



AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Consultazione preliminare di mercato per eventuale acquisizione di strumenti chirurgici riutilizzabili

Ai sensi degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36

Stazione appaltante: ISMETT

RUP: Michele Vitarelli - Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica

CPV prevalente: 33169000-2 - Strumenti chirurgici

Termine per presentare i contributi: 15 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione dell'avviso

Modalità di trasmissione: esclusivamente tramite piattaforma PAD

NATURA DELLA CONSULTAZIONE. La presente consultazione ha finalità esclusivamente conoscitiva e istruttoria ed è svolta per preparare gli atti di una possibile successiva acquisizione. Non costituisce procedura di affidamento, bando, avviso di selezione o invito a offrire; non forma graduatorie, non attribuisce punteggi e non riconosce alcun diritto all'invito, all'affidamento, al rimborso delle spese o alla restituzione integra della campionatura.

Premessa

La Stazione appaltante, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, intende acquisire contributi tecnici, regolatori, organizzativi ed economici utili a conoscere l'assetto del mercato e a preparare un'eventuale acquisizione di strumenti chirurgici riutilizzabili di elevata qualità, idonei all'uso clinico e ai ripetuti processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione a vapore.

La consultazione è svolta nel rispetto dei principi di risultato, fiducia, accesso al mercato, concorrenza, imparzialità, non discriminazione, pubblicità, trasparenza e proporzionalità, nonché degli artt. 77 e 78 del D.Lgs. 36/2023 e del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Le caratteristiche riportate nel presente documento e nell'Allegato A sono preliminari e formulate in termini funzionali e prestazionali. Il RUP tiene a precisare che i nomi anatomici o eponimici tradizionalmente utilizzati per identificare una forma chirurgica valgono esclusivamente come descrittori della geometria e della funzione richiesta e devono sempre intendersi accompagnati dalla possibilità di proporre soluzioni equivalenti.

1. Oggetto e finalità della consultazione

La consultazione riguarda il fabbisogno preliminare di strumenti chirurgici riutilizzabili descritto nell'Allegato A. I soggetti interessati possono presentare contributi sull'intero fabbisogno oppure su uno o più gruppi funzionali o singole voci, senza che la copertura parziale dell'elenco ne impedisca l'esame.

La consultazione è finalizzata a raccogliere elementi tecnici, regolatori, organizzativi ed economici omogenei; verificare la disponibilità di soluzioni presenti sul mercato; approfondire la qualità effettiva mediante campionatura; calibrare le specifiche, le quantità e gli eventuali raggruppamenti funzionali; individuare criteri

di equivalenza appropriati e acquisire informazioni utili alla stima delle condizioni di mercato e alla scelta della successiva procedura.

I contributi saranno utilizzati esclusivamente per la programmazione e la preparazione dell'eventuale acquisizione. La partecipazione non comporta selezione, qualificazione o ammissione automatica a una fase successiva e non vincola ISMETT a mantenere invariati il fabbisogno, le specifiche o la struttura dell'eventuale affidamento.

2. Natura della consultazione ed eventuale successiva procedura

La presente consultazione è autonoma e distinta da qualsiasi successiva procedura di affidamento. I contributi ricevuti non costituiscono offerte, preventivi vincolanti o domande di partecipazione e non saranno utilizzati per individuare direttamente il contraente. ISMETT può interrompere o concludere la consultazione senza avviare alcun acquisto.

Qualora ISMETT decida di procedere, la fase di affidamento sarà avviata con separato atto ai sensi dell'art. 17 del D.Lgs. 36/2023 e gestita sulla piattaforma di approvvigionamento digitale certificata PAD, con acquisizione del CIG e adempimenti verso la BDNCP. Ove ricorrano i presupposti e il valore complessivo sia inferiore a euro 140.000,00 al netto dell'IVA, potrà essere utilizzato l'affidamento diretto di cui all'art. 50, comma 1, lett. b), nel rispetto della disciplina applicabile, delle verifiche sui requisiti e del principio di rotazione; diversamente sarà adottata la procedura prevista dal Codice in relazione al valore e alle caratteristiche dell'acquisizione.

