

BANDO ESPLORATIVO N. 61 DEL 01.07.19

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

**"REAGENTE, CALIBRATORI E CONTROLLI PER TEST CROMOGRANINA"**

Scadenza il 22.07.19 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: **Materiali di consumo quali reagenti, calibratori e controlli necessari all'esecuzione del Test Thermo Fisher Scientific Brahms CGA II (cromogranina di seconda generazione) su strumento Kryptor ;**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **diagnosi e follow-up dei tumori neuroendocrini;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:  
Il test Cromogranina, attualmente eseguito con metodica *Ria*, dovrà essere eseguito in futuro per dismissione di tutte le metodiche di analisi diagnostiche effettuate con metodo radioimmunologico.  
Oltre la cromogranina anche i seguenti test dovranno essere eseguiti con metodiche *non Ria*:
  - testosterone libero
  - 17OH progesterone
  - delta-4-androstenedione
  - gastrina
  - fosfatasi alcalina ossea
  - pepsinogenoIl test è eseguibile su strumento Kryptor già in dotazione all'Azienda per l'esecuzione del free-Beta HCG e PAPP-A.
4. denominazione del produttore conosciuto: **B•R•A•H•M•S GmbH**
5. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto: **DASIT 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 22.07.19 h. 12:00, tramite PEC ([acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it](mailto:acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it)) quanto sotto riportato:

- a) Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- b) La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 61 );
- c) Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- d) Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- e) **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), esplicita e dettagliata;**
- f) Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- g) Costo unitario presunto (desunto da listino);

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

Descrizione Prodotto	unità di misura	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFEZIONE (SE NOTO)	REF Produttore/Fabbricante	CND	RND	nominativo Produttore	nominativo Fornitore
BRAHMS CROMOGRANINA II KRYPTOR - REAGENTE	PZ	€ 1.179,00	8	€ 9.432,00	50 Test	MGKCGA250	W0102039014	in fase di registrazione	BRAHMS THERMOFISHER	DASIT SPA
BRAHMS CROMOGRANINA II KRYPTOR - CALIBRATORE	PZ	€ 304,00	13	€ 3.952,00	6 flaconi	MGKCGA2K1	W0102152205	in fase di registrazione	BRAHMS THERMOFISHER	DASIT SPA
BRAHMS CROMOGRANINA II KRYPTOR - CONTROLLI	PZ	€ 236,00	8	€ 1.888,00	2 x 3 flaconi	MGKCGA2Q1	W01021510	in fase di registrazione	BRAHMS THERMOFISHER	DASIT SPA