

DELIBERAZIONE

N° 893 del 30/06/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 1058 (Digitale) del 26/06/2025
Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D. Lgs n. 36/2023 fornitura tutori per immobilizzazioni delle dita tipo Frog/Stax per la "Settimana del Giubileo Giovani" Operatore economico Artsanity S.r.l. Cig B76A3F3B56	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i>• <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione	
L'estensore Caprara Sandra	Data 26/06/2025
Responsabile del Procedimento: Caprara Sandra	Data 26/06/2025
Il Direttore Paola Tigani	Data 26/06/2025
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione.	
Il Direttore Stefano Piccari	Data 26/06/2025
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 26/06/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 27/06/2025
Il Commissario Straordinario Vicario	<i>Firmato</i> Andrea Magrini
<i>La presente deliberazione si compone di n. 10 pagine, di cui n. 5 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO VICARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

PRESO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T0080 del 13 giugno 2025 ad oggetto “DGR n. 433 del 12 giugno 2025. Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata – Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata decadenza Commissario Straordinario” ha dichiarato decaduta dall’incarico di Commissario Straordinario della Fondazione PTV - Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono ai sensi dell’art. 6 e 6 bis della legge regionale 16 giugno 1994 n. 19 (...);
- il Presidente della Fondazione PTV, con nota del 17.06.2025, richiamato l’art. 16, comma 2, del vigente Statuto della Fondazione PTV, ha disposto per ragioni di necessità ed urgenza la sospensione in via immediata del rapporto tra la Fondazione PTV e la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, rimettendo al CdA per la relativa ratifica.

VISTO l’art. 3, comma 6, del D.Lgs. n. 502/1992 e ss.mm.ii., che disciplina lo svolgimento delle funzioni vicarie di Direttore Generale al Direttore Sanitario Aziendale, ed in particolare “*In caso di vacanza dell’ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del direttore generale, le relative funzioni sono svolte dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario su delega del direttore generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età.*”

RICHIAMATA la delibera n. 831 del 18/06/2025 con la quale il Prof. Andrea Magrini, quale Direttore Sanitario f.f., ha assunto le funzioni di Commissario Straordinario Vicario a far data dal 17/06/2025.

RICHIAMATO il D.Lgs. n. 36 del 31/03/2023, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell’articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”;

PREMESSO CHE con nota prot. 00001088 del 23/06/2025, la Dott.ssa Fedora Muto, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica, come confermato dalla Dott.ssa M.G. Celeste, Direttore della Farmacia Clinica, ha richiesto alla UOC Acquisizione, Forniture, Servizi e Lavori, di procedere, con carattere di urgenza al reintegro di presidi del box ortopedico necessari per la “Settimana Giubileo Giovani”;

TENUTO CONTO CHE la Farmacia Clinica ha provveduto a richiedere l’offerta tecnico-economica per l’acquisto urgente di tutori per immobilizzazioni delle dita Tipo Frog/Stax ai seguenti operatori:

- Farmac Zabban S.p.a.,
- Medikron S.r.l. e
- Artsanity S.r.l.;

CONSIDERATO CHE Artsanity S.r.l., rispetto agli altri operatori economici, ha fornito un preventivo con consegna della merce prevista entro 15 giorni (termine il più breve possibile vista l’urgenza) ed ha fornito la garanzia che i prodotti offerti siano latex free e che includano indicazioni relative ad etichetta e confezionamento primario, rispetto agli altri operatori che non hanno fornito le stesse garanzie;

ACQUISITA l’offerta economica dell’operatore Artsanity S.r.l., allegata alla citata nota e ritenuta economicamente congrua per l’affidamento della fornitura di tutori per immobilizzazioni delle dita Tipo Frog/Stax con l’indicazione del singolo prezzo unitario per un valore complessivo stimato, pari a € 277,50 oltre IVA e, dunque, pari a complessivi € 288,80 IVA inclusa;

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere, con carattere di urgenza, all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura di tutori per immobilizzazioni delle dita Tipo Frog/Stax per la Settimana del Giubileo Giovani, come da richiesta prot. 00001088 del 23/06/2025, della UOC Farmacia Clinica, per un importo complessivo pari a pari a € 277,50 oltre IVA e, dunque, pari a complessivi € 288,80 IVA inclusa, in favore dell'operatore economico Artsanity S.r.l. come da offerta economica allegata al presente atto (Allegato 1);

