BANDO ESPLORATIVO N. DEL 24/10/2018

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER SISTEMA GENEXPERT PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE RAPIDA CON TECNOLOGIA REAL TIME PCR.

Scadenza il 13.11.2018

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica 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 GENEXPERT PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE RAPIDA CON TECNOLOGIA REAL TIME PCR.
- 2. Indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: Unico sistema con kit in monodeterminazione rapida, completo di estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA per diagnosi molecolare di varie patologie virali, batteriche e ricerca di resistenza genomica agli antibiotici.
- 3. Denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: CEPHEID SUNNYVALE fornitore CEPHEID S.r.l.
- 4. Fabbisogno presunto annuo in U.M.: n.810 test
- 5. Durata proposta del contratto di fornitura: annuale
- 6. Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente le stesse caratteristiche funzionali equivalenti dovranno far pervenire, entro il 13.11.2018, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato : Azienda Ospedaliera Pugliese- Ciaccio, Via V. Cortese, 10 88100 Catanzaro.

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando n. 163 del 24.10.2018).
- 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 dispositivi medici ;
- **3.** Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale cioè che le caratteristiche del dispositivo ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo (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).

Il Punto Istruttore

Sig.ra/Gisella Macrillo'

Il Responsabile del Procedimento

ag. Anna Curcio