

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

E-mail: acquisti@aslcn1.it

MA/RD

PUBBLICAZIONE SUL PROFILO DEL COMMITTENTE: 16/10/2025

AVVISO A PROCEDERE AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS. 36/2023

Questa Azienda manifesta la volontà di procedere alla formale richiesta di offerta alla ditta **POLIMED S.R.L.** per la fornitura di **1 RESETTORE BIPOLARE** le cui **specifiche tecniche sono di seguito indicate:**

Mini Resettores bipolare per Urologia:

- dimensione elemento operativo 17,5 CH a lavaggio continuo;
- per resecare polipi dell'utero / vescica e prostata;
- utilizzo in Sala Operatoria;
- strumento riutilizzabile;
- sterilizzabile in autoclave a vapore;
- sistema costituito da:
 - nr. 1 endoscopio rigido 300mm – 12° - 2,9mm HD
 - nr. 1 camicia esterna per resettore 17.5 CH
 - nr. 1 camicia interna per resettore 17.5 CH
 - nr. 1 otturatore standard 17.5 CH
 - nr. 2 ellik tubo con adattatore solo "SL" connessione
 - nr. 1 elemento operativo "passivo" 17.5 CH
 - nr. 1 elemento operativo resettoscopia laser 17.5 CH
 - nr. 1 adattatore rotante dx /sn (360°)
 - nr. 1 RiWO tray 500x200x60mm
 - nr. 1 cavo luce a fibre diam 2,5mm x 2,3mt
 - nr. 1 camicia di protezione per sterilizzazione elettrodi
 - nr. 6 elettrodi ad ansa bipolare pluriuso 30° sharp cut
 - nr. 6 elettrodi a coltello angolato 90° / 17 CH ad uno stelo
 - nr. 6 elettrodi a rullino bipolare

Conforme alle direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;

- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici oppure alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il

"period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:

- Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
- Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
- Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)

Il resettore bipolare con dimensione 17,5 CH risulta indispensabile per il trattamento di stenosi uretrali non complacenti il passaggio dello strumento convenzionale e delle neoplasie vescicali.

Potranno essere inoltrate eventuali osservazioni relative all'unicità dell'operatore economico indicato, allegando la documentazione tecnica comprovante la compatibilità dei prodotti proposti al sistema in dotazione , sino alla **del 31.10.2025 ore 16.00** al seguente indirizzo mail: protocollo@aslc1n1.legalmailPA.it.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa indicata costituisca l'unico fornitore della strumentazione in argomento, questa Azienda procederà alla negoziazione delle condizioni contrattuali.

La Responsabile
S.S. Acquisti
Avv. Maura ACCHIARDI

(firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005)

ASL CN1 N. prot. 0137549 del 16/10/2025 11:30 Tit. 1 Cl. 6 Sc. 3