Ai sensi dell'art. 78 del D.Lgs. 36/2023, nell'eventuale procedura successiva ISMETT adotterà misure idonee a evitare vantaggi competitivi e distorsioni della concorrenza derivanti dalla partecipazione alla consultazione, rendendo disponibili le informazioni pertinenti scaturite dai contributi e assicurando termini adeguati alla presentazione delle offerte o dei preventivi.

3. Fabbisogno preliminare e aspetti tecnici oggetto di consultazione

Le indicazioni che seguono rappresentano il livello qualitativo e prestazionale preliminarmente ritenuto necessario da ISMETT e potranno essere precisate, integrate o modificate sulla base delle risultanze della consultazione. I partecipanti sono invitati a segnalare eventuali requisiti non proporzionati, non disponibili sul mercato o suscettibili di formulazione più neutrale, proponendo alternative tecnicamente equivalenti e documentate.

3.1 Conformità regolatoria e documentale

- Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745, correttamente classificati e marcati CE; per gli strumenti chirurgici riutilizzabili, certificazione dell'organismo notificato limitatamente agli aspetti connessi al riutilizzo, ove prevista;
- Dichiarazione UE di conformità, etichetta, UDI/identificazione del dispositivo e istruzioni per l'uso e il ricondizionamento in lingua italiana, secondo la normativa applicabile;
- Istruzioni del fabbricante per trattamento iniziale, pulizia, disinfezione, asciugatura, ispezione, manutenzione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio e trasporto, conformi alla UNI EN ISO 17664-1:2021 o norma equivalente;
- Dichiarazione di assenza di lattice nei componenti a contatto con utilizzatore o paziente, ove pertinente, e indicazione di eventuali rivestimenti, saldature, inserti o materiali diversi dall'acciaio;

3.2 Materiali, fabbricazione e qualità

La qualità non sarà desunta dalla sola sigla AISI: per ciascuna famiglia di strumenti dovranno essere indicati l'esatta qualità dell'acciaio, il trattamento eventualmente applicato e la relativa equivalenza normativa, così da consentire una valutazione sostanziale del materiale rispetto alla funzione clinica.

- acciaio inossidabile per strumenti chirurgici conforme alla ISO 7153-1:2016 o norma equivalente; sono ammesse designazioni AISI/ASTM, EN, DIN o ISO tecnicamente equivalenti e appropriate alla funzione di taglio, serraggio, retrazione o dissezione;
- per strumenti da taglio o ad elevata sollecitazione, grado metallurgico e trattamento termico idonei a garantire durezza, tenuta del filo e resistenza meccanica; per gli strumenti non taglienti, adeguata tenacità ed elasticità;
- inserti in carburo di tungsteno o altra tecnologia equivalente solo dove richiesto nell'Allegato A, con giunzione stabile e priva di fessure;
- superfici uniformi, preferibilmente satinata e a bassa riflessione, prive di bave, cricche, porosità, spigoli non funzionali, residui di lavorazione, discontinuità o zone difficilmente detergibili;
- resistenza ad autoclave, corrosione ed esposizione termica verificabile secondo ISO 13402:2025 o metodo equivalente documentato;
- per gli strumenti articolati non taglienti e per le forbici, conformità alle norme di prodotto applicabili, incluse ISO 7151:2024 e ISO 7741:1986 o equivalenti, ove pertinenti;

3.3 Prestazioni, tracciabilità e servizio

- geometria, dimensioni e caratteristiche funzionali conformi all'Allegato A; equivalenze sono ammesse purché non compromettano la funzione, l'intercambiabilità o la compatibilità con dispositivi esistenti;
- allineamento preciso di punte e ganasce, articolazioni fluide senza gioco anomalo, cremagliere stabili, chiusura progressiva e forza di serraggio coerente con la destinazione d'uso;
- marcatura permanente, leggibile e resistente ai cicli di ricondizionamento, con dati di tracciabilità e UDI diretto quando previsto;
- garanzia minima di 24 mesi dalla consegna e disponibilità dichiarata di manutenzione, affilatura, sostituzione degli inserti e ricambi per la vita utile prevista;
- termine di consegna indicativamente richiesto: 15 giorni naturali e consecutivi dall'ordine; il partecipante è invitato a indicare il termine normalmente praticabile e gli eventuali vincoli di approvvigionamento;

