

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0091507
DATA: 27/07/2026
OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER SISTEMI IMPLANTARI
OSTEOINTEGRATI TRANS-OMERALI OPRA PER LE NECESSITÀ DELL'
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

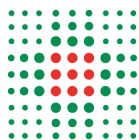
- [08-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0091507_2026_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	533FDE7E5F471EC78D750B0A6D6F36D1 A2CD9030D84672B81B72ADA958402B98



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

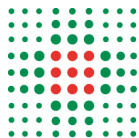
OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER SISTEMI IMPLANTARI OSTEOINTEGRATI TRANS-OMERALI OPRA PER LE NECESSITÀ DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI DI BOLOGNA.

Con riferimento alla necessità di procedere ad un'indagine conoscitiva di mercato relativa a **Sistemi implantari osteointegrati trans-omerali OPRA (Osseointegrated Prosthesis for the Rehabilitation amputees), completi di componenti implantari, percutanei e protesici dedicati, per le necessità della Clinica IV – Ortoplastica dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.**

Il sistema di osteointegrazione deve possedere i seguenti requisiti tecnici minimi:

1. Sistema implantare osteointegrato specificamente progettato per amputazione trans-omeroale, costituito da fixture endomidollare in titanio osteointegrabile e abutment transcutaneo dedicato, necessario per garantire continuità meccanica e connessione diretta con protesi esterna secondo le modalità previste dal protocollo di studio;
2. Compatibilità con integrazione di interfacce neuromuscolari (TMR, TSR e sRPNI) e acquisizione di segnali sEMG secondo le modalità previste dal protocollo IOR2025_OIsEMG;
3. Disponibilità di componenti protesici dedicati (Rotation Safety Device, Alignment Device, Puck e componenti di connessione OPRA), necessari per garantire compatibilità meccanica e funzionale con il sistema implantare e con il percorso riabilitativo previsto;
4. Disponibilità di configurazione chirurgica sia staged (Stage 1 / Stage 2) sia single-stage, al fine di consentire la personalizzazione del trattamento in relazione alle condizioni cliniche del singolo paziente arruolato nello studio;
5. Sistema dotato di componentistica e strumentario chirurgico dedicati, necessari per garantire compatibilità implantare, corretta esecuzione della procedura chirurgica e continuità funzionale del sistema;
6. Sistema certificato MDR 2017/745, dotato di identificazione UDI e compatibilità RM ("MR Conditional"), requisiti necessari ai fini della tracciabilità dei dispositivi e delle valutazioni diagnostiche previste dal protocollo clinico.



Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il prodotto sopra descritto dovrà inviare la sola documentazione tecnica allo scrivente Servizio Acquisti Area Vasta, utilizzando la piattaforma SATER, entro e non oltre la data indicata sul portale SATER.

A disposizione per ogni ulteriore informazioni, si inviano cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Paola Maria Gritti