



DELIBERAZIONE N. 1613 DEL 26 OTT. 2022

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi Codice settore proponente: BSDG 1795 del 17/10/2022.	Centro di Costo: A0RZ21JCIS
<b>Oggetto:</b> "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di protesi peniene per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini".	
Legittimatore (Dott.ssa <del>Alessandra</del> Tomassetti)	IL DIRETTORE GENERALE Dott. Narciso Mostarda
Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Paola Longo FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Firma <u>Paola Longo</u>	Data <u>25.10.2022</u>
Parere del Direttore Sanitario: Dr. Gerardo De Carolis FAVOREVOLE <input checked="" type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Firma <u>Gerardo De Carolis</u>	Data <u>25.10.2022</u>
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.	
Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: "Spese" Allegato "Assunzione Autorizzazione"	
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini Firma <u>Miriam Piccini</u> Data <u>21/10/2022</u>	2022 2023
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza	
Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola) Firma <u>Paolo Farfusola</u> Data <u>28.10.2022</u>	
Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola) Firma <u>Paolo Farfusola</u> Data <u>28.10.2022</u>	

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI****VISTI**

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2021 n. 234 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024;

la Legge Regionale Lazio 30 dicembre 2021 n. 20 "Legge di stabilità regionale 2022";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2021 n. 21 - Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024;

**PREMESSO**

che, con doc. n. 150659 del 05/09/2022, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi l'acquisto di n. 24 protesi peniene per le necessità della U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

**TENUTO CONTO**

che, il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi con nota prot. n. 32120 del 09/09/2022 in conformità al principio di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza:

- ha effettuato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., consultazioni preliminari di mercato con i principali gruppi societari del settore individuati attraverso l'uso di strumenti informatici aziendali (internet);
- ha pubblicato apposito Avviso pubblico sul proprio portale - Sez. bandi di gara - invitando tutti gli Operatori Economici potenzialmente interessati ad inviare, entro le ore 18.00 del 16/09/2022, apposita istanza di partecipazione alla suddetta consultazione preliminare di mercato propedeutica all'affidamento di prodotti per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'A.O. San Camillo Forlanini

**DATO ATTO**

che, entro il termine di scadenza previsto nell'Avviso pubblico sono pervenute n. 3 manifestazioni di interesse, rispettivamente da parte di Medival S.r.l., Coloplast S.p.a. e Zephyr Surgical Implants S.r.l.;

che, alla luce di quanto sopra, le offerte tecniche delle Ditte sono state esaminate dall'U.O.C. Farmacia, il quale ha comunicato che, soltanto, le protesi offerte dalla Ditta Zephyr Surgical Implants S.r.l. risultano essere idonee per il trattamento di pazienti in transizione chirurgica di genere;

che la fornitura di che trattasi ha ad oggetto l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di natura tecnica per il cui affidamento è consentito applicare l'art. 63, comma 2 lett.) b n. 2, del DLgs. 50/2016 e s.m.i. che testualmente recita "Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata: .....omissis..... b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: .... omissis.... 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici";

**CONSIDERATO**

che, la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, a mezzo Pec del 29/09/2022 ha richiesto alla Ditta Zephyr Surgical Implants S.r.l. offerta economica per la fornitura di n. 24 protesi peniene per le necessità della U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

**ACQUISITA**

con nota prot. n. 36844 del 17/10/2022 l'offerta economica e relativa dichiarazione di unicità ed esclusività, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, di Zephyr Surgical Implants S.r.l., per la fornitura di n. 24 protesi peniene per il trattamento di pazienti in transizione chirurgica di genere, per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo pari ad € 72.000,00 Iva al 4% esclusa;

**RITENUTO**

pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., all'affidamento della fornitura di n. 24 protesi peniene per il trattamento di pazienti in transizione chirurgica di genere, per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo pari ad € 74.880,00 Iva al 4% inclusa, in favore di Zephyr Surgical Implants S.r.l. (CIG 94512992AB);

**VERIFICATO**

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/11/2022, andrà a valere sull'esercizio e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2022	2023	Totale Iva inclusa
501010309000/ Aut. 4	€ 12.480,00	€ 62.400,00	€ 74.880,00

**VISTO**

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

**PROPONE**

di affidare, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., l'affidamento della fornitura di n. 24 protesi peniene per il trattamento di pazienti in transizione chirurgica di genere, per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo pari ad € 74.880,00 Iva al 4% inclusa, in favore di Zephyr Surgical Implants S.r.l. (CIG 94512992AB);