4. Soggetti che possono presentare contributi

Possono presentare contributi, singolarmente o congiuntamente, i soggetti in grado di apportare conoscenze pertinenti rispetto al fabbisogno oggetto della consultazione, tra cui:

- operatori economici attivi nella produzione, distribuzione, manutenzione o commercializzazione di dispositivi medici e strumentario chirurgico;
- fabbricanti, mandatarî, importatori e distributori della catena di fornitura disciplinata dal Regolamento (UE) 2017/745;
- autorità, organismi tecnici, associazioni di settore, istituzioni scientifiche, professionisti ed esperti indipendenti dotati di competenze pertinenti;
- raggruppamenti informali o contributi congiunti, purché siano chiaramente indicati i soggetti coinvolti, il rispettivo ruolo e gli eventuali rapporti con i prodotti o con gli operatori economici citati;
- In questa fase non è richiesta la dimostrazione dei requisiti generali o speciali previsti per l'affidamento. Tali requisiti saranno definiti e verificati esclusivamente nell'eventuale successiva procedura. Le dichiarazioni tecniche e regolatorie contenute nel contributo devono comunque essere veritiere, documentate e riferibili ai prodotti o alle soluzioni descritti.

5. Contenuto del contributo alla consultazione

Il contributo, redatto utilizzando l'Allegato B o in forma equivalente, deve essere sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante, dal procuratore o da altro soggetto autorizzato e contenere:

- dati identificativi e contatti del partecipante, ruolo rivestito e natura dell'eventuale rapporto con fabbricanti, distributori o prodotti descritti;
- indicazione delle voci o dei gruppi funzionali dell'Allegato A cui il contributo si riferisce e dei relativi prodotti o soluzioni disponibili;
- codici commerciali, fabbricante e modello, da riportare nel contributo del partecipante;
- schede tecniche, immagini quotate e dichiarazione dei materiali con designazione AISI/ASTM, EN, DIN o ISO, trattamento termico ed eventuale durezza dichiarata;
- documentazione CE/MDR, dichiarazione UE di conformità, certificato dell'Organismo notificato se pertinente, UDI e istruzioni di ricondizionamento;
- informazioni su tempi di consegna, garanzia, manutenzione, affilatura, ricambi, vita utile o cicli massimi dichiarati e continuità di approvvigionamento;
- indicazioni economiche non vincolanti, con valori unitari e complessivi al netto dell'IVA per ciascuna voce, inclusivi di consegna e costi accessori, fornite esclusivamente per consentire a ISMETT di conoscere le condizioni praticate dal mercato;
- disponibilità a mettere gratuitamente a disposizione la campionatura eventualmente richiesta e accettazione espressa delle condizioni di prova e di responsabilità di cui al punto 7;

6. Modalità e termine per la presentazione dei contributi

Il contributo deve pervenire entro il termine di 15 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente avviso, esclusivamente tramite la piattaforma PAD, con oggetto: "Consultazione preliminare di mercato - strumenti chirurgici riutilizzabili - CPV 33169000-2".

Eventuali chiarimenti devono essere richiesti entro il decimo giorno decorrente dalla pubblicazione, esclusivamente tramite la sezione comunicazioni della piattaforma PAD. Le risposte di interesse generale saranno rese disponibili sulla medesima piattaforma, in modo da garantire parità informativa.

Tutta la documentazione, i contributi, le comunicazioni, le richieste di chiarimento o integrazione e ogni altro scambio informativo relativo alla consultazione devono essere trasmessi esclusivamente tramite la piattaforma PAD. Non saranno considerate trasmissioni documentali effettuate mediante PEC, posta elettronica ordinaria o canali esterni alla piattaforma.

ISMETT può chiedere chiarimenti o integrazioni esclusivamente per comprendere il contributo, senza trasformare la consultazione in una procedura competitiva o negoziale.

