



**FORNITURA DEL DISPOSITIVO MEDICO STIMULAN RAPID CURE DA
DESTINARE ALLE UU.OO. DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI**

Allegato B – Caratteristiche Tecniche della Fornitura

	PRODOTTO/DESCRIZIONE	CND	FABBISOGNO ANNUALE
<p><i>Oggetto della fornitura e caratteristiche</i></p>	<p>Il Dispositivo Medico richiesto è una molecola di solfato di calcio prodotta sinteticamente in laboratorio tramite un processo brevettato di ricristallizzazione.</p> <p>Il Dispositivo Medico richiesto ha indicazioni d'uso come riempitivo degli spazi ossei/<u>del tessuto molle</u> che non sono intrinseci rispetto alla stabilità della struttura ossea.</p> <p>Il Dispositivo Medico richiesto ha indicazioni d'uso come On Label come carrier di antibiotico, può eluire gentamicina, vancomicina e tobramicina sia singolarmente che due alla volta (Indicazione OFF LABEL circa l'utilizzo di antibiotici).</p> <p>Ai sensi del regolamento UE 2017/745 in vigore dal 26 maggio 2021 è doveroso segnalare quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">- Il Dispositivo Medico richiesto quando usato secondo l'indicazione d'uso "sostituto osseo" è classificato come Dispositivo Medico e normato dal regolamento UE 2017/745.- Se usato come Carrier Antibiotico rientra nell'ambito di applicazione della Direttiva Europea 2001/83/CE "codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano" (regolamento UE 2017/745 Capo I Articolo 1 "oggetto e ambito di applicazione" punto 8). <p>L'eluizione dura per oltre 40 giorni ed è riassorbibile al 100% e pertanto il Dispositivo Medico richiesto è classificato IMPIANTABILE in quanto destinato a</p>	<p>P900401</p>	<p>N. 25 STIMULANCE RAPID CURE CC 10;</p> <p>N. 10 STIMULANCE RAPID CURE CC 5;</p> <p>N. 5 STIMULANCE KIT.</p>



	<p>essere introdotto nel corpo umano per un periodo superiore ai 30 giorni (Regolamento UE 2017/745 Capo I Art.1 “ oggetto e ambito di applicazione” punto n° 8.)</p>		
	<p>Nota: Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto o in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'All. II.5 del D.Lgs n. 36/2023, parte II comma 6, deve intendersi inserita la clausola “...o equivalente”. Inoltre, ai sensi dell'All. II.5, parte II comma 8 “L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti”.</p>		
<i>Durata della fornitura</i>	12 (dodici) mesi.		