



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore

Il direttore

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA PER FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO, IN LOTTI SEPARATI, NECESSARI ALLE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC, NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO.

Allegato 1- CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

La presente procedura di gara, suddivisa in lotti, riguarda:

- la fornitura di strumentario chirurgico, in relazione alle diverse attività specialistiche;

La fornitura comprende i seguenti dispositivi:

- gli strumenti chirurgici (definizione della direttiva 93/42CEE s.m.i. Allegato IX art 1.3, e successivo regolamento europeo 2017/745) divisi in lotti per branca;

Sono esclusi:

- i trapani a motore con tutti i loro accessori, il sistema stereotassico, i tubi di aspirazione in silicone a metraggio, frese e punte monouso, manipoli elettrobisturi;
- gli SBS in TNT e altre tipologie di SBS diversi da quelli rigidi;
- strumentario monouso;
- tutti i sistemi ottici.
- Sistemi di sintesi

Caratteristiche tecniche generali dei prodotti

I prodotti dovranno rispondere rigorosamente alle caratteristiche tecniche riportate nel presente allegato.

Trattandosi di dispositivi medici, devono possedere il marchio CE ed essere conformi alle norme dettate dal D. Lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici" e successivi aggiornamenti nonché al regolamento europeo 2017/745.

Laddove presenti strumenti in acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo stato inerte in superficie come da normativa vigente.

Laddove di pertinenza devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato.

Si richiede una dichiarazione di garanzia minima di 24 mesi..

Modalità di Acquisto per sostituzione di DM dichiarato non riparabile



L'operatore economico può dichiarare la propria disponibilità ad eseguire la modalità di "Acquisto per sostituzione di DM dichiarato non riparabile." A questa disponibilità sarà assegnato un punteggio con valore variabile a seconda del lotto.

Tale modalità d'acquisto si applica a consegna di uno strumento dichiarato "non riparabile" dalla ditta manutentrice.

Lo strumento acquistato dovrà avere le medesime caratteristiche tecniche/funzionali dello strumento consegnato come "non riparabile".

La ditta fornitrice, resasi disponibile, applicherà uno sconto ulteriore del 20%, in aggiunta alla percentuale offerta in sede di gara.

Gli strumenti chirurgici forniti, devono riportare, sulla superficie i seguenti requisiti:

- codice articolo;
- marchio ditta;
- Marchio CE.
- codice datamatrix (dove possibile in base alla dimensione dello strumento).
- misura identificativa dove è resa necessaria dalla natura dello strumento (es. scalpello, dilatatore etc.)

I codici riportati sullo strumentario dovranno essere impressi o dal fabbricante dello strumento o da aziende espressamente formate ed autorizzate dallo stesso.

In nessun caso le operazioni di marcatura potranno far decadere la garanzia del fabbricante sullo strumento e la validità della marcatura CE dello stesso.

Devono inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- Resistenza all'usura ed alla corrosione;
- Ricondizionabili (fasi di decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione) con i sistemi di trattamento presenti all'interno delle strutture sanitarie che rispondono alle normative tecniche vigenti (UNI EN ISO 17665- UNI EN ISO 15883 - UNI EN ISO 14937).
- Facile smontaggio per le operazioni di pulizia
- Plasticità/rigidità;
- Maneggevolezza;
- Satinatura antiriflesso;
- Temperatura in grado di garantire la resistenza e la superficie liscia ed omogenea;
- Assenza di cromatura superficiale;
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti;
- Smussatura non traumatica degli strumenti;
- Le pinze emostatiche, le clamps vascolari devono avere preferibilmente un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso.
- Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera "resistenza" al movimento;



- Si predilige la presenza del box lock nei portaghi e nelle clamps per la chirurgia open
Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

Di seguito alcune caratteristiche degli strumenti più rappresentativi

Le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;
- La forbice deve aprirsi a 90° e, lasciando cadere una branca, deve non chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per $\frac{3}{4}$ quelle più piccole);
- Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa;
- Il taglio deve essere su 2/3 della lama, come raccomandato dalle Norme DIN;
- La punta della forbice, ove necessario, deve consentire fini dissezioni;
- La vite non deve essere né rivettata né punzonata;
- Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto.

I portaghi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera, chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, a blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
- Perfetta tenuta dell'ago;
- Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature;
- Presenza di box-lock

Le pinze devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, i denti di topo si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
- A chiusura della pinza le punte del morso devono combaciare perfettamente e mantenere tale caratteristica nel tempo
- Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro);
- Le pinze atraumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura;

Per tutti gli strumenti compresi nel presente capitolato, qualora siano indicati i range di misura, gli estremi sono da intendersi inclusi.

Per tutte le dimensioni richieste è ammessa una tolleranza di +/- 5 mm.

Elenco lotti:

LOTTO N. 1

CHIRURGIA ARTROSCOPICA: CAVIGLIA, GINOCCHIO, POLSO, GOMITO, ANCA, SPALLA.

Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi in artroscopia, escluso i sistemi ottici.

LOTTO N. 2

CHIRURGIA CARDIOTORACICA.



Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi di cardiotoracochirurgia sia per pazienti adulti che pediatrici.

LOTTO N. 3

CHIRURGIA ORTOPEDICA E VERTEBRALE.

Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi di chirurgia ortopedica e vertebrale sia per pazienti adulti che pediatrici.

LOTTO N. 4

CHIRURGIA TESTA – COLLO.

All'interno di questo lotto sono da comprendere le specialità di Neurochirurgia, Otorino (compresa la chirurgia endoscopica) Maxillo Facciale sia per pazienti adulti che pediatrici.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)