



**AREA GESTIONE DEL PATRIMONIO
FORNITURE SANITARIE**

Foggia, 28/04/2023

Oggetto: OGGETTO: *Richiesta preventivo per la fornitura di strumentario chirurgici da destinare alla Struttura di Chirurgia Toracica*

Ditte varie

Questa Amministrazione intende procedere all'acquisto sensi dell'art 36 co 2 lett.a) così come modificato dall'art 1 comma 5 bis D.L 76/2020 convertito con legge 120/2020 di strumentario chirurgico per la Struttura di Chirurgia Toracica secondo quanto dettagliato nella tabella di cui all'allegato a) della presente richiesta di preventivo con le caratteristiche tecniche di seguito indicate. Le caratteristiche tecniche minime devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti a pena di invalidità dell'offerta stessa.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Resistenti all'usura ed alla corrosione
- Plasticità/rigidezza
- Maneggevolezza
- Satinatura della superficie esterna al fine di annullare l'effetto riflesso;
- Temperatura in grado di garantire la superficie liscia ed omogenea
- Assenza di cromatura superficiale
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti (visione del perno - vite che deve essere distaccata dalla superficie del rebbo e nella parte inferiore deve potersi vedere chiaramente)
- Smussatura non traumatica degli strumenti.

Tutto lo strumentario deve essere costruito in acciaio, mentre per gli strumenti taglienti e i portaaghi (normativa DIN) deve essere utilizzato una speciale lega al carburo di tungsteno che consente un migliore taglio e grippaggio degli aghi nei morsi;

La lega in acciaio inox utilizzata per la produzione dovrà essere ad alta resistenza ed elasticità, estremamente leggero e ben bilanciato che garantisca nel contesto caratteristiche di robustezza ed affidabilità, nonché ottima presa.

In funzione dell'utilizzo lo strumentario chirurgico dovrà presentare le seguenti caratteristiche: gli strumenti taglienti devono effettuare taglio preciso, con durezza estrema e resistenti all'usura, gli Strumenti Non taglienti, ovvero clamp, pinze, divaricatori, ganci, dovranno essere altresì resistenti alla corrosione, con flessibilità e durezza ottimale.

In particolare, le pinze da dissezione, quelle chirurgiche e quelle emostatiche dovranno avere le punte uniformi ed accuratamente arrotondate, con dentellatura fortemente incisa e ben definita. Lo snodo dovrà essere incassato e smusso per garantire il perfetto allineamento dei morsi e facilitare la pulizia del ferro. I bordi dovranno essere smussati. Le pinze emostatiche, le clamps vascolari ed i portaaghi devono avere 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 frizione durante il movimento. Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.



Le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:

- manici ergonomici,
 - lame studiate per incidere tessuti molli e duri,
- per chirurghi che operino con la mano sinistra o con la mano destra.
- Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;
 - Aprirsi a 90° e lasciando cadere una branca deve non chiudersi completamente (a metà delle più grosse, per $\frac{3}{4}$ quelle più piccole)
 - Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa;
 - Il taglio deve essere $\frac{2}{3}$ della lama, come raccomandato dalle Norme DIN;
 - La punta della forbice deve essere sottile per consentire fini dissezioni;
 - La vite non deve essere né punzonata né rivettata;

I portaaghi 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;
- Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno;
- Buona tenuta dell'ago;
- Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature;
- Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio

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, denti di topo e morso si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso anche il morso deve essere completamente chiuso;
- Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro);
- Il morso della pinza emostatica deve possedere il forellino ad oliva che serve ad impedire tagli da rottura dovuti ad un passaggio troppo morbido tra fermo e morso;

Le pinze chirurgiche o traumatiche non devono avere sbavature sulle zigrinature.

Lo strumentario chirurgico dovrà rispettare i seguenti requisiti minimi:

posse del marchio "CE" o per i prodotti di fabbricazione estera essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e corredati da indicazione in lingua italiana.

