

Prot. UA2024/118U

Cefalù 19/06/2024

## ACQUISIZIONE INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N°5 KIT/STRUMENTARIO PER LA CHIRURGIA ARTROSCOPICA DI GINOCCHIO, SPALLA, TIBIO-TARSICA.

### Art. 1

#### Oggetto dell'Avviso

Con il presente Avviso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù (d'ora in poi "Stazione Appaltante"), intende effettuare una indagine di mercato, ex art. 77 del D.Lgs. 36/2023, per individuare gli Operatori Economici che siano in grado di fornirci i prodotti di cui all'allegato 1, necessari durante le procedure di Chirurgia Artroscopica per la U.O. di Ortopedia e Traumatologia della Fondazione.

#### DOCUMENTAZIONE RICHIESTA:

1. Schede tecniche dei prodotti offerti dove vengono evidenziate le caratteristiche tecniche minime dello strumentario chirurgico e le caratteristiche generali di cui all'allegato 1.
2. depliant informativi ed illustrativi, le istruzioni per l'uso (IFU) degli strumenti proposti come marchio principale. La IFU e le schede tecniche dovranno essere, pena esclusione, in lingua italiana, di cui all'allegato 1.
3. listino prezzi dei dispositivi che costituiscono il kit/strumentario.

### Art.2

#### Presentazione indagine di mercato

Gli Operatori Economici sono invitati a rispondere al presente avviso, in relazione alle forniture di cui al precedente art. 1, secondo la seguente modalità:

- invio della documentazione all'indirizzo di posta elettronica certificata [ufficio.acquisti@pec.hsrgiglio.it](mailto:ufficio.acquisti@pec.hsrgiglio.it). La spedizione deve avvenire da un indirizzo di posta elettronica certificata, entro le ore **13:00 del 01/07/2024** (fa fede la data e l'ora di arrivo della pec).

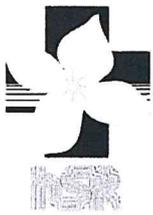
**Nell'oggetto della mail deve essere riportato il mittente e la seguente dicitura:**

**"INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI N°5 KIT/STRUMENTARIO PER LA CHIRURGIA ARTROSCOPICA DI GINOCCHIO, SPALLA, TIBIO-TARSICA"**

L'Istruttore del Procedimento  
Oriana Tarantino

IL RUP  
Dott. Vincenzo Accardi





## ALLEGATO 1

**OGGETTO: Acquisizione strumentario per la chirurgia artroscopica di Ginocchio, Spalla, Tibio-tarsica – n°15 kit, ciascuno composto da:**

- N. 1 palpatore
- N. 2 linear punch piccolo (1,7 mm)
- N. 2 up punch piccolo (1,7 mm)
- N. 2 linear punch medio (2,6 mm)
- N. 2 up punch medio (2,6 mm)
- N. 2 linear punch grande (3,6)
- N. 2 up punch grande (3,6)
- N. 2 pinza da presa

Palpatori artroscopici con uncino da 3 a 5 mm rispetto al corpo dello strumento il cui diametro deve esser di 1,5 mm la cui estremità finale deve essere centimetrata con intervalli di 5 mm e la lunghezza della porzione di lavoro dello strumento di almeno 8 cm (lunghezza totale almeno 23 cm)

Strumenti manuali artroscopici (basket, pinze da presa) devono presentare l'estremità attiva dello strumento completamente integrata con il meccanismo di apertura e chiusura in modo da evitare qualunque rilievo che possa danneggiare il tessuto o la cartilagine articolare, deve evitare la presenza di perni o equivalenti di rotazione in prossimità della bocca tagliente escludendo la possibilità di perdere elementi metallici all'interno della articolazione.

Non devono esserci parti saldate e incollate. Possibilità di scelta fra impugnatura ergonomia, impugnatura a sigaro e impugnatura ad anelli. Sistema di blocco delle pinze da presa

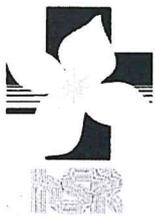
Basket rette a basso profilo (con diversa dimensione del morso (1,4 mm/2,5 mm /3,4 mm +/- 0,3 mm )

Basket up (con diversa dimensione del morso (1,4 mm/2,5 mm /3,4 mm +/- 0,3 mm )

Pinze da presa per tessuti molli e per corpi mobili

Caratteristiche tecniche minime dello strumentario chirurgico

Gli articoli devono essere in possesso del marchio "CE" secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dalle successive modifiche introdotte col D.Lgs. n.37 del 25.01.2010, in attuazione della



Direttiva 07/47/CEE.

Gli articoli in acciaio inox dovranno essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti ed essere costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e nel caso si verificassero i suddetti difetti la ditta aggiudicataria si impegna, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione (allegare dichiarazione di conformità e di disponibilità).

Gli articoli dovranno essere costruiti secondo la normativa DIN (allegare relativa dichiarazione di conformità) ed in particolare:

- a) Strumenti taglienti DIN 14117 ;
- b) Pinze DIN 14021- DIN 14024;
- c) Scatole Inox DIN 14301.

Lo strumentario richiesto dovrà rispondere alle seguenti specifiche (le ditte partecipanti dovranno includere nella documentazione tecnica specifica documentazione a comprova della rispondenza di quanto offerto con le caratteristiche di seguito specificate):

- Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente a traumatico
- Lega utilizzata nella produzione degli strumenti in acciaio inox ad alta resistenza ed elasticità, ed altre leghe al titanio e carburo di tungsteno;
- Devono avere il sistema per il fissaggio delle articolazioni ad incastro molto più robusto dei sistemi a vite o similari. Sistema che evita pressioni e stress interni che causano solitamente microscopiche rotture che a loro volta portano alla rottura dello strumento.
  - Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio.
  - Per tutto lo strumentario il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione.

Caratteristiche generali per tutto lo strumentario oggetto del presente capitolato:

- 1) Laddove presente l'acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo strato inerte in superficie.
- 2) Laddove di pertinenza, devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato (es. rispondenza alla DIN 58,298)
- 3) Resistenza all'usura ed alla corrosione.
- 4) Plasticità/rigidezza.
- 5) Maneggevolezza
- 6) Temperatura in grado di garantire la superficie liscia ed omogenea.



7) Assenza di cromatura superficiale

8) Affidabilità- dei blocchi di sicurezza, ove presenti.

9) Smussatura non traumatica degli strumenti

10) Gli strumenti dovranno essere marcati con datamatrix

11) Garanzia minima 24 mesi

12) Confezionamento: imballaggi di dimensione contenuta che garantiscono adeguato isolamento, integrità dei prodotti durante trasporto e stoccaggio, facilità di apertura e conservazione nei magazzini dell'Azienda

13) Etichettatura:

- i prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Le etichette ed i foglietti illustrativi (IFU) dovranno essere, a pena esclusione, in lingua italiana.

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i dati richiesti dalla Direttiva 93/42 CEE.

Il proponente dovrà allegare alla documentazione tecnica: deplianti informativi ed illustrativi, le istruzioni per l'uso (IFU) degli strumenti proposti come marchio principale. La IFU e le schede tecniche dovranno essere, pena esclusione, in lingua italiana.

