

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

CRYO.ON DMSO (10ml)

Scadenza il 19.08.19

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: **CRYO.ON DMSO (10ml) per CRIOPRESERVAZIONE PRODOTTI TRAPIANTOLOGICI E PER TERAPIA CELLULARE AVANZATA**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **Il Dimetilsolfossido (DMSO) è in flaconi/fiale ml 10 confezionati in duplice imballo sterile, per rispondere ai requisiti GMP con certificati di analisi lotto specifico per ogni confezione**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **Il prodotto CRYO.ON DMSO (10ml) risponde ai requisiti previsti dagli standard professionali, dalle direttive nazionali e, in via esclusiva, alle specifiche esigenze del laboratorio di Manipolazione cellulare e criobiologia e Cell Factory della ASL di Pescara, così come sopra descritti, in particolare per il confezionamento in duplice imballo sterile, per rispondere ai requisiti GMP**
4. denominazione del produttore conosciuto: **AL.CHI.MI.A. SRL**
5. denominazione del distributore del materiale di consumo conosciuto: **TEC MED MARCHE S.r.l.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 19.08.19 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 67);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- 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;
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

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



SCHEDA PER RICHIESTA BENE INFUNGIBILE

Codice ASL	Descrizione Prodotto	unità di misura	PREZZO PRESUNTO IVA ESCLUSA (per UM)	FABBISOGNO ANNUALE (in UM)	VALORE FABBISOGNO ANNUALE	N. PZ PER CONFEZIONE	REF Produttore/Fabbricante	CND	RND	nominativo Produttore	nominativo Fornitore
138313	CRYO.ON DMSO 10% FL 10ML	N	€ 38,00	500	€ 19.000,00	1	CRN 001-00	V9099	228818/R	AL.CHI.MI.A. SRL	TEC MED MARCHE SRL