1613

26 OTT 2022

Deliberazione n. del

pag. n. 4

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/11/2022, a valere sull'esercizio e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2022	2023	Totale Iva inclusa
501010309000/ Aut. 4	€ 12.480,00	€ 62.400,00	€ 74.880,00

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

*(Dott. Paolo Farfusola)*

## IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di protesi peniene per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini", presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

**di affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) n. 2, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., l'affidamento della fornitura di n. 24 protesi peniene per il trattamento di pazienti in transizione chirurgica di genere, per le necessità dell'U.O.C. di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, per un importo pari ad € 74.880,00 Iva al 4% inclusa, in favore di Zephyr Surgical Implants S.r.l. (CIG 94512992AB);

**di nominare** quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

**di contabilizzare** gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 01/11/2022, a valere sull'esercizio e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Sottoconto	2022	2023	Totale Iva inclusa
501010309000/ Aut. 4	€ 12.480,00	€ 62.400,00	€ 74.880,00

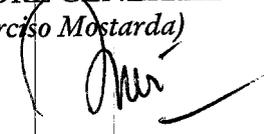
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 18 pagine di cui n. 12 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Narciso Mostarda)



AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI

**U.O.C. FARMACIA**



REGIONE  
LAZIO

Circ. one Gianicolense 87 - 00152 - Roma

Direttore - Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55556084 - Fax 06/55556082  
email - cmonaco@scamilloforlanini.rm.it

Prot. *182/R*

Roma, 05/09/2022

05/09/2022 Documento N. 150659/2022

Direttore UOC Beni e Servizi  
Dott. P. Farfusola

Oggetto: ACQUISTO PROTESI PENIENE

Il dott. Felici chiede l'acquisto di n. 24 protesi peniene cod. ZS1100FTM della Ditta Zephir Surgical Implants srl per il trattamento di pazienti in transizione chirurgica di genere.

Il dott. Felici dichiara che la suddetta Ditta è "l'unica Ditta produttrice di tali specifici impianti, adatti per neofalli.

Si allega dichiarazione di unicità della Ditta Zephir Surgical.

Prezzo presunto unitario delle protesi peniene euro 3.000,00+iva

Importo annuale euro 72.000,00+iva

Cordiali saluti

Il Direttore  
Dott.ssa C. Monaco



DIPARTIMENTO EMERGENZA ACCETTAZIONE E CHIRURGIE SPECIALISTICHE

**UOC CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA**

Direttore ad interim: Dott. Nicola Felici

Roma, 05/09/2022

Alla Dott.ssa C. Monaco  
Dir. UOC Farmacia

Oggetto: richiesta acquisto protesi peniene

Si richiede da parte l'acquisto di protesi peniene ZSI 100 FTM per pazienti in transizione chirurgica di genere.

Al momento, a nostra conoscenza, l'unica azienda che produce tali specifici impianti, adatti per neofalli, è la Zephyr Surgical Implants S.r.l. di cui si allega dichiarazione di unicità.

Il fabbisogno annuale è stimato intorno ai 24 impianti al costo unitario approssimativo di € 3000.

Vorrei segnalare inoltre che l'azienda sopra indicata era l'aggiudicataria dell'ultima gara espletata ed attualmente scaduta da cui è stato impiegato soltanto la metà del fabbisogno annuale a causa della riduzione dell'attività chirurgica per la pandemia

Cordiali saluti

Dott. Nicola Felici

Torino, 31/08/2022

**DICHIARAZIONE ex DPR 445/00**

Il sottoscritto, Gomez-Llorens Christophe Frederic, nato a Lione (Francia) il 31/01/1967, residente a Saint Brice Courcelles (Francia), Rue Jean Jaures 9, Codice Fiscale GMZCRS67A31Z110B, in qualità di Amministratore Unico domiciliato per la carica presso la sede della Società Zephyr Surgical Implants S.r.l., con sede legale ed amministrativa in Via xx Settembre, 3 - 10121 Torino, codice fiscale e partita IVA, 14562291006 iscritta al REA di Torino al n. 1246665 e alla C.C.I.A.A. di Torino al n. 14562291006 dal 16/02/2018, pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

**DICHIARA**

che le protesi peniene per falloplastica ZSI 100 FTM e ZSI 475 FTM, della ditta Zephyr Surgical Implants, ad oggi, sono le uniche protesi peniene espressamente concepite e sviluppate per la chirurgia ginoandroide presenti in commercio.