DATO ATTO che l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO, ai sensi del citato art. 17, che il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- assicurare la fornitura di materiali indispensabili per l'avvio delle attività della Settimana Giubileo Giovani;
- importo del contratto: € 277,50 oltre IVA;
- durata del contratto: annuale;
- forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, tramite posta elettronica;
- modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 all'operatore economico Artsanity S.r.l.;
- clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo n.36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO CHE:

- l'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. 36/2023, agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- l'importo in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, secondo quanto disposto all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 è pari a € 45,00 trattandosi di affidamento è inferiore compreso fra € 40.000,00 e € 160.000,00;

TENUTO CONTO che gli affidamenti diretti, ancorché preceduti da una consultazione tra più operatori, sono contraddistinti da informalità e dalla possibilità per la stazione appaltante di negoziare le condizioni contrattuali con vari operatori, nel rispetto dei principi di cui al Nuovo Codice dei Contratti;

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

PRECISATO CHE, in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola, non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

DATO ATTO, ALTRESÌ, CHE ai sensi del regolamento approvato con Deliberazione 1085/2023, ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023, trattandosi di affidamento inferiore a € 60.000,00 non si provvede all'accantonamento dei fondi per le funzioni tecniche, ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023;

VERIFICATO CHE, per quanto riguarda la definizione degli oneri derivanti dal suddetto affidamento, gli stessi complessivamente pari a € 288,80 IVA inclusa, di competenza della UOC Farmacia Clinica, andranno a gravare sul seguente sottoconto, per l'esercizio 2025 come di seguito indicato:

sottoconto	Descrizione	2025
501010314000	MATERIALE SANITARIO NON STERILE	€ 288,80

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento – non comportano scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

TENUTO CONTO che la procedura di affidamento di cui al presente provvedimento è stata perfezionata mediante l'utilizzo della piattaforma telematica S.TEL.LA mediante l'invio della negoziazione PI137372-25;

CONSIDERATO CHE, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari è stato acquisito il seguente CIG B76A3F3B56;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 del D.Lgs. n.36/2023, della fornitura di tutori per immobilizzazioni delle dita Tipo Frog/Stax per la Settimana del Giubileo Giovani, come da richiesta prot. 00001088 del 23/06/2025, della UOC Farmacia Clinica, per un importo complessivo pari a € 277,50 oltre IVA e, dunque, pari a complessivi € 288,80 IVA inclusa, in favore dell'operatore economico Artsanity S.r.l. come da offerta economica allegata al presente atto (Allegato 1);
2. di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1, di competenza della UOC Farmacia Clinica, sul seguente sottoconto per l'esercizio di seguito indicato:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

sottoconto	Descrizione	2025
501010314000	MATERIALE SANITARIO NON STERILE	€ 288,80

dando atto che detti oneri non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto "Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs n. 118/2021 e ss.mm.ii." approvato dal CdA nella seduta del 31/12/2024;

3. di nominare RUP del presente affidamento la Dott.ssa Sandra Caprara, Coadiutore Amministrativo, presso la UOC Acquisizione forniture servizi e lavori e assistente al Rup, il Sig. Guido Serrecchia, Assistente Amministrativo presso la UOC medesima;
4. di nominare DEC, la Dott.ssa Fedora Muto, Dirigente Farmacista presso la UOC Farmacia Clinica;
5. che per l'affidamento di che trattasi il codice CIG è: B76A3F3B56;
6. di provvedere, ai sensi dell'art. 20 e 23, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet della Fondazione PTV.

La presente deliberazione prevede 1 allegato - offerta economica costituito da n. 5 pagine.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario Vicario
PROF. ANDREA MAGRINI

<p>Artsanity srl Produzione Articoli Sanitari Ortopedici Via della Borsa n. 18 31033 Castelfranco Veneto (TV) Tel. 0423.494209 - Fax 0423.495866 e-mail: info@artsanity.it pec: artsanity@legalmail.it www.artsanity.it</p>	<p>OFFERTA N. 134/2025</p>	
---	-----------------------------------	---

Mod. 7.2/02 Rev. 0 Data: 07.05.04

Spett.le

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
 UOC Farmacia Clinica
 Via Oxford, 81 – 00133 ROMA (RM)

e-mail: patrizia.oddip@ptvonline.it

Oggetto: OFFERTA rif. Vs mail del 06/06/2025

Gentile Cliente,
 lieti per la fiducia dimostrata verso la nostra società e per aver scelto la qualità dei nostri prodotti e l'affidabilità del servizio, siamo con la presente ad inoltrarvi l'offerta per gli articoli da Lei indicati.

