

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

“AUTOLITH® TOUCH COMPLETO DI SONDE”

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: **Autolith® Touch completo di sonde** ;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **Autolith® Touch è un dispositivo elettronico controllato da un software in grado di frantumare i calcoli di qualsiasi dimensione e composizione attraverso una sonda flessibile bipolare, sterile e monouso, sviluppata appositamente per la compatibilità con SpyGlass DS .**
Il dispositivo è indicato per la frammentazione di calcoli situati nei dotti biliari, l'obiettivo è quello di ridurre le dimensioni del calcolo in modo da rimuovere i frammenti senza un intervento chirurgico complesso.
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
Autolith® Touch è un dispositivo per litotrissia elettroidraulica, controllato da un software, in grado di frantumare i calcoli, di qualsiasi dimensione e composizione, situati nel dotto biliare, nel dotto cistico e nei dotti epatici.
L'obiettivo è quello di ridurre le dimensioni del calcolo in modo da rimuovere i frammenti senza un'intervento chirurgico complesso. Il sistema Autolith® Touch è composto da:
 - un generatore informatizzato che fornisce sicurezza al paziente, efficacia nel trattamento dei calcoli e facilità operativa.
 - una sonda (1.9 Fr, 375 cm) flessibile, bipolare, sterile e monouso, sviluppata appositamente per la compatibilità con SpyGlass DS.
4. denominazione del produttore conosciuto: **Boston Scientific Limited**
5. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto: **Boston Scientific 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) 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. 62);
- c) Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- d) Codice rilasciato dal fornitore, CNД 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), esplicitiva e dettagliata;
- f) Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- g) Costo unitario presunto (desunto da listino);

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTI BENI E SERVIZI
Dott.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 |
|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------|-----------|-----------------------|----------------------|
| AUTOLITH® TOUCH CONTROLLER (NOLEGGIO) | PZ | € 10.000,00 | 1 | € 10.000,00 | | M005466800 | Z12029082 | 1550825/R | BOSTON SCIENTIFIC | BOSTON SCIENTIFIC |
| AUTOLITH® TOUCH SONDA | PZ | € 1.000,00 | 10 | € 10.000,00 | | M00546620 | Z12029085 | 1550828/R | BOSTON SCIENTIFIC | BOSTON SCIENTIFIC |