

**BANDO ESPLORATIVO N. 139 DEL 02.07.2018**  
**PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA**  
**PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA PER BIOFREEDOM - STENT CORONARICO**  
**RIVESTITO DI FARMACO**

**Scadenza il 09.07.2018**

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: **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 09.07.2018, un plico, idoneamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, all’indirizzo sotto indicato:

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

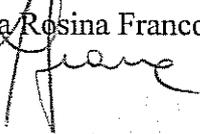
Sul plico dovrà essere indicato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i.
- La denominazione dell’oggetto (Manifestazione di interesse a bando esplorativo n. 139 del 05.07.2018).

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 (desunto da listino)

Il Punto Istruttore  
Sig.ra Rosina Franco



Il Responsabile del Procedimento  
Rag. Anna Curcio

