



S ERVIZIO
S ANITARIO
R EGIONALE



AZIENDA OSPEDALIERA
"Pugliese Ciaccio"
Catanzaro



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA

**BANDO ESPLORATIVO N. 140 DEL 03.07.2018 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA "
Spaziatore Biorassorbibile Regjoint" Scadenza il 13.07.2018 fascicolo 110 Ortopedia Traumatologia**

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: "**Spaziatore Biorassorbibile Regjoint**"
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: "**Trattamento di Osteoartrosi, artrite reumatoide rizoartrosi nelle articolazioni della mano e del piede**";
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal dispositivo, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicato: Regjoint è un copolimero di acido polilattico riassorbibile (96 PLLA-4PDLLA) perde forza alla quarta settimana dall'intervento ed è completamente riassorbito in 24 mesi circa. Vantaggio clinico la riduzione significativa del dolore e la creazione di una neo - articolazione da tessuto fibroso ;
4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto : Scaffdex OY Finlandia e distribuito dalla ditta Evoluzione Mediche S.R.L. in Italia ;

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire entro giorno 13.07.2018 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 140 03.07.2018;

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 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 , allegare Listino prezzi , .
- 6 Quantità annuale presunto pezzi 10 misure diverse.

Punto Istruttore
Vitaliano Marino

Responsabile del Procedimento
dott. Sergio Chiarella

Email vmarino@aocz.it tel 0961-883575 fax 0961-8835

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro - Tel. + 39 961/

Fax +39 961/

e-mail: @aocz.it

P.Iva/CF: 01991520790