

**BANDO ESPLORATIVO N. FS DEL 21.06.2019  
PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA  
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER TECNOLOGIA A PALLONE  
LASER CARDIOFOCUS HEARTLIGHT EASAC**

**Scadenza il 01.07.2019**

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: **CARDIOFOCUS HEARTLIGHT EASAC**
2. REF: 18-2959; 18-4000-27A; 18-3356; 18-1342; 18-1447  
CND: Z12059080; C020399; C0502; C020399;  
RDM: 1092906/R; 1660603/R; 1093028/R; 1660615/T; 1093146/R
3. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: la tecnologia a pallone laser CardioFocus HeartLight EASAC permette l'ablazione e l'isolamento mediante laser delle vene polmonari nel trattamento della fibrillazione atriale per garantire e per migliorare la sicurezza del paziente;
4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto : BIOTRONIK

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 01.07.2019, 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. FS del 21.06.2019).

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

