

BANDO ESPLORATIVO N. 2 DEL 26 Gennaio 2017

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

“GENERATORE ULTRASUONI K-BISONIC”

Scadenza il 14 Febbraio 2017

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: **GENERATORE ULTRASUONI K-BISONIC**

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **apparecchiatura ad ultrasuoni per il taglio del tessuto osseo per interventi di chirurgia ortognatica e di chirurgia preprotetica**

3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **1) Possibile connessione di 2 diversi manipoli con frequenze diverse d'uso: manipolo da 27Khz per osteotomie (e debridment); manipolo da 50Khz per taglio e coagulo; 2) Possibilità di utilizzo di due manipoli contemporaneamente con doppio pedale; 3) Manipolo con doppio sistema di raffreddamento aria/acqua (migliora la performace del sistema); 4) Sensore con allarme per acqua, con stop automatico funzionamento manipolo (evitando così la necrosi dei tessuti); 5) Ricerca automatica della miglior frequenza per il trattamento del tessuto, con riconoscimento delle diverse punte; 6) Punta in titanio medicale Ti6Al4V ASTM grado 5 Eli con ampia disponibilità di punte terminali; 7) Forma delle punte: punte lunghe e attive su tutti i lati; punte angolate che permettono di effettuare osteotomie perpendicolarmente al senso di introduzione del manipolo; 8) Multidisciplinare, certificato per il taglio dell'osso in generale, per il trattamento delle lesioni cutanee, per il killing batterico e per il taglio e coagulo.**

4. denominazione del produttore dell'attrezzatura conosciuta: **KIRMED-FORNITURE OSPEDALIERE S.r.L.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il **14 Febbraio 2017**, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 2/2017)

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, comma 4), esplicitiva e dettagliata;**

4. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
5. Costo unitario presunto (desunto da listino)

Il DIRETTORE DELLA
U.O.C. A.B.S.
Dott.ssa Tiziana Fulvia Petrella