CAPITOLATO TECNICO

ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI COMPONENTISTICA PROTESICA E ORTESICA PER I CENTRI PROTESI INAIL

ID 3036

INDICE

1 PREMESSA 3

2 CONTESTO 3

3 OGGETTO DELL'APPALTO 3

3.1 REQUISITI TECNICI 5

3.2 OFFERTA ECONOMICA 7

4 CARATTERISTICHE MINIME 7

4.1 LOTTO 1 - ARTICOLAZIONI DI ANCA PER PROTESI D'ARTO 8

4.2 LOTTO 2 - ARTICOLAZIONI DI GINOCCHI, PIEDI E MODULI DI COLLEGAMENTO PER PROTESI D'ARTO INFERIORE 11

4.3 LOTTO 3 - INVASATURE PER PROTESI DI ARTO INFERIORE 41

4.4 LOTTO 4 - MODULI DI COLLEGAMENTO FRA IMPIANTI OSTEOINTEGRATI E PROTESI DI ARTO 45

4.5 LOTTO 5 - COVER IN STAMPA 3D PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE E INFERIORE 47

4.6 LOTTO 6 - CUFFIE, GINOCCHIERE E DISPOSITIVI AUSILIARI PER LA SOSPENSIONE DI PROTESI D'ARTO 50

4.7 LOTTO 7 - KIT ARTO SUPERIORE PER AMPUTAZIONE FINO ALLA INTERSCAPOLO-TORACICA 56

4.8 LOTTO 8 - PROTESI CINEMATICHE PER AMPUTAZIONI A LIVELLO DELLA MANO 70

4.9 LOTTO 9 - DISPOSITIVI SPECIALI PER SPORT E ATTIVITÀ RICREATIVE PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE .. 77

4.10 LOTTO 10 - INVASATURE IN TESSUTO PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE 78

4.11 LOTTO 11 - KIT MANI POLIARTICOLATE PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE A CONTROLLO MIOELETTRICO 79

4.12 LOTTO 12 - COMPONENTI PER LA REALIZZAZIONE DI ORTESI SU MISURA DI ARTO INFERIORE 82

5 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA 89

5.1 ORDINE DI FORNITURA 89

5.2 CONSEGNA 90

5.3 INSTALLAZIONE 91

5.4 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE 91

5.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE 94

6 ATTIVITÀ GENERALI 98

6.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA 98

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura di componentistica protesica e ortesica per i Centri Protesi INAIL (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, di seguito anche "Istituto").

2 CONTESTO

La presente iniziativa si inserisce nell'ambito delle attività svolte dai Centri Protesi INAIL di Vigorso di Budrio, Roma e Lamezia Terme, strutture di riferimento nazionale per la presa in carico multidisciplinare delle persone con disabilità da lavoro e invalidi civili e per la definizione di percorsi personalizzati finalizzati al recupero funzionale, all'autonomia e al reinserimento nella vita quotidiana e lavorativa.
In tale contesto, la fornitura di componentistica protesica e ortesica (di seguito anche "prodotti") rappresenta un elemento essenziale a supporto dell'intero percorso assistenziale, che comprende le fasi di definizione del progetto individuale, progettazione su misura, rilievo, fabbricazione, assemblaggio dei componenti, prova, consegna, riabilitazione all'utilizzo del dispositivo e successivo follow-up. La disponibilità di componenti tecnologicamente evoluti, affidabili e differenziati consente ai Centri Protesi INAIL di individuare soluzioni adeguate alle specifiche esigenze cliniche, funzionali e riabilitative del singolo assistito.

L'iniziativa è pertanto volta ad assicurare continuità, uniformità e qualità degli approvvigionamenti destinati ai tre Centri Protesi INAIL, mettendo a disposizione soluzioni diversificate e coerenti con l'evoluzione del mercato.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è suddivisa in dodici (12) Lotti merceologici. In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di componentistica protesica e ortesica per i Centri Protesi dell'INAIL, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

- Lotto 1 - Articolazioni di anca per protesi d'arto
- Lotto 2 - Articolazioni di ginocchi, piedi e moduli di collegamento per protesi d'arto inferiore
- Lotto 3 - Invasature per protesi di arto inferiore
- Lotto 4 - Moduli di collegamento fra impianti osteointegrati e protesi di arto
- Lotto 5 - Cover in stampa 3D per protesi di arto superiore e inferiore
- Lotto 6 - Cuffie, ginocchiere e dispositivi ausiliari per la sospensione di protesi d'arto
- Lotto 7 - Kit arto superiore per amputazione fino alla interscapolo toracica
- Lotto 8 - Protesi cinematiche per amputazioni a livello della mano
- Lotto 9 - Dispositivi speciali per sport e attività ricreative per protesi di arto superiore
- Lotto 10 - Invasature in tessuto per protesi di arto superiore
- Lotto 11 - Kit mani poliarticolate per protesi di arto superiore a controllo mioelettrico
- Lotto 12 - Componenti per la realizzazione di ortesi su misura di arto inferiore

Ciascun lotto comprende un insieme di categorie di dettaglio riconducibili al relativo ambito tecnico-funzionale. Complessivamente, la procedura prevede centosettantasette (177) **categorie di dettaglio**, che costituiscono il livello di riferimento per la formulazione dell'offerta da parte degli operatori economici.

Ciascuna categoria identifica una specifica tipologia di prodotti, accomunati da caratteristiche funzionali e prestazionali. Tutti i prodotti offerti nell'ambito della medesima categoria devono rispettare le caratteristiche tecniche minime previste.

Ai fini della formulazione dell'offerta economica, l'operatore economico presenta un'offerta riferita al Lotto per il quale intende concorrere. Nell'ambito del singolo Lotto, l'operatore può offrire una o più categorie tra quelle previste dalla documentazione di gara.

Per ciascuna categoria di dettaglio l'operatore economico può offrire uno o più prodotti rientranti nella propria **gamma,** purché conformi ai requisiti tecnici minimi di lotto e di categoria e alle ulteriori prescrizioni previste dalla documentazione di gara.

Nell'ambito della gamma offerta potranno essere inclusi anche pezzi di ricambio del prodotto principale, per i quali i requisiti tecnici minimi di categoria si applicano nei limiti della compatibilità con la loro natura e funzione. Tali elementi dovranno essere espressamente identificati come pezzi di ricambio, indicando il prodotto principale cui si riferiscono.

Per "gamma" si intende l'insieme dei diversi modelli, versioni, configurazioni o varianti di prodotto che, pur appartenendo alla medesima categoria, si differenziano per caratteristiche tecniche, prestazionali, funzionali o costruttive. **Ai fini della qualificazione della gamma, non costituiscono di per sé modelli diversi le mere variazioni di scala o misura, le numerazioni differenti, le variazioni riconducibili esclusivamente alla classe di peso dell'assistito, nonché la presenza di opzioni accessorie non strutturali. Costituiscono invece modelli diversi i prodotti che presentano differenze sostanziali nella geometria, nei materiali impiegati, nella struttura funzionale o nelle caratteristiche prestazionali**. A titolo esemplificativo, due piedi protesici costituiscono modelli diversi all'interno dell'ampiezza di gamma se differiscono per geometria o per materiale impiegato, quale fibra di carbonio o fibra di vetro; non costituiscono, invece, modelli diversi mere variazioni di taglia o numerazione, varianti legate al peso dell'assistito o la presenza opzionale di sistemi di vuoto attivo.

Per ciascuna categoria di dettaglio è un requisito minimo il kit minimo, inteso come l'insieme degli elementi che devono essere forniti inclusi nel prezzo dell'elemento principale offerto per la categoria stessa. Tutti gli elementi indicati nel kit minimo devono essere pienamente compatibili con l'elemento principale oggetto della fornitura per la relativa categoria.

La possibilità di offrire più prodotti per la medesima categoria è finalizzata ad assicurare un'adeguata ampiezza di gamma e a consentire all'Istituto di individuare, in fase di esecuzione, la soluzione più appropriata rispetto alle specifiche esigenze cliniche, funzionali e riabilitative dell'assistito.

Ai fini dell'individuazione di tutti i modelli che compongono la gamma offerta per ciascuna categoria, l'operatore economico dovrà compilare un allegato, contenente l'elenco delle categorie e, per ciascun modello offerto, i campi relativi a Marca, Modello, Codice identificativo (REF), Breve descrizione e tipologia del prodotto, Ciclo di vita (mesi), Garanzia (mesi), Elenco dei prodotti facenti parte del KIT

All'interno di suddetto elenco potranno essere introdotti anche i codici LEA che l'operatore economico associa al singolo prodotto, ove applicabile. Nello specifico:

- Codici base LEA di riferimento;
- Codici aggiuntivo LEA;

- Codici di riparazione LEA.

Si evidenzia inoltre che, per ciascun lotto, i concorrenti potranno offrire eventuali componenti aggiuntivi che potranno essere successivamente acquistati dall'Istituto al prezzo che i concorrenti indicheranno. L'elenco dei componenti aggiuntivi eventualmente offerti non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Istituto decidesse di acquistare uno o più dei componenti indicati in elenco. Il valore dei componenti aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

3.1 REQUISITI TECNICI

Le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura si classificano in:

- minime di lotto;
- minime di categoria;
- migliorative di tipo tabellare o discrezionale.

Le **caratteristiche tecniche minime di lotto** sono intese come requisiti trasversali che devono essere posseduti da tutti i prodotti offerti nell'ambito del Lotto di riferimento e che costituiscono condizione minima di ammissibilità dell'offerta per il Lotto medesimo. Le caratteristiche tecniche minime di lotto, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti nei rispettivi ambiti di riferimento, a pena di esclusione o di non ammissibilità dell'offerta per il Lotto, secondo le modalità previste dalla lex specialis.

Le **caratteristiche tecniche minime di categoria** sono i requisiti tecnici, funzionali e prestazionali minimi che devono essere posseduti dai prodotti offerti per una determinata categoria ricompresa nel Lotto. Tali caratteristiche individuano il set minimo di prestazioni e funzionalità necessario affinché l'operatore economico possa validamente offrire quella specifica categoria e l'eventuale gamma ad essa associata, ove richiesta dalla documentazione di gara.

Le caratteristiche tecniche minime di lotto e di categoria, così come definite e indicate nel presente documento saranno oggetto di verifica secondo quanto indicato nel documento di Informazioni sulla Procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono elementi ulteriori rispetto ai requisiti minimi, eventualmente offerti dall'operatore economico e valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico con riferimento al Lotto nel suo complesso. Esse riguardano:

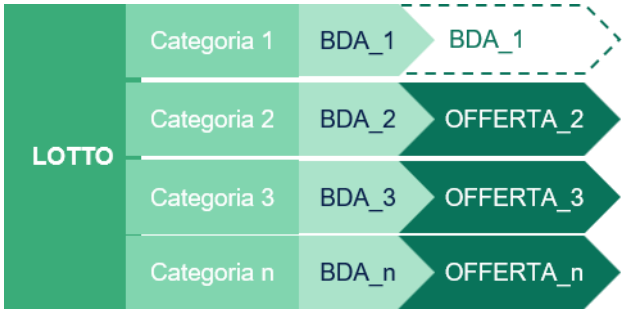
- aspetti trasversali o comuni ai prodotti offerti nell'ambito del Lotto, quali, a titolo esemplificativo, l'organizzazione dei servizi connessi, le modalità di consegna, assistenza, manutenzione, formazione o altri elementi tecnici e prestazionali riferibili all'intero Lotto;
- aspetti tecnici, funzionali, prestazionali o applicativi propri della categoria, quali, a titolo esemplificativo, varianti di prodotto, livelli prestazionali, soluzioni costruttive, materiali,

configurazioni, regolazioni, condizioni d'uso o ulteriori funzionalità idonee a incrementare la qualità e l'adeguatezza della risposta al fabbisogno.

Le caratteristiche migliorative, ove offerte, saranno valutate secondo i criteri tabellari o discrezionali definiti nel documento di Informazioni sulla Procedura e concorreranno all'attribuzione del punteggio tecnico nei limiti e secondo le modalità ivi previste.

3.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica del Lotto è determinata tenendo conto dell'insieme delle categorie che compongono il Lotto medesimo. Per le categorie effettivamente offerte, rilevano i prezzi unitari indicati dall'operatore economico per i prodotti proposti; per le categorie non offerte, ai soli fini del calcolo dell'offerta economica e secondo quanto previsto dalla documentazione di gara, si considera, come prezzo offerto, la relativa Base d'Asta (BDA). In tal modo l'offerta economica è espressa a livello di Lotto, pur consentendo agli operatori di partecipare anche in relazione alle sole categorie per le quali dispongano di prodotti coerenti con i requisiti minimi richiesti. Resta fermo che l'eventuale mancata offerta di una o più categorie non comporta l'obbligo di fornitura per tali categorie: essa rileva esclusivamente ai fini del calcolo del punteggio dell'offerta economica del Lotto, secondo le regole stabilite dalla lex specialis.



Per ciascuna categoria offerta, il prodotto principale cui si riferisce l'offerta economica dovrà essere quello con il prezzo di listino più elevato tra i prodotti che l'operatore economico intende proporre per la categoria medesima; tutti gli ulteriori prodotti inclusi nella gamma dovranno pertanto avere un prezzo di listino inferiore a quello del prodotto principale.

Per ciascuna categoria offerta, l'operatore economico definisce la gamma proposta indicando, per ciascun prodotto, il relativo prezzo di listino. Il prezzo dei prodotti della gamma è determinato applicando al relativo prezzo di listino il medesimo sconto percentuale sul listino. Pertanto, per ciascun prodotto aggiuntivo, il prezzo applicabile è calcolato moltiplicando il relativo prezzo di listino per il rapporto tra il prezzo offerto e il prezzo di listino del prodotto principale.

$$P_{agg,i} = \frac{PL_{agg,i}}{PL_{offerto}} \times P_{offerto}$$

$P_{agg,i}$	prezzo del prodotto aggiuntivo i-esimo
$PL_{agg,i}$	prezzo di listino del prodotto aggiuntivo i-esimo
$PL_{offerto}$	prezzo di listino del prodotto principale offerto in gara
$P_{offerto}$	prezzo del prodotto principale offerto in gara (oggetto di offerta economica)

Esempio

Si consideri un prodotto principale avente un prezzo di listino pari a **€ 1.500,00**, per il quale l'operatore economico abbia offerto in gara un prezzo pari a **€ 1.000,00**, a fronte di una base d'asta pari a **€ 1.200,00**.
Qualora, nell'ambito dell'ampiezza di gamma, venga offerto un prodotto aggiuntivo avente un prezzo di listino pari a **€ 1.400,00**, il relativo prezzo contrattuale è determinato applicando il rapporto tra il prezzo di listino del prodotto aggiuntivo e il prezzo di listino del prodotto principale al prezzo offerto in gara per quest'ultimo.
Pertanto, applicando la formula:
Pagg_i = (€ 1.400,00 / € 1.500,00) × € 1.000,00
il prezzo del prodotto aggiuntivo risulta pari a **€ 933,33**, arrotondato alla seconda cifra decimale.

4 CARATTERISTICHE MINIME

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Istituto la manualistica tecnica (manuale d'uso e/o manuale di servizio) completa, relativa ai prodotti sia hardware sia software.

Per tutti i lotti, il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative,

regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i prodotti offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Per ogni prodotto oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi e componenti aggiuntivi, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura. Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Istituto la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e concordare con il referente dell'Istituto le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Ogni prodotto offerto dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di prodotto che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti. La Commissione potrà, inoltre, richiedere una campionatura dei prodotti, ivi inclusi quelli relativi all'ampiezza di gamma, da visionare ed eventualmente sottoporre a misurazioni e/o prove, anche distruttive.

4.1 LOTTO 1 - ARTICOLAZIONI DI ANCA PER PROTESI D'ARTO

Il Lotto 1 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di articolazioni di anca per protesi d'arto, destinate all'integrazione in sistemi protesici per arto inferiore e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.1.1 Minime di Lotto

ID Requisito	Requisito Minimo
1M_T_1	Le articolazioni d'anca offerte dovranno essere integrabili nella costruzione di protesi per disarticolazione d'anca o emipelvectomia.
1M_T_2	Componenti realizzati in lega leggera ad alta resistenza o titanio-alluminio.

4.1.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
H.1a	Articolazione anca monocentrica e relativo kit con elastici di estensione e	1M_H.1a_1	Articolazione monocentrica, posizionata al di sotto della piastra di laminazione
		1M_H.1a_2	Struttura in lega leggera ad alta resistenza
		1M_H.1a_3	Integrabile in bustini in materiale composito

	posizionamento distale al bustino	1M_H.1a_4	Sistema a elastici di assistenza all'estensione dell'articolazione
		1M_H.1a_5	Arresto dell'estensione regolabile
		1M_H.1a_6	Indicazione d'uso del fabbricante: disarticolazione dell'anca e emipelvectomia
		1M_H.1a_7	Peso del componente: ≤ 1000 g
		1M_H.1a_8	Escursione articolare: ≥ 115°
		1M_H.1a_9	Peso massimo utente ammesso: ≥ 90 kg
		1M_H.1a_10	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: K2
		1M_H.1a_11	11. Kit minimo previsto: • articolazione • piastra di laminazione • elastici • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione
H.1b	Articolazione anca monocentrica e relativo kit con molla di estensione	1M_H.1b_1	Articolazione monocentrica in titanio o in alluminio ad alta resistenza
		1M_H.1b_2	Integrabile in bustini in materiale composito
		1M_H.1b_3	Molla del meccanismo di estensione a regolazione continua
		1M_H.1b_4	Regolazione continua di abduzione/adduzione, flessione/estensione e rotazione
		1M_H.1b_5	Indicazione d'uso del fabbricante: disarticolazione dell'anca ed emipelvectomia
		1M_H.1b_6	Peso del componente ≤ 700 g
		1M_H.1b_7	Escursione articolare ≥ 130°
		1M_H.1b_8	Peso massimo utente ammesso ≥ 90 kg
		1M_H.1b_9	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		1M_H.1b_10	Kit minimo previsto: • articolazione • piastra di laminazione • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione

H.2	Articolazione anca monocentrica con controllo idraulico	1M_H.2_1	Articolazione monocentrica in titanio o in alluminio ad alta resistenza
		1M_H.2_2	Controllo idraulico della flesso-estensione che consente la modulazione della velocità di flessione e di estensione sia in fase di appoggio sia in fase di oscillazione
		1M_H.2_3	Indicazione d'uso del fabbricante: disarticolazione dell'anca ed emipelvectomia
		1M_H.2_4	Peso del componente: ≤ 700 g
		1M_H.2_5	Escursione articolare: ≥ 120°
		1M_H.2_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		1M_H.2_7	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		1M_H.2_8	Kit minimo previsto: • articolazione • piastra di laminazione • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione
H.3	Articolazione anca policentrica con controllo idraulico	1M_H.3_1	Articolazione policentrica in titanio o in alluminio ad alta resistenza
		1M_H.3_2	Sistema idraulico con regolazione della dinamica dell'articolare, sia in fase di appoggio che in fase di oscillazione
		1M_H.3_3	Movimento multiplanare dell'articolazione durante flessione ed estensione
		1M_H.3_4	Indicazione d'uso del fabbricante: disarticolazione dell'anca ed emipelvectomia
		1M_H.3_5	Peso del componente: ≤ 1 kg
		1M_H.3_6	Escursione articolare: ≥ 120°
		1M_H.3_7	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		1M_H.3_8	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		1M_H.3_9	Kit minimo previsto: • articolazione

			• piastra di laminazione • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione

4.2 LOTTO 2 - ARTICOLAZIONI DI GINOCCHI, PIEDI E MODULI DI COLLEGAMENTO PER PROTESI D'ARTO INFERIORE

Il Lotto 2 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di articolazioni di ginocchio, piedi protesici e moduli di collegamento per protesi di arto inferiore, destinati alla configurazione, all'assemblaggio e all'adattamento dei sistemi protesici e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.2.1 Minime di lotto

2M_T_1	I componenti offerti dovranno essere destinati alla realizzazione di protesi di arto inferiore.

NB: L'operatore economico dovrà offrire almeno un prodotto appartenente ad almeno una delle categorie di ciascuno dei seguenti tre raggruppamenti:

a) KM.1, KM.2, KM.3, KM.4, KM.5, KM.6, KM.7, KM.8, KM.9, KM.10, KEP.1, KEP.2, KEP.3, KEP.4, KEP.5, KEI.1, KEA.1, KS.1, KS.2;

b) M.1, M.2, M.3, M.4a, M.4b, M.5a, M.5b, M.6, M.7, M.8, M.9, M.10, M.11, M.12, M.13, M.14, M.15, M.16, M.17, M.18, M.19;

c) FNC.1, FNC.2, FNC.3, FNC.4, FMC.1a, FMC.1b, FMC.1c, FMC.1d, FMC.2, FMC.3, FMC.4, FMC.5a, FMC.5b, FMC.6, FMC.7, FMC.8, FE.1, FS.1, FS.2, FS.3, FS.4, FS.5, FS.6.

Le tre condizioni dovranno essere soddisfatte cumulativamente; non è pertanto sufficiente offrire prodotti appartenenti a uno solo o a due dei raggruppamenti sopra indicati.

4.2.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
KM.1	Ginocchi meccanici monocentrici o policentrici in titanio	2M_KM.1_1	Struttura in titanio
		2M_KM.1_2	Articolazione meccanica monocentrica o policentrica
		2M_KM.1_3	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.1_4	Stabilità in fase di appoggio ottenuta con bloccaggio geometrico oppure con sistema a frizione attivato dal carico dell'utente
		2M_KM.1_5	Fase di oscillazione regolabile con sistema meccanico a molle o a frizione
		2M_KM.1_6	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale

		2M_KM.1_7	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_KM.1_8	Peso del componente: ≤ 750 g
		2M_KM.1_9	Angolo di flessione: ≥ 100°
		2M_KM.1_10	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_KM.1_11	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione all'interno del lotto
KM.2	Ginocchi meccanici monocentrici o policentrici in lega leggera ad alta resistenza	2M_KM.2_1	Struttura in lega leggera ad alta resistenza
		2M_KM.2_2	Articolazione meccanica monocentrica o policentrica
		2M_KM.2_3	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.2_4	Stabilità in fase di appoggio ottenuta con bloccaggio geometrico oppure con sistema a frizione attivato dal carico dell'utente
		2M_KM.2_5	Fase di oscillazione regolabile con sistema meccanico a molle o a frizione
		2M_KM.2_6	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.2_7	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_KM.2_8	Peso del componente: ≤ 900 g
		2M_KM.2_9	Angolo di flessione: ≥ 130°
		2M_KM.2_10	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_KM.2_11	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.3	Ginocchi meccanici monocentrici o policentrici in lega leggera ad alta resistenza da bambino	2M_KM.3_1	Struttura in lega leggera ad alta resistenza
		2M_KM.3_2	Destinazione d'uso: utenti in età pediatrica
		2M_KM.3_3	Articolazione meccanica monocentrica o policentrica
		2M_KM.3_4	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.3_5	Fase di oscillazione regolabile con sistema meccanico a molle o a frizione

		2M_KM.3_6	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.3_7	Peso massimo utente ammesso: ≥ 35 kg
		2M_KM.3_8	Peso del componente: ≤ 400 g
		2M_KM.3_9	Angolo di flessione: ≥ 140°
		2M_KM.3_10	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.4	Ginocchi meccanici in titanio monocentrici o policentrici con opzione di bloccaggio manuale.	2M_KM.4_1	Struttura in titanio
		2M_KM.4_2	Articolazione meccanica monocentrica o policentrica
		2M_KM.4_3	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.4_4	Meccanismo di blocco in estensione azionabile dall'utente
		2M_KM.4_5	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.4_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_KM.4_7	Peso del componente: ≤ 800 g
		2M_KM.4_8	Angolo di flessione: ≥ 110°
		2M_KM.4_9	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono almeno uno tra K1 e K2
		2M_KM.4_10	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.5	Ginocchi meccanici in lega leggera ad alta resistenza monocentrici o policentrici con opzione di bloccaggio manuale.	2M_KM.5_1	Struttura in lega leggera ad alta resistenza
		2M_KM.5_2	Articolazione meccanica monocentrica o policentrica
		2M_KM.5_3	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.5_4	Meccanismo di blocco in estensione azionabile dall'utente
		2M_KM.5_5	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.5_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_KM.5_7	Peso del componente: ≤ 600 g

		2M_KM.5_8	Angolo di flessione: ≥ 145°
		2M_KM.5_9	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono almeno uno tra K1 e K2
		2M_KM.5_10	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.6	Ginocchi meccanici monocentrici con opzione di bloccaggio manuale, idoneo per protesi da bagno	2M_KM.6_1	Articolazione meccanica monocentrica
		2M_KM.6_2	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.6_3	Meccanismo di blocco in estensione azionabile dall'utente
		2M_KM.6_4	Uso in immersione in acqua salata e in acqua clorata consentito dal fabbricante
		2M_KM.6_5	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.6_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_KM.6_7	Peso del componente: ≤ 600 g
		2M_KM.6_8	Angolo di flessione: ≥ 130°
		2M_KM.6_9	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_KM.6_10	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.7	Ginocchi meccanici policentrici con opzione di bloccaggio manuale, idoneo per protesi da bagno	2M_KM.7_1	Articolazione meccanica policentrica
		2M_KM.7_2	Assenza di sistemi di controllo idraulico, pneumatico o elettronico che intervengono durante la deambulazione
		2M_KM.7_3	Meccanismo di blocco in estensione azionabile dall'utente
		2M_KM.7_4	Uso in immersione in acqua salata e in acqua clorata consentito dal fabbricante
		2M_KM.7_5	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.7_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_KM.7_7	Peso del componente: ≤ 750 g

		2M_KM.7_8	Angolo di flessione: ≥ 130°
		2M_KM.7_9	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_KM.7_10	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.8	Ginocchi idraulici o pneumatici monocentrici	2M_KM.8_1	Articolazione meccanica monocentrica con sistema di controllo idraulico o pneumatico
		2M_KM.8_2	Il sistema di controllo idraulico o pneumatico consente la regolazione della dinamica dell'articolazione in fase di oscillazione, sia in flessione sia in estensione
		2M_KM.8_3	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.8_4	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg;
		2M_KM.8_5	Peso del componente: ≤ 1200 g
		2M_KM.8_6	Angolo di flessione: ≥ 110°
		2M_KM.8_7	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_KM.8_8	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.9	Ginocchi idraulici o pneumatici monocentrici idoneo per protesi da bagno	2M_KM.9_1	Articolazione meccanica monocentrica con sistema di controllo idraulico o pneumatico
		2M_KM.9_2	Il sistema di controllo idraulico o pneumatico consente la regolazione della dinamica dell'articolazione in fase di oscillazione, sia in flessione sia in estensione
		2M_KM.9_3	Uso in immersione in acqua salata e in acqua clorata consentito dal fabbricante
		2M_KM.9_4	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.9_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 60 kg
		2M_KM.9_6	Peso del componente: ≤ 1300 g

		2M_KM.9_7	Angolo di flessione: ≥ 140°
		2M_KM.9_8	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3
		2M_KM.9_9	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KM.10	Ginocchi idraulici o pneumatici policentrici	2M_KM.10_1	Articolazione meccanica policentrica con sistema di controllo idraulico o pneumatico
		2M_KM.10_2	Il sistema di controllo idraulico o pneumatico consente la regolazione della dinamica dell'articolazione in fase di oscillazione, sia in flessione sia in estensione
		2M_KM.10_3	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KM.10_4	Peso massimo utente ammesso: ≥ 75 kg
		2M_KM.10_5	Peso del componente: ≤ 1400 g
		2M_KM.10_6	Angolo di flessione: ≥ 100°
		2M_KM.10_7	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_KM.10_8	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KEP.1	Ginocchi elettronici con microprocessore per pazienti con livello di mobilità K1-K2	2M_KEP.1_1	Sensori elettronici e microprocessore che controllano in continuo la fase di appoggio e la fase di oscillazione
		2M_KEP.1_2	Adattamento automatico del comportamento del ginocchio a: stazione eretta, cammino, discesa di rampe (scale e pendenze), seduta e alzata
		2M_KEP.1_3	Modalità di funzionamento predefinita ad alta resistenza
		2M_KEP.1_4	Funzioni presenti: prevenzione delle cadute; gestione dell'inciampo; discesa assistita di rampe
		2M_KEP.1_5	Blocco manuale in estensione
		2M_KEP.1_6	Modalità bicicletta (resistenza minima),

		2M_KEP.1_7	Software dedicato per la personalizzazione dei parametri funzionali, che consente anche di regolare il livello di sicurezza dell'articolazione durante la deambulazione
		2M_KEP.1_8	Registrazione e consultazione, tramite il software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEP.1_9	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KEP.1_10	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_KEP.1_11	Peso del componente: ≤ 1400 g
		2M_KEP.1_12	Angolo di flessione: ≥ 120°
		2M_KEP.1_13	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_KEP.1_14	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEP.1_15	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KEP.2	Ginocchio passivo a controllo elettronico con modalità di funzionamento di default a bassa resistenza per pazienti di livello da K2-K3	2M_KEP.2_1	Sensori elettronici e microprocessore che controllano in continuo la fase di appoggio e la fase di oscillazione
		2M_KEP.2_2	Modalità di funzionamento predefinita a bassa resistenza
		2M_KEP.2_3	Adattamento automatico del comportamento del ginocchio a: stazione eretta, cammino, rampe e pendenze, seduta e alzata
		2M_KEP.2_4	Funzioni presenti: prevenzione delle cadute; gestione dell'inciampo; discesa assistita di rampe
		2M_KEP.2_5	Blocco manuale in estensione
		2M_KEP.2_6	Modalità bicicletta (resistenza minima),
		2M_KEP.2_7	Resistenza agli agenti atmosferici, inclusi spruzzi diretti di acqua dolce con livello di protezione per la componente elettronica non inferiore a IPX4

		2M_KEP.2_8	Software dedicato per la personalizzazione dei parametri funzionali
		2M_KEP.2_9	Registrazione e consultazione, tramite il software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEP.2_10	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KEP.2_11	Peso massimo utente ammesso: ≥ 130 kg
		2M_KEP.2_12	Peso del componente: ≤ 1600 g
		2M_KEP.2_13	Angolo di flessione: ≥ 115°
		2M_KEP.2_14	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_KEP.2_15	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEP.2_16	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KEP.3	Ginocchio passivo a controllo elettronico con modalità di funzionamento di default a bassa resistenza per pazienti di livello da K2-K4, con certificazione di IP68	2M_KEP.3_1	Sensori elettronici e microprocessore che controllano in continuo la fase di appoggio e la fase di oscillazione
		2M_KEP.3_2	Modalità di funzionamento predefinita a bassa resistenza
		2M_KEP.3_3	Adattamento automatico del comportamento del ginocchio a: stazione eretta, cammino, rampe e pendenze, seduta e alzata
		2M_KEP.3_4	Funzioni presenti: prevenzione delle cadute; gestione dell'inciampo; discesa assistita di rampe
		2M_KEP.3_5	Blocco manuale in estensione
		2M_KEP.3_6	Salita delle scale a passo alternato
		2M_KEP.3_7	Corsa leggera su brevi tratti consentita dal fabbricante
		2M_KEP.3_8	Modalità bicicletta (resistenza minima)
		2M_KEP.3_9	Uso in acqua dolce, salata e clorata e in ambienti con sabbia e umidità consentito dal fabbricante, con piena operatività

		2M_KEP.3_10	Grado di protezione IP68 (CEI EN 60529), con profondità di immersione dichiarata ≥ 2 m
		2M_KEP.3_11	Software dedicato per la personalizzazione dei parametri funzionali
		2M_KEP.3_12	Registrazione e consultazione, tramite il software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEP.3_13	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KEP.3_14	Peso massimo utente ammesso: ≥ 110 kg
		2M_KEP.3_15	Peso del componente: ≤ 1800 g
		2M_KEP.3_16	Angolo di flessione: ≥ 120°
		2M_KEP.3_17	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2, K3 e K4
		2M_KEP.3_18	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEP.3_19	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KEP.4	Ginocchio passivo a controllo elettronico con modalità di funzionamento di default ad alta resistenza per pazienti di livello da K2-K4	2M_KEP.4_1	Sensori elettronici e microprocessore che controllano in continuo la fase di appoggio e la fase di oscillazione
		2M_KEP.4_2	Modalità di funzionamento predefinita ad alta resistenza, che mantiene l'articolazione in sicurezza anche a batteria esaurita
		2M_KEP.4_3	Adattamento automatico del comportamento del ginocchio a: stazione eretta, cammino, discesa di rampe (scale e pendenze), seduta e alzata
		2M_KEP.4_4	Funzioni presenti: prevenzione delle cadute; gestione dell'inciampo; discesa assistita di rampe.
		2M_KEP.4_5	Possibilità di mantenere il ginocchio flesso in stazione eretta
		2M_KEP.4_6	Modalità bicicletta (resistenza minima)

		2M_KEP.4_7	Resistenza agli agenti atmosferici e a spruzzi diretti di acqua dolce con livello di protezione per la componente elettronica non inferiore a IPX4
		2M_KEP.4_8	Software dedicato per la personalizzazione dei parametri funzionali
		2M_KEP.4_9	Registrazione e consultazione, tramite software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEP.4_10	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KEP.4_11	Peso massimo utente ammesso: ≥ 135 kg
		2M_KEP.4_12	Peso del componente: ≤ 1400 g
		2M_KEP.4_13	Angolo di flessione: ≥ 120°
		2M_KEP.4_14	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2, K3 e K4
		2M_KEP.4_15	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEP.4_16	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KEP.5	Ginocchio passivo a controllo elettronico con modalità di funzionamento di default ad alta resistenza per pazienti di livello da K2-K4, con certificazione di IP68	2M_KEP.5_1	Sensori elettronici e microprocessore che controllano in continuo la fase di appoggio e la fase di oscillazione
		2M_KEP.5_2	Modalità di funzionamento predefinita ad alta resistenza, che mantiene l'articolazione in sicurezza anche a batteria esaurita
		2M_KEP.5_3	Adattamento automatico del comportamento del ginocchio a: stazione eretta, cammino anche all'indietro, scale e pendenze in salita e in discesa, seduta e alzata.
		2M_KEP.5_4	Funzioni presenti: prevenzione delle cadute; gestione dell'inciampo; discesa assistita di rampe
		2M_KEP.5_5	Salita delle scale a passo alternato.
		2M_KEP.5_6	Corsa leggera su brevi tratti consentita dal fabbricante.

		2M_KEP.5_7	Possibilità di mantenere il ginocchio flesso in stazione eretta.
		2M_KEP.5_8	Modalità bicicletta (resistenza minima)
		2M_KEP.5_9	Uso in acqua dolce, salata e clorata consentito dal fabbricante, con livello di protezione per la componente elettronica non inferiore a IPX4
		2M_KEP.5_10	Grado di protezione IP68 (CEI EN 60529), con profondità di immersione dichiarata ≥ 2 m
		2M_KEP.5_11	Software dedicato per la personalizzazione dei parametri funzionali
		2M_KEP.5_12	Registrazione e consultazione, tramite software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEP.5_13	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale e la disarticolazione del ginocchio
		2M_KEP.5_14	Peso massimo utente ammesso: ≥ 150 kg
		2M_KEP.5_15	Peso del componente: ≤ 1800 g
		2M_KEP.5_16	Angolo di flessione: ≥ 130°
		2M_KEP.5_17	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2, K3 e K4
		2M_KEP.5_18	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEP.5_19	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KEI.1	Ginocchi elettronici con microprocessore ibridi	2M_KEI.1_1	Sensori elettronici e microprocessore che controllano in continuo la fase di oscillazione
		2M_KEI.1_2	Fase di appoggio gestita da sistemi meccanici
		2M_KEI.1_3	Deve consentire un cammino a velocità variabile con adattamento automatico del comportamento dell'articolazione

		2M_KEI.1_4	A batteria esaurita: deambulazione consentita almeno a velocità fissa
		2M_KEI.1_5	Funzioni di discesa assistita di scale e rampe
		2M_KEI.1_6	Modalità bicicletta (resistenza minima)
		2M_KEI.1_7	Software dedicato per la personalizzazione dei parametri funzionali
		2M_KEI.1_8	Registrazione e consultazione, tramite il software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEI.1_9	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KEI.1_10	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_KEI.1_11	Peso del componente: ≤ 1400 g
		2M_KEI.1_12	Angolo di flessione: ≥ 135°
		2M_KEI.1_13	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3 e K4
		2M_KEI.1_14	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEI.1_15	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KEA.1	Ginocchi attivi	2M_KEA.1_1	Attuatore elettromeccanico alimentato a batteria, controllato da sensori e microprocessore, che genera potenza attiva
		2M_KEA.1_2	Assistenza attiva sia alla flessione sia all'estensione dell'articolazione, con adattamento in tempo reale del comportamento alle intenzioni e alle esigenze funzionali dell'utente: cammino in piano, salita e discesa da pendenze, salita e discesa delle scale, seduta e alzata dalla seduta, adattamento della velocità di deambulazione
		2M_KEA.1_3	Controllo continuo della fase di appoggio e della fase di oscillazione

		2M_KEA.1_4	Supporto attivo durante la deambulazione; gestione del passaggio dalla posizione seduta alla stazione eretta e viceversa
		2M_KEA.1_5	Gestione di scale e pendenze
		2M_KEA.1_6	App dedicata per la personalizzazione e per la configurazione di modalità d'uso speciali, tra cui almeno la modalità bicicletta, con ritorno alla modalità cammino
		2M_KEA.1_7	Registrazione e consultazione, tramite software, di indicatori di utilizzo effettivo dell'articolazione (numero di passi effettuati)
		2M_KEA.1_8	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende l'amputazione transfemorale
		2M_KEA.1_9	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_KEA.1_10	Peso del componente: ≤ 2600 g
		2M_KEA.1_11	Angolo di flessione: ≥ 120°
		2M_KEA.1_12	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3
		2M_KEA.1_13	Rumorosità: ≤ 55 dB
		2M_KEA.1_14	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		2M_KEA.1_15	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • unità di alimentazione • caricatore della batteria corredato di tutti i cavi e prese di alimentazione • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali.
KS.1	Ginocchi specifici per la corsa	2M_KS.1_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante: attività sportive e corsa
		2M_KS.1_2	Articolazione monocentrica o policentrica dotata di almeno uno tra sistemi meccanici, idraulici e pneumatici per la fase di oscillazione
		2M_KS.1_3	Regolazione separata della resistenza in flessione e della velocità di estensione
		2M_KS.1_4	Indicazione d'uso del fabbricante: amputazione transfemorale e disarticolazione del ginocchio
		2M_KS.1_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg

		2M_KS.1_6	Peso del componente: ≤ 685 g
		2M_KS.1_7	Angolo di flessione: ≥ 110°
		2M_KS.1_8	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3 e K4
		2M_KS.1_9	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
KS.2	Ginocchi specifici per sport invernali o motociclismo	2M_KS.2_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante: discipline sportive con movimenti continui di flessione ed estensione dell'arto (ad esempio sport invernali, motociclismo)
		2M_KS.2_2	Sistemi di smorzamento regolabili di almeno uno dei tipi meccanico, pneumatico e idraulico
		2M_KS.2_3	Sistemi di regolazione del comportamento articolare per la personalizzazione sull'utente
		2M_KS.2_4	Indicazione d'uso del fabbricante: amputazione transfemorale o disarticolazione del ginocchio
		2M_KS.2_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_KS.2_6	Peso del componente: ≤ 2150 g
		2M_KS.2_7	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3 e K4
		2M_KS.2_8	Kit minimo previsto: • ginocchio • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FNC.1	Piede SACH	2M_FNC.1_1	Parte interna in legno o materiale plastico; parte esterna in schiuma polimerica
		2M_FNC.1_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 80 kg
		2M_FNC.1_3	Peso del componente senza attacco e malleolo: ≤ 700 g
		2M_FNC.1_4	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_FNC.1_5	Kit minimo previsto: • piede

			• attacco piede • malleolo • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FNC.2	Piede dinamico	2M_FNC.2_1	Struttura interna in materiali plastici o legno o elastomeri o loro combinazione
		2M_FNC.2_2	Elementi funzionali per la dinamica dell'avampiede e l'adattamento alle irregolarità del terreno. La struttura interna è volta a migliorare il rotolamento ("roll-over") rispetto ad un piede SACH
		2M_FNC.2_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 75 kg
		2M_FNC.2_4	Peso del componente senza attacco e malleolo ≤ 800 g
		2M_FNC.2_5	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_FNC.2_6	Kit minimo previsto: • piede; • attacco piede; • malleolo • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FNC.3	Piede in legno o materiale plastico o schiuma polimerica o materiali equivalenti con articolazione meccanica	2M_FNC.3_1	Struttura interna in legno o materiali plastici o schiume polimeriche o materiali equivalenti
		2M_FNC.3_2	Articolazione meccanica alla tibio-tarsica con almeno un grado di libertà
		2M_FNC.3_3	Indicazione d'uso del fabbricante: comprende le protesi transfemorali; sono ammesse ulteriori indicazioni previste dal fabbricante
		2M_FNC.3_4	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_FNC.3_5	Peso del piede comprensivo dell'articolazione, pronto alla messa in opera (misura 27): ≤ 850 g
		2M_FNC.3_6	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1 e K2
		2M_FNC.3_7	Kit minimo previsto: • piede • articolazione

			• elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FNC.4	Piede in legno/materiale plastico e schiuma polimerica per protesi da bagno	2M_FNC.4_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante: protesi da bagno
		2M_FNC.4_2	Materiali polimerici
		2M_FNC.4_3	Componenti strutturali protetti dalla penetrazione dell'acqua, da dichiarazione del fabbricante
		2M_FNC.4_4	Se il piede prevede un adattatore: adattatore in titanio resistente alla corrosione e sistema di sigillatura degli elementi di collegamento
		2M_FNC.4_5	Conformazione con dita definite e alluce separato
		2M_FNC.4_6	Superficie plantare antiscivolo dichiarata dal fabbricante
		2M_FNC.4_7	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_FNC.4_8	Peso del componente senza attacco e malleolo : ≤ 650 g
		2M_FNC.4_9	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K1, K2 e K3
		2M_FNC.4_10	Kit minimo previsto: • piede; • attacco piede; • malleolo • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FMC.1a	Piede realizzato in materiale composito adatto fino alla categoria K2 compresa	2M_FMC.1a_1	Piede in materiale composito ad accumulo e restituzione di energia: accumulo a partire dall'appoggio del tallone, rilascio completo in fase di appoggio terminale (terminal stance) e pre-oscillazione (pre-swing)
		2M_FMC.1a_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 75 kg
		2M_FMC.1a_3	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 700 g
		2M_FMC.1a_4	Livello di mobilità K massimo indicato dal fabbricante: K2
		2M_FMC.1a_5	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza

			• elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.1b	Piede realizzato in materiale composito adatto alla categoria K3	2M_FMC.1b_1	Piede in materiale composito ad accumulo e restituzione di energia: accumulo a partire dall'appoggio del tallone, rilascio completo in fase di appoggio terminale (terminal stance) e pre-oscillazione (pre-swing)
		2M_FMC.1b_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 75 kg
		2M_FMC.1b_3	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata: ≤ 900 g
		2M_FMC.1b_4	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: K3
		2M_FMC.1b_5	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.1c	Piede realizzato in materiale composito adatto fino alla categoria K3 con modulazione della rigidità nel piano sagittale	2M_FMC.1c_1	Piede in materiale composito ad accumulo e restituzione di energia: accumulo a partire dall'appoggio del tallone, rilascio completo in fase di appoggio terminale (terminal stance) e pre-oscillazione (pre-swing)
		2M_FMC.1c_2	Almeno due lamine (purché non si tratti di lamina dedicata al solo tallone), che controllano la rigidità del piede in planta-dorsiflessione in funzione del carico applicato (ad esempio uso di zaini, sollevamento di carichi, variazione della dinamicità del movimento: stazione eretta, cammino lento, cammino veloce, jogging)
		2M_FMC.1c_3	Peso massimo utente ammesso ≥ 75 kg
		2M_FMC.1c_4	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 900 g
		2M_FMC.1c_5	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3

		2M_FMC.1c_6	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.1d	Piede realizzato in materiale composito adatto fino alla categoria K3 con ampia capacità di escursione lungo il pilone verticale (torsione) e nel sagittale	2M_FMC.1d_1	Piede in materiale composito ad accumulo e restituzione di energia: accumulo a partire dall'appoggio del tallone, rilascio completo in fase di appoggio terminale (terminal stance) e pre-oscillazione (pre-swing)
		2M_FMC.1d_2	Senza ulteriori dispositivi modulari: rotazione assiale (torsione) complessiva ≥ 12° ed escursione complessiva in planta-dorsiflessione ≥ 25°
		2M_FMC.1d_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 75 kg
		2M_FMC.1d_4	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata : ≤ 950 g
		2M_FMC.1d_5	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3
		2M_FMC.1d_6	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.2	Piede realizzato in materiale composito almeno adatto per le categorie K2-K3 e con meccanismi di compensazione torsionale e/o shock absorber	2M_FMC.2_1	Piede in materiale composito con elemento aggiuntivo («shock absorber») costituito da un meccanismo integrato nel piede, e quindi non collegato all'attacco piramidale, che realizza la compensazione torsionale e/o l'ammortizzazione delle forze verticali durante il cammino (sono esclusi i piedi in cui la compensazione torsionale deriva solo dal design del materiale composito)
		2M_FMC.2_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 120 kg

		2M_FMC.2_3	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 1200 g
		2M_FMC.2_4	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_FMC.2_5	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.3	Piede realizzato in materiale composito almeno adatto per le categorie K2-K3 e con articolazione di tipo meccanico o idraulico (senza controllo elettronico)	2M_FMC.3_1	Piede in materiale composito con articolazione di caviglia meccanica o idraulica, senza controllo elettronico integrato
		2M_FMC.3_2	Articolazione che consente movimenti di flessione plantare e dorsale e/o adattamenti multidirezionali
		2M_FMC.3_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 120 kg
		2M_FMC.3_4	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 1000 g
		2M_FMC.3_5	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_FMC.3_6	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.4	Piede realizzato in materiale composito almeno adatto per le categorie K2-K3 e con possibilità di regolazione dell'altezza del tacco	2M_FMC.4_1	Piede in materiale composito con altezza del tacco regolabile almeno nell'intervallo da 0 a 50 mm, incluso
		2M_FMC.4_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_FMC.4_3	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 950 g

		2M_FMC.4_4	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_FMC.4_5	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FMC.5a	Piede realizzato in materiale composito adatto fino al livello K2 e con altezza totale inferiore a 100 mm	2M_FMC.5a_1	Piede in materiale composito ad accumulo e restituzione di energia
		2M_FMC.5a_2	Altezza < 100 mm, misurata con cover anatomica montata sul piede ed esclusa l'altezza della piramide
		2M_FMC.5a_3	Collegamento all'adattatore dell'invasatura mediante attacco piramidale
		2M_FMC.5a_4	Indicazione d'uso del fabbricante: amputazione transtibiale con moncone lungo
		2M_FMC.5a_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 120 kg
		2M_FMC.5a_6	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 800 g
		2M_FMC.5a_7	Livello di mobilità K massimo indicato dal fabbricante: K2
		2M_FMC.5a_8	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.5b	Piede realizzato in materiale composito adatto fino al livello K3 e con altezza totale inferiore a 100 mm	2M_FMC.5b_1	Piede in materiale composito ad accumulo e restituzione di energia
		2M_FMC.5b_2	Altezza < 100 mm, misurata con cover anatomica montata sul piede ed esclusa l'altezza della piramide
		2M_FMC.5b_3	Collegamento all'adattatore dell'invasatura mediante attacco piramidale
		2M_FMC.5b_4	Indicazione d'uso del fabbricante: amputazione transtibiale con moncone lungo

		2M_FMC.5b_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 120 kg
		2M_FMC.5b_6	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 800 g
		2M_FMC.5b_7	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3
		2M_FMC.5b_8	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FMC.6	Piede realizzato in materiale composito almeno adatto per le categorie K2-K3 e specifico per amputazioni Syme/Pirogoff senza attacco piramidale con e senza adattatore	2M_FMC.6_1	Piede in materiale composito
		2M_FMC.6_2	Altezza < 65 mm, misurata con cover montata sul piede
		2M_FMC.6_3	Interfaccia meccanica per laminazione diretta
		2M_FMC.6_4	Indicazione d'uso del fabbricante: amputazioni Syme e Pirogoff e amputazioni transtibiali con moncone lungo
		2M_FMC.6_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 120 kg
		2M_FMC.6_6	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata ≤ 800 g
		2M_FMC.6_7	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_FMC.6_8	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FMC.7	Soletta in carbonio non per laminazione	2M_FMC.7_1	Soletta in carbonio non integrabile nella protesi mediante laminazione
		2M_FMC.7_2	Indicazione d'uso: protesi per amputazioni parziali di piede
		2M_FMC.7_3	Adattabile in lunghezza dal tecnico ortopedico sulla base della lunghezza effettiva del piede
		2M_FMC.7_4	Disponibile in ≥ 4 gradazioni di rigidità, scelte in funzione del peso e della dinamicità dell'utente

		2M_FMC.7_5	Kit minimo previsto: • Soletta • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FMC.8	Lamina in carbonio integrabile mediante laminazione in protesi per amputazioni parziale di piede.	2M_FMC.8_1	Lamina in carbonio integrabile nella protesi mediante laminazione
		2M_FMC.8_2	Indicazione d'uso: protesi per amputazioni parziali di piede
		2M_FMC.8_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_FMC.8_4	Peso del componente: ≤ 150 g
		2M_FMC.8_5	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2, K3 e K4
		2M_FMC.8_6	Kit minimo previsto: • lamina • kit laminazione • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FE.1	Piede realizzato in materiale composito almeno adatto per le categorie K2-K3 e con articolazione a controllo elettronico	2M_FE.1_1	Piede in materiale composito con articolazione di caviglia meccanica o idraulica controllata da microprocessore
		2M_FE.1_2	Adattamento automatico del comportamento del piede alle condizioni di utilizzo e alle variazioni del terreno, comprese superfici piane, superfici inclinate e scale
		2M_FE.1_3	Aumento della distanza della punta dal suolo durante la fase di oscillazione
		2M_FE.1_4	Adattamento della risposta articolare alla velocità di cammino e alle condizioni di carico
		2M_FE.1_5	App per la personalizzazione dei parametri della caviglia e per il monitoraggio dell'utilizzo effettivo dell'articolazione
		2M_FE.1_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_FE.1_7	Peso del componente, piede pronto alla messa in opera con cover calzata: ≤ 1500 g
		2M_FE.1_8	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K2 e K3
		2M_FE.1_9	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi

		2M_FE.1_10	Kit minimo previsto: • piede • cover anatomica con calza • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto • caricabatteria con cavo d'interfaccia • software dedicato per personalizzazione e controllo dei parametri funzionali. • sistema di sospensione a "vuoto attivo" se previsto per design dal piede e inseparabile da esso, e per tale ragione non offribile nella categoria L.14
FS.1	Piede specifico per corsa, sprinting e salto in lungo con forma a J	2M_FS.1_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante: corsa, sprint e/o salto in lungo
		2M_FS.1_2	Forma a J, senza tacco
		2M_FS.1_3	Disponibile in modelli corrispondenti al peso dell'atleta; nel complesso i modelli offerti devono coprire almeno l'intervallo di peso utente da 50 kg a 130 kg
		2M_FS.1_4	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3 e K4
		2M_FS.1_5	Kit minimo previsto: • piede • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FS.2	Piede specifico per corsa, sprinting e salto in lungo con forma a C	2M_FS.2_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante: corsa, sprint e/o salto in lungo
		2M_FS.2_2	Forma a C, senza tacco
		2M_FS.2_3	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3 e K4
		2M_FS.2_4	Kit minimo previsto: • piede • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia

			individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FS.3	Piede articolato per sci e snowboard	2M_FS.3_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante: utilizzo in combinazione con attrezzature sportive invernali, ed in particolare sia per sci che per snowboard
		2M_FS.3_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_FS.3_3	Peso del componente in configurazione per lo sci ≤ 1550 g
		2M_FS.3_4	Livelli di mobilità K indicati dal fabbricante: comprendono K3 e K4
		2M_FS.3_5	Kit minimo previsto: • piede • elementi strutturali necessari per il montaggio e la regolazione dell'articolazione per i quali non sia individuabile una specifica categoria all'interno del lotto
FS.4	Attacchi modulari speciali	2M_FS.4_1	Attacco di collegamento con forma a L
		2M_FS.4_2	Destinazione d'uso: allineamento di prova e definitivo di componenti sportivi per protesi di arto inferiore, quali piedi per corsa e/o salto in lungo
		2M_FS.4_3	Presentazione di un prodotto anche nelle categorie FS.1 e FS.2
		2M_FS.4_4	Kit minimo previsto: • Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
FS.5	Altri attacchi speciali	2M_FS.5_1	Attacco di collegamento per l'allineamento di prova e definitivo di componenti sportivi per protesi di arto inferiore, quali piedi per corsa e/o salto in lungo
		2M_FS.5_2	Presentazione di un prodotto anche nelle categorie FS.1 e FS.2
		2M_FS.5_3	Kit minimo previsto: • Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
FS.6	Piastrina di laminazione	2M_FS.6_1	Attacco per il collegamento all'invasatura, di prova e definitiva, di piedi sportivi per protesi di arto inferiore, quali piedi per corsa e/o salto in lungo

		2M_FS.6_2	Presentazione di un prodotto anche nelle categorie FS.1 e FS.2
		2M_FS.6_3	Kit minimo previsto: • piastra di collegamento per laminazione diretta con elemento di ancoraggio (se previsto dal costruttore); • viteria dedicata; • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.1	Adattatori in lega leggera ad alta resistenza per il collegamento della componentistica modulare	2M_M.1_1	Materiale: lega leggera ad alta resistenza
		2M_M.1_2	Destinazione d'uso: protesi modulari di arto inferiore, transtibiali e transfemorali
		2M_M.1_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.1_4	Diametri del tubo ammessi: ≤ 34 mm
		2M_M.1_5	Altezza complessiva: ≤ 80 mm
		2M_M.1_6	Kit minimo previsto: • Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
M.2	Adattatori in titanio per il collegamento della componentistica modulare	2M_M.2_1	Materiale: titanio
		2M_M.2_2	Destinazione d'uso: protesi modulari di arto inferiore, transtibiali e transfemorali
		2M_M.2_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.2_4	Diametri del tubo ammessi: ≤ 34 mm
		2M_M.2_5	Altezza complessiva: ≤ 80 mm
		2M_M.2_6	Kit minimo previsto: • Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
M.3	Adattatori in titanio con inclinazione	2M_M.3_1	Materiale: titanio
		2M_M.3_2	Destinazione d'uso: collegamento tra tubi modulari e componentistica protesica in protesi transfemorali per emipelvectomia e/o disarticolazione di bacino
		2M_M.3_3	Ciascun adattatore deve prevedere un'inclinazione compresa fra 10° e 30° (estremi inclusi)
		2M_M.3_4	Kit minimo previsto:

			• Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
M.4a	Adattatori in lega leggera ad alta resistenza o acciaio inossidabile a slitta	2M_M.4a_1	Materiale: lega leggera ad alta resistenza o acciaio inossidabile
		2M_M.4a_2	Slitta con una o più traslazioni, per il collegamento dei moduli nelle protesi transtibiali e transfemorali
		2M_M.4a_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.4a_4	Ampiezza massima di regolazione (traslazione): ≥ 20 mm
		2M_M.4a_5	Kit minimo previsto: • Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
M.4b	Adattatori in titanio a slitta	2M_M.4b_1	Materiale: titanio
		2M_M.4b_2	Slitta con una o più traslazioni, per il collegamento dei moduli nelle protesi transtibiali e transfemorali
		2M_M.4b_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.4b_4	Ampiezza massima di regolazione (traslazione): ≥ 20 mm
		2M_M.4b_5	Kit minimo previsto: • Adattatore completo di tutti gli elementi necessari al montaggio (come viti)
M.5a	Tubo in lega leggera ad alta resistenza o acciaio inossidabile con relativo adattatore	2M_M.5a_1	Materiale: lega leggera ad alta resistenza e/o acciaio inossidabile
		2M_M.5a_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.5a_3	Diametri ammessi: ≤ 34 mm
		2M_M.5a_4	Lunghezza ≤ 500mm
		2M_M.5a_5	Kit minimo previsto: • Tubo • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.5b	Tubo in lega leggera ad alta resistenza integrato con adattatore piramidale in titanio	2M_M.5b_1	Tubo in lega leggera ad alta resistenza integrato con adattatore piramidale in titanio, maschio o femmina
		2M_M.5b_2	Destinazione d'uso: collegamento tra elementi modulari a struttura piramidale centrale di protesi di arto inferiore
		2M_M.5b_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.5b_4	Diametri ammessi: ≤ 34 mm
		2M_M.5b_5	Lunghezza ≤ 500mm

		2M_M.5b_6	Kit minimo previsto: • Tubo • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.6	Tubo in titanio o acciaio inossidabile filettato	2M_M.6_1	Tubo filettato in titanio o acciaio inossidabile (ricevitore piramidale con filetto), per il collegamento tra elementi modulari a struttura piramidale centrale
		2M_M.6_2	Lunghezza: ≥ 80 mm
		2M_M.6_3	Diametro: ≤ 34 mm
		2M_M.6_4	Tipologie comprese nella categoria: tubi inclinati per compensare diversi angoli di allineamento; tubi per protesi da bagno, con uso in immersione in acqua salata consentito dal fabbricante
		2M_M.6_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.6_6	Kit minimo previsto: • Tubo • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.7	Tubo telescopico con lunghezza regolabile in acciaio inossidabile o lega leggera ad alta resistenza	2M_M.7_1	Materiale: acciaio inossidabile e/o lega leggera ad alta resistenza
		2M_M.7_2	Tubo per protesi di arto inferiore composto da due parti che ne consentono l'allungamento telescopico, anche con regolazione a vite
		2M_M.7_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.7_4	Diametri ammessi del tubo: ≤ 34 mm
		2M_M.7_5	Kit minimo previsto: • adattatore a morsetto • n°2 tubi di lunghezza graduata
M.8	Attacchi con flange in acciaio inossidabile o lega leggera ad alta resistenza con nucleo piramidale	2M_M.8_1	Materiale: acciaio inossidabile o lega leggera ad alta resistenza
		2M_M.8_2	Nucleo piramidale centrale maschio o femmina, fisso o ruotabile
		2M_M.8_3	Tre o quattro flange (alette)
		2M_M.8_4	Destinazione d'uso: collegamento della componentistica per protesi di arto inferiore; integrabile direttamente nell'invasatura durante il processo di laminazione

		2M_M.8_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.8_6	Kit minimo previsto: • Attacco comprensivo di nucleo piramidale • dima di laminazione • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.9	Sistema modulare di disconnessione rapida per protesi di arto inferiore	2M_M.9_1	Disconnessione della componentistica protesica distale eseguibile dall'utente in autonomia, mediante leve, sistemi rotativi o pulsanti di sgancio
		2M_M.9_2	Disconnessione possibile anche in presenza di sistemi di sospensione ipobarici
		2M_M.9_3	Il sistema offerto comprende tutti i moduli di interconnessione disponibili
		2M_M.9_4	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.9_5	Kit minimo previsto: • elemento base con meccanismo di aggancio e sgancio rapido; • n°2 elementi di connessione compatibili con il sistema modulare protesico, come attacco piramidale, ricevitore piramidale, attacco filettato; • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.10	Attacco a quattro fori	2M_M.10_1	Materiale: titanio, alluminio o acciaio inossidabile
		2M_M.10_2	Piastrina con quattro fori ISO M4 e struttura centrale piramidale maschio o femmina, fissa o scorrevole, oppure montata su carrelli con uno o più gradi di libertà
		2M_M.10_3	Tipologie comprese nella categoria: moduli per protesi da bagno, con uso in immersione in acqua salata consentito dal fabbricante
		2M_M.10_4	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.10_5	Kit minimo previsto: • attacco a 4 fori; • viteria dedicata; • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione

M.11	Attacco a quattro fori - eccentrico	2M_M.11_1	Piastrina di connessione con quattro fori ISO M4 e struttura piramidale maschio o femmina con assialità eccentrica (piramide decentrata)
		2M_M.11_2	Destinazione d'uso: collegamento tra invasatura e tubo modulare nelle protesi di arto inferiore
		2M_M.11_3	Tipologie comprese nella categoria: moduli per protesi da bagno, con uso in immersione in acqua salata consentito dal fabbricante
		2M_M.11_4	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.11_5	Kit minimo previsto: • attacco a 4 fori; • viteria dedicata; • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.12	Attacco a quattro fori in plastica e legno o plastica	2M_M.12_1	Materiale: plastica e legno, oppure plastica, anche con schiuma poliuretanica
		2M_M.12_2	Destinazione d'uso: incollaggio diretto su prolungamenti in poliuretano espanso e successiva laminazione (impiego tipico: protesi transtibiali di tipo tradizionale)
		2M_M.12_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.12_4	Kit minimo previsto: • attacco a 4 fori; • viteria dedicata; • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.13	Rotatori modulari	2M_M.13_1	Componente modulare che consente la rotazione della componentistica distale rispetto a quella prossimale
		2M_M.13_2	Pulsante di sblocco meccanico
		2M_M.13_3	Destinazione d'uso: protesi transfemorali
		2M_M.13_4	Tipologie comprese nella categoria: moduli per protesi da bagno
		2M_M.13_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.13_6	Kit minimo previsto: • rotatore modulare • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione

M.14	Modulo con funzione di compensazione torsionale	2M_M.14_1	Smorzatore che riduce le rotazioni sul piano trasversale (forze di taglio) durante il cammino
		2M_M.14_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.14_3	Kit minimo previsto: • smorzatore torsionale • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.15	Modulo con funzione di assorbimento torsionale e assiale	2M_M.15_1	Smorzatore con funzione di assorbimento torsionale e assiale
		2M_M.15_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		2M_M.15_3	Kit minimo previsto: • smorzatore torsionale • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.16	Attacchi pediatrici in acciaio inossidabile o in lega leggera ad alta resistenza con flange e nucleo piramidale	2M_M.16_1	Materiale: acciaio inossidabile o lega leggera ad alta resistenza
		2M_M.16_2	Nucleo piramidale centrale maschio o femmina, fisso o ruotabile
		2M_M.16_3	Tre o quattro flange (alette)
		2M_M.16_4	Destinazione d'uso: componentistica pediatrica per protesi di arto inferiore
		2M_M.16_5	Integrabile direttamente nell'invasatura durante il processo di laminazione
		2M_M.16_6	Peso massimo utente ammesso: ≥ 45 kg
		2M_M.16_7	Kit minimo previsto: • attacco comprensivo di nucleo piramidale • dima di laminazione • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione
M.17	Altri moduli pediatrici	2M_M.17_1	Moduli specifici per componentistica pediatrica di arto inferiore. Sono compresi: adattatori e tubi per il collegamento della componentistica modulare; attacchi a quattro fori per la connessione tra invasatura e tubo
		2M_M.17_2	Peso massimo utente ammesso: ≥ 45 kg
		2M_M.17_3	Kit minimo previsto: • modulo offerto

			• viteria necessaria al montaggio e alla regolazione
M.18	Attacchi con flange in titanio o acciaio inossidabile con nucleo piramidale idoneo per protesi da bagno	2M_M.18_1	Materiale: titanio o acciaio inossidabile
		2M_M.18_2	Nucleo piramidale centrale maschio o femmina, fisso o ruotabile
		2M_M.18_3	Tre o quattro flange (alette)
		2M_M.18_4	Destinazione d'uso: collegamento della componentistica per protesi di arto inferiore; integrabile direttamente nell'invasatura durante il processo di laminazione
		2M_M.18_5	Peso massimo utente ammesso: ≥ 125 kg
		2M_M.18_6	Idoneo per protesi da bagno
		2M_M.18_7	Kit minimo previsto: • modulo specifico • elementi di fissaggio e montaggio necessari all'installazione e alla personalizzazione
M.19	Calza estetica predisposta per arto inferiore	2M_M.19_1	Calza estetica in silicone
		2M_M.19_2	Disponibile sia con alluce separato sia con alluce chiuso, a scelta
		2M_M.19_3	Misure del piede: da 22 a 30 cm, suddivisi in non meno di 3 intervalli
		2M_M.19_4	Colorazioni: ≥ 10, a scelta
		2M_M.19_5	Possibilità di scegliere fra almeno due misure di circonferenza del polpaccio per ogni intervallo di misura del piede
		2M_M.19_6	Su richiesta: personalizzazione con dettagli facoltativi (ad esempio peli, unghie, tatuaggi) scelti da un set predefinito di opzioni
		2M_M.19_7	Kit minimo previsto: • calza estetica in silicone

4.3 LOTTO 3 - INVASATURE PER PROTESI DI ARTO INFERIORE

Il Lotto 3 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di invasature per protesi di arto inferiore, destinate alla realizzazione e personalizzazione dell'interfaccia tra assistito e dispositivo protesico e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.3.1 Minime di lotto

3M_T_1	I sistemi offerti dovranno consentire la realizzazione e/o l'adattamento di invasature per protesi di arto inferiore da parte del tecnico ortopedico e il collegamento delle invasature alla componentistica modulare protesica.

