BANDO ESPLORATIVO N. 108 DEL 25.05.2018 PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER CATETERE SHOCKWAVE Scadenza il 04.06.2018

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: CATETERE SHOCKWAVE

REF: M732LCC825D1

1. CND: C99

2. RDM: 1622025/R

- 3. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il dispositivo medico:rivascolarizzazione lesioni calcificate del sistema arterioso periferico non altrimenti trattabili:
- 4. denominazione del produttore del dispositivo conosciuto: SHOCKWAVE MEDICAL INC.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un dispositivo avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 04.06.2018, 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. 108) del 25.05.2018).

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)), 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 Rosina Franco Il Responsabile del Procedimento Rag. Anna Curcio