



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

U.O.C.34.01.0 di Oculistica

Direttore Oculistica: Vincenza Maria Elena Bonfiglio

Palermo, 13/10/2026

Al Provveditore Dott.ssa Chiara Giannobile
Alla Direttore di Dipartimento Prof.ssa Giulia Letizia
E.p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo

Oggetto: Valutazione di conformità tecnica – n. 2 tavoli/poltrone operatorie per chirurgia oftalmica (Prot. n. 0054504 del 10/09/2026)

A seguito dell'esame della documentazione tecnica e delle offerte trasmesse nell'ambito dell'indagine di mercato in oggetto, si esprime il seguente giudizio sulla rispondenza dei dispositivi alle caratteristiche richieste nella scheda tecnica allegata, con riferimento alla destinazione all'attività chirurgica oftalmica ambulatoriale e maggiore.

1. BRUMABA GENIUS EYE PRO – GIUDIZIO: CONFORME

Il tavolo operatorio GENIUS EYE PRO risulta conforme ai requisiti tecnico-clinici richiesti. La documentazione del fabbricante dichiara la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alla IEC 60601-2-46:2016, norma particolare concernente la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei tavoli operatori. Quest'ultima costituisce un riferimento tecnico specifico per tale categoria di apparecchiature, pur non essendo di per sé un'autorizzazione all'utilizzo ospedaliero né sostitutiva della marcatura CE.

Il dispositivo dispone di un poggiatesta dedicato alla microchirurgia oftalmica, con regolazione fine multidirezionale e bloccaggio, nonché di inclinazione elettrica della sezione testa da -45° a $+25^\circ$. Tali possibilità soddisfano il requisito della regolazione tridimensionale equivalente del capo, previsto in alternativa al tilt laterale del piano. Sono inoltre documentate fino a otto posizioni memorizzabili, superiori al minimo di due, oltre a configurazioni per ingresso/uscita e gestione delle emergenze, nonché una portata di 250 kg e le regolazioni funzionali richieste.

2. FRASTEMA SURGICAL 77FY – GIUDIZIO: NON CONFORMITÀ DOCUMENTALE AI REQUISITI RICHIESTI

Per il modello FRASTEMA SURGICAL 77FY, allo stato della documentazione prodotta, non può essere attestata la piena conformità ai requisiti richiesti per un tavolo operatorio da destinare anche alla chirurgia oftalmica maggiore, per le seguenti ragioni:

1) poltrona progettata per interventi di chirurgia ambulatoriale e non per la chirurgia oftalmica maggiore che prevede anche anestesia generale

a) Norma specifica per tavoli operatori. Il manuale FRASTEMA riporta IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2 e CEI EN 60601-2-52:2016, quest'ultima relativa ai letti medici, ma non documenta la conformità alla IEC 60601-2-46 per i tavoli operatori. Il richiamo a una norma per letti medici non dimostra, da solo, il soddisfacimento dei requisiti tecnici specifici per tavoli operatori. La marcatura CE MDR dichiarata dal fabbricante non viene qui contestata.

b) Posizionamento del capo. La brochure FRASTEMA indica un poggiatesta a tre movimenti, ma la documentazione esaminata non dimostra in modo sufficientemente specifico l'equivalenza funzionale della regolazione tridimensionale fine e la stabilità del bloccaggio richieste dalla scheda tecnica per la

microchirurgia al microscopio. L'assenza di tilt laterale non costituirebbe di per sé motivo di non conformità se fosse dimostrata l'alternativa equivalente prevista.

c) Escursione in altezza. FRATEMA dichiara 680–1.000 mm, rispetto al parametro della scheda di altezza minima non superiore a 550 mm e massima non inferiore a 850 mm, o escursione equivalente. Il dato non rispetta il limite minimo indicato; l'eventuale equivalenza dell'escursione deve essere dimostrata rispetto alle esigenze ergonomiche della chirurgia oftalmica, non potendo essere presunta dalla sola corsa verticale.

d) Programmazione delle posizioni. FRATEMA documenta due posizioni memorizzabili, mentre GENIUS ne offre otto. Le due memorie non costituiscono, da sole, una difformità dal minimo prescritto; rappresentano tuttavia una minore dotazione funzionale rispetto al GENIUS.

3. CONCLUSIONI

Alla luce degli elementi documentali esaminati, SI ATTESTA LA CONFORMITÀ TECNICO-CLINICA del tavolo BRUMABA GENIUS EYE PRO ai requisiti previsti dalla scheda tecnica e alle esigenze operative della U.O.C. di Oculistica.

Distinti saluti.

Direttore U.O.C. di Oculistica
Vincenza Maria Elena Bonfiglio

A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo
Dipartimento ad Attività Integrata Radioterapia
Fisioterapia e Cura Palliativa
U.O.C. di Oculistica
RESPONSABILE
FF. Prof.ssa V. M. E. BONFIGLIO