4.3.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
MI.1a	Attacco di collegamento integrato con maglie in fibra di vetro, carbonio o basalto per la realizzazione di invasature di arto inferiore	3M_MI.1a_1	Attacco di collegamento integrato con maglia (tubolare) in materiale composito: fibra di vetro, carbonio o basalto
		3M_MI.1a_2	Attacco di collegamento per la componentistica modulare di arto inferiore
		3M_MI.1a_3	Peso massimo utente ammesso per le invasature realizzate: ≥ 100 kg
		3M_MI.1a_4	Kit minimo previsto: • attacco di collegamento con maglie (tubolare) in materiale composito
MI.1b	Accessori e consumabili necessari per la realizzazione dell'invasatura definitiva	3M_MI.1b_1	Kit di accessori e consumabili necessari per realizzare l'invasatura definitiva in associazione con l'attacco offerto nella categoria MI.1a
		3M_MI.1b_2	Idoneo alla realizzazione dell'invasatura direttamente sul paziente
		3M_MI.1b_3	Peso massimo utente ammesso per le invasature realizzate: ≥ 100 kg
		3M_MI.1b_4	Presentazione di un prodotto anche nella categoria MI.1a
		3M_MI.1b_5	Kit minimo previsto: • tubolari isolanti in silicone • cappucci isolanti in silicone • resina con miscelatore • anello prossimale specifico in silicone utilizzato per invasatura per amputazioni transfemorali • elementi speciali di protezione dell'utente necessari alla realizzazione dell'invasatura • nastro in tessuto copri bordo • elementi distanziatori • ulteriori elementi o strumenti necessari per la realizzazione dell'invasatura (se previsti dall'OE)

MI.2	Kit per la presa misura di invasature di arto inferiore realizzate con maglie in materiale composito e attacco di collegamento integrato.	3M_MI.2_1	Il sistema consente di realizzare direttamente sul paziente invasature di arto inferiore con maglie in materiale composito e attacco di collegamento integrato
		3M_MI.2_2	Presentazione di un prodotto anche nella categoria MI.1a
		3M_MI.2_3	Kit minimo previsto: • calza o manicotto per avvolgere il moncone durante la fase di presa misura • pompa specifica per il gonfiaggio anche separato della camera pneumatica • camera pneumatica • iniettore per resina • dima del connettore distale in plastica per la realizzazione dell'invasatura • foglio isolante di silicone • cuscinetti di scarico in EVA e/o silicone • ulteriori elementi o strumenti necessari per la realizzazione dell'invasatura (se previsti dall'OE)
MI.3a	Invasature modulari per protesi transfemorali	3M_MI.3a_1	Indicazione d'uso: protesi transfemorali
		3M_MI.3a_2	Tipologie ammesse nella categoria: kit di moduli per la realizzazione di invasature transfemorali che consentano l'adattamento a variazioni volumetriche del moncone e che consentano l'appoggio o il contenimento dell'ischio
		3M_MI.3a_3	Kit minimo previsto: • kit di moduli per la realizzazione dell'invasatura per protesi transfemorali • ulteriori elementi o strumenti necessari per il montaggio e la personalizzazione (se previsti dall'OE)
MI.3b	Invasature preassemblate adattabili per protesi transfemorali	3M_MI.3b_1	Indicazione d'uso: protesi transfemorali
		3M_MI.3b_2	Adattabili dal tecnico ortopedico direttamente sul paziente o sul modello positivo
		3M_MI.3b_3	Peso pazienti ≥ 100 kg
		3M_MI.3b_4	Kit minimo previsto: • kit di moduli per la realizzazione dell'invasatura per protesi transfemorali

			ulteriori elementi o strumenti necessari per il montaggio e la personalizzazione (se previsti dall'OE)
MI.3c	Invasature modulari per protesi per disarticolazione d'anca	3M_MI.3c_1	Indicazione d'uso: disarticolazione d'anca
		3M_MI.3c_2	Tipologie ammesse nella categoria: kit di moduli che consentono di regolare l'invasatura in funzione delle variazioni volumetriche del moncone e che consentono la presa sopra le creste iliache
		3M_MI.3c_3	Kit minimo previsto: • kit di moduli per la realizzazione dell'invasatura per protesi transfemorali ulteriori elementi o strumenti necessari per il montaggio e la personalizzazione (se previsti dall'OE)
MI.4a	Moduli per realizzare invasature di arto inferiore a geometria variabile di tipo transtibiale	3M_MI.4a_1	Kit di moduli per invasature transtibiali con forma e volume adattabili dal tecnico ortopedico direttamente sul paziente
		3M_MI.4a_2	Il kit si integra con un telaio, che può essere costruito separatamente per la sola parte anteriore dell'invasatura
		3M_MI.4a_3	Il kit comprende tutti i moduli sviluppati specificamente per la relativa invasatura secondo la destinazione d'uso (ad esempio cinturini, pad, sistemi scorrevoli, aste)
		3M_MI.4a_4	Documentazione a corredo: a) documentazione tecnica che guida il tecnico ortopedico nella realizzazione e nell'adattamento dell'invasatura
		3M_MI.4a_5	Kit minimo previsto: • kit invasatura • ulteriori elementi necessari al montaggio e alla personalizzazione • strumento per la preparazione dell'invasatura o l'adattamento sul paziente
MI.4b	Invasature termoformabili rimodellabili per protesi transtibiale	3M_MI.4b_1	Invasatura per protesi transtibiali adattabile dal tecnico ortopedico direttamente sul paziente o sul modello positivo
		3M_MI.4b_2	Struttura prefabbricata in materiale termoplastico comprensiva dell'attacco distale, che consente la messa in esercizio immediata in una protesi modulare dopo la conformazione del bordo prossimale
		3M_MI.4b_3	Ritermoformabile non meno di 3 volte

		3M_MI.4b_4	Disponibilità di documentazione tecnica che comprova i test eseguiti per la certificazione del prodotto, in particolare su carico massimo e carico ciclico
		3M_MI.4b_5	Le attrezzature specifiche per l'adattamento, se necessarie, sono quotate come accessori
		3M_MI.4b_6	Kit minimo previsto: • invasatura • ulteriori elementi o strumenti necessari per il montaggio e la personalizzazione (se previsti dall'OE) • strumento per la preparazione dell'invasatura o l'adattamento sul paziente

4.4 LOTTO 4 - MODULI DI COLLEGAMENTO FRA IMPIANTI OSTEOINTEGRATI E PROTESI DI ARTO

Il Lotto 4 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di moduli di collegamento fra impianti osteointegrati e protesi di arto superiore e inferiore, destinati a consentire l'integrazione funzionale tra impianto e dispositivo protesico e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.4.1 Minime di lotto

4M_T_1	I sistemi offerti dovranno essere destinati all'impiego con impianti osteointegrati
4M_T_2	Per l'impianto osteointegrato con cui i sistemi offerti sono destinati a essere utilizzati dovrà essere documentata un'esperienza di utilizzo clinico di almeno cinque (5) anni. La documentazione relativa all'impianto dovrà comprendere dati di follow-up, casistica clinica, definizione dei criteri di fallimento e riferimenti a pubblicazioni scientifiche sottoposte a revisione tra pari (peer-reviewed).

4.4.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
MOS.1	Kit di collegamento tra impianto osteointegrato e protesi di arto superiore	4M_MOS.1_1	Collegamento tra impianto osteointegrato, posizionato chirurgicamente, e protesi transomerali di tipo cinematico, estetico e mioelettrico
		4M_MOS.1_2	Offerta ammessa solo per impianti osteointegrati dotati delle certificazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 per le amputazioni di arto superiore a livello transomerale
		4M_MOS.1_3	Disponibilità di documentazione che attesta l'esecuzione di impianti a livello europeo da non meno di 5 anni con indicazione dell'ospedale di riferimento, numero di casi trattati, anno dell'impianto

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		4M_MOS.1_4	Documentazione sul follow-up che riporta: periodo massimo di follow-up disponibile; numero di pazienti inclusi nell'analisi; definizione di fallimento adottata; riferimenti bibliografici peer-reviewed
		4M_MOS.1_5	Kit minimo previsto: • kit completo di tutti gli accessori necessari al montaggio, ivi compresi sistemi di adattamento della lunghezza
MOS.2	Kit di addestramento per carico su impianti osteointegrati di arto superiore	4M_MOS.2_1	Sistema per la fase di addestramento al carico su impianti osteointegrati di arto superiore a livello transomerale
		4M_MOS.2_2	Offerta ammessa solo per impianti osteointegrati dotati delle certificazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 per le amputazioni di arto superiore a livello transomerale
		4M_MOS.2_3	Disponibilità di documentazione che attesta l'esecuzione di impianti a livello europeo da non meno di 5 anni con indicazione dell'ospedale di riferimento, numero di casi trattati, anno dell'impianto
		4M_MOS.2_4	Documentazione sul follow-up che riporta: periodo massimo di follow-up disponibile; numero di pazienti inclusi nell'analisi; definizione di fallimento adottata; riferimenti bibliografici peer-reviewed
		4M_MOS.2_5	Kit minimo previsto: • kit completo di tutti gli accessori necessari per completare la procedura di carico progressivo
MOI.1	Kit di collegamento tra impianto inferiore	4M_MOI.1_1	Collegamento tra impianto osteointegrato, posizionato chirurgicamente, e protesi di arto inferiore a livello transfemorale
		4M_MOI.1_2	Offerta ammessa solo per impianti osteointegrati dotati delle certificazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 per le amputazioni di arto inferiore a livello transfemorale
		4M_MOI.1_3	Disponibilità di documentazione che attesta l'esecuzione di impianti a livello europeo da non meno di 5 anni con indicazione dell'ospedale di riferimento, numero di casi trattati, anno dell'impianto

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		4M_MOI.1_4	Documentazione sul follow-up che riporta: periodo massimo di follow-up disponibile; numero di pazienti inclusi nell'analisi; definizione di fallimento adottata; riferimenti bibliografici peer-reviewed
		4M_MOI.1_5	Kit minimo previsto: • kit completo di tutti gli accessori necessari al montaggio, ivi compresi sistemi di adattamento della lunghezza o della flessione

4.5 LOTTO 5 - COVER IN STAMPA 3D PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE E INFERIORE

Il Lotto 5 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di cover in stampa 3D per protesi di arto superiore e inferiore, destinate alla personalizzazione estetica e funzionale dei dispositivi protesici e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.5.1 Minime di lotto

5M_T_1	Le cover estetiche offerte dovranno essere realizzate mediante stampa 3D.
5M_T_2	Adattamento o realizzazione su misura a partire da forma e caratteristiche funzionali della protesi e del paziente
5M_T_3	Per ciascun modello di cover offerto dovranno essere disponibili almeno 5 varianti tra grafiche e cromatiche.

4.5.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
M3D.1	Cover in stampa 3D per amputazioni di arto inferiore con messa a misura da parte del tecnico ortopedico	5M_M3D.1_1	Cover estetica realizzata in stampa 3D per la parte della protesi di arto inferiore sotto il ginocchio, includendo la copertura del ginocchio, ove prevista
		5M_M3D.1_2	Personalizzazione diretta da parte del tecnico ortopedico: messa a misura, almeno della lunghezza complessiva, eseguibile dal tecnico al momento della consegna
		5M_M3D.1_3	Varianti di disegno e/o colore: ≥ 5
		5M_M3D.1_4	Kit minimo previsto: • cover estetica • viti o elementi necessari per il fissaggio della cover

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• strumenti per la rilevazione della misura sul paziente (se previsti dall'OE) in comodato d'uso gratuito, pronti all'uso
M3D.2	Cover rigida in stampa 3D per amputazioni di arto inferiore con forma realizzata su misura per il singolo assistito	5M_M3D.2_1	Cover estetica in materiale rigido, realizzata in stampa 3D su misura per il singolo assistito, per la parte sotto il ginocchio, includendo la copertura del ginocchio, ove prevista
		5M_M3D.2_2	Disegni e colori selezionabili da catalogo
		5M_M3D.2_3	Possibilità di inserire un logo fornito dal cliente
		5M_M3D.2_4	Varianti di disegno e colore: ≥ 15
		5M_M3D.2_5	Metodo di collegamento e chiusura della cover alla protesi scelto dal tecnico ortopedico al momento dell'ordine, tra tutte le opzioni disponibili
		5M_M3D.2_6	Kit minimo previsto: • cover estetica • viti o elementi necessari per il fissaggio della cover, se richiesti per casi specifici • strumenti per la rilevazione della misura sul paziente (se previsti dall'OE) in comodato d'uso gratuito, pronti all'uso
M3D.3	Cover in stampa 3D per personale con amputazione transfemorale comprensiva di ginocchio e copertura della parte distale della coscia con messa a misura da parte del tecnico ortopedico	5M_M3D.3_1	Cover estetica per protesi transfemorale, realizzata in stampa 3D, comprensiva di ginocchio e copertura della parte distale della coscia
		5M_M3D.3_2	Progettata su misura per il singolo assistito
		5M_M3D.3_3	Colori e disegni selezionabili da catalogo
		5M_M3D.3_4	Copertura della porzione distale della coscia personalizzabile direttamente dal tecnico ortopedico
		5M_M3D.3_5	Possibilità di inserire un logo fornito dal cliente
		5M_M3D.3_6	Varianti di disegno e colore: ≥ 15
		5M_M3D.3_7	Metodo di collegamento e chiusura della cover alla protesi scelto dal tecnico ortopedico al momento dell'ordine, tra tutte le opzioni disponibili
		5M_M3D.3_8	Kit minimo previsto:

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• cover estetica • viti o elementi necessari per il fissaggio della cover, se richiesti per casi specifici • set di colori specifici per piccole riparazioni • strumenti per la rilevazione della misura sul paziente (se previsti dall'OE) in comodato d'uso gratuito, pronti all'uso
M3D.4	Cover in stampa 3D per amputazioni di arto inferiore realizzata in materiale flessibile con forma realizzata su misura per il singolo assistito	5M_M3D.4_1	Cover estetica in materiale flessibile, realizzata in stampa 3D su misura per il singolo assistito, includendo la copertura del ginocchio, ove prevista
		5M_M3D.4_2	Disegni e colori selezionabili da catalogo
		5M_M3D.4_3	Possibilità di inserire un logo fornito dal cliente
		5M_M3D.4_4	Varianti di disegno e colore: ≥ 15
		5M_M3D.4_5	Metodo di collegamento e chiusura della cover alla protesi scelto dal tecnico ortopedico al momento dell'ordine, tra tutte le opzioni disponibili
		5M_M3D.4_6	Kit minimo previsto: • cover estetica • viti o elementi necessari per il fissaggio della cover, se richiesti per casi specifici • set di colori specifici per piccole riparazion • strumenti per la rilevazione della misura sul paziente (se previsti dall'OE) in comodato d'uso gratuito, pronti all'uso
U3D.1	Cover rigida in stampa 3D con forma realizzata su misura per il singolo assistito	5M_U3D.1_1	Cover in materiale rigido realizzata in stampa 3D su misura per il singolo assistito
		5M_U3D.1_2	Livello di amputazione: almeno transradiale
		5M_U3D.1_3	Disegni scelti da catalogo
		5M_U3D.1_4	Possibilità di inserire un logo fornito dal cliente
		5M_U3D.1_5	Varianti di disegno e colore: ≥ 15
		5M_U3D.1_6	Metodo di collegamento e chiusura della cover alla protesi scelto dal tecnico ortopedico al momento dell'ordine, tra tutte le opzioni disponibili

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		5M_U3D.1_7	Kit minimo previsto: • cover estetica • viti o elementi necessari per il fissaggio della cover, se richiesti per casi specifici • set di colori specifici per piccole riparazioni • strumenti per la rilevazione della misura sul paziente (se previsti dall'OE) in comodato d'uso gratuito, pronti all'uso
U3D.2	Cover in stampa 3D realizzata in materiale flessibile con forma realizzata su misura per il singolo assistito	5M_U3D.2_1	Cover in materiale flessibile realizzata in stampa 3D su misura per il singolo assistito
		5M_U3D.2_2	Livello di amputazione: almeno transradiale
		5M_U3D.2_3	Disegni scelti da catalogo
		5M_U3D.2_4	Possibilità di inserire un logo fornito dal cliente
		5M_U3D.2_5	Varianti di disegno e colore: ≥ 15
		5M_U3D.2_6	Metodo di collegamento e chiusura della cover alla protesi scelto dal tecnico ortopedico al momento dell'ordine, tra tutte le opzioni disponibili
		5M_U3D.2_7	Kit minimo previsto: • cover estetica • viti o elementi necessari per il fissaggio della cover, se richiesti per casi specifici • set di colori specifici per piccole riparazion • strumenti per la rilevazione della misura sul paziente (se previsti dall'OE) in comodato d'uso gratuito, pronti all'uso

4.6 LOTTO 6 - CUFFIE, GINOCCHIERE E DISPOSITIVI AUSILIARI PER LA SOSPENSIONE DI PROTESI D'ARTO

Il Lotto 6 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di cuffie, ginocchiere e dispositivi ausiliari per la sospensione di protesi d'arto, destinati a garantire stabilità, comfort e corretto accoppiamento tra assistito e dispositivo protesico e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.6.1 Minime di lotto

6M_T_1	I prodotti offerti dovranno essere destinati alla sospensione, alla tenuta o alla gestione volumetrica della protesi, oppure costituire accessori funzionalmente connessi a tali finalità.

