

**BANDO ESPLORATIVO N. 52 DEL 17 Ottobre 2016**

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

**“SISTEMA PERCUTANEO KYPHON EXPRESS II”**

**Scadenza il 7 Novembre 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 Percutaneo Kyphon Express II**
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: **per trattamento Cifoplastica con Palloncino con cui è possibile trattare tutti i livelli vertebrali dal toracico alto al lombare basso**
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: **il sistema consta di cannule rastremate, palloncino in forma ovoidale, sistema di iniezione, kit di preparazione del cemento e strumenti compatibili con il sistema**
4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **MEDTRONIC INC.**

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

dovranno far pervenire, entro il **7 Novembre 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. 52/2016)

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
2. Codice rilasciato dal fornitore, CNF 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