

BANDO ESPLORATIVO N. 59 del 20.03.2018

**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA "Integra Dermal Regeneration
Template (IDRT-TS) cute artificiale " Scadenza 29.03.2018 , Chirurgia Pediatrica fasc.29 e
Chirurgia Plastica Fasc. 31 anno 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: **" Integra Dermal Regeneration Template (IDRT-TS) cute artificiale "** ;

2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico : l'utilizzo di Integra permette di ovviare alle difficoltà di copertura di gap cutanei importanti, post traumatici e non, anche in presenza di esposizione di tessuti ossei e tendinei, offrendo una valida alternativa ad interventi di elevata complessità e mobilità quali l'allestimento di lembi micro vascolari , non sempre peraltro realizzabili in pazienti defedati, affetti da patologie metaboliche o vascolari, consente inoltre di ridurre i tempi di ospedalizzazione contribuendo di fatto a ridurre i costi complessivi di trattamento ;

3.descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicato : Integra Dermal Regeneration Template IDRT-TS è una cute artificiale che rigenera il derma é costituito da 2 strati: uno di silicone la cui microporosità presenta un tasso di permeabilità al vapore simile a quello della cute normale ; una di matrice tridimensionale di collagene bovino ultrapuro di tipo I con un rapporto di 90/10 di condroitina- 6- solfato(glucosaminoglicano) e dimensione dei pori compresa tra i 30 e 120 u ;

4.denominazione del produttore INTEGRA Fornitore Sanit Sud ;

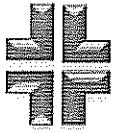
Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire entro giorno 29.03.2018 un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato: Azienda Ospedaliera "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°59 20.03.2018;

Il plico dovrà contenere:

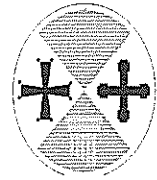
1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
2. Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei DM.;



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
"Pugliese Ciaccio"
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

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 dal listino) ;
6. Consumo annuale previsto : n° 4 conf. Integra da 1 pz codice 82021 (mis. 5 cm x 5 cm)
n° 4 conf. Integra da 1 pz codice 84051 (mis.10 cm x 12, 5 cm)
n° 4 conf. Integra da 1 pz codice 84101 (mis. 10 cm x 25 cm)
n° 4 conf. Integra da 1 pz codice 88101 (mis. 20 cm x 25 cm)

Punto Istruttore
Vitaliano Marino

Responsabile del Procedimento
Rag. Anna Curcio

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