Codice	Descrizione articolo	Prezzo Unitario	IVA %
2050 XS 2050 S 2050 M 2050 L	Splint per dita RANA (confezione 12 pz) Mis. XS Mis. S Mis. M Mis. L	€ 2,50 al pz	4
ARTIX 1 ARTIX 2 ARTIX 3 ARTIX 4 ARTIX 5 ARTIX 5.5 ARTIX 6 ARTIX 7	Splint per dita in plastica ARTIX (quantità minima per misura 25 pz) Mis. 1 Mis. 2 Mis. 3 Mis. 4 Mis. 5 Mis. 5.5 Mis. 6 Mis. 7	€ 1.50 al pz	4

Condizioni di vendita:

Imballo: gratis

Trasporto: a nostro carico

Consegna: 15 gg lavorativi


Pagamento: Bonifico bancario 60 gg df

Importo minimo fatturabile: euro 250,00 (al netto di IVA), per ordini di importo inferiore saranno addebitate spese di trasporto pari a € 20,00

Validità offerta: fino al 30/06/2026

Rimanendo a Vs completa disposizione per ogni eventuale chiarimento in merito, Vi porgiamo i ns più distinti saluti.

Castelfranco Veneto, 06/06/2025

Il Legale Rappresentante
 De Franceschi Luca


Rana

DESCRIZIONE

Splint per immobilizzare e proteggere, in caso di fratture, articolazioni interfalangee in estensioni.

COMPOSIZIONE

Struttura in alluminio
Imbottitura di gommasciuma antibatterica sp. 5 mm

DESTINAZIONE D'USO

Fratture delle articolazioni interfalangee

CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
2050	XS (cm. 5,0)	142090	M030505
2050	S (cm. 5,5)	142091	M030505
2050	M (cm. 7,4)	142094	M030505
2050	L (cm. 7,8)	142096	M030505

MODALITA' DI APPLICAZIONE

Appoggiare le dita, chiudere con una leggera pressione e fasciare.

INDICAZIONI

Gli splints consentono di effettuare radiografie senza rimuovere il tutore (60 kv 5 mas).
In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.
Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.
Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile – Monopaziente
Data di immissione nel mercato del DM: 01/01/2005

CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

Evitare l'immersione in liquidi, poiché il supporto in materiale traspirante assorbe e trattiene gli stessi.

Verificare che il supporto sia morbido, se invece risulta secco e screpolato (circostanza che può verificarsi dopo una lunga esposizione ai raggi solari) non è consigliato l'uso. Il prodotto non va applicato direttamente sulla pelle. Il materiale di imbottitura da noi usato da oltre 7 anni, con una produzione di oltre un milione di pezzi, non si sono mai verificati casi di allergia.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.
Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri
- Sciacquare bene
- Non strizzare
- Lasciare asciugare orizzontalmente
- Non stirare

SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani

CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 12 in sacchetto in PVC
Secondario: box 10 confezioni
Imballo e confezioni a perdere

CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO

REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Dispositivo Medico di Classe I
ISO 9001:2015

FABBRICANTE

Artsanily S.r.l. – Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – ITALY



Artsanily srl

Via della Borsa, 18 – 31033 Castelfranco Veneto (TV) – Italy - Tel. 0039.0423.494209 – Fax 0039.0423.495866
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049
www.artsanily.it – e-mail: info@artsanily.it – PEC: artsanily@legalmail.it



Rana

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

RANA / FROG
S M L

COMPOSIZIONE
Alumina, gommasciuma antibatterica spessore 5 mm.

COMPOSITION
Aluminium antibacterial rubber foam thickness 5 mm

DESTINAZIONE D'USO
Fratture articolazioni interfalangee.

INTENDED USE
Interphalangeal joints fractures

ISTRUZIONI PER L'USO
Appoggiare le dita chiudendo con un leggera pressione e fasciare.

INSTRUCTION FOR USE
Place the fingers. Close with slight pressure and bandage

AVVERTENZE
Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima dell'uso e le indicazioni sull'uso del dispositivo medico.
Radiopacimento - non sterile - monopaziente - Latex Free
Il prodotto non va applicato direttamente sulla pelle
Si raccomanda di segnalare ad Artsanity Srl e all'autorità Nazionale competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo
Prodotto fabbricato e distribuito conformemente al Regolamento (UE) 2017 / 745
Dispositivo Medico di Classe I


WARNING
Always refer to your doctor before use and to the instructions on the use of medical device
Radiopaque - non sterile - single patient use - Latex Free
The product must not be applied directly to the skin
It is advisable to report to Artsanity Srl and the competent national authority any serious accident occurring in relation to the device
Product manufactured and distributed in accordance with Regulatory (UE) 2017 / 745
Medical Device Class I






CONSERVAZIONE E LAVAGGIO
Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore.
Dispositivo riutilizzabile, lavare a temperatura non superiore a 30°C con sapone neutro.

