

**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER UNICO SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN RANDOM ACCESS, DA BANCO, CON METOLOGIA RMN PER IDENTIFICAZIONE RAPIDA DI PATOGENI DA PROVETTA SU SANGUE INTERO.**

**Scadenza il 21.02.2019**

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di ulteriori prodotti-rispetto al dispositivo conosciuto e di seguito indicato – aventi specifiche tecniche “ equivalenti “ a quelle sotto descritte:

Denominazione dispositivo medico conosciuto: a) kit T2 BACTERIA IDENTIFICAZIONE RAPIDA DI BATTERI RESPONSABILI DI SEPSI DA SANGUE INTERO ; b) KIT T2 CANDIDA PER L'IDENTIFICAZIONE RAPIDA DI CANDIDA SPP DIRETTAMENTE RESPONSABILI DI SEPSI DIRETTAMENTE DA SANGUE INTERO.

1. Indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: diagnosi rapida di batteri responsabili di sepsi e candida direttamente da sangue intero.
2. Denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **T2 BIOSYSTEM.**
3. Fabbisogno presunto annuo in U.M.: **KIT T2 BACTERIA N. TEST 170 / KIT T2 CANDIDA N. 170**
4. Durata proposta del contratto di fornitura: **annuale.**

**I kit devono essere utilizzati su un sistema diagnostico completamente automatico per il quale può essere previsto un canone di noleggio comprensivo di assistenza tecnica full risk, assistenza specialistica, manutenzione ordinaria e straordinaria.**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente le stesse caratteristiche funzionali equivalenti dovranno far pervenire, entro il **21.02.2019** un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

Azienda Ospedaliera Pugliese- Ciaccio, Via V. Cortese, 10 – 88100 Catanzaro.

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta partecipante/i.
  - La denominazione dell'oggetto ( Manifestazione di interesse a bando n. del 06.02.2019 ).
  - 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 cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo ( D.lgs 50/2016, art. 68 c.6 ), esplicativa e dettagliata;
  4. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
  5. Costo unitario presunto (desunto da listino)

Il Punto Istruttore

Sig.ra Gisella Macrillo'

Il Responsabile del Procedimento

Rag. Anna Curcio