4.6.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
L.1	Cuffia per sospensione senza attacco distale realizzata in elastomero termoplastico (TPE), stirene o copolimero con o senza rivestimento in tessuto	6M_L.1_1	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), stirene o copolimero; con o senza rivestimento in tessuto
		6M_L.1_2	Senza attacco distale e senza anelli
		6M_L.1_3	Destinazione d'uso: in associazione con un altro sistema di sospensione (ginocchiera)
		6M_L.1_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.2	Cuffia per sospensione senza attacco distale realizzata in silicone medicale con o senza rivestimento in tessuto	6M_L.2_1	Materiale: silicone medicale; con o senza rivestimento in tessuto
		6M_L.2_2	Senza attacco distale e senza anelli
		6M_L.2_3	Destinazione d'uso: in associazione con un altro sistema di sospensione (ginocchiera)
		6M_L.2_4	Messa a disposizione di silicone specifico per sigillare la porzione prossimale della cuffia, quando richiesto
		6M_L.2_5	Kit minimo previsto: • cuffia
L.3	Cuffia per sospensione senza attacco distale realizzata in poliuretano con o senza rivestimento in tessuto	6M_L.3_1	Materiale: poliuretano; con o senza rivestimento in tessuto
		6M_L.3_2	Senza attacco distale e senza anelli
		6M_L.3_3	Destinazione d'uso: in associazione con un altro sistema di sospensione (ginocchiera)
		6M_L.3_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.4	Cuffia per sospensione, con attacco distale realizzata in TPE, stirene o copolimero con o senza rivestimento in tessuto	6M_L.4_1	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), stirene o copolimero; con o senza rivestimento in tessuto
		6M_L.4_2	Senza anelli
		6M_L.4_3	Destinazione d'uso: in associazione con sistemi di attacco distale (ad esempio pin-lock, «a fettuccia», connessione magnetica)
		6M_L.4_4	Kit minimo previsto:

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• cuffia
L.5	Cuffia per sospensione, con attacco distale realizzata in silicone medicale con o senza rivestimento in tessuto	6M_L.5_1	Materiale: silicone medicale; con o senza rivestimento in tessuto
		6M_L.5_2	Senza anelli
		6M_L.5_3	Destinazione d'uso: in associazione con sistemi di attacco distale (ad esempio pin-lock, «a fettuccia», connessione magnetica)
		6M_L.5_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.6	Cuffia in TPE, stirene o copolimero con uno o più anelli per sistema ipobarico	6M_L.6_1	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), stirene o copolimero
		6M_L.6_2	Uno o più anelli integrati per sistema di sospensione ipobarico
		6M_L.6_3	Kit minimo previsto: • cuffia
L.7	Cuffia in silicone medicale con uno o più anelli integrati per sistema ipobarico	6M_L.7_1	Materiale: silicone medicale
		6M_L.7_2	Uno o più anelli integrati per sistema di sospensione ipobarico
		6M_L.7_3	Messa a disposizione di silicone specifico per sigillare la porzione prossimale della cuffia, quando richiesto
		6M_L.7_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.8	Cuffia in silicone medicale con uno o più anelli amovibili e riposizionabili per sistema ipobarico combinato con sistema di attacco distale	6M_L.8_1	Materiale: silicone medicale
		6M_L.8_2	Uno o più anelli amovibili e riposizionabili per sistema di sospensione ipobarico
		6M_L.8_3	Sistema combinato con attacco distale
		6M_L.8_4	Kit minimo previsto: • cuffia • anelli di sospensione
L.9		6M_L.9_1	Materiale: silicone medicale

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
	Cuffia in silicone medicale con uno o più anelli amovibili e riposizionabili per sistema ipobarico	6M_L.9_2	Uno o più anelli amovibili e riposizionabili per sistema di sospensione ipobarico
		6M_L.9_3	Kit minimo previsto: • cuffia • anelli di sospensione
L.10	Cuffia in elastomero termoplastico (TPE) o copolimero con rivestimento in tessuto con sistemi di regolazione della temperatura o della sudorazione	6M_L.10_1	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), stirene o copolimero, con rivestimento in tessuto
		6M_L.10_2	Sistema di regolazione della temperatura o della sudorazione
		6M_L.10_3	Kit minimo previsto: • cuffia
L.11	Cuffia silicone medicale con rivestimento in tessuto con sistemi di regolazione della temperatura o della sudorazione	6M_L.11_1	Materiale: silicone medicale
		6M_L.11_2	Sistema di regolazione della temperatura o della sudorazione
		6M_L.11_3	Kit minimo previsto: • cuffia
L.12	Cuffia realizzata su modello positivo (calco) con spessore customizzato	6M_L.12_1	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), copolimero, silicone medicale o poliuretano
		6M_L.12_2	Realizzata su misura in Central Fabrication (C-FAB) a partire dal calco positivo del moncone del paziente
		6M_L.12_3	Spessore definito dal tecnico ortopedico
		6M_L.12_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.13	Valvola con tappo di chiusura	6M_L.13_1	Valvola con tappo di chiusura per invasature a contatto totale
		6M_L.13_2	Kit minimo previsto: • valvola per invasatura comprensiva di relativo anello di tenuta • dima di laminazione

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• ulteriori accessori necessari al montaggio su invasature di arto inferiore e all'integrazione della stessa valvola su estetiche di arto inferiore
L.14	Sistemi ipobarici attivi e relativi kit di montaggio	6M_L.14_1	Sistema di sottovuoto attivo con kit di montaggio, comprensivo di valvola ove prevista (Sono esclusi quei sistemi che possono operare solo in associazione a uno specifico componente protesico, mentre il componente protesico è in grado di operare anche in assenza del sistema)
		6M_L.14_2	Se il sistema funziona solo in associazione a uno specifico componente protesico, ma il componente funziona anche senza il sistema, il sistema è offerto come accessorio, con quotazione separata insieme al componente, e non concorre alla base d'asta
		6M_L.14_3	Peso massimo utente ammesso: ≥ 100 kg
		6M_L.14_4	Peso del componente: ≤ 550 g se il peso massimo utente ammesso è ≤150 kg; ≤ 700 g se è >150 kg
		6M_L.14_5	Kit minimo previsto: • pompa specifica per vuoto attivo • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento (se previsto dall'OE)
L.15	Sostegno per protesi	6M_L.15_1	Indicazione d'uso: amputazione transfemorale o disarticolazione d'anca
		6M_L.15_2	Chiusure regolabili mediante fibbie e/o sistemi a strappo
		6M_L.15_3	Rinforzi nelle zone di carico
		6M_L.15_4	Rivestimenti antiscivolo
		6M_L.15_5	Lavabile in lavatrice secondo le istruzioni del fabbricante
		6M_L.15_6	Kit minimo previsto: • sistema di sospensione
L.16	Valvola per sistema ipobarico passivo	6M_L.16_1	Valvola a una via per sistema di sospensione ipobarico passivo, con o senza blocco manuale
		6M_L.16_2	Kit minimo previsto:

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• valvola di espulsione automatica; • ulteriori elementi necessari al montaggio e fissaggio (se previsti dall'OE)
L.17	Cuffia in TPE, copolimero o poliuretano per compensazioni volumetriche	6M_L.17_1	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), copolimero o poliuretano
		6M_L.17_2	Destinazione d'uso: compensazione delle variazioni volumetriche del moncone durante la giornata, in protesi di arto inferiore e superiore
		6M_L.17_3	Indossabile anche sotto cuffie realizzate in altro materiale
		6M_L.17_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.18	Cuffia in silicone per compensazioni volumetriche	6M_L.18_1	Materiale: silicone medicale
		6M_L.18_2	Destinazione d'uso: compensazione delle variazioni volumetriche del moncone durante la giornata, in protesi di arto inferiore e superiore
		6M_L.18_3	Indossabile anche sotto cuffie realizzate in altro materiale
		6M_L.18_4	Kit minimo previsto: • cuffia
L.19	Meccanismi di ancoraggio per cuffie con chiodo (anche di tipo magnetico)	6M_L.19_1	Kit completo per cuffie di arto inferiore e superiore con attacco distale, comprendente tutti gli accessori necessari al collegamento delle cuffie
		6M_L.19_2	Realizzazione di eccanismi che combinano l'ancoraggio con la valvola per sistemi ipobarici, per sistemi di connessione magnetica, o per sistemi di ancoraggio a fettuccia
		6M_L.19_3	Kit minimo previsto: • attacco distale (pin) per cuffia • meccanismo di ancoraggio distale da inserire all'interno dell'invasatura • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione (se previsti dall'OE)
S.1		6M_S.1_1	Indicazione d'uso: amputazione transtibiale

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
	Ginocchiere in elastomero termoplastico (TPE), stirene e copolimero	6M_S.1_2	Forma cilindrica
		6M_S.1_3	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), stirene o altro materiale copolimerico
		6M_S.1_4	Ammessi dispositivi con o senza preflessione e con o senza rivestimento tessile
		6M_S.1_5	Kit minimo previsto: • ginocchiera
S.2	Ginocchiere in silicone	6M_S.2_1	Indicazione d'uso: amputazione transtibiale
		6M_S.2_2	Forma cilindrica
		6M_S.2_3	Materiale: silicone medicale
		6M_S.2_4	Ammessi dispositivi con o senza preflessione e con o senza rivestimento tessile
		6M_S.2_5	Kit minimo previsto: • ginocchiera
S.3	Ginocchiere rinforzate	6M_S.3_1	Indicazione d'uso: amputazione transtibiale
		6M_S.3_2	Materiale: elastomero termoplastico (TPE), stirene o altro materiale copolimerico
		6M_S.3_3	Porzioni interne rinforzate nella zona del ginocchio, destinate a ridurre l'usura da sfregamento con le alette dell'invasatura
		6M_S.3_4	Kit minimo previsto: • ginocchiera

4.7 LOTTO 7 - KIT ARTO SUPERIORE PER AMPUTAZIONE FINO ALLA INTERSCAPOLO-TORACICA

Il Lotto 7 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di componenti per protesi di arto superiore per amputazioni fino all'interscapolo-toracica, completi degli elementi di connessione, alimentazione o comando necessari alla funzione dichiarata e reciprocamente compatibili nell'ambito della rispettiva architettura estetica, cinematica o mioelettrica e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.7.1 Minime di lotto

7M_T_1	Destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante che comprende l'impiego come componente o accessorio di protesi esterne di arto superiore.

4.7.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UES.1	Mano estetica	7M_UES.1_1	Mano estetica con tutte le dita rigide
		7M_UES.1_2	Comprende la parte di collegamento con l'avambraccio laminato o con il modulo polso, se prevista
		7M_UES.1_3	Destinazione d'uso: protesi passive a finalità estetica (cosmetiche)
		7M_UES.1_4	Mano interna in schiuma, con struttura idonea a supportare il rivestimento cosmetico e a riprodurre la forma anatomica dell'arto superiore
		7M_UES.1_5	Filettatura di interconnessione M12x1,5
		7M_UES.1_6	Kit minimo previsto: • mano • connettore polso • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UES.2	Guanto estetico in PVC per mano estetica	7M_UES.2_1	Rivestimento estetico in PVC per mani protesiche estetiche, non su misura
		7M_UES.2_2	Lunghezza: copertura del solo avambraccio
		7M_UES.2_3	Modelli con aspetto anatomico, forma e caratteristiche morfologiche indicati per uomo, donna
		7M_UES.2_4	Tonalità di colore: ≥ 7
		7M_UES.2_5	Kit minimo previsto: • guanto
UES.3	Mano con pollice a molla	7M_UES.3_1	Meccanismo a molla che consente il movimento del pollice, azionato con l'arto controlaterale, e il ritorno alla posizione di presa in opposizione tridigitale

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		7M_UES.3_2	Apertura con l'arto controlaterale e chiusura automatica mediante sistema a molla
		7M_UES.3_3	Mantenimento della configurazione di presa sugli oggetti di uso quotidiano
		7M_UES.3_4	Destinazione d'uso: protesi passive funzionali dell'arto superiore, anche per attività ricreative
		7M_UES.3_5	Indicazione d'uso: tutti i livelli di amputazione dal transradiale in senso prossimale
		7M_UES.3_6	Taglie: ≥ 3, adatte a uomo, donna e adolescente
		7M_UES.3_7	Peso massimo: ≤ 350 g (senza sottoguanto)
		7M_UES.3_8	Kit minimo previsto: • mano: parte interna e sottoguanto • connettore polso • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UES.4	Guanto estetico in PVC o silicone per mano con pollice a molla	7M_UES.4_1	Rivestimento estetico in PVC o silicone per mani protesiche con pollice a molla, non su misura
		7M_UES.4_2	Lunghezza: copertura del solo avambraccio
		7M_UES.4_3	Modelli con aspetto anatomico, forma e caratteristiche morfologiche indicati per uomo, donna e bambino
		7M_UES.4_4	Tonalità di colore: ≥ 7
		7M_UES.4_5	Kit minimo previsto: • guanto
UES.5	Polso passivo ad un grado di libertà per protesi endoscheletriche estetiche	7M_UES.5_1	Adattatore filettato per il collegamento della mano o dell'uncino, che deve essere accoppiabile all'altra estremità con un tubo con boccola di scorrimento, realizzando in tal modo un giunto prossimale a un grado di libertà con bloccaggio regolabile tramite serraggio delle boccole. Il tubo non è compreso nel kit
		7M_UES.5_2	Versione maschio o versione femmina
		7M_UES.5_3	Filetto M12x1,5

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		7M_UES.5_4	Diametro per il collegamento al tubo: 20 mm
		7M_UES.5_5	Kit minimo previsto: • adattatore
UES.6	Polso passivo a due gradi di libertà per protesi endoscheletriche estetiche	7M_UES.6_1	Adattatore filettato femmina che incorpora il grado di libertà di flesso-estensione
		7M_UES.6_2	Secondo grado di libertà (prono-supinazione) realizzato dalla connessione dell'adattatore con un tubo con boccola di scorrimento (non compreso nel kit)
		7M_UES.6_3	Filetto M12x1,5
		7M_UES.6_4	Diametro per il collegamento al tubo: 20 mm
		7M_UES.6_5	Kit minimo previsto: • adattatore
UES.7a	Gomito passivo endoscheletrico	7M_UES.7a_1	Flesso-estensione atteggiabile passivamente dall'utente
		7M_UES.7a_2	Comprende gli adattatori di collegamento e, se previsti, le dime e gli anelli di laminazione
		7M_UES.7a_3	Offerto con le strutture tubolari prossimali e distali necessarie a costituire protesi endoscheletriche per amputazione transomerale e disarticolazione di spalla
		7M_UES.7a_4	Kit minimo previsto: • gomito con eventuale struttura tubolare prossimali e distali e relativi attacchi • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UES.7b	Gomito passivo esoscheletrico	7M_UES.7b_1	Flesso-estensione atteggiabile passivamente dall'utente
		7M_UES.7b_2	Kit minimo previsto: • gomito • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento • adattatori di collegamento • dime (se previste) • anelli di laminazione (se previsti)

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UES.8	Tubi di collegamento per protesi endoscheletriche	7M_UES.8_1	Tubi modulari per protesi endoscheletriche di arto superiore
		7M_UES.8_2	Fornitura obbligatoria almeno dei tubi di diametro 20 mm con lunghezza ≤250 mm
		7M_UES.8_3	Kit minimo previsto: • Tubo di collegamento
UES.9	Componenti in schiuma espansa per finiture estetiche	7M_UES.9_1	Blocco in schiuma poliuretanica espansa per il rivestimento estetico della protesi di arto superiore, preformato e personalizzabile mediante lavorazione
		7M_UES.9_2	Circonferenza dell'avambraccio: ≥ 300 mm
		7M_UES.9_3	Kit minimo previsto: • Blocco in espanso
UCT.1a	Mano a controllo cinematico tridigitale	7M_UCT.1a_1	Apertura e chiusura della mano tramite cavi e bretellaggi messi in tensione dal movimento dei segmenti prossimali all'amputazione
		7M_UCT.1a_2	Presa tridigitale
		7M_UCT.1a_3	Mantenimento della posizione di presa mediante sistema di bloccaggio o molla integrato
		7M_UCT.1a_4	Regolazione della forza di trazione necessaria ad azionare la mano e regolazione della forza di presa
		7M_UCT.1a_5	Apertura volontaria
		7M_UCT.1a_6	Peso massimo del componente: ≤ 450 g (senza sottoguanto)
		7M_UCT.1a_7	Taglie: ≥ 3, adatte a uomo, donna e adolescente
		7M_UCT.1a_8	Se con attacco filettato: filetto M12x1,5
		7M_UCT.1a_9	Kit minimo previsto: • mano: parte interna e sottoguanto • connettore polso • componenti necessari al collegamento con il sistema di comando a cavi e con la struttura protesica e

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UCT.1b	Mano a controllo cinematico poliarticolata	7M_UCT.1b_1	Apertura e chiusura della mano tramite cavi e bretellaggi messi in tensione dal movimento dei segmenti prossimali all'amputazione
		7M_UCT.1b_2	Presa poliarticolata che si adatta all'oggetto afferrato
		7M_UCT.1b_3	Peso massimo del componente: ≤ 600 g (senza sottoguanto)
		7M_UCT.1b_4	Carico trasportabile con presa di potenza in posizione cilindrica: ≥ 9 kg
		7M_UCT.1b_5	Se con attacco filettato: filetto M12x1,5.
		7M_UCT.1b_6	Kit minimo previsto: • mano: parte interna e sottoguanto • connettore polso • componenti necessari al collegamento con il sistema di comando a cavi e con la struttura protesica
UCT.2	Guanto estetico in PVC o silicone per mano cinematica	7M_UCT.2_1	Rivestimento estetico in PVC o silicone per mani protesiche cinematiche, non su misura
		7M_UCT.2_2	Lunghezza: copertura del solo avambraccio
		7M_UCT.2_3	Kit minimo previsto: • guanto
UCT.3	Uncino a controllo cinematico	7M_UCT.3_1	Dispositivo terminale a forma di uncino o pinza, con apertura e chiusura tramite cavi e bretellaggi messi in tensione dal movimento dei segmenti prossimali all'amputazione (spalla, braccio o tronco)
		7M_UCT.3_2	Apertura volontaria
		7M_UCT.3_3	Peso: ≤ 450 g
		7M_UCT.3_4	Se con attacco filettato: filetto M12x1,5.
		7M_UCT.3_5	Kit minimo previsto: • uncino • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UCT.4	Polso passivo a un solo grado di libertà per protesi cinematica ed elementi di connessione con la mano.	7M_UCT.4_1	Dispositivo a un grado di libertà, azionato con l'arto controlaterale
		7M_UCT.4_2	Rotazione e posizionamento del dispositivo terminale su un unico asse, con bloccaggio della posizione selezionata
		7M_UCT.4_3	Peso del componente: ≤ 150 g
		7M_UCT.4_4	Diametro esterno: ≤ 50 mm
		7M_UCT.4_5	Lunghezza complessiva: ≤ 25 mm
		7M_UCT.4_6	Kit minimo previsto: • polso • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UCT.5	Polso passivo a due gradi di libertà per protesi cinematica ed elementi di connessione con la mano.	7M_UCT.5_1	Dispositivo a due gradi di libertà, azionato con l'arto controlaterale
		7M_UCT.5_2	Fornito con il relativo collegamento alla mano
		7M_UCT.5_3	Bloccabile in posizioni fisse oppure utilizzabile libero
		7M_UCT.5_4	Impiegabile anche con uncini a controllo cinematico
		7M_UCT.5_5	Peso: ≤ 150 g
		7M_UCT.5_6	Kit minimo previsto: • polso • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UCT.6	Aste per gomito cinematico	7M_UCT.6_1	Aste laterali e mediali per realizzare un gomito con bloccaggio e sbloccaggio per disarticolazione di gomito
		7M_UCT.6_2	Meccanismo di flesso-estensione e di blocco-sblocco ad azionamento cinematico
		7M_UCT.6_3	Posizioni di bloccaggio dell'articolazione: ≥ 5
		7M_UCT.6_4	Kit minimo previsto: • aste laterali e mediali • dime ed accessori di laminazione

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UCT.7	Gomito a controllo cinematico	7M_UCT.7_1	Flesso-estensione e bloccaggio dell'articolazione attivabili mediante cavi e bretellaggi
		7M_UCT.7_2	Intra-extra rotazione passiva
		7M_UCT.7_3	Blocco e sblocco con comando a cavo anche sotto carico
		7M_UCT.7_4	Peso del componente: ≤ 700 g
		7M_UCT.7_5	Colorazioni della pelle ≥ 4
		7M_UCT.7_6	Kit minimo previsto: • gomito • dime ed accessori di laminazione • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UCT.8	Cavi e bretellaggi per protesi cinematiche	7M_UCT.8_1	Bretellaggio montato per protesi transradiale cinematica o per protesi transomerale cinematica, composto dai componenti per la trasmissione meccanica dei movimenti dell'utente ai dispositivi protesici cinematici transradiali o transomerali, inclusi elementi di collegamento, scorrimento, regolazione, protezione e fissaggio
		7M_UCT.8_2	Kit minimo previsto: • bretellaggio montato
UMT.1a	Mano a controllo mioelettrico con presa tridigitale e relativa unità di controllo non a controllo proporzionale	7M_UMT.1a_1	Mano elettromeccanica a presa tridigitale, comandata da segnale mioelettrico, alimentata in corrente continua, senza controllo proporzionale. Sono compresi i sistemi transcarpali (esclusi i sistemi di controllo avanzati basati su pattern recognition)
		7M_UMT.1a_2	Fanno parte del dispositivo l'unità di controllo e i cavi di collegamento, se non integrati
		7M_UMT.1a_3	Peso del componente: ≤ 460 g (senza sottoguanto)
		7M_UMT.1a_4	Tensione di lavoro: 6–7,2 V
		7M_UMT.1a_5	Ampiezza di apertura: ≥ 75 mm

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		7M_UMT.1a_6	Forza di presa: ≥ 90 N
		7M_UMT.1a_7	Velocità massima di apertura: ≥ 100 mm/s
		7M_UMT.1a_8	Taglie: ≥ 3, per adolescente, uomo e donna (ad esempio 7 1/4, 7 3/4 e 8 1/4)
		7M_UMT.1a_9	Se la mano ha attacco filettato: filetto M12x1,5
		7M_UMT.1a_10	Kit minimo previsto: • mano elettromeccanica • sottoguanto • sistemi di accoppiamento • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.1b	Mano a controllo mioelettrico con presa tridigitale e relativa unità di controllo a controllo proporzionale	7M_UMT.1b_1	Mano elettromeccanica a presa tridigitale, comandata da segnale mioelettrico, alimentata in corrente continua, con controllo di tipo proporzionale. Sono compresi i sistemi transcarpali
		7M_UMT.1b_2	Fanno parte del dispositivo l'unità di controllo e i cavi di collegamento, se non integrati
		7M_UMT.1b_3	Peso massimo del componente : ≤ 460 g (senza sottoguanto)
		7M_UMT.1b_4	Tensione di lavoro: 6–7,2 V
		7M_UMT.1b_5	Ampiezza di apertura (adulto): ≥ 75 mm
		7M_UMT.1b_6	Forza di presa (adulto): ≥ 90 N
		7M_UMT.1b_7	Velocità di apertura: l'intervallo di velocità della mano comprende almeno i valori da 15 a 300 mm/s
		7M_UMT.1b_8	Taglie: ≥ 3, per adolescente, uomo e donna (ad esempio 7 1/4, 7 3/4 e 8 1/4)
		7M_UMT.1b_9	Se la mano ha attacco filettato: filetto M12x1,5
		7M_UMT.1b_10	Kit minimo previsto: • mano elettromeccanica • sottoguanto • sistemi di accoppiamento

