato, con evidenze scientifiche (studi CITADEL e CENTURION), una importante riduzione del tasso di infezioni.**

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **Il sistema è costituito da una sacchetta con struttura a rete medicata che ingloba il dispositivo e rilascia un antibiotico in 15 giorni direttamente nella zona a rischio.**

4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **MEDTRONIC TYRX ITALY**

**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. 9/2015).

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