

BANDO ESPLORATIVO N. 42 DEL 10 Maggio 2016

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

“SISTEMA CLINIMACS PRODIGY”

Scadenza il 30 Maggio 2016

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 medico conosciuto: **Sistema CliniMacs Prodigy**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto l'apparecchio sanitario: **per terapie cellulari consistenti nell'ingegnerizzazione dei linfociti T con recettori chimerici diretti contro gli antigeni tumorali**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **consente la lavorazione a circuito chiuso e con il massimo livello di automazione dei prodotti medicinali per terapie avanzate**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **MILTENYI BIOTEC S.r.L.**

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

dovranno far pervenire, entro il **30 Maggio 2016**, 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. 42/2016)

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.Lgs. 50/2016 art. 68, comma 8), 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