



ALLEGATO B

CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTI

LOTTO N. 1

BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE (POLIPROPILENE/POLIESTERE) con grammatura da 60 a 70 grammi

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO: le buste devono essere suddivise in pezzi da cento e l'intero contenuto deve essere avvolto in film plastico. Confezionamento secondario: scatole di cartone. Le buste devono essere costituite da carta medica (medical grade) e da un lato in film plastico., trasparente multistrato, colorato (non bianco), termosaldato insieme lungo i lati paralleli. La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm 6, su due e più linee distinte di saldatura. Devono riportare indicatori di processo per vapore e ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non poter venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno ed in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori. Devono essere marcato in modo chiaro su ogni busta le seguenti informazioni (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6,1.1): 1. la dicitura " non utilizzare se la confezione è danneggiata" o altre diciture equivalenti; il numero di lotto; il numero o il marchio del fabbricante. Uno o più indicatori del processo e simboli del processo STEAM /Eo come descritto nella normativa UNI EN ISO 11140-1:2009 paragrafo 5.6: 1. la direzione di apertura della busta 2. Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione. 3, Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare. Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana. Sulla busta non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es. marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso ecc). Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dal D. Lgs 93/42 CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa/marchio CEE). L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile, durevole con le seguenti informazioni: (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.2) - Descrizione del contenuto, compresa la dimensione , e/o un codice di identificazione e il riferimento alla presente norma europea. Quantità- nome o marchio del fabbricante o del fornitore - data di fabbricazione in conformità alla EN 28601 - numero del lotto - condizioni di immagazzinamento raccomandate. Informazioni: il fabbricante o il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni : 1. la gamma di temperature accettabili per la termosaldatura 2. la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente. Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente: 1. scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara. 2. dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42 CEE rilasciata dal fabbricante. autodichiarazione del fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate: - UNI EN ISO 11607-1:2006 - UNI EN 868-5:2002 - Autodichiarazione del fabbricante relativa a : 1.periodo di mantenimento della sterilità del prodotto 2. compatibilità del prodotto con i metodi di sterilizzazione. Ulteriore documentazione tