

BANDO ESPLORATIVO N. 96 DEL 02.09.2019

**-PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE BANDO DI GARA "Sistema di Sigillatura durale Integra " SCADENZA IL 16.09.2019- per la S.O.C. di Neurochirurgia sala Operatorio - Fascicolo n° 94**

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti - rispetto ai dispositivi conosciuti e di seguito indicato - aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

- 1.denominazione dispositivo medico conosciuto : **Sistema Sigillatura durale Integra Duraseal** ;
- 2.indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: d.m. esclusivo ;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicato : Sistemi di sigillatura durale costituito da componenti per la preparazione e applicazione di sigillante chirurgico sintetico assorbibile composto da due soluzioni,una di estere di glicole polietilenco (PEG) e una di ammina trilisina con reagente blu ;
- 4.denominazione del produttore INTEGRA fornitore Omnia Hospital Office srl ;

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare dispositivi avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 16.09.2019 c.a., un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all'indirizzo sotto indicato:

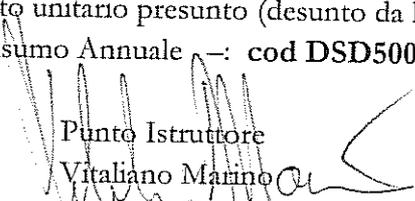
Azienda Ospedaliera "Pugliese-Ciaccio", Via Vinicio Cortese, 10 - 88100 Catanzaro

Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse bando esplorativo n. 96 - 02.09.2019 ).

Il plico dovrà contenere:

1. Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta) dichiarazione di infungibilità;
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) ), esplicita e dettagliata;
4. Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
5. Costo unitario presunto (desunto da listino da allegare) ;
6. Consumo Annuale - : **cod DSD5005 PEZZI 15 E COD. 204003 PEZZI 10 .**

Punto Istruttore  
Vitaliano Marino 

Email [vmarino@aocz.it](mailto:vmarino@aocz.it) tel 0961-883575 fax 0961-883505

Responsabile del Procedimento  
Rag. Anna Curcio 