STORAGE AND CLEANING
Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight and heat sources
Reusable device, wash at a temperature not exceeding 30°C with mild soap

CODICI / CODE
REF 2050 misura/size S - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 142001/R
REF 2050 misura/size M - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 142034/R
REF 2050 misura/size L - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 142036/R

Fabbricato e distribuito / Manufactured and distributed

 Artsanity srl
Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy
C.F. e P.I. 03190310262 - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495868
www.artsanity.it - e-mail: info@artsanity.it - PEC: artsanity@legalmail.it


    









Foglietto illustrativo Rev. 1 Data: 04.06.2021

ETICHETTA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

RANA MIS. M

REF 2050 M **MISURA/SIZE** **QTY** 12


LOT 0621  10.06.2021

Dispositivo medico classe I
Regolamento (UE) 2017/745

Made In Italy

Artsanity Srl
Via della Borsa 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY
Tel. +39 0423 494209 - Fax +39 0423 495868
www.artsanity.it - info@artsanity.it





Artsanity srl

Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495868
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049
www.artsanity.it - e-mail: info@artsanity.it - PEC: artsanity@legalmail.it



Splint per dita in plastica

DESCRIZIONE

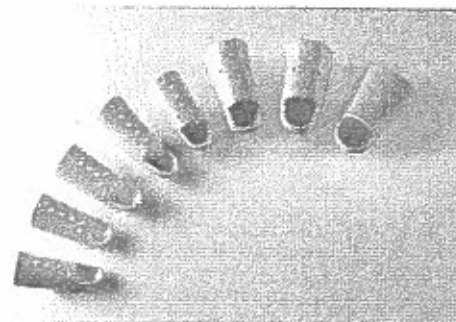
Splint per immobilizzare e proteggere le falangi distali.

COMPOSIZIONE

Polipropilene con fori di aerazione

DESTINAZIONE D'USO

- Lesioni del tendine estensore
- Fratture delle ultime falangi
- Distorsioni dell'interfalangea distale
- Contusioni ungueali
- Trattamento post-operatorio degli interventi sui tendini estensori



CODICE	MISURA	Codice R.D.M.	Codice C.N.D.
ARTIX 1	1	64506/R	M030505
ARTIX 2	2	66185/R	M030505
ARTIX 3	3	66186/R	M030505
ARTIX 4	4	66187/R	M030505
ARTIX 5	5	66188/R	M030505
ARTIX 5.5	5,5	66189/R	M030505
ARTIX 6	6	66190/R	M030505
ARTIX 7	7	66191/R	M030505

MODALITA' DI APPLICAZIONE

Individuare la misura adeguata, inserire il dito e fissare con un bende o cerotto.

INDICAZIONI

Permettono in movimento delle falangi senza restrizioni. Dotati di fori di aerazione.

Nel caso il dito sia troppo fragile e delicato, usare un dttale di una taglia più grande e imbottirlo all'interno per dare un maggiore comfort alla parte lesionata.

Prodotto sanitario da applicare sotto controllo medico.

Compatibile con TAC e RNM.

100% Radiotrasparente – Latex-Free - Non sterile – Monopaziente

Data di immissione nel mercato dei DM: 01/01/2007

CONTROINDICAZIONI / AVVERTENZE

In caso di utilizzo dei dispositivi in presenza di lesioni della cute, proteggere la lesione con adeguata fasciatura; in tali situazioni non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con la lesione.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.

Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

LAVAGGIO

- Lavare a mano in acqua a 30°C con sapone o detersivo neutri

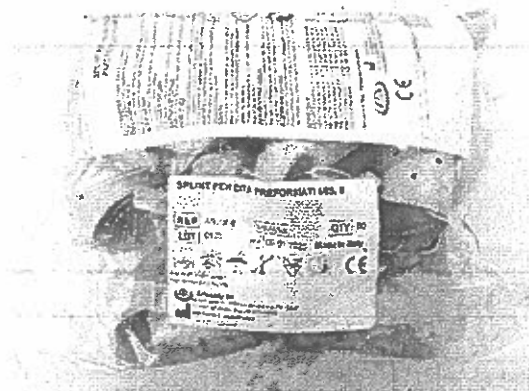
- Sciacquare bene

SMALTIMENTO

Materiale non pericoloso assimilabile ai rifiuti urbani

CONFEZIONAMENTO

Primario: Pezzi 50 in sacchetto in PVC



Artsanity sri

Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866

C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049

www.artsanity.it - e-mail: info@artsanity.it - PEC: artsanity@legalmail.it



Splint per dita in plastica

Secondario: box 10 confezioni
Imballo e confezioni a perdere

CONFORMITA' DEL PRODOTTO/NORME DI RIFERIMENTO
REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Dispositivo Medico di Classe I
ISO 9001:2015