In Fede

Christophe Frederic Gomez-Llorens  
Amministratore Unico  
**Zephyr Surgical Implants S.r.l.**



Zephyr Surgical Implants  
A Mayor Group Company

San Camillo Forlanini  
Prot. Ingresso N. 0036844/2022  
Del 17/10/2022



0 0 3 6 8 4 4 / 2 0 2 2

## Preventivo

Numero: QZSI.IT.22.014  
Data: 05/10/2022  
Validità:  
Cliente numero:  
Codice fiscale/partita IVA:

<b>Quotazione per:</b> Azienda Ospedaliera S.Camillo Forlanini Ufficio Dispositivi e Protesi UOC Acquisizione Beni e Servizi	<b>Luogo di destinazione:</b>
---	-------------------------------

Cod. Descrizione	Unità	Prezzo Unitario	%IVA	Prezzo Totale IVA esclusa
ZSI 100 FTM – Protesi peniena malleabile FTM	24	3.000,00€	4	72.000,00€

<b>Modalità di pagamento:</b> Pagamento 30 giorni	
<b>Coordinate bancarie:</b> CREDIT AGRICOLE Piazza San Carlo, 213, TORINO IBAN IT 46 0 06230 01001 000041591821	

Timbro e firma per accettazione:

Zephyr Surgical Implants s.r.l, Via Giambattista Gropello, 11 – 10138 Torino, Italia  
Contatto: d.bargetto@zsimplants.ch, Tel.: +39 349 1697429 – contatto@zsimplants.ch, www.zsimplants.ch  
Capitale: 10'000.00€, Codice fiscale e partita IVA: 14562291006  
Codice univoco: SU9YNJA – NSO: NSO0:RV8RRTGB



Zephyr Surgical Implants  
A Mayor Group Company

Torino, 14/09/2022

### **DICHIARAZIONE ex DPR 445/00**

Il sottoscritto, Gomez-Llorens Christophe Frederic, nato a Lione (Francia) il 31/01/1967, residente a Saint Brice Courcelles (Francia), Rue Jean Jaures 9, Codice Fiscale GMZCRS67A31Z110B, in qualità di Amministratore Unico domiciliato per la carica presso la sede della Società Zephyr Surgical Implants S.r.l., con sede legale ed amministrativa in Via xx Settembre, 3 – 10121 Torino , codice fiscale e partita IVA, 14562291006 iscritta al REA di Torino al n. 1246665 e alla C.C.I.A.A. di Torino al n. 14562291006 dal 16/02/2018 , pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

### **DICHIARA**

che la Ditta Zephyr Surgical Implants Srl. è importatore e distributore unico dei prodotti della Ditta Zephyr Surgical Implants Sàrl, con sede a Ginevra (Svizzera), per l'intero territorio italiano,

che la protesi peniena malleabile per chirurgia ginoandroide ZSI 100 FTM, della ditta Zephyr Surgical Implants, ad oggi, è l'unica protesi peniena malleabile con piastra supporto di ancoraggio, specificamente realizzata per la chirurgia ginoandroide, presente in commercio.

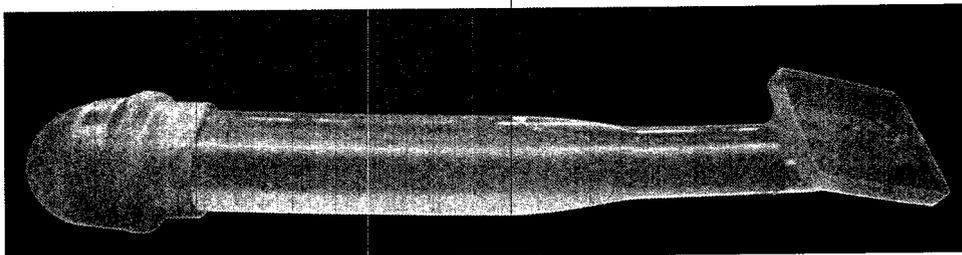
In Fede

Christophe Frederic Gomez-Llorens  
Amministratore Unico  
**Zephyr Surgical Implants S.r.l.**

# Scheda Tecnica

**IMPIANTO PENIENE MALLEABILE  
ZSI 100 FTM**

**SPECIFICHE E PRESTAZIONI**



**CND P080202  
RDM 1466672**

ZSI, Zephy Surgical Implants sàrl  
Route des jeunes 4bis, CH-1227, les acacias-Genève, Switzerland  
Tel: +41 22 342 31 57- email: [contact@zsimplants.ch](mailto:contact@zsimplants.ch)



