

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

"STENT E SISTEMA DI RILASCIO CON ELETTROCAUTERIZZAZIONE HOT AXIOS™"

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: **Stent e sistema di rilascio con elettrocauterizzazione HOT AXIOS™** ;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **lo stent e il sistema di rilascio con elettrocauterizzazione HOT AXIOS™ è indicato per facilitare il drenaggio endoscopico transgastro o transduodenale di pseudocisti pancreatiche, colecisti e dotti biliari;**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate:
 - ✓ **HOT AXIOS™ consente di inserire uno stent transenterico tra il tratto gastrointestinale e una pseudocisti pancreatica o il tratto biliare;**
 - ✓ **unico stent con rilascio eco-guidato in uno step, senza necessità di utilizzo di altri device in combinata;**
 - ✓ **funzionalità di cauterizzazione direttamente sulla punta del catetere stesso in cui lo stent HOT AXIOS™ è precaricato, per una procedura senza scambi;**
 - ✓ **sistema di rilascio controllato, a step ben evidenziati sul manipolo, per assicurare un posizionamento corretto e preciso dello stent;**
 - ✓ **doppio meccanismo di bloccaggio, per catetere e stent, sul manipolo del sistema di rilascio;**
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. 63);
- 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), esplicativa 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
Hot AXIOS™ diametro 6 mm, lunghezza 8 mm	PZ	€ 3.000,00	1	€ 3.000,00	1	5352	P0502	1483370/R	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BOSTON SCIENTIFIC SPA
Hot AXIOS™ diametro 8 mm, lunghezza 8 mm	PZ	€ 3.000,00	1	€ 3.000,00	1	5353	P0502	1483370/R	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BOSTON SCIENTIFIC SPA
Hot AXIOS™ diametro 10 mm, lunghezza 10 mm	PZ	€ 3.000,00	1	€ 3.000,00	1	5354	P0502	1483370/R	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BOSTON SCIENTIFIC SPA
Hot AXIOS™ diametro 15 mm, lunghezza 10 mm	PZ	€ 3.000,00	1	€ 3.000,00	1	5355	P0502	1483370/R	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED	BOSTON SCIENTIFIC SPA