

**BANDO ESPLORATIVO N. 102 DEL 10.09.2019
PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA
PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER BIOFREEDOM - STENT CORONARICO
RIVESTITO DI FARMACO**

Scadenza il 25.09.2019

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:

denominazione dispositivo medico conosciuto: **BIOFREEDOM**

1. REF: BFR1-XXXX

2. CND: P0704020199

3. RDM: 897434/R

4. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: stent ricoperto con farmaco BA9 da utilizzare su pazienti con elevato rischio di insanguinamento ;

5. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **BIOSENSORS INTERNATIONAL**

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 25.09.2019, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

Azienda Ospedaliera “Pugliese-Ciaccio”, Via Vinicio Cortese, 10 – 88100 Catanzaro

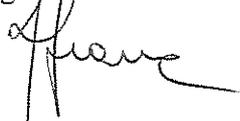
Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 102 del 10.09.2019).

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)

Il Punto Istruttore
Sig.ra Rosina Franco



Il Responsabile del Procedimento
Rag. Anna Curcio

