

Prot. n. 12623

Data 06-02-2019

**AVVISO ESPLORATIVO DI INDAGINE DI MERCATO  
PER ACQUISIZIONE BENE ESCLUSIVO/INFUNGIBILE MEDIANTE PROCEDURA  
NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA**

**OGGETTO: Fornitura di dispositivo TYRX involucro antibatterico riassorbibile**

Ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e delle Linee Guida A.N.A.C. n. 8, si rende noto che l'Azienda USL Frosinone intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, esistono altri Operatori Economici in grado di eseguire la prestazione richiesta o presentare offerte qualitativamente equivalenti, sotto il profilo funzionale e tecnico, rispetto al seguente prodotto:

- **INVOLUCRO ANTIBATTERICO TYRX**      **CND: J019099**

❖ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

L'involucro antibatterico riassorbibile TYRX è un dispositivo protesico sterile completamente riassorbibile, progettato per contenere un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantabile. L'uso dell'involucro antibatterico riassorbibile TYRX consente di mantenere stabile il CIED nella tasca tissutale.

Riduce la probabilità di erosione o migrazione del dispositivo dovute alla sindrome di Twiddler.

Il polimero **bioassorbibile** utilizzato in TYRX contiene **rifampicina** e **minociclina**, due agenti antimicrobici che sono **rilasciati localmente** nei tessuti per almeno 7-10 giorni e che possono così ridurre lo sviluppo di infezioni all'impianto.

L'intero involucro TYRX viene completamente riassorbito dall'organismo in 9 settimane circa.

Dato che le infezioni CIED si verificano principalmente in pazienti con fattori di rischio predisponenti, la prevenzione con TYRX permette una riduzione di tasso infettivo dell'89%, dimostrata dagli studi clinici FDA Citadel e Ceturion condotti nel 2010 ed interrotti anticipatamente per raggiungimento degli endpoint.

❖ **PRODUTTORE CONOSCIUTO: TYRX Italy s.r.l.**

❖ **DISTRIBUTORE: MEDTRONIC**

La fornitura ha un prezzo d'acquisto unitario stimato pari ad € 1.200,00 iva esclusa.

La spesa complessiva annuale prevista è di € 40.000,00 iva esclusa

❖ **MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

Gli Operatori Economici di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016, che producono e/o commercializzano dispositivi aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti, sono invitati a presentare manifestazione di interesse secondo le seguenti modalità.

**Entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni** dalla data di pubblicazione del presente Avviso, dovrà pervenire all'indirizzo **Azienda USL Frosinone – UOC PROVVEDITORATO – presso Protocollo Generale Via Armando Fabi snc, 03100 Frosinone**, un plico chiuso e recante all'esterno:

- la Ragione sociale e l'indirizzo della/e Ditta/e partecipante/i,
- la denominazione dell'oggetto "AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI INVOLUCRO ANTIBATTERICO TYRX".

Il plico dovrà contenere una dichiarazione, esplicativa e dettagliata, attestante l'equivalenza prestazionale ovvero che le caratteristiche tecniche dei dispositivi ottemperino in maniera equivalente a quelle dei prodotti richiesti, ex art. 68 del D.Lgs. 50/2016. L'operatore economico interessato dovrà indicare anche se è presente sul Mepa per tali beni, specificando per ognuno di essi il relativo codice e costo unitario da listino.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca l'unico operatore in grado di fornire il prodotto descritto, questa Azienda manifesta altresì l'intenzione di procedere con affidamento all'unico fornitore individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b2).

❖ **AVVERTENZE**

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL, è finalizzato esclusivamente all'acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l'Azienda Sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

La Dirigente  
Dott.ssa *Monica Caira*

IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO

Dott. *Salvatore Di Maggio*

Il Responsabile del procedimento:  
Dott.ssa *Alessia Bracaglia*