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.2	Guanto estetico in PVC o silicone per mano mioelettrica a presa tridigitale	7M_UMT.2_1	Rivestimento estetico in PVC o silicone per mani protesiche mioelettriche a presa tridigitale, non su misura
		7M_UMT.2_2	Lunghezza: copertura del solo avambraccio
		7M_UMT.2_3	Kit minimo previsto: • guanto
UMT.3	Uncino a controllo mioelettrico e relativa unità di controllo	7M_UMT.3_1	Dispositivo terminale a forma di uncino o pinza, comandato da segnale mioelettrico e alimentato in corrente continua
		7M_UMT.3_2	Tensione di lavoro: tra 6V e 7,2 V
		7M_UMT.3_3	Ampiezza di apertura: ≥ 90 mm
		7M_UMT.3_4	Forza di presa: ≥ 110 N
		7M_UMT.3_5	Peso: ≤ 550 g
		7M_UMT.3_6	Kit minimo previsto: • uncino elettromeccanico • sistemi di accoppiamento • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.4	Polso passivo a un solo grado di libertà per protesi mioelettrica	7M_UMT.4_1	Dispositivo a un grado di libertà, azionato con l'arto controlaterale
		7M_UMT.4_2	Polso per mano mioelettrica
		7M_UMT.4_3	Il polso deve comprendere l'accessorio di collegamento alla mano e l'anello di laminazione
		7M_UMT.4_4	Nel caso di offerta di polso per mano senza disconnessione rapida, disponibilità di un meccanismo di frizione regolabile che mantiene la posizione selezionata
		7M_UMT.4_5	Peso del componente: ≤ 150 g
		7M_UMT.4_6	Kit minimo previsto: • polso

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.5	Polso passivo a due gradi di libertà per protesi mioelettrica	7M_UMT.5_1	Dispositivo a due gradi di libertà, azionato con l'arto controlaterale
		7M_UMT.5_2	Posizionamento della mano con flessione ed estensione del polso e con rotazione
		7M_UMT.5_3	Utilizzo del gradi di libertà in flesso-estensione in modalità libera o bloccata in diverse posizioni (non meno di 5)
		7M_UMT.5_4	Peso del componente: ≤ 150 g
		7M_UMT.5_5	Altezza: ≤ 65 mm
		7M_UMT.5_6	Kit minimo previsto: • polso • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.6	Polso attivo a un solo grado di libertà per protesi mioelettriche	7M_UMT.6_1	Dispositivo elettromeccanico a un grado di libertà, alimentato in corrente continua e comandato da segnale elettromiografico
		7M_UMT.6_2	Fanno parte del dispositivo l'unità di controllo e i cavi di collegamento
		7M_UMT.6_3	Peso del componente: ≤ 145 g
		7M_UMT.6_4	Tensione di alimentazione: tra 6V e 7,4 V
		7M_UMT.6_5	Velocità di rotazione: ≥ 80°/s
		7M_UMT.6_6	Escursione di rotazione: 360°
		7M_UMT.6_7	Kit minimo previsto: • polso • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.7	Gomito a controllo mioelettrico con blocco e sblocco e intra-extra	7M_UMT.7_1	Blocco e sblocco della flesso-estensione controllati da segnali elettromiografici
		7M_UMT.7_2	Intra-extra rotazione omerale passiva

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
	rotazione omerale passiva	7M_UMT.7_3	Comprende gli adattatori di collegamento e, se previsti, le dime e gli anelli di laminazione
		7M_UMT.7_4	Peso del componente: ≤ 720 g
		7M_UMT.7_5	Componentistica per adulto: ≥ 4 colorazioni della pelle
		7M_UMT.7_6	Kit minimo previsto: • gomito • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.8	Gomito a controllo mioelettrico con flesso-estensione attive e intra-extra rotazione omerale passiva	7M_UMT.8_1	Flesso-estensione azionata da motore elettrico e controllata da segnale elettromiografico, con controllo di tipo proporzionale
		7M_UMT.8_2	Intra-extra rotazione omerale passiva con frizione regolabile
		7M_UMT.8_3	Parametri di funzionamento impostabili tramite app dedicata
		7M_UMT.8_4	Comprende gli adattatori di collegamento e, se previsti, le dime e gli anelli di laminazione
		7M_UMT.8_5	Da offrire, fuori dal kit a base d'asta: tutte le parti di ricambio e i consumabili per le riparazioni in loco ammesse dal fornitore dopo il corso di certificazione
		7M_UMT.8_6	Colorazioni della pelle ≥ 4
		7M_UMT.8_7	Forza di sollevamento: ≥ 40 N
		7M_UMT.8_8	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo ("muletto") durante i tagliandi
		7M_UMT.8_9	Kit minimo previsto: • gomito • software di programmazione • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.9	Spalla passiva	7M_UMT.9_1	Articolazione di spalla atteggiabile passivamente oppure con oscillazione ottenuta con il movimento del tronco
		7M_UMT.9_2	Indicazione d'uso: amputazione a livello dell'omero prossimale o superiore

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		7M_UMT.9_3	Orientamento dell'arto protesico mediante movimenti passivi e/o oscillazione controllata
		7M_UMT.9_4	Comprende gli adattatori di collegamento e, se previsti, le dime e gli anelli di laminazione
		7M_UMT.9_5	Peso del componente: ≤ 350 g
		7M_UMT.9_6	Kit minimo previsto: • articolazione • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
UMT.10	Elettrodi pre-amplificati per protesi mioelettriche	7M_UMT.10_1	Elettrodi con elettronica di amplificazione e condizionamento del segnale mioelettrico a bordo, per il collegamento e il controllo di protesi mioelettriche di arto superiore
		7M_UMT.10_2	Placche in titanio
		7M_UMT.10_3	Potenziometro per la regolazione del guadagno
		7M_UMT.10_4	Grado di protezione IP67 (CEI EN 60529)
		7M_UMT.10_5	Cavi in almeno 3 lunghezze, di cui una da 600 mm
		7M_UMT.10_6	Tensione di lavoro: 4,8–7,2 V
		7M_UMT.10_7	Filtraggio dei disturbi di tensione: 50–60 Hz
		7M_UMT.10_8	Banda di frequenza: 90–450 Hz
		7M_UMT.10_9	Accessori fuori dalla base d'asta: da offrire, se esistenti, gli accessori per la sospensione a suzione; possono essere offerti i sistemi di biofeedback sensoriale con micro-vibratori
		7M_UMT.10_10	Kit minimo previsto: • elettrodo • cavo di collegamento • dime
UMT.11	Interruttori a trazione per protesi mioelettriche	7M_UMT.11_1	Sensore che rileva il movimento dell'utente (trazione), trasmesso tramite cavi e bretellaggi, e lo converte in segnali di comando per componenti protesici mioelettrici
		7M_UMT.11_2	Controllo di una o più funzioni del sistema protesico

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		7M_UMT.11_3	Integrabile nei sistemi di sospensione e comando dell'arto superiore (UCT.8)
		7M_UMT.11_4	Indicazione d'uso: utenti che necessitano di sistemi alternativi o complementari al controllo tramite elettrodi mioelettrici
		7M_UMT.11_5	Kit minimo previsto: • interruttore a trazione
UMT.12	Elettrodi remoti (dome) con relativa unità di elaborazione dati	7M_UMT.12_1	Elettrodi con parte di raccolta del segnale separata dalla parte di condizionamento (elettrodi a cupola «dome» o a bottone «snap»)
		7M_UMT.12_2	Acquisizione e condizionamento dei segnali mioelettrici con elettrodi remoti separati dall'elettronica di elaborazione
		7M_UMT.12_3	Kit minimo previsto: • elettrodi • elettronica di condizionamento del segnale • cavi • elementi di interfaccia con l'invasatura (dome)
UMT.13a	Batterie integrate nella protesi con interruttore di accensione e caricabatterie	7M_UMT.13a_1	Batteria al litio per protesi a controllo mioelettrico, con interruttore di accensione remoto, caricabatterie e cavi di collegamento, anche per l'uso in auto
		7M_UMT.13a_2	Batteria integrata nella protesi
		7M_UMT.13a_3	Presenza di un indicatore di carica e di un interruttore di accensione
		7M_UMT.13a_4	Tempo di ricarica completa: ≤ 4 h
		7M_UMT.13a_5	Tensione nominale: 7,4 V (+/- 10%)
		7M_UMT.13a_6	Capacità: ≥ 680 mAh
		7M_UMT.13a_7	Kit minimo previsto: • 1 batterie • caricabatterie, • alimentatori • accessori necessari alla messa in opera, al funzionamento e alla ricarica del sistema, inclusi i

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			componenti per l'accensione, il collegamento e la gestione dell'alimentazione.
UMT.13b	Batterie esterne estraibili con caricabatterie	7M_UMT.13b_1	Batteria al litio per protesi a controllo mioelettrico con caricabatterie e cavi di collegamento
		7M_UMT.13b_2	Batteria estraibile
		7M_UMT.13b_3	Presenza del recettore per l'integrazione nella protesi
		7M_UMT.13b_4	Tempo di ricarica completa: ≤ 4 h
		7M_UMT.13b_5	Tensione nominale: 7,4 V (+/- 10%)
		7M_UMT.13b_6	Capacità: ≥ 680 mAh
		7M_UMT.13b_7	Kit minimo previsto: • 2 batterie • caricabatterie, • alimentatori • accessori necessari al funzionamento e alla ricarica del sistema, inclusi i componenti per l'accensione, il collegamento e la gestione dell'alimentazione.

4.8 LOTTO 8 - PROTESI CINEMATICHE PER AMPUTAZIONI A LIVELLO DELLA MANO

Il Lotto 8 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di protesi cinematiche per amputazioni a livello della mano, destinate al recupero delle funzionalità di presa e movimentazione mediante soluzioni meccaniche o cinematiche e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.8.1 Minime di lotto

8M_T_1	Le protesi offerte dovranno essere personalizzate per amputazioni delle dita della mano o amputazioni parziali di mano e consentire il recupero delle funzioni di presa e manipolazione mediante sfruttamento del movimento articolare residuo oppure mediante cinematismo passivo o azionamento a cavi, secondo la tipologia di prodotto offerto.

4.8.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UCM.1	Protesi cinematiche per amputazioni	8M_UCM.1_1	Protesi cinematica per amputazione della falange distale, azionata dal movimento residuo dell'articolazione

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
	della falange distale		interfalangea prossimale (PIP) integra, che si traduce in movimento del segmento protesico
		8M_UCM.1_2	Realizzata su misura in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e del moncone residuo
		8M_UCM.1_3	Parti meccaniche, se presenti, in titanio
		8M_UCM.1_4	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.1_5	Kit minimo previsto: • protesi cinematica
UCM.2	Protesi cinematiche per amputazioni della falange prossimale - con un dito	8M_UCM.2_1	Protesi cinematica per amputazione di un dito lungo a livello della falange prossimale, azionata dal movimento dell'articolazione metacarpofalangea (MCP)
		8M_UCM.2_2	Il movimento residuo della MCP genera la mobilizzazione del segmento protesico a livello delle articolazioni interfalangee prossimale e distale
		8M_UCM.2_3	Realizzata su misura in base alle caratteristiche anatomiche e alle richieste funzionali dell'utente
		8M_UCM.2_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.2_5	Sistema per compensare le variazioni di volume del segmento residuo
		8M_UCM.2_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.2_7	Struttura metallica
		8M_UCM.2_8	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.2_9	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.3	Protesi cinematiche per amputazioni della falange prossimale - con due dita	8M_UCM.3_1	Protesi cinematica per amputazione di due dita lunghe a livello della falange prossimale, azionate dal movimento delle rispettive articolazioni metacarpofalangee (MCP)
		8M_UCM.3_2	Il movimento residuo delle MCP genera la mobilizzazione dei segmenti protesici a livello delle articolazioni interfalangee prossimali e distali

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		8M_UCM.3_3	Realizzata su misura in base alle caratteristiche anatomiche e alle richieste funzionali dell'utente
		8M_UCM.3_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.3_5	Sistema per compensare le variazioni di volume del segmento residuo
		8M_UCM.3_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.3_7	Struttura metallica
		8M_UCM.3_8	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.3_9	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.4	Protesi cinematiche per amputazioni della falange prossimale - con tre dita	8M_UCM.4_1	Protesi cinematica per amputazione di tre dita lunghe a livello della falange prossimale, azionate dal movimento delle rispettive articolazioni metacarpofalangee (MCP)
		8M_UCM.4_2	Il movimento residuo delle MCP genera la mobilizzazione dei segmenti protesici a livello delle articolazioni interfalangee prossimali e distali
		8M_UCM.4_3	Realizzata su misura in base alle caratteristiche anatomiche e alle richieste funzionali dell'utente
		8M_UCM.4_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.4_5	Sistema per compensare le variazioni di volume del segmento residuo
		8M_UCM.4_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.4_7	Struttura metallica
		8M_UCM.4_8	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.4_9	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UCM.5	Protesi cinematiche per amputazioni della falange prossimale - con quattro dita	8M_UCM.5_1	Protesi cinematica per amputazione di quattro dita lunghe a livello della falange prossimale, azionate dal movimento delle rispettive articolazioni metacarpofalangee (MCP)
		8M_UCM.5_2	Il movimento residuo delle MCP genera la mobilizzazione dei segmenti protesici a livello delle articolazioni interfalangee prossimali e distali
		8M_UCM.5_3	Realizzata su misura in base alle caratteristiche anatomiche e alle richieste funzionali dell'utente
		8M_UCM.5_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.5_5	Sistema per compensare le variazioni di volume del segmento residuo
		8M_UCM.5_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.5_7	Struttura metallica
		8M_UCM.5_8	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.5_9	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.6	Protesi cinematiche per amputazioni parziali di pollice	8M_UCM.6_1	Protesi cinematica per amputazione parziale del pollice a livello della falange prossimale, azionata dal movimento dell'articolazione metacarpofalangea (MCP) e che segue i movimenti dell'articolazione trapezio-metacarpale
		8M_UCM.6_2	Il movimento del pollice residuo genera la mobilizzazione del segmento protesico, compresa la flessione dell'articolazione interfalangea protesica
		8M_UCM.6_3	Realizzata su misura in base alle caratteristiche anatomiche dell'utente
		8M_UCM.6_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.6_5	Sistema per compensare le variazioni di volume
		8M_UCM.6_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.6_7	Preflessione regolabile
		8M_UCM.6_8	Struttura metallica

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		8M_UCM.6_9	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.6_10	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.7	Protesi cinematiche per amputazione parziale del pollice associata a protesi cinematica per amputazione prossimale falangea di un dito lungo	8M_UCM.7_1	Protesi cinematica per amputazione parziale del pollice a livello della falange prossimale, azionata dal movimento dell'articolazione metacarpofalangea (MCP); il movimento del pollice residuo genera la mobilizzazione del segmento protesico, compresa la flessione dell'articolazione interfalangea protesica
		8M_UCM.7_2	Associata a una protesi cinematica per un dito lungo amputato a livello falangeo prossimale, azionata dal movimento della MCP, che genera la mobilizzazione del segmento protesico a livello delle articolazioni interfalangee prossimale e distale
		8M_UCM.7_3	Dispositivi realizzati su misura in base alle caratteristiche anatomiche dell'utente
		8M_UCM.7_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.7_5	Sistema per compensare le variazioni di volume
		8M_UCM.7_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.7_7	Per il pollice: preflessione regolabile
		8M_UCM.7_8	Struttura metallica
		8M_UCM.7_9	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.7_10	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.8	Protesi cinematiche per amputazione parziale del pollice associata a protesi cinematica per amputazione	8M_UCM.8_1	Protesi cinematica per amputazione parziale del pollice a livello della falange prossimale, azionata dal movimento dell'articolazione metacarpofalangea (MCP); il movimento del pollice residuo genera la mobilizzazione del segmento protesico, compresa la flessione dell'articolazione interfalangea protesica

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
	prossimale falangea di due dita lunghe	8M_UCM.8_2	Associata a una protesi cinematica per due dita lunghe amputate a livello falangeo prossimale, azionata dal movimento delle MCP, che genera la mobilizzazione dei segmenti protesici a livello delle articolazioni interfalangee prossimali e distali
		8M_UCM.8_3	Dispositivi realizzati su misura in base alle caratteristiche anatomiche dell'utente
		8M_UCM.8_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.8_5	Sistema per compensare le variazioni di volume
		8M_UCM.8_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.8_7	Per il pollice: preflessione regolabile
		8M_UCM.8_8	Struttura metallica
		8M_UCM.8_9	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.8_10	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.9	Protesi cinematiche per amputazione parziale del pollice associata a protesi cinematica per amputazione prossimale falangea di tre dita lunghe	8M_UCM.9_1	Protesi cinematica per amputazione parziale del pollice a livello della falange prossimale, azionata dal movimento dell'articolazione metacarpofalangea (MCP); il movimento del pollice residuo genera la mobilizzazione del segmento protesico, compresa la flessione dell'articolazione interfalangea protesica
		8M_UCM.9_2	Associata a una protesi cinematica per tre dita lunghe amputate a livello falangeo prossimale, azionata dal movimento delle MCP, che genera la mobilizzazione dei segmenti protesici a livello delle articolazioni interfalangee prossimali e distali
		8M_UCM.9_3	Dispositivi realizzati su misura in base alle caratteristiche anatomiche dell'utente
		8M_UCM.9_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.9_5	Sistema per compensare le variazioni di volume
		8M_UCM.9_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		8M_UCM.9_7	Per il pollice: preflessione regolabile
		8M_UCM.9_8	Struttura metallica
		8M_UCM.9_9	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.9_10	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.10	Protesi cinematiche per amputazione parziale del pollice associata a protesi cinematica per amputazione prossimale falangea di quattro dita lunghe	8M_UCM.10_1	Protesi cinematica per amputazione parziale del pollice a livello della falange prossimale, azionata dal movimento dell'articolazione metacarpofalangea (MCP); il movimento del pollice residuo genera la mobilizzazione del segmento protesico, compresa la flessione dell'articolazione interfalangea protesica
		8M_UCM.10_2	Associata a una protesi cinematica per quattro dita lunghe amputate a livello falangeo prossimale, azionata dal movimento delle MCP, che genera la mobilizzazione dei segmenti protesici a livello delle articolazioni interfalangee prossimali e distali
		8M_UCM.10_3	Dispositivi realizzati su misura in base alle caratteristiche anatomiche dell'utente
		8M_UCM.10_4	Interfaccia in silicone nella piastra posteriore della protesi
		8M_UCM.10_5	Sistema per compensare le variazioni di volume
		8M_UCM.10_6	Sistema per la regolazione dell'allineamento
		8M_UCM.10_7	Per il pollice: preflessione regolabile
		8M_UCM.10_8	Struttura metallica
		8M_UCM.10_9	Consente l'uso diretto di schermi touchscreen
		8M_UCM.10_10	Kit minimo previsto: • protesi cinematica • braccialino regolabile
UCM.11	Dito meccanico per amputazioni parziali della mano	8M_UCM.11_1	Dito meccanico flettibile in almeno 7 posizioni con l'aiuto della mano opposta o di una superficie, oppure mediante sistema a cavi azionato dal movimento del polso

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		8M_UCM.11_2	Se il dito si flette solo con la mano opposta o con un elemento in opposizione: sblocco per l'estensione completa tramite leva oppure flettendo oltre l'ultima posizione di blocco
		8M_UCM.11_3	Kit minimo previsto: • dito meccanico • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento

4.9 LOTTO 9 - DISPOSITIVI SPECIALI PER SPORT E ATTIVITÀ RICREATIVE PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE

Il Lotto 9 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di dispositivi speciali per sport e attività ricreative per protesi di arto superiore, destinati a supportare specifiche esigenze funzionali connesse allo svolgimento di attività sportive, ludiche o ricreative e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.9.1 Minime di lotto

9M_T_1	I componenti offerti dovranno essere destinati allo svolgimento di attività specifiche, sportive o lavorative ed essere completi degli adattatori e degli elementi necessari al collegamento alla protesi di arto superiore, compatibili con la configurazione protesica cui sono destinati.

4.9.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
US.1	Dispositivo terminale per attività quotidiane specifiche, per lo sport o per l'attività lavorativa.	9M_US.1_1	Dispositivo terminale per protesi passive di arto superiore, alternativo ai dispositivi terminali a forma di mano
		9M_US.1_2	Specifico per l'uso di utensili della vita quotidiana, per lo sport o per l'attività lavorativa
		9M_US.1_3	Attacco filettato M12x1,5, anche tramite adattatore di passo
		9M_US.1_4	Kit minimo previsto: • dispositivo terminale • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
US.2	Gomiti sportivi speciali	9M_US.2_1	Gomito passivo con meccanismo di ritorno elastico, per attività sportive

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		9M_US.2_2	Flesso-estensione controllata mediante sistemi elastici che assorbono urti e vibrazioni
		9M_US.2_3	Comprende gli adattatori di collegamento e, se previsti, le dime e gli anelli di laminazione
		9M_US.2_4	Peso del componente: ≤ 550 g
		9M_US.2_5	Kit minimo previsto: • articolazione • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento

4.10 LOTTO 10 - INVASATURE IN TESSUTO PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE

Il Lotto 10 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di invasature in tessuto per protesi di arto superiore, destinate a garantire adeguata adattabilità, comfort e funzionalità nell'interfaccia tra assistito e sistema protesico e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.10.1 Minime di lotto

10M_T_1	Le invasature offerte dovranno essere realizzate in tessuto e consentire l'adattamento alle caratteristiche anatomiche del singolo assistito da parte del tecnico ortopedico.
10M_T_2	I sistemi offerti dovranno consentire la sostituzione semplice del terminale, per il passaggio tra terminali destinati a differenti attività.