7. Campionatura e prove tecniche di stress

Dopo l'esame dei contributi documentali, ISMETT potrà richiedere agli operatori economici che abbiano descritto soluzioni tecnicamente pertinenti la consegna di campioni rappresentativi, selezionati secondo criteri uniformi e oggettivi in relazione alle famiglie funzionali da approfondire. La richiesta sarà trasmessa tramite PAD e potrà riguardare fino a un massimo indicativo di **n° 8 strumenti per operatore**, salvo esigenze motivate. La mancata disponibilità della campionatura non determina di per sé l'esclusione dalla consultazione, ma può limitare la valutabilità tecnica del contributo. Ogni campione deve corrispondere, per fabbricante, modello, materiali, geometria, processo produttivo e prestazioni, alla soluzione descritta.

La consegna fisica dovrà avvenire entro **5 giorni** dalla richiesta presso ISMETT, Via Ernesto Tricomi n. 4, Palermo, c/o Servizio di Ingegneria Clinica. La distinta recante partecipante, fabbricante, dispositivo, codice/UDI, lotto o seriale, valore dichiarato e istruzioni di ricondizionamento dovrà essere preventivamente caricata sulla piattaforma PAD e accompagnare i campioni. Non saranno sottoposti a prova clinica campioni privi della documentazione regolatoria necessaria.

ACCETTAZIONE DEL RISCHIO DI DANNEGGIAMENTO. La campionatura è fornita gratuitamente e sarà sottoposta a prove funzionali, cicli completi di lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione a vapore, nonché a verifiche in ambiente operatorio. Tali attività possono determinare usura, alterazioni estetiche, perdita di affilatura o funzionalità, deformazione, corrosione, rottura o distruzione del campione. Con la consegna l'operatore accetta tali rischi e rinuncia a qualsiasi rimborso, indennizzo, risarcimento o sostituzione a carico dell'Amministrazione per danni inerenti e conseguenti alle prove correttamente eseguite, fatto salvo il dolo o la colpa grave dell'Amministrazione ai sensi dell'art. 1229 c.c.

Le spese di imballaggio, trasporto, consegna e ritiro sono a carico dell'operatore. I campioni residui e ancora restituibili saranno messi a disposizione per il ritiro, su richiesta dell'operatore, entro 30 giorni dalla comunicazione di conclusione delle prove. I campioni consumati, distrutti o non più sicuri non saranno restituiti.

Le prove in campo operatorio saranno di regola simulate. L'eventuale impiego durante attività clinica potrà avvenire esclusivamente se il dispositivo è legalmente immesso sul mercato, pienamente conforme al Regolamento (UE) 2017/745, tracciabile, ricondizionato secondo istruzioni validate e autorizzato dalle competenti funzioni cliniche. L'Amministrazione può escludere in ogni momento l'uso clinico e limitare la prova alla simulazione.

Le modalità di prova saranno definite dal gruppo multidisciplinare in relazione alle caratteristiche e alla destinazione d'uso dei campioni, nel rispetto delle istruzioni del fabbricante. Le verifiche comprenderanno, salvo adattamenti motivati, prove funzionali in ambiente operatorio simulato e cicli consecutivi di ricondizionamento, comprensivi di lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione a vapore secondo il ciclo validato in uso presso ISMETT, con le relative osservazioni che produrranno la reportistica.

8. Valutazione tecnica del gruppo multidisciplinare

La campionatura e la documentazione tecnica saranno esaminate, secondo le rispettive competenze, da un gruppo multidisciplinare composto da utilizzatori clinici, personale di sala operatoria, Centrale di Sterilizzazione e Servizio di Ingegneria Clinica.

Al termine degli approfondimenti, il gruppo multidisciplinare predisporrà una valutazione tecnica motivata, priva di punteggi, classifiche o graduatorie, finalizzata esclusivamente a rappresentare al RUP gli elementi utili per precisare o confermare il fabbisogno, le caratteristiche funzionali e prestazionali, i requisiti di qualità, le condizioni di ricondizionamento e le eventuali equivalenze da recepire nei successivi documenti di acquisto. Tale valutazione non determina la scelta del contraente né costituisce proposta di aggiudicazione.

