

**BANDO ESPLORATIVO N. 50 DEL 27.03.2019
PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER DISPOSITIVO GORE
CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER
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:

denominazione dispositivo medico conosciuto: **GORE CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER**

1. REF: GSXE

CND: P07040302

RDM: 418334/R

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: dispositivo adatto alla chiusura sia di PFO che di DIA ;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: occlusore doppio disco con struttura in nitinol e dotato di sistema di sicurezza.
4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto : W.L.GORE & ASSOCIATI

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. 50 del 27.04.2019).

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 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)), 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 Punto Istruttore
Sig.ra Rosina Franco



Il Responsabile del Procedimento
Rag. Anna Curcio

