

**BANDO ESPLORATIVO N. 11 DEL 4 febbraio 2016**

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

**“PLATELIA ASPERGILLUS AG”**

**Scadenza il 22 Febbraio 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: **Platelia Aspergillus AG**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **sistema per una precoce diagnosi di Aspergillosi Invasiva attraverso la ricerca dell’antigene galattomannano (glicoproteina) nel siero**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **metodica immunoenzimatica ELISA**
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: **Bio-Rad S.r.L.**

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

dovranno far pervenire, entro il **22 febbraio 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. 11/2016)

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.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