

**BANDO ESPLORATIVO N. 6 DEL 16 marzo 2017**

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

**“REAL TIME SEQUENCING SYSTEM”**

**Scadenza il 4 aprile 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: **REAL TIME SEQUENCING SYSTEM (Sistema per uso in vitro diagnostico con tecnologia end point PCR con rilevamento con rilevamento tramite intercalante e pyrosequenziamento)**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **rilevamento mutazioni somatiche: KRAS, BRAF, EGFR, PIK3CA, NRAS, IDH1-2, HPV.**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **sequenziatore che sfrutta il principio del pyrosequenziamento, con piastra da 96 pozzetti ed in grado di effettuare il sequenziamento in tempo reale e nello stesso tempo genotipizzare e registrare la frequenza all’elica al termine della corsa.**
4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: Diatech Pharmacogenetics

**Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti**

dovranno far pervenire, entro il **4 aprile 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. 6/2017)

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), esplicitativa 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

Azienda Sanitaria Locale 3 Pescara, Via Renato Paolini, 45/47 - 65124 Pescara  
TEL. 085/4253018-3035 FAX 085/4253024