

BANDO ESPLORATIVO N. 7 DEL 16 marzo 2017

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

“MAG CORE SUPER”

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: **MAG CORE SUPER : estrattore da 1 a 16 campioni con spettrofotometro integrato per lettura automatica di concentrazione di DNA e RNA con kit one step per FFPE per estrazione di DNA genomico da tessuto paraffinato.**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **estrazione di DNA da sangue, plasma e da tessuto paraffinato, a partire da piccole quantità di campione (1,2 ml)**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **spettrofotometro integrato che permette di rilevare anche piccole quantità di DNA e RNA, estrazione con biglie magnetiche, e kit di sparaffinatura one step per tessuto FFPE (incluso in paraffina) ed estrazione di DNA/RNA dallo stesso**
4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: Diatech LABLINE

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), esplicita 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