

**BANDO ESPLORATIVO N. 20 del 15.02.2018
PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA " Sistema Embolizzante
Liquido(Onyx4I) " Scadenza 26.02.2018 Radiologia Fascicoli 9/2018**

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: **Sistema Embolizzante Liquido(Onyx4I)Medtronic + Microcatetere armato (Rebar) Medtronic**

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico : embolizzazione di lesioni nel sistema vascolare periferico ;

3.descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicato : **Sistema Embolizzante liquido (LES) è un agente embolico liquido non adesivo costituito dal copolimero EVOH (alcol etilvinilico) disciolto in DMSO e polvere micronizzata di tantalio in sospensione tale da fornire un contrasto visibile all'esame fluoroscopico;**

4.denominazione del produttore Medtronic distributore del dispositivo conosciuto ditta Solution Device srl ; Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire entro giorno 26.02.2018 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 20 15.02.18;

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 DM.;
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 dal listino) **fornitura annuale ;**
6. Consumo annuale previsto ONYX pezzi 10 **Rebar Mic Arm. 10 pezzi ;**

Punto Istruttore
Vitaliano Marino

Responsabile del Procedimento
Rag. Anna Curcio

Email vmarino@aocz.it tel 0961-883575 fax 0961-88350

Via Vinicio Cortese, 25 – 88100 Catanzaro – Tel. + 39 961/

Fax +39 961/

e-mail: @aocz.it

P.Iva/CF: 01991520790