



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
"Pugliese Ciaccio"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

BANDO ESPLORATIVO N. 16 DEL 11.02.2019 --PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE BANDO DI GARA " Sistema di Embolizzazione vasi costituito da liquido Embolizzante con micro-cateteri dedicati"-- per la S.O.C di Chirurgia Vascolare -- Fascicolo n° 16 ANNO 2019- Scadenza 28.02.2019

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 : **"il Sistema di Embolizzazione si compone da di piu' componenti : Rebar, Concerto, Onyx, Sentrant introduttore Vasco e Tourguide ;**
- 2.indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: **Sistema di Embolizzazione vasi costituito da liquido Embolizzante con micro-cateteri dedicati"**—e spirali sempre per embolizzazione a rilascio controllato ;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicato : **" Sistema di Embolizzazione vasi costituito da liquido Embolizzante con micro-cateteri dedicati"-- " ;**
- 4 denominazione del produttore Microtherapeutics Inc, e distribuito in Italia dalla ditta Medtronic Italia e Solution Devices per la Calabria ;

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 28.02.2019 c.a., 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 bando esplorativo n. 16 / 2019).

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
2. Codice rilasciato dal fornitore, numero ;
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)), esplicativa e dettagliata;
4. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
5. Costo unitario presunto (desunto da listino) da allegare;
6. **Quantità presunto 70 pezzi contratto biennale si allega scheda A descrittiva quantità e modelli.**

Punto Istruttore
Vitaliano Marino

Responsabile del Procedimento
dott. Sergio Chiarella

Email vmarino@aocz.it tel 0961-883575 fax 0961-883505

Richiesta di 70 sistemi

Il sistema di embolizzazione si compone di più componenti quali:

- Rebar - microcatetere Armato per embolizzazioni periferiche.

codice : 105-50xx-xxx dove le X rappresentano le varie misure

- Concerto™ - Spinale Embolizzante a alascio controllato

codici : NV-2-X-HELIX
NV-3-X-HELIX
NV-4-X-HELIX
NV-5-X-HELIX
NV-6-X-HELIX
NV-7-X-HELIX
NV-8-X-HELIX
NV-9-X-HELIX
NV-10-X-HELIX

PV-12-X-HELIX
PV-14-X-HELIX
PV-16-X-HELIX
PV-18-X-HELIX
PV-20-X-HELIX

- Omyx 34L™ Sistema Embolizzante Liquido

codici : 105-73xx-xxx
103-1205-xxx

- Sentrant - Introduttore Vascolare

codici : SENSH 1xxx W
SENSH 2xxx W

- Towerguide steerable sheath - Introduttore orientabile

codici : TG065xxx
TG070xxx
TG085xxx