4.10.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
UI.1	Invasatura in tessuto con dispositivi terminali per l'attività della vita quotidiana o per lo sport.	10M_UI.1_1	Invasatura in tessuto per protesi temporanea o definitiva, adattabile dal tecnico ortopedico sul paziente, per protesi passive o con parti azionabili dall'arto controlaterale o per interferenza con un altro oggetto
		10M_UI.1_2	Livelli di amputazione ammessi: dall'amputazione parziale di mano all'amputazione transomerale
		10M_UI.1_3	Versione per amputazione parziale della mano o per amputazione transradiale

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		10M_UI.1_4	Dal livello transradiale in senso prossimale: invasatura corredata di, o comprensiva di, un guscio esterno in tessuto che riproduce la struttura esterna dell'arto (avambraccio e/o omero)
		10M_UI.1_5	Il guscio ha un attacco per la sostituzione del dispositivo terminale
		10M_UI.1_6	Dispositivi terminali per bicicletta
		10M_UI.1_7	Kit minimo previsto: • Invasatura/guscio • dispositivo terminale per utilizzo in bicicletta per tutte le invasature per protesi di tipo passivo • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento

4.11 LOTTO 11 - KIT MANI POLIARTICOLATE PER PROTESI DI ARTO SUPERIORE A CONTROLLO MIOELETTRICO

Il Lotto 11 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di kit mani poliarticolate per protesi di arto superiore a controllo mioelettrico, destinati alla realizzazione di sistemi protesici evoluti per il recupero di funzioni di presa e manipolazione e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.11.1 Minime di lotto

11M_T_1	I sistemi offerti dovranno essere di tipo elettrico o elettromeccanico e destinati alla realizzazione di protesi di arto superiore a controllo mioelettrico con mano poliarticolata.
11M_T_2	I sistemi offerti dovranno essere corredati di software per la configurazione e la diagnostica, nonché degli elettrodi e dei cablaggi necessari al relativo funzionamento.

4.11.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
PO.1	Mani poliarticolate meccatroniche	11M_PO.1_1	Mano meccatronica poliarticolata, destinata a utenti con amputazione di arto superiore almeno a livello della disarticolazione di polso

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		11M_PO.1_2	Compresi nel prezzo: garanzia ≥ 5 anni; unità di controllo; batteria; caricabatteria; kit di laminazione (ad esempio dime, anelli)
		11M_PO.1_3	Guanto compreso nel kit se obbligatorio per l'uso secondo le istruzioni d'uso
		11M_PO.1_4	Taglie della mano: ≥ 2
		11M_PO.1_5	Schemi di presa eseguiti con movimento attivo e coordinato di dita e pollice; almeno due tipi di presa: in opposizione e laterale
		11M_PO.1_6	Ab-adduzione del pollice motorizzata
		11M_PO.1_7	Funzione adattativa della presa rispetto all'oggetto afferrato
		11M_PO.1_8	Versione per disarticolazione di polso o con disconnessione rapida
		11M_PO.1_9	Software di personalizzazione che fornisce dati sull'utilizzo del sistema, compreso il numero di cicli di apertura e chiusura
		11M_PO.1_10	Report di prova che comprovano la forza di presa almeno per la presa tridigitale e la presa laterale
		11M_PO.1_11	Documentazione del carico massimo applicabile all'esterno delle dita (ad esempio nell'alzata dalla sedia), ai fini del monitoraggio della qualità in caso di aggiudicazione
		11M_PO.1_12	Tutte le versioni di polso passivo sono comprese nella base d'asta; uno o più polsi attivi specifici per il dispositivo possono essere offerti fuori dal kit a base d'asta
		11M_PO.1_13	Peso massimo della mano: < 580 g
		11M_PO.1_14	Fornita con due elettrodi per il prelievo del segnale elettromiografico e il controllo della mano, con elettronica di condizionamento a bordo, con i relativi cavi di collegamento (se necessari) e con le dime di laminazione. Caratteristiche degli elettrodi: piastre in titanio; filtraggio dei disturbi di tensione 50–60 Hz; banda di frequenza 90–450 Hz; grado di protezione IP67 (CEI EN 60529)
		11M_PO.1_15	Forza massima di presa in opposizione tridigitale: ≥ 50N
		11M_PO.1_16	Forza massima di presa laterale ≥ 50N

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		11M_PO.1_17	Velocità di chiusura in opposizione ≥160 mm/s
		11M_PO.1_18	Messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo («muletto») durante i tagliandi
		11M_PO.1_19	Kit minimo previsto: • mano ed eventuale sottoguanto • unità di controllo centrale • batterie e sistema di carica • software • guanto • ogni elemento necessario alla messa in servizio del sistema e per il suo perfetto funzionamento
PO.2	Sistema di pattern recognition per protesi mioelettriche e relativi cavi di collegamento.	11M_PO.2_1	Sistema di controllo protesico mediante pattern recognition, con cablaggi ed elettrodi remoti (con o senza massa) da integrare nell'invasatura per la rilevazione del segnale mioelettrico
		11M_PO.2_2	Acquisizione e interpretazione dei segnali mioelettrici con algoritmi di riconoscimento dei pattern, che associano il segnale dei muscoli residui alle diverse funzioni della protesi
		11M_PO.2_3	Compatibile con la mano offerta in categoria PO.1
		11M_PO.2_4	Software di diagnostica dei segnali del paziente e di programmazione
		11M_PO.2_5	Riaddestramento del sistema da parte dell'utente tramite app
		11M_PO.2_6	Presentazione di un prodotto anche per la categoria PO.1 o dichiarazione del prodotto come "universale" ovvero adatto a controllare qualunque tipo di mano poliarticolata conforme al Regolamento (UE) 2017/745
		11M_PO.2_7	Kit minimo previsto: • elettronica • elettrodi remoti • cavi di collegamento • software • dime ed accessori di montaggio

4.12 LOTTO 12 - COMPONENTI PER LA REALIZZAZIONE DI ORTESI SU MISURA DI ARTO INFERIORE

Il Lotto 12 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di componenti per la realizzazione di ortesi su misura di arto inferiore, destinati al supporto, al controllo e alla stabilizzazione del movimento in funzione delle specifiche esigenze dell'assistito e aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

4.12.1 Minime di lotto

12M_T_1	I componenti offerti dovranno essere di tipo modulare e destinati alla realizzazione di ortesi su misura di arto inferiore.
12M_T_2	I componenti destinati a essere utilizzati in combinazione dovranno garantire la reciproca compatibilità tra articolazioni, aste e sistemi di contenimento nell'ambito di ciascuna configurazione ortesica.

4.12.2 Minime di categoria

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
ONE.1	Stabilizzatore della caviglia nel piano frontale o sagittale	12M_ONE.1_1	Stabilizzatore della caviglia per ortesi di arto inferiore
		12M_ONE.1_2	Piano di stabilizzazione: frontale o sagittale
		12M_ONE.1_3	Materiale: plastico
		12M_ONE.1_4	Kit minimo previsto: • Stabilizzatore in materiale plastico • dima specifica per termoformatura o laminazione • eventuali ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione (quali viti etc.)
ONE.2	Articolazione di caviglia - Libera o libera con limitatore della massima escursione	12M_ONE.2_1	Asta articolata o articolazione, con relativa staffa per il piede, per ortesi di arto inferiore
		12M_ONE.2_2	Configurabile a movimento libero o con limitazione dell'escursione
		12M_ONE.2_3	Nella configurazione con limitazione, la massima escursione articolare può essere regolata tramite limatura della staffa del piede
		12M_ONE.2_4	Ulteriori staffe offerte come accessori e/o parti di ricambio
		12M_ONE.2_5	Kit minimo previsto: • asta articolata o articolazione con relativa staffa per piede • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
ONE.3	Articolazione di caviglia con sistema di richiamo solo in dorsiflessione o solo in plantaflessione	12M_ONE.3_1	Articolazione di caviglia per ortesi di arto inferiore con sistema elastico di richiamo in dorsiflessione, costituito da una molla che accumula e restituisce energia durante il ciclo del passo
		12M_ONE.3_2	Limitatore della massima dorsiflessione: facoltativo
		12M_ONE.3_3	Kit minimo previsto: • Barra articolata e relativa staffa o articolazione di caviglia • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione • Se il sistema consente di selezionare molle con caratteristiche elastiche diverse: fornitura in comodato d'uso gratuito del kit di prova con tutte le molle disponibili
ONE.4	Articolazione di caviglia multifunzione con possibilità di regolazione separata del comportamento in planta e dorsiflessione	12M_ONE.4_1	Articolazione di caviglia per ortesi di arto inferiore con regolazione separata del comportamento in plantaflessione e in dorsiflessione
		12M_ONE.4_2	In entrambe le direzioni, sistema di richiamo costituito da una molla che restituisce l'energia accumulata
		12M_ONE.4_3	Se il sistema consente di selezionare molle con caratteristiche elastiche diverse: fornitura in comodato d'uso gratuito del kit di prova con tutte le molle disponibili
		12M_ONE.4_4	Kit minimo previsto: • Articolazione di caviglia • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.5	Articolazione di caviglia multifunzione a moduli (stop o molla), con regolazione separata in plantaflessione e dorsiflessione.	12M_ONE.5_1	Articolazione di caviglia multifunzione con regolazione separata del comportamento in plantaflessione e in dorsiflessione tramite moduli con funzioni alternative
		12M_ONE.5_2	Moduli disponibili: almeno un modulo di stop e almeno un modulo di restituzione di energia a molla, da scegliere da parte del tecnico ortopedico durante la prova sul paziente
		12M_ONE.5_3	Modello a base d'asta: articolazione con due moduli di restituzione di energia

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		12M_ONE.5_4	Kit minimo previsto: • articolazione di caviglia • due molle con relative viti di regolazione • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.6	Articolazione di ginocchio	12M_ONE.6_1	Articolazione di ginocchio per ortesi di arto inferiore che consente la flesso-estensione, senza meccanismo di blocco
		12M_ONE.6_2	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.7	Articolazione di ginocchio con blocco	12M_ONE.7_1	Articolazione di ginocchio per ortesi di arto inferiore con sistema di bloccaggio per la stabilizzazione dell'articolazione in fase di appoggio e in stazione eretta
		12M_ONE.7_2	Inserimento del blocco automatico o manuale; disinserimento manuale
		12M_ONE.7_3	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • eventuali ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.8	Articolazione di ginocchio con blocco e possibilità di regolare il livello di flessione	12M_ONE.8_1	Blocco meccanico in estensione per la stabilizzazione articolare durante il carico
		12M_ONE.8_2	Regolazione del livello di flessione
		12M_ONE.8_3	Inserimento del blocco automatico o manuale; disinserimento manuale
		12M_ONE.8_4	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.9	Articolazione di ginocchio con	12M_ONE.9_1	Articolazione di ginocchio meccanica per ortesi di arto inferiore con controllo automatico della fase di appoggio:

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
	blocco sblocco automatico in funzione della fase del passo		bloccaggio automatico in fase di appoggio (stance) e sbloccaggio automatico in fase di oscillazione (swing)
		12M_ONE.9_2	Modalità di funzionamento disponibili: permanentemente bloccata; permanentemente libera
		12M_ONE.9_3	La documentazione tecnica indica se l'articolazione deve essere necessariamente associata a un'articolazione di caviglia
		12M_ONE.9_4	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.10	Articolazione di ginocchio per protesi	12M_ONE.10_1	Articolazione di ginocchio monocentrica o policentrica per la realizzazione di cosciali per protesi transtibiali
		12M_ONE.10_2	Montanti articolati metallici con rotazione su perni, boccole o cuscinetti a basso attrito
		12M_ONE.10_3	Flesso-estensione libera, senza meccanismi di blocco o di controllo della fase del passo
		12M_ONE.10_4	Spessore massimo dell'articolazione: ≤ 3 mm
		12M_ONE.10_5	Kit minimo previsto: • coppia di articolazione di ginocchio • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.11	Articolazioni di ginocchio di tipo policentrico con aste curve e possibilità di regolare la massima estensione e/o flessione	12M_ONE.11_1	Articolazione di ginocchio policentrica a movimento libero, con centro di rotazione variabile
		12M_ONE.11_2	Regolazione della massima estensione e/o della massima flessione
		12M_ONE.11_3	Spessore della barra: ≤ 2 mm
		12M_ONE.11_4	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • sistema di arresto • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
ONE.12	Articolazione di anca	12M_ONE.12_1	Articolazione d'anca per ortesi di arto inferiore, a movimento libero, con elementi articolati che ruotano su cuscinetti o boccole a basso attrito
		12M_ONE.12_2	Taglie ≥ 2
		12M_ONE.12_3	Kit minimo previsto: • articolazione di anca/asta articolata • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.13	Articolazione di anca - con blocco	12M_ONE.13_1	Articolazione d'anca per ortesi di arto inferiore, con blocco (escluse le articolazioni con regolazione dell'abdo-adduzione da parte del tecnico ortopedico)
		12M_ONE.13_2	Taglie: ≥ 2
		12M_ONE.13_3	Kit minimo previsto: • articolazione di anca • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.14	Articolazione di anca - con blocco e regolazione dell'abduzione	12M_ONE.14_1	Articolazione d'anca con blocco meccanico
		12M_ONE.14_2	Regolazione dell'abduzione e dell'adduzione da parte del tecnico ortopedico
		12M_ONE.14_3	Spessore: ≤ 5 mm
		12M_ONE.14_4	Kit minimo previsto: • articolazione di anca • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.15	Articolazione di anca per ortesi reciprocanti	12M_ONE.15_1	Articolazioni meccaniche d'anca collegate da un meccanismo reciprocante che trasmette il movimento tra i due arti inferiori, per ortesi reciprocanti (RGO) tronco-bacino-arto inferiore
		12M_ONE.15_2	Ammesse articolazioni a movimento libero, con limitatori di movimento e/o con dispositivi di blocco e sblocco manuale o automatico
		12M_ONE.15_3	Rotazione massima consentita del bacino: ≥ 15°

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
		12M_ONE.15_4	Regolazione massima consentita della flessione: ≥ 10°
		12M_ONE.15_5	Offset delle barre femorali disponibili: 0 mm; 5 mm; 10 mm
		12M_ONE.15_6	Kit minimo previsto: • articolazione meccanica per ortesi reciprocante • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
ONE.16	Sistema di aste articolari modulari in acciaio inossidabile e lega leggera ad alta resistenza	12M_ONE.16_1	Aste articolari modulari per ortesi AFO, KAFO e HKAFO
		12M_ONE.16_2	Materiale: acciaio inossidabile e/o lega leggera ad alta resistenza
		12M_ONE.16_3	Compatibili con sistemi articolari modulari di caviglia e/o ginocchio (ONE.1-ONE.2-ONE.3- ONE.4-ONE.5-ONE.6-ONE.7-ONE.8-ONE.9-ONE.11-ONE.12-ONE.13-ONE.14-OCE.1-OCE.2-OCE.3)
		12M_ONE.16_4	Spessore delle barre: ≤ 5 mm
		12M_ONE.16_5	Kit minimo previsto: • Asta per articolazione
ONE.17	Sistema di aste articolari modulari in titanio o carbonio	12M_ONE.17_1	Aste articolari modulari per ortesi di arto inferiore AFO, KAFO e HKAFO
		12M_ONE.17_2	Materiale: titanio o carbonio
		12M_ONE.17_3	Spessore delle barre: 4 mm (+/- 1mm)
		12M_ONE.17_4	Kit minimo previsto: • Asta per articolazione
ONE.18	Fasce metalliche di contenimento per ortesi di arto inferiore (cerchielli)	12M_ONE.18_1	Fasce metalliche di contenimento per coscia o polpaccio, preformate per l'adattamento anatomico all'arto e predisposte per il fissaggio all'articolazione dell'ortesi
		12M_ONE.18_2	Materiale: alluminio, acciaio inossidabile o titanio
		12M_ONE.18_3	Spessore: ≤ 3 mm
		12M_ONE.18_4	Lunghezze da offrire ≤ 300 mm
		12M_ONE.18_5	Kit minimo previsto:

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• Cerchiello • Eventuali ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
OCE.1	Articolazione di ginocchio a controllo idraulico con controller elettronico	12M_OCE.1_1	Articolazione di ginocchio per ortesi di arto inferiore con controllo idraulico della fase di appoggio ed estensione meccanica
		12M_OCE.1_2	Controller elettronico programmabile per il singolo paziente tramite software dedicato
		12M_OCE.1_3	Modalità selezionabili tramite il software: deambulazione libera; totalmente bloccata; automatica
		12M_OCE.1_4	Funzionamento non vincolato a uno specifico tipo di articolazione di caviglia
		12M_OCE.1_5	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • batteria e alimentatori • dima per termoformatura e/o laminazione • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
OCE.2	Articolazione di ginocchio con blocco e sblocco automatico e controllo elettronico	12M_OCE.2_1	Articolazione di ginocchio per ortesi di arto inferiore con blocco e sblocco automatici, azionati da un meccanismo di controllo elettronico della fase di appoggio
		12M_OCE.2_2	Solo funzione di blocco e sblocco, senza controllo continuo della dinamica articolare
		12M_OCE.2_3	Funzione di blocco e sblocco non dipendente da una specifica articolazione di caviglia distale
		12M_OCE.2_4	Software di programmazione per la personalizzazione del dispositivo
		12M_OCE.2_5	Modalità selezionabili tramite il software: deambulazione libera; totalmente bloccata; automatica
		12M_OCE.2_6	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • dima per termoformatura e/o laminazione • sistema di ricarica

ID Categoria	Descrizione Categoria	ID Requisito	Requisito Minimo
			• ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione
OCE.3	Articolazione di ginocchio a controllo elettronico durante l'intera fase del passo	12M_OCE.3_1	Articolazione di ginocchio idraulica o pneumatica a controllo elettronico, con regolazione delle caratteristiche dinamiche durante l'intero ciclo del passo
		12M_OCE.3_2	Variazione delle caratteristiche dinamiche per la discesa di rampe e scale e per la deambulazione su terreni irregolari
		12M_OCE.3_3	Se il fornitore distingue lato sinistro e lato destro, devono essere offerti entrambi; i lati non costituiscono modelli diversi
		12M_OCE.3_4	Kit minimo previsto: • articolazione di ginocchio • sistema di ricarica per alimentatore • alimentatore e cavi • ulteriori elementi necessari per il montaggio e la regolazione

5 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORDINE DI FORNITURA

L'Istituto dovrà emettere un Ordine di Fornitura contenente:

- i riferimenti del Fornitore;
- il quantitativo dei prodotti;
- l'indicazione del luogo di consegna della fornitura;
- nel caso in cui l'Istituto abbia individuato un fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell'Accordo Quadro, l'indicazione della casistica di deroga, tra quelle riportate al capitolo 2.5 del documento di Informazioni sulla Procedura
- Data di Avvio Fornitura

Come specificato nel documento di Informazioni sulla Procedura, la messa a disposizione, da parte del Fornitore, di sistemi smart a supporto della gestione degli Ordini di Fornitura, anche con funzionalità di trasmissione, monitoraggio e tracciamento, costituisce una caratteristica migliorativa dell'offerta e sarà valutata secondo i criteri e le modalità ivi previsti.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte dell'Istituto, fatta salva la disponibilità del massimale, il Fornitore dovrà accettare lo stesso, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla ricezione. Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato, salvo che l'Ordine non

debba essere rifiutato per intervenuto esaurimento del massimale di lotto. In fase di stipula, ci si riserva di definire eventuali ulteriori modalità di accettazione dell'Ordine di Fornitura.

L'Istituto ha la facoltà, da esercitarsi entro 3 (tre) giorno lavorativo dall'invio e/o dalla trasmissione dell'Ordine di Fornitura, di revocare l'Ordine di Fornitura stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'Ordine di Fornitura è irrevocabile. L'Accordo Quadro si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora sia esaurito il massimale in valore di ciascun lotto dell'iniziativa.

La fornitura si intende comprensiva:

- di consegna ed ogni altro onere relativo ad una corretta esecuzione della stessa;
- delle prestazioni descritte nel presente capitolato.

Ne consegue che il corrispettivo di tali attività di gestione è compreso nel prezzo offerto per ciascun lotto.

5.2 CONSEGNA

I prodotti dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Istituto. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano.

In considerazione della diversa natura dei prodotti oggetto dei singoli Lotti, la consegna standard sarà in ogni caso prevista quale modalità ordinaria di esecuzione della fornitura e dovrà essere garantita entro i tempi massimi indicati nella tabella seguente.

I termini standard di consegna dei prodotti sono stabiliti, per ciascun lotto, nella tabella a seguire e si intendono espressi in giorni solari, salvo diversa indicazione.

Lotto	Tempi massimi di consegna
Lotto 1 - Articolazioni di anca per protesi d'arto	15 giorni
Lotto 2 - Articolazioni di ginocchi, piedi e moduli di collegamento per protesi d'arto inferiore	15 giorni 30 giorni per le sole categorie: FS.3 (nel caso siano offerte soluzioni custom) e M.19
Lotto 3 - Invasature per protesi di arto inferiore	15 giorni
Lotto 4 - Moduli di collegamento fra impianti osteointegrati e protesi di arto	15 giorni
Lotto 5 - Cover in stampa 3D per protesi di arto superiore e inferiore	30 giorni
Lotto 6 - Cuffie, ginocchiere e dispositivi ausiliari per la sospensione di protesi d'arto	15 giorni 30 giorni solari per la sola categoria L.12:
Lotto 7 - Kit arto superiore per amputazione fino alla interscapolo toracica	15 giorni
Lotto 8 - Protesi cinematiche per amputazioni a livello della mano	30 giorni
Lotto 9 - Dispositivi speciali per sport e attività ricreative per protesi di arto superiore	15 giorni

Lotto 10 - Invasature in tessuto per protesi di arto superiore	15 giorni
Lotto 11 - Kit mani poliarticolate per protesi di arto superiore a controllo mioelettrico	15 giorni
Lotto 12 - Componenti per la realizzazione di ortesi su misura di arto inferiore	15 giorni

I tempi di consegna sono da intendersi a partire dalla Data di Avvio Fornitura indicata all'interno dell'Ordine di Fornitura.