Marchiatura con codice di tracciabilità (tipo data matrix o equivalente) per garantire la rintracciabilità.

Il materiale non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione.

La tolleranza sulle misure non potrà essere superiore al 10% per i ferri di lunghezza superiore ai 100 mm e al 5% per quelli di dimensione inferiori.

Al fine di poter valutare le caratteristiche tecniche della fornitura, si ritiene obbligatoria la fornitura, in visione, gratuita e restituibile, di una campionatura dello strumentario chirurgico, unitamente alle schede tecniche ai fini della valutazione tecnica.

La campionatura dei ferri chirurgici della ditta che risulterà aggiudicataria sarà trattenuta rimanendo



pertanto disponibile fino alla consegna della fornitura oggetto di gara al fine della verifica di conformità del materiale consegnato.

I prodotti inoltre dovranno essere garantiti per almeno 24 mesi da vizi o difetti di produzione.

Documentazione tecnica obbligatoria:

Tanto premesso si invita codesta Impresa, a far pervenire la propria **migliore offerta esclusivamente tramite il Portale EmpULIA (www.Empulia.it)**, entro il termine del giorno **16/05/2023**.

L'offerta, redatta secondo lo schema allegato, dovrà contenere la descrizione degli articoli e il dettaglio dei prezzi unitari offerti per singolo prodotto oltre al valore complessivo dell'offerta stessa.

Si ritiene opportuno evidenziare che all'offerta venga allegata la documentazione tecnica, da presentarsi redatta in lingua italiana nella quale vengano riportati:

- **Scheda tecnica** riportante il codice del prodotto offerto, le caratteristiche dei prodotti presentati, i codici CND e il numero di repertorio. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto rispetto a quanto richiesto, in quanto il tutto sarà oggetto di valutazione da parte del competente Organismo Tecnico all'uopo nominato. Nella scheda dovrà essere specificato il confezionamento;
- **Catalogo o dépliant illustrativo originale** sul quale sia chiaramente indicato il codice del prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione codici non presenti in catalogo;
- **certificazione CE;**
- **Dichiarazione attestante la composizione e la provenienza della lega d'acciaio:** è necessario presentare la certificazione ISO relative a vari elementi: taglienti, elementi di fissaggio etc.; certificazioni attestanti la tecnologia di apposizione dell'inserito; certificazioni relative alla metodologia di sabbiatura per i non taglienti.

Lo strumentario oggetto della fornitura deve essere consegnato alla stazione appaltante entro e non oltre 30 (trenta) giorni dall'ordine.

L'offerta dovrà esser corredata da specifica dichiarazione, resa ai sensi artt. 46 e 47 D.P.R. 445 del 28/12/2000, attestante che i prezzi offerti sono in linea con le quotazioni praticate per analoga fornitura alle strutture del SSN (si prega specificare le aziende destinatarie delle forniture).

La formulazione dell'offerta, nelle forme richieste, costituisce proposta vincolante ai fini della definizione degli eventuali contenuti contrattuali che verranno formalizzati tramite scambio di lettera commerciale secondo la normativa vigente.

La presente richiesta non costituisce impegno all'affidamento della fornitura.

Questa Azienda si riserva di procedere all'aggiudicazione in favore del migliore offerente previa acquisizione di tutta la documentazione specifica che verrà rappresentata successivamente al solo operatore economico individuato per l'affidamento di che trattasi.

Eventuali **informazioni** potranno essere richieste telefonicamente e/o a mezzo e-mail agli scriventi uffici della Struttura del Patrimonio, rivolgendosi al Dott. Gaetano Pedone, dalle ore 10.00 alle ore 13.00 dei giorni feriali, escluso il sabato (tel. n. 0881/733635 – e-mail: gpedone@ospedaliriunitifoggia.it).

Distinti saluti.

**Il R.U.P.
Dott.ssa Vita M. Piizzi**

**Il Direttore della Struttura G. Patrimonio
Dott.ssa Maria Loreta Notarangelo**