

BANDO ESPLORATIVO N. 05 DEL 31.01.2019

**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA
PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA "Capsule monouso per la diagnosi del
piccolo intestino Given Imaging" SCADENZA il 15.02.2018 S.O.C. di Gastroenterologia
fascicolo 11/F /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: **Capsule monouso per la diagnosi del piccolo intestino Given Imaging" per la S.O.C. di Gastroenterologia**

2) indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medici : per la diagnostica dei sanguinamenti occulti/oscuri e per la diagnostica delle neoplasie del piccolo intestino .

3) descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo medico : Capsule monouso dedicate al Sistema per Videocapsule Modello GV 40308/1 in dotazione ;

4) denominazione del produttore del dispositivo conosciuto : Medtronic rivenditore Medtronic Italia ;

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 07.09.2018, 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 05 /31.01.2019).

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).
6. Quantità annuale presunto: 100 capsule ;

Punto Istruttore
Vitaliano Marino

Email vmarino@aocz.it tel. 0961-883575

Responsabile del Procedimento
dott. Sergio Chiarella