9. Esito della consultazione e riserve di ISMETT

redigere una relazione conclusiva o altra documentazione istruttoria che sintetizzi i contributi ricevuti e le risultanze tecniche, nel rispetto della riservatezza motivatamente richiesta;

precisare o modificare il fabbisogno, le specifiche, le quantità, i raggruppamenti funzionali, le modalità di verifica tecnica e le condizioni di esecuzione dell'eventuale acquisizione;

utilizzare le indicazioni economiche esclusivamente per definire un riferimento di mercato, stimare il valore dell'acquisizione e individuare la procedura successiva appropriata;

rendere disponibili, nell'eventuale procedura successiva, le informazioni pertinenti emerse dalla consultazione, omettendo i segreti tecnici o commerciali adeguatamente motivati, e stabilire termini idonei a neutralizzare eventuali vantaggi informativi;

interrompere, sospendere, modificare, prorogare, riaprire o concludere la consultazione senza procedere ad alcun acquisto e senza che i partecipanti possano vantare pretese, rimborsi o indennizzi;

La partecipazione alla consultazione non preclude la partecipazione alla successiva procedura e, al contempo, non garantisce invito, preferenza, affidamento o altra posizione di vantaggio. L'eventuale scelta del contraente avverrà esclusivamente nella distinta fase disciplinata dal Codice.

10. Pubblicità, riservatezza, parità informativa e trattamento dei dati

L'avviso è pubblicato sul sito istituzionale e, secondo le funzionalità della piattaforma, sulla PAD. Tutti gli scambi documentali relativi alla consultazione avvengono sulla PAD.

Il partecipante deve individuare puntualmente e motivare le informazioni tecniche o commerciali coperte da segreto, fornendo se possibile una versione oscurata del contributo. La semplice apposizione della dicitura "riservato" non è sufficiente; restano fermi l'accesso e gli obblighi di trasparenza nei casi e nei limiti di legge.

I dati personali saranno trattati per le finalità della consultazione e dell'eventuale successiva acquisizione, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e della normativa nazionale applicabile.

ALLEGATO A - Fabbisogno tecnico preliminare

CLAUSOLA DI EQUIVALENZA. Le denominazioni anatomiche o eponimiche descrivono configurazioni chirurgiche comunemente riconosciute e non identificano fabbricanti, marchi o provenienze specifiche. È ammessa qualsiasi soluzione equivalente che assicuri la medesima funzione, sicurezza, precisione, compatibilità e qualità documentata.

