

## Caratteristiche dei dispositivi

### Strumenti chirurgici

Trattandosi di dispositivi medici tutti i prodotti, dovranno essere a norma CE ai sensi del Dlgs. 46 del 24/2/1997 e s.m.i..

Gli strumenti chirurgici offerti devono essere in possesso dei seguenti requisiti essenziali (caratteristiche minime), pena l'esclusione della gara:

-Laddove presente l'acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo strato inerte in superficie;

-Laddove di pertinenza, devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato (esempio DIN 58.298);

- Resistenza all'usura ed alla corrosione
- Plasticità /rigidezza
- Maneggevolezza
- Satinatura antiriflesso
- Temperatura in grado di garantire la superficie liscia ed omogenea
- Assenza di cromature superficiale
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti
- Smussatura non traumatica degli strumenti
- Le pinze emostatiche, le clamps vascolari ed i porta aghi devono avere un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso. Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta".
- Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

-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  $\frac{2}{3}$  della lama, come raccomandato dalle norme DIN e verrà provato su diversi strati di garza.
- La punta della forbice deve essere sottile per consentire fini dissezioni
- La vite non deve essere né rivettata, né punzonata
- Gli inserti al carburo di tungsteno in gradi Rockwell di 59-61

-I porta aghi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera, chiudendo ancora la cremagliera, 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 sbavatura
- Movimento uniforme per garantire operatività e lunga vita di servizio dello strumento.

-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 sulla zigrinatura.
- Gli strumenti dovranno essere marcati con datamatrix
- Garanzia minima di 24 mesi
- Confezionamento : imballaggi di dimensione contenuta che garantiscano isolamento, integrità dei prodotti durante il trasporto e stoccaggio
- Etichettatura:

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, (IFU) 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 dovranno essere a penna di esclusione in lingua italiana.

Devono essere presenti i dati richiesti dalla direttiva 93/42 CE

Devono essere allegati alla documentazione tecnica, depliants, IFU .

### **Containeirs per la sterilizzazione**

Tutti i dispositivi dovranno essere a norma CE ai sensi del Dlgs.46 del 24/2/1997 e s.m.i..

I contaneirs devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Vasca in alluminio senza fori per posizionamento di filtri e con fondo senza giunture e senza viti.
- Coperchio in alluminio resistente agli urti con uno spessore di 2 mm
- Con un sistema chiuso a filtro permanente in PTFE almeno di 1000 cicli
- Il contaneir messo a disposizione dovrà prevedere l'utilizzo di sigilli
- Guarnizione in silicone
- Chiusura contaneir con minimo ingombro e facilità di apertura
- SBS conforme alle Normative Europee EN 868-8 appendice G e Uni EN ISO 11607/2006 parti 1 e 2
- Contaneir garantito per almeno 5000 cicli di lavaggio e sterilizzazione
- Impugnature ergonomiche con fermo maniglie a 90°