5.3 INSTALLAZIONE

Le eventuali attività di installazione, montaggio, assemblaggio e/o configurazione potranno essere richieste esclusivamente con riferimento a dispositivi accessori o componenti aggiuntivi che, per natura o caratteristiche tecniche, ne prevedano la necessità ai fini della corretta messa a disposizione e del successivo utilizzo.
Laddove siano previsti dispositivi accessori o componenti aggiuntivi per i quali sia necessaria un'attività di installazione, montaggio, assemblaggio e/o configurazione, il Fornitore dovrà eseguire tali attività entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla relativa consegna, secondo quanto indicato nella documentazione tecnica del prodotto e/o nell'Ordine di Fornitura.
Qualora siano svolte attività di installazione, montaggio, assemblaggio e/o configurazione riferite a dispositivi accessori o componenti aggiuntivi, le stesse dovranno essere documentate nell'ambito del verbale di consegna ovvero mediante apposita attestazione sottoscritta da un incaricato dell'Istituto e da un incaricato del Fornitore.

5.4 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE

La formazione del personale costituisce un'attività minima obbligatoria, compresa nella fornitura, finalizzata ad assicurare la corretta conoscenza, applicazione, gestione e integrazione dei prodotti protesici e ortesici forniti nell'ambito dei percorsi di presa in carico degli assistiti. La formazione dovrà essere calibrata in funzione della natura dei prodotti oggetto del Lotto e, ove pertinente, delle singole categorie di dettaglio, tenendo conto delle diverse caratteristiche tecniche, funzionali e applicative dei prodotti offerti.

L'attività formativa dovrà comprendere almeno i seguenti contenuti:

- illustrazione delle caratteristiche tecniche, funzionali e prestazionali dei prodotti forniti;
- illustrazione delle modalità di applicazione, integrazione, eventuale regolazione e adattamento dei prodotti nel dispositivo finale (protesi e ortesi);
- indicazioni operative per il corretto utilizzo, sia da parte del paziente (gestione ordinaria), che del personale tecnico (istruzioni all'uso e risoluzione degli inconvenienti più frequenti);
- aggiornamenti relativi a nuovi modelli, varianti di gamma, accessori, funzionalità o evoluzioni tecniche dei prodotti forniti.

Il Fornitore dovrà garantire idonee attività formative e di aggiornamento professionale presso le sedi dei Centri Protesi INAIL, in relazione ai prodotti forniti e alle relative modalità di applicazione, utilizzo, regolazione e gestione. In ogni caso, per ciascuna sede dei Centri Protesi INAIL destinataria della fornitura, il Fornitore

dovrà assicurare almeno un evento formativo specifico all'anno, riferito ai prodotti oggetto del Lotto e alle categorie effettivamente offerte. Tali eventi dovranno essere erogati in lingua italiana (salvo diversa indicazione da parte dell'Istituto), da personale con adeguata competenza tecnica sui prodotti forniti e potranno svolgersi in presenza o, ove compatibile con i contenuti trattati e concordato con l'Istituto, anche in modalità online.
Al positivo completamento di ciascun evento formativo dovrà essere rilasciata apposita attestazione/certificazione di avvenuta formazione, da consegnare all'Istituto, anche mediante un "*Verbale di avvenuta formazione*". Tale documentazione dovrà riportare almeno la data e l'orario di svolgimento, la sede o la modalità di erogazione, gli argomenti trattati, i prodotti o le categorie oggetto della sessione e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa ovvero attestazione equivalente in caso di formazione online.
Restano a carico del Fornitore i costi relativi alle attività formative rese necessarie da aggiornamenti, modifiche, evoluzioni tecniche o sostituzioni dei prodotti forniti, ivi inclusi eventuali aggiornamenti software o firmware associati ai componenti.
Indipendentemente dalla modalità di erogazione della formazione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Istituto materiali formativi aggiornati, anche in formato digitale, idonei a supportare il personale tecnico e sanitario nell'utilizzo, nella gestione e nell'integrazione della componentistica protesica e ortesica fornita.
Qualora, ai fini dell'erogazione della formazione, dell'aggiornamento professionale o dell'utilizzo dei prodotti forniti, il Fornitore metta a disposizione dell'Istituto attrezzature hardware, software, applicativi, strumenti di configurazione, dispositivi di programmazione o ulteriori dotazioni tecniche in comodato d'uso gratuito, restano integralmente a carico del Fornitore tutte le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria delle predette dotazioni, inclusi gli aggiornamenti, le verifiche di funzionamento e le operazioni di taratura necessarie a mantenere l'hardware e il software in condizioni di piena efficienza e corretto funzionamento per tutta la durata di utilizzo.

Le attività formative minime generali di cui al presente paragrafo si applicano a tutti i Lotti.
Per alcuni Lotti o categorie, in ragione della maggiore specificità tecnica, della presenza di prodotti a controllo elettronico, mioelettrico o comunque caratterizzati da particolari modalità di applicazione, regolazione o gestione, possono essere previsti requisiti formativi specifici ulteriori, come indicato nella tabella seguente. Tali requisiti specifici integrano le previsioni generali e devono essere garantiti dal Fornitore con riferimento ai Lotti e alle categorie interessate.

Lotto	Requisiti formativi specifici
Lotto 1 - Articolazioni di anca per protesi d'arto	
Lotto 2 - Articolazioni di ginocchi, piedi e moduli di collegamento per protesi d'arto inferiore	Formazione specifica con rilascio di idonea certificazione per attività di manutenzione ordinaria (tagliando), ove effettuabile internamente dall'Istituto, definita secondo le modalità e le tempistiche definite dal Produttore, relativa a componentistica a controllo elettronico. Tale requisito si applica alle seguenti categorie: KEP.1; KEP.2; KEP.3; KEP.4; KEP.5; KEI.1; KEA.1; FE.1
Lotto 3 - Invasature per protesi di arto inferiore	Formazione specifica in merito alle tecniche di presa misura, eventuale stilizzazione e

	modifiche consentite per la realizzazione di invasature mediante le tecnologie offerte
Lotto 4 - Moduli di collegamento fra impianti osteointegrati e protesi di arto	
Lotto 5 - Cover in stampa 3D per protesi di arto superiore e inferiore	Formazione specifica in merito alle tecniche di presa misura eventualmente mediante tecnologie di scansione digitale
Lotto 6 - Cuffie, ginocchiere e dispositivi ausiliari per la sospensione di protesi d'arto	Formazione specifica in merito alle indicazioni cliniche per la scelta dello specifico componente in relazione alle condizioni dell'assistito
Lotto 7 - Kit arto superiore per amputazione fino alla interscapolo toracica	Formazione specifica con rilascio di idonea certificazione per attività di manutenzione ordinaria e straordinaria, ove effettuabile internamente dall'Istituto, relativa a componentistica a controllo mioelettrico, cinematico e passive. Tale requisito si applica alle seguenti categorie: UES.1, UES.3; UES.5; UES.6; UES.7a, UES.7b; UCT.1a; UCT.1b; UCT.3; UCT.4; UCT.5; UCT.7; UMT.1a; UMT.1b; UMT.3; UMT.4; UMT.5; UMT.6; UMT.7; UMT.8.
Lotto 8 - Protesi cinematiche per amputazioni a livello della mano	Formazione specifica in merito alla presa misura e allineamento delle protesi con la componentistica offerta
Lotto 9 - Dispositivi speciali per sport e attività ricreative per protesi di arto superiore	
Lotto 10 - Invasature in tessuto per protesi di arto superiore	
Lotto 11 - Kit mani poliarticolate per protesi di arto superiore a controllo mioelettrico	Formazione specifica con rilascio di idonea certificazione per attività di manutenzione ordinaria (tagliando), ove effettuabile internamente dall'Istituto, definita secondo le modalità e le tempistiche definite dal Produttore, relativa a componentistica a controllo elettronico. Tale requisito si applica alle seguenti categorie: PO.1.
Lotto 12 - Componenti per la realizzazione di ortesi su misura di arto inferiore	Formazione specifica con rilascio di idonea certificazione per attività di manutenzione ordinaria (tagliando), ove effettuabile internamente dall'Istituto, definita secondo le modalità e le tempistiche definite dal Produttore, relativa a componentistica a controllo elettronico. Tale requisito si applica alle seguenti categorie: OCE.1; OCE.2; OCE.3

5.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Il presente paragrafo disciplina, in termini generali, i servizi di assistenza tecnica e manutenzione connessi alla fornitura dei prodotti protesici e ortesici oggetto dell'Accordo Quadro. Tali servizi sono finalizzati ad assicurare il mantenimento delle condizioni di sicurezza, funzionalità e corretto utilizzo dei prodotti forniti per i periodi di applicabilità dei rispettivi obblighi come dettagliato nei paragrafi a seguire.

Le disposizioni del presente paragrafo riguardano, in particolare: la garanzia relativa a vizi di fabbricazione, le attività di manutenzione preventiva (di seguito anche "tagliando") e il servizio di customer care. Resta fermo che gli obblighi del Fornitore relativi ai suddetti servizi trovano applicazione in funzione della tipologia di prodotto, della natura dell'intervento richiesto e delle specifiche condizioni e durate previste dal presente Capitolato, dalla documentazione tecnica del fabbricante e dalla disciplina di garanzia applicabile.

Tutte le attività di assistenza e manutenzione dovranno essere organizzate in modo da ridurre, per quanto possibile, i tempi di indisponibilità dei prodotti e garantire la continuità di utilizzo da parte dell'assistito. Ove l'intervento richieda l'invio del prodotto presso un centro di assistenza e ciò comporti l'impossibilità di utilizzo della protesi, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, nei casi e secondo le condizioni previste dal presente Capitolato, un prodotto sostitutivo temporaneo funzionalmente idoneo a garantire la continuità d'uso.

Il Fornitore dovrà assicurare, per i prodotti rientranti nel perimetro dei servizi di assistenza e manutenzione, la disponibilità delle parti di ricambio, degli accessori e degli elementi tecnici necessari all'esecuzione degli interventi previsti. Le parti sostituite dovranno essere originali, nuove di fabbrica ovvero equivalenti ove consentito dalla documentazione tecnica del fabbricante, e comunque idonee a garantire caratteristiche tecniche e prestazionali non inferiori a quelle delle parti sostituite.

Per i prodotti dotati di controllo elettronico, elettromeccanico o mioelettrico, nonché per quelli che richiedano controlli, tarature, tagliandi o interventi periodici secondo la documentazione tecnica del fabbricante, il Fornitore dovrà garantire anche attività manutentive necessarie al mantenimento delle condizioni di sicurezza, funzionalità e prestazione dichiarate.

Le attività di assistenza e manutenzione dovranno essere svolte da personale tecnico qualificato e, ove necessario, mediante l'utilizzo di strumenti, software, hardware specialistici e procedure indicati dal fabbricante. Qualora tali strumenti siano necessari per l'esecuzione di attività manutentive presso il Centro Protesi, il Fornitore dovrà renderli disponibili secondo le modalità previste dal presente Capitolato e dalla documentazione tecnica del prodotto e dovrà certificare il personale che verrà indicato per lo svolgimento di tali operazioni. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura necessaria per l'esecuzione delle attività rimane a carico dell'operatore economico.

5.5.1 Garanzia per vizi o difetti di fabbricazione

Il Fornitore dovrà garantire che tutti i dispositivi e componenti forniti siano esenti da difetti di progettazione, fabbricazione, assemblaggio e materiali. Salvo quanto diversamente previsto nella tabella seguente, la garanzia avrà una durata minima obbligatoria non inferiore a 24 mesi dalla data di consegna all'assistito e non potrà comunque oltrepassare i 30 mesi dalla data riportata nel documento di trasporto. Per le categorie riportate nella tabella si applicano, invece, le specifiche durate minime ivi indicate. In assenza di una durata specifica indicata in tabella, resta applicabile la durata minima generale di 24 mesi.

Lotto	ID categoria	Garanzia minima
Lotto 2 - Articolazioni di ginocchio, piedi e moduli di collegamento per protesi d'arto inferiore	M.19	12 mesi, (non oltre 18 mesi dalla data riportata nel documento di trasporto)
Lotto 2 - Articolazioni di ginocchio, piedi e moduli di collegamento per protesi d'arto inferiore	KEP.1; KEP.2; KEP.3; KEP.4; KEP.5; KEI.1; KEA.1	6 anni
Lotto 2 - Articolazioni di ginocchio, piedi e moduli di collegamento per protesi d'arto inferiore	FE.1	5 anni
Lotto 5 - Cover in stampa 3D per protesi di arto superiore e inferiore	M3D.1 - M3D.3	12 mesi (non oltre 18 mesi dalla data riportata nel documento di trasporto)
Lotto 6 - Cuffie, ginocchiere e dispositivi ausiliari per la sospensione di protesi d'arto	L.1 - L.18; S.1 - S.3	12 mesi (non oltre 18 mesi dalla data riportata nel documento di trasporto)
Lotto 7 - Kit arto superiore per amputazione fino alla interscapolo toracica	UES.2, UES.4, UCT.2, UMT.2	12 mesi (non oltre 18 mesi dalla data riportata nel documento di trasporto)
Lotto 11 - Kit mani poliarticolate per protesi di arto superiore a controllo mioelettrico	PO.1	5 anni
Lotto 12 - Componenti per la realizzazione di ortesi su misura di arto inferiore	OCE.1; OCE.2; OCE.3	6 anni

La garanzia dovrà coprire integralmente, senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto, la sostituzione o la riparazione dei componenti che evidenzino difetti di progettazione, fabbricazione, assemblaggio o materiali. Nello specifico, per i dispositivi per i quali dovesse essere riscontrato un malfunzionamento prima della consegna della protesi all'assistito, l'Operatore Economico è tenuto alla sostituzione e non alla riparazione.
Il relativo costo si intende integralmente compreso nei prezzi unitari offerti e, pertanto, incluso nella base d'asta. All'avvenuta segnalazione del guasto si applicano le modalità operative previste per gli interventi di manutenzione ordinaria. Qualora il guasto non sia riconducibile, su basi oggettive e documentate, ad un uso improprio, il bene dovrà essere sostituto o riparato. Qualora invece sussistano chiare e documentate evidenze di un uso improprio, si applica quanto previsto dalla manutenzione straordinaria.
Come specificato nel documento di Informazioni sulla Procedura, l'estensione della durata della garanzia rispetto al periodo minimo previsto, con riferimento a specifici dispositivi, costituisce un requisito premiante dell'offerta e sarà valutata secondo i criteri e le modalità ivi definiti.
La durata della garanzia non costituisce indicazione della vita utile del dispositivo ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745. Per ciascun dispositivo il Fornitore dovrà rendere disponibile la documentazione del fabbricante attestante la vita utile dichiarata, le eventuali limitazioni di impiego, i requisiti manutentivi e i criteri di fine vita necessari al mantenimento delle condizioni di sicurezza e prestazione previste dalla normativa vigente.

5.5.2 Manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria comprende gli interventi programmati o periodici necessari a preservare la funzionalità, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti protesici e ortesici forniti. Essa include, ove previsti dalla documentazione tecnica del fabbricante o dalle caratteristiche del prodotto, controlli funzionali, verifiche tecniche, tarature, regolazioni, aggiornamenti software o firmware, tagliandi e sostituzione di parti soggette a usura.

Gli interventi di manutenzione ordinaria dovranno essere eseguiti secondo le frequenze, le modalità e le prescrizioni indicate nella documentazione tecnica del prodotto. Qualora gli interventi non siano eseguibili in autonomia dal Centro Protesi, essi resteranno a completo carico del Fornitore per tutta la durata della garanzia, ivi comprese le spese di spedizione e consegna che dovessero intervenire.

Qualora la manutenzione eseguibile presso il Centro Protesi richieda, in tutto o in parte, così come la taratura del dispositivo sull'assistito, l'utilizzo di software o hardware specialistici, tali beni dovranno essere resi disponibili dal Fornitore a titolo gratuito fino al termine dell'ultimo tagliando previsto per l'ultimo dispositivo consegnato all'assistito, acquisito nell'ambito del contratto. La manutenzione e la taratura delle attrezzature restano a carico del fornitore

Le date degli interventi previsti per l'anno corrente dovranno essere comunicate all'Istituto con cadenza annuale e programmate successivamente con i referenti individuati dall'Istituto, al fine di contemperare le esigenze manutentive con la continuità del percorso protesico-riabilitativo dell'assistito e con l'organizzazione delle attività dei Centri Protesi. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti, e dovranno garantire il rispetto delle frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione. All'Istituto dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche apportate.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione ordinaria, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Istituto, il quale dovrà riportare al minimo: marca, modello e codice seriale del prodotto, le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali il dispositivo è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

In caso di malfunzionamento derivante da un utilizzo improprio del bene, volontario o accidentale, durante il periodo di garanzia, nonché per gli interventi che si rendano necessari tra la scadenza della garanzia e il termine del ciclo di vita del dispositivo, la definizione delle condizioni della manutenzione straordinaria è rimessa all'accordo tra le parti.

5.5.3 Dispositivi Sostitutivi Temporanei

La messa a disposizione di un dispositivo sostitutivo temporaneo, di seguito anche "muletto", è prevista, per alcune categorie, quale requisito minimo obbligatorio e, per altre, quale elemento premiante dell'offerta, secondo quanto previsto dalla documentazione di gara. Per le categorie individuate nel documento di Informazioni sulla Procedura, il servizio è valutato secondo i criteri e le modalità ivi previsti. Le condizioni di messa a disposizione del muletto di seguito descritte si applicano sia quando il servizio è richiesto come requisito minimo, sia quando è offerto come elemento premiante.

Il Fornitore dovrà garantire il servizio per i prodotti per i quali esso è previsto come requisito minimo o è stato offerto come elemento premiante, su esplicita richiesta dell'Istituto, quando l'esecuzione di un intervento di

assistenza o manutenzione richieda l'invio del dispositivo presso un centro di assistenza e ne comporti la temporanea indisponibilità per l'assistito.
Il muletto dovrà essere identico al dispositivo oggetto di intervento, al fine di garantire la continuità di utilizzo della protesi, e dovrà essere reso disponibile presso i Centri Protesi entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta dell'Istituto. Per gli interventi di manutenzione ordinaria programmata, la consegna dovrà essere coordinata con il calendario manutentivo, in modo da rendere disponibile il muletto prima dell'invio del dispositivo al centro di assistenza.
Le condizioni economiche di utilizzo del muletto sono differenziate in funzione della natura dell'intervento:

- Interventi coperti dalla garanzia per vizi o difetti di fabbricazione: il muletto dovrà essere messo a disposizione a titolo gratuito per tutto il periodo di indisponibilità del dispositivo, senza oneri aggiuntivi per l'Istituto, comprese le spese di consegna e restituzione.
- Interventi di manutenzione ordinaria: per gli interventi ricompresi negli obblighi del Fornitore ai sensi del paragrafo 5.5.2, il muletto dovrà essere messo a disposizione a titolo gratuito per tutto il periodo di indisponibilità del dispositivo, comprese le spese di consegna e restituzione.

Il muletto resterà a disposizione fino alla riconsegna al Centro Protesi del dispositivo riparato o del dispositivo fornito in sostituzione definitiva. Il Centro Protesi provvederà alla restituzione del muletto entro 40 (quaranta) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione del dispositivo riparato o sostitutivo, fatte salve condizioni di forza maggiore.
La messa a disposizione del muletto non modifica i termini previsti per l'esecuzione degli interventi di assistenza e manutenzione.

5.5.4 Customer care

Il Fornitore si impegna ad indicare, nell'ambito della produzione dei documenti per la stipula, l'indirizzo e-mail e il numero telefonico dedicati al servizio di "Customer Care", anche non esclusivamente dedicato alla presente fornitura, che operi da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici forniti dovranno essere gratuiti per l'Istituto.

Il suddetto servizio di Customer Care dovrà essere messo a disposizione dell'Istituto dal Fornitore, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, pena l'applicazione delle penali.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 18:00. L'orario di operatività del servizio dovrà essere comunicato all'Istituto in sede di stipula dell'Accordo Quadro, unitamente ai relativi recapiti.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di servizio del Customer Care, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Il Fornitore dovrà garantire una risposta di un tecnico specializzato entro 30 minuti dalla prima chiamata

Nel caso la segnalazione giunga tramite posta elettronica, la risposta da parte di un tecnico specializzato deve avvenire entro massimo 2 (due) ore.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Istituto, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Istituto stesso, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati verranno utilizzati ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Il Fornitore dovrà garantire una percentuale di chiamate ed e-mail perdute nel mese non superiore al 5%. Si definisce chiamata o e-mail perduta quel contatto non conforme alle tempistiche sopra indicate.

6 ATTIVITÀ GENERALI

6.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura sarà il referente responsabile nei confronti dell'Istituto, per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno un anno di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordini di Fornitura;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte dell'Istituto;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come, ad esempio, l'invio dei dati, le verifiche ispettive, etc.