

BANDO ESPLORATIVO N. <sup>161</sup> DEL 24/10/2018

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER SISTEMA EAA <sup>™</sup>, KIT EAA DA 20 TEST, PER LA MISURAZIONE DI ATTIVITA' ENDOTOSSINICA.

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 EAA ( tm ), kit EAA da 20 test, per la misurazione di attività endotossinica.**
2. Indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico: Sistema diagnostico per misurare l'endotossina batterica nel sangue intero.
3. Denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: **SPECTRAL DIAGNOSTIC INC./CANADA** – Fornitore: **ESTOR S.P.A.**
4. Fabbisogno presunto annuo in U.M.: **n.800 test**
5. Durata proposta del contratto di fornitura: **annuale**

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. <sup>161</sup> 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

Rag. Anna Curcio