N.	Descrizione tecnica minima e funzionale	Q.tà	L'OE dovrà indicare per quali items sta applicando
1	Pinza da dissezione/microchirurgia di precisione, configurazione tipo Gerald o equivalente; punte rette larghezza 1,0 mm con zigrinatura incrociata; lunghezza totale circa 195 mm; manico piatto.	12	
2	Clamp per anastomosi vascolare, configurazione tipo Dennis o equivalente; ganasce atraumatiche con profilo tipo Cooley o equivalente; lunghezza ganasce 10 mm; lunghezza totale circa 165 mm.	2	
3	Clamp per anastomosi vascolare, configurazione tipo Dennis o equivalente; ganasce atraumatiche con profilo tipo Cooley o equivalente; lunghezza ganasce 15 mm; lunghezza totale circa 170 mm.	2	
4	Clamp vascolare per anastomosi/aorta, configurazione tipo Lambert-Kay o equivalente; ganasce atraumatiche lunghezza circa 30 mm; lunghezza totale circa 220 mm.	2	
5	Microforbice vascolare, configurazione tipo Potts o equivalente; lame microfini lunghezza circa 10 mm inclinate a 45°; impugnatura piatta a molla; lunghezza totale circa 170 mm.	2	
6	Portaghi vascolare retto, modello robusto; lunghezza circa 185 mm; impugnatura ad anelli, articolazione box-lock e cremagliera; ganasce fini ad alta presa con inserto o trattamento funzionalmente equivalente; idoneo a suture 2-0 o più fini.	10	
7	Clamp vascolare/aortico multipurpose con ganasce atraumatiche tipo DeBakey o equivalenti, angolate a 60°; lunghezza ganasce circa 60 mm; lunghezza totale circa 230 mm.	2	
8	Clamp vascolare/aortico multipurpose con ganasce atraumatiche tipo DeBakey o equivalenti, angolate a 60°; lunghezza ganasce circa 75 mm; lunghezza totale circa 230 mm.	2	
9	Clamp vascolare/aortico multipurpose con ganasce atraumatiche tipo DeBakey o equivalenti, angolate a 60°; lunghezza ganasce circa 90 mm; lunghezza totale circa 230 mm.	2	
10	Micro-clamp Bulldog atraumatica ultraleggera, curva; lunghezza complessiva circa 33 mm (±2 mm); ganasce 12-14 mm; peso indicativo circa 1 g; forza di chiusura calibrata, dichiarata dal fabbricante e idonea all'occlusione vascolare transitoria non traumatica.	4	
11	Set di quattro dilatatori coronarici/vascolari atraumatici; diametri 1,00 - 1,25 - 1,50 - 1,75 mm; lunghezza circa 190 mm; punta flessibile e atraumatica, con diametro identificabile in modo permanente.	1	
12	Micro-portaghi retto, configurazione tipo Ryder o equivalente; lunghezza 225-230 mm; ganasce estremamente fini e lisce con inserti in carburo di tungsteno o tecnologia equivalente; impugnatura ad anelli; idoneo a suture 9-0/11-0.	20	
13	Forbice Metzenbaum o equivalente, curva, profilo fine/delicato, lunghezza circa 200 mm; elevata precisione per dissezione e taglio di tessuti delicati.	8	
14	Divaricatore autostatico tipo Weitlaner o equivalente, con cremagliera; lunghezza circa 160 mm; branche a rastrello 3 × 4 denti; denti acuti.	8	
15	Pinza emostatica tipo Halsted-Mosquito o equivalente, lunghezza 110-125 mm, ganasce zigrinate e cremagliera; configurazione curva per tutte le 200 unità.	200	
16	Pinza emostatica tipo Péan o equivalente, curva, lunghezza 160 mm; ganasce zigrinate senza denti; impugnatura ad anelli e cremagliera graduata.	50	
17	Portaghi chirurgico retto, lunghezza circa 180 mm; impugnatura ad anelli, cremagliera e ganasce fini zigrinate, idoneo alla presa stabile dell'ago senza danneggiamento.	20	
18	Portaghi delicato, configurazione tipo Ryder o equivalente, lunghezza circa 185 mm; punta ultrasottile, ganasce zigrinate con inserti in carburo di tungsteno o tecnologia equivalente; idoneo a suture 3-0/6-0.	20	
19	Pinza atraumatica da dissezione, configurazione tipo DeBakey o equivalente, retta; lunghezza circa 200 mm; larghezza della presa circa 2,0 mm.	12	

N.	Descrizione tecnica minima e funzionale	Q.tà	L'OE dovrà indicare per quali items sta applicando
20	Pinza atraumatica da dissezione, configurazione tipo DeBakey o equivalente, retta; lunghezza circa 240 mm; larghezza della presa circa 1,5 mm.	12	
21	Pinza atraumatica da dissezione, configurazione tipo DeBakey o equivalente, retta; lunghezza circa 200 mm; larghezza della presa circa 2,7 mm.	12	
22	Pinza da dissezione di precisione, configurazione tipo Cushing o equivalente, lunghezza circa 180 mm; ganasce fini con inserti in carburo di tungsteno o tecnologia equivalente; acciaio chirurgico conforme ai requisiti del punto 3.2.	6	
23	Clamp atraumatica per tubi flessibili dei circuiti di circolazione extracorporea; ganasce ampie e non taglienti, idonee a occludere senza lesionare tubi con diametro di 3/8 di pollice; configurazione retta; lunghezza totale circa 200 mm.	50	
24	Forbici Metzenbaum o equivalenti, curve, ad alte prestazioni di taglio, con inserti in carburo di tungsteno o tecnologia equivalente; lunghezze e quantità: 145 mm, n. 3 unità; 180 mm, n. 6 unità; 200 mm, n. 6 unità; 230 mm, n. 5 unità.	20	

ALLEGATO B - Modello di contributo alla consultazione preliminare di mercato

Oggetto: contributo alla consultazione preliminare di mercato per strumenti chirurgici riutilizzabili - CPV 33169000-2.