FABBRICANTE
Artsanly S.r.l. - Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO A CORREDO DEL PRODOTTO

SPLINT PER DITA IN PLASTICA
PLASTIC SPLINT FOR FINGER

COMPOSIZIONE: Polipropilene con fori di aereazione.
COMPOSITION: Polypropylene with ventilation holes.

DESTINAZIONE D'USO
Lesioni del tendine estensore, fratture delle ultime falangi, distorsioni dell'interfalangea distale, contusioni ungueali, trattamento post-operatorio degli interventi sui tendini estensori.

INTENDED USE
Tendon extensor injury, last phalanges fractures, distortions of the distal interphalangeal, nail bruise, treatment post-operation of extension tendons.

ISTRUZIONI PER L'USO
Individuare la misura adeguata, inserire il dito e fissare con un cerotto o bende.

INSTRUCTION FOR USE
Find the proper fit, insert the finger and secure with a bandage or a plaster.

AVVERTENZE
Si consiglia di consultare sempre il proprio medico prima dell'uso e le indicazioni sull'uso dei dispositivi medic.
Radiotrasparente - non sterile - monopaziente - Latex Free
"Si raccomanda di segnalare ad Artsanly Srl e all'autorità Nazionale competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo"
Prodotto fabbricato e distribuito conformemente al Regolamento (UE) 2017 / 745
Dispositivo Medico di Classe I



WARNING
Always refer to your doctor before use and to the instructions on the use of medical device
Radiolucent - non sterile - single patient use - Latex Free
"It is advisable to report to Artsanly Srl and the competent national authority any serious accident occurring in relation to the device"
Product manufactured and distributed in accordance with Regulatory (UE) 2017 / 745
Medical Device Class I

CONSERVAZIONE E LAVAGGIO
Conservare in luogo asciutto, lontano dai raggi solari, fonti di calore e polvere.
Dispositivo riutilizzabile, lavare a temperatura non superiore a 30°C con sapone neutro.
Il prodotto non ha scadenza, ma la durata prevista è di anni 10 per i materiali e i componenti del dispositivo.

STORAGE AND CLEANING
Store in a cool, dry, clean place away from direct sunlight, heat sources and dust.
Reusable device, wash at a temperature not exceeding 30°C with mild soap.
The product does not expire, both the life expectancy is 10 years for materials and components of the device.

CODICI / CODE
REF ARTIX misura/size 1 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64505R
REF ARTIX misura/size 2 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64185R
REF ARTIX misura/size 3 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64185R
REF ARTIX misura/size 4 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64187R
REF ARTIX misura/size 5 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64188R
REF ARTIX misura/size 5,5 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64188R
REF ARTIX misura/size 6 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64188R
REF ARTIX misura/size 7 - C.N.D.: M030505 - R.D.M.: 64181R

Fabbricato e distribuito / Manufactured and distributed:
 Artsanly srl
Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy
C.F. e P.I. 03190310262 - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866
www.artsanly.it - e-mail: info@artsanly.it - PEC: artsanly@legalmail.it








Foglietto illustrativo Rev. 1 Data: 04.06.2021

ETICHETTA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

ARTIX-PREFORMED FINGER SPLINTS SIZE 6

REF ARTIX 6 MISURA/SIZE QTY 50

LOT 0621 10.06.2021

Dispositivo medico classe I
Regolamento (UE) 2017/745
Artsanly Srl
Via della Borsa 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - ITALY
Tel. +39 0423 494209 - Fax +39 0423 495866
www.artsanly.it - info@artsanly.it

Made in Italy



Artsanly srl
Via della Borsa, 18 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Italy - Tel. 0039.0423.494209 - Fax 0039.0423.495866
C.F. e P.I. 03190310262 - Cap. Soc. € 10.330,00 - Reg. Imp. di Treviso nr. 03190310262 - R.E.A. n. 227049
www.artsanly.it - e-mail: info@artsanly.it - PEC: artsanly@legalmail.it