Zephyr Surgical Implants

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
1.1	Oggetto	3
1.2	Glossario	3
<b>2</b>	<b>Specifiche</b>	<b>3</b>
2.1	Specifiche tecniche	3
2.2	Design MPI-FTM	4
2.3	Materiale	4
2.3.1	Silicone di tipo medico. Protesi impiantabile	4
2.4	Corda cavo/filo	5
2.4.1	Cavo	5
2.4.2	Guaina contenitiva	5
2.4.3	Colla	5
2.5	PVP (Rivestimento con PVP/Polyvinylpyrrolidone)	5
2.6	Lattice e Ftalati	5
2.7	Sito produttivo	5
2.8	Imballaggio	6
2.9	Sterilizzazione	6
2.10	Classificazione	6
2.11	Durata e resistenza	6
2.11.1	Durata	6
2.11.2	Resistenza	6
2.11.3	Resistenza agli urti	6
2.12	Conservazione	6

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Oggetto

- Specifiche dell'impianto peniene malleabile: MPI-FTM
- Riferimento prodotto: ZSI 100 - Impianto peniene malleabile per cambio sesso
- Codice prodotto: ZSI 100 FTM

### 1.2 Glossario

Termini	Descrizione
MPI	Impianto peniene malleabile
Protesi	Asta
Glande	Componente da posizionare all'estremità distale della protesi
Piastra di rinforzo	Estremità prossimale della protesi
Cavo	Fune metallica sottile che conferisce rigidità alla protesi

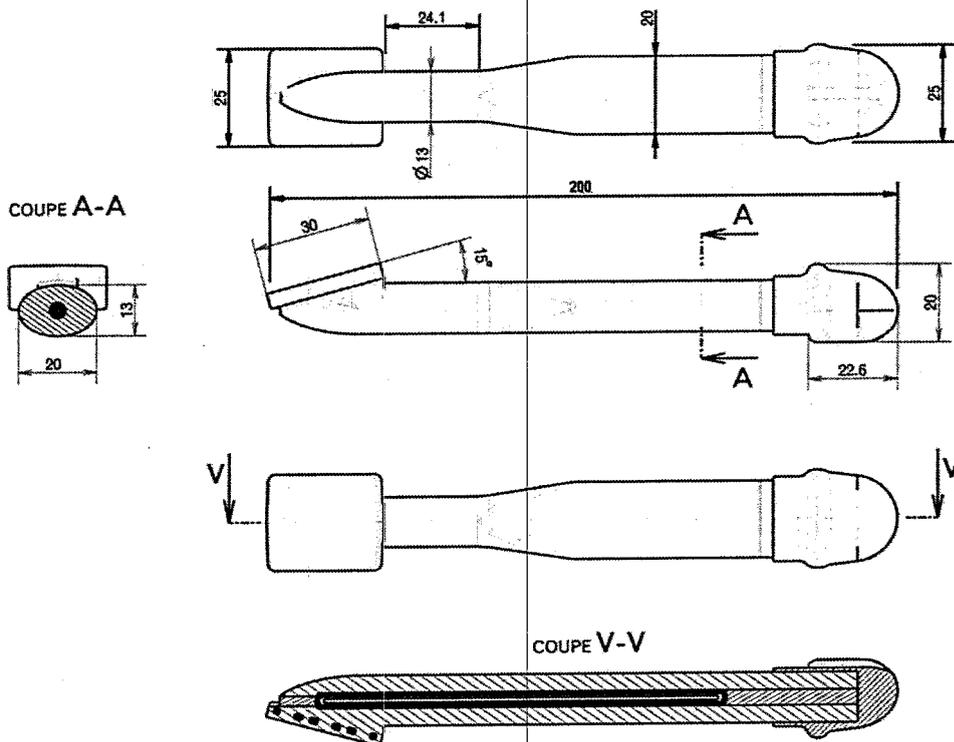
## 2 SPECIFICHE

### 2.1 Specifiche tecniche

- Dimensioni:
  - Lunghezza impianto (Protesi + parte distale):
    - Lunghezza massima: 200 mm
    - Lunghezza minima (dopo il taglio): 130mm
  - Sezione:
    - Ellittica: 20 x 13 mm
    - Cilindrica: 13 mm
    - Glande: 25 x 20 mm
  - Piastra di rinforzo: 30 x 25 x 4 mm
- Sezione di taglio: 5 mm
- Plasticità:
  - Radio: 40mm
  - Angolo: 180°
  - Lunghezza: 106mm

## 2.2 Design MPI-FTM

- 1 protesi peniene realizzata in:
  - Parte principale (1). La parte distale ha un segno ogni 5 mm per
  - la piastra di rinforzo (2). Realizzato in una singola unità. È presente un foro da 3 mm per facilitare il fissaggio.
  - Sistema rigido nel centro (3).
  - Glante (4). Forma anatomica. Rimozione per facilitare il taglio della parte principale.



