

BANDO ESPLORATIVO N. 49 DEL 27.03.2019
PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA
PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER ELETTROCATETERE MULTIPOLARE
PER L'ISOLAMENTO DELLE VENE POLMONARI PVAC GOLD
Scadenza il 08.04.2019

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

1. denominazione dispositivo medico conosciuto: PVAC GOLD
2. REF: 990078
CND: C020399
RDM: 727167/R
3. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: trattamento della fibrillazione atriale;
4. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: catetere tridimensionale progettato con struttura anatomica e multi elettrodo con lo scopo di semplificare l'isolamento delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale;
5. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: MEDTRONIC

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 08.04.2019, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:
Azienda Ospedaliera “Pugliese-Ciaccio”, Via Vinicio Cortese, 10 – 88100 Catanzaro

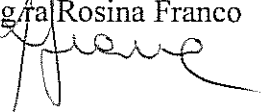
Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 49 del 27.04.2018).

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 c. 6)), esplicitiva 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 Rosina Franco



Il Responsabile del Procedimento
Rag. Anna Curcio