Il/La sottoscritto/a [NOME E COGNOME], nato/a a [LUOGO] il [DATA], codice fiscale [____], in qualità di [QUALIFICA] del soggetto partecipante [DENOMINAZIONE], con sede in [____], C.F./P.IVA [____], PEC [____],

PRESENTA IL PROPRIO CONTRIBUTO

con riferimento alle seguenti voci dell'Allegato A: [INDICARE NUMERI E DESCRIZIONI, OPPURE "TUTTE"].

A tal fine, consapevole delle responsabilità previste per dichiarazioni non veritiere, dichiara:

che il soggetto rappresentato partecipa in qualità di [FABBRICANTE / MANDATARIO / IMPORTATORE / DISTRIBUTORE / ESPERTO / ASSOCIAZIONE / ALTRO] e che gli eventuali rapporti con i prodotti o gli operatori citati sono descritti nel contributo;

che i prodotti o le soluzioni descritti sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745, ove applicabile, e che ogni eventuale equivalenza rispetto alle indicazioni preliminari è adeguatamente documentata;

che la documentazione tecnica e regolatoria allegata è autentica, aggiornata e riferita ai dispositivi o alle soluzioni effettivamente descritti;

che la campionatura eventualmente consegnata corrisponderà, per fabbricante, modello, materiali, processo e prestazioni, alla soluzione illustrata nel contributo;

di comunicare tempestivamente qualsiasi modifica rilevante rispetto alle caratteristiche del campione valutato;

di essere consapevole che il contributo e le indicazioni economiche non costituiscono offerta o preventivo vincolante e di accettare la natura non competitiva della consultazione, l'assenza di graduatorie e l'assenza di qualsiasi diritto all'invito o all'affidamento;

Accettazione specifica delle condizioni di campionatura

Il partecipante, qualora riceva la richiesta di ISMETT, si impegna a fornire gratuitamente, a propria cura e spese, la campionatura indicata e autorizza la Stazione appaltante a sottoporla alle prove previste nell'avviso, comprese prove funzionali, verifiche in ambiente operatorio e cicli ripetuti di lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione a vapore.

Il partecipante dichiara di essere consapevole che le prove possono causare usura, alterazioni estetiche, perdita di affilatura o funzionalità, corrosione, deformazione, rottura o distruzione e, conseguentemente, rinuncia a qualsiasi rimborso, indennizzo, risarcimento o costo di sostituzione per danni inerenti e conseguenti alle prove correttamente eseguite, fatto salvo il dolo o la colpa grave della Stazione appaltante.

Il partecipante dichiara inoltre che i campioni destinabili ad attività clinica sono legalmente immessi sul mercato, conformi, tracciabili e accompagnati da istruzioni validate di ricondizionamento; prende atto che ISMETT può limitare le prove alla simulazione.

Documenti allegati

- ☐ Schede tecniche e immagini quotate con indicazione del ciclo di vita o del numero massimo di cicli di disinfezione dichiarato
- ☐ Dichiarazione UE di conformità e certificati applicabili
- ☐ Istruzioni per l'uso e il ricondizionamento

- ☐ Dichiarazione dei materiali / designazioni metallurgiche
- ☐ Descrizione del partecipante, del ruolo e degli eventuali rapporti con prodotti/operatori
- ☐ Indicazioni economiche non vincolanti per voce
- ☐ Tempi, garanzia e servizi di assistenza
- ☐ Copia del documento di identità, se necessaria

[LUOGO], [DATA]

Il Legale rappresentante / Procuratore / Soggetto autorizzato

[NOME E COGNOME - FIRMA DIGITALE]

Riferimenti normativi e tecnici essenziali

- D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, come vigente, con particolare riferimento agli artt. 1, 2, 3, 17, 48, 49, 50, 77
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici.
- UNI EN ISO 17664-1:2021 - Informazioni che il fabbricante deve fornire per il ricondizionamento dei dispositivi medici critici e semicritici.
- ISO 7153-1:2016 - Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals.
- ISO 13402:2025 - Surgical and dental hand instruments - Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure.
- ISO 7151:2024 - Surgical instruments - Non-cutting, articulated instruments - General requirements and test methods.
- ISO 7741:1986 - Instruments for surgery - Scissors and shears - General requirements and test methods.
- Art. 1229 del Codice civile - Clausole di esonero da responsabilità.