## 2.3 Materiale

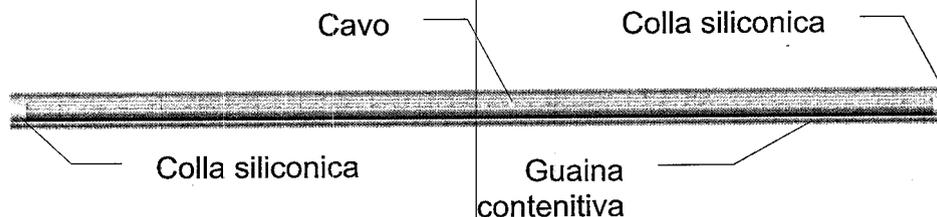
### 2.3.1 Silicene di tipo medico. Protesi impiantabile

- Protesi:
  - Piastra di rinforzo: silicene MED 4840, 40 Shore A
  - Altro: silicene MED 4820, 20 Shore A
- Glante: silicene MED 4820, 20 Shore A
- Colla silicene a freddo.
- Piastra di rinforzo: AISI 316 LVM
- Cavo: Argento

ZSI, Zephyr Surgical Implants sàrl  
Route des jeunes 4bis, CH-1227, les acacias-Genève, Switzerland  
Tel: +41 22 342 31 57- email: contact@zsimplants.ch

## 2.4 Corda cavo/filo

La rigidità della regione malleabile della protesi si ottiene utilizzando un cavo. Il cavo è composto di una sottile fune metallica e un tubo di silicone. Il tubo di silicone è la guaina restrittiva. Le due estremità del cavo sono incollate con il silicone.



### 2.4.1 Cavo

- Diametro: 3 mm
- Diametro filo: 0,6 mm
- Assemblaggio: cavo singolo, leggermente attorcigliato
- Entrambe le estremità del cavo sono saldate.

### 2.4.2 Guaina contenitiva

La guaina di contenimento è un tubo di silicone con diametro esterno di 3 mm e diametro interno di 1,5 mm.

Caratteristiche della guaina contenitiva:

- Materiale: MED 4765
- Diametro: 3X1.5 mm
- Rigidità: 60 Shore A

### 2.4.3 Colla

- Colla siliconica a freddo

## 2.5 PVP

- Rivestimento idrofilo in PVP/Polivinilpirrolidone, che permette l'assorbimento di antibiotico, nel quale viene immersa la protesi.

## 2.6 Lattice e Ftalati

- Lattice: NO
- Contatto con lattice durante il processo di produzione: NO
- Ftalati: NO
- Contatto con ftalati durante il processo di produzione: NO

## 2.7 Sito produttivo

ZSI, Zephy Surgical Implants sàrl  
Route des jeunes 4bis  
CH-1227, les acacias-Genève  
Switzerland

ZSI, Zephy Surgical Implants sàrl  
Route des jeunes 4bis, CH-1227, les acacias-Genève, Switzerland  
Tel: +41 22 342 31 57- email: [contact@zsimplants.ch](mailto:contact@zsimplants.ch)

## **2.8 Imballaggio**

Scatola di cartone con etichetta (L50x140xh40cm) che può contenere 36 impianti penieni malleabili (3 pezzi base da 12 MPI - FTM). Ogni MPI è imballato singolarmente:

- Una scatola di cartone (L48xxl13xh3cm) con etichetta con:
  - Istruzioni per l'uso
  - Etichette di tracciabilità
  - Carta d'identità del paziente
  - Modulo informazioni paziente
  - Un sacchetto sigillato (L35x16cm) con etichetta, sigillato con:
    - Un sacchetto (L25x17.5cm) contenente 1 protesi
    - Un sacchetto (L14x17.5cm) contenente 1 glande
- Due adesivi per chiudere la scatola
- Un indicatore di sterilizzazione

## **2.9 Sterilizzazione:**

Sterilizzazione EO

## **2.10 Classificazione:**

IIb

## **2.11 Durata e resistenza**

### **2.11.1 Durata**

- Data di scadenza: 5 anni
- Tempo medio prima del malfunzionamento (MTBF): 10 anni

### **2.11.2 Resistenza**

- Ciclo medio prima del malfunzionamento (MTBF): 20 000 cicli

### **2.11.3 Resistenza agli urti**

- Caduta: 1m sul cemento

## **2.12 Conservazione**

Luogo asciutto a temperatura ambiente



## U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

**ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

di Deliberazione **BSDG 1795/2022**

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2022	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
6	403		501010309000			12.480,00	
<b>TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :</b>							

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010309000	PROTESI

Data

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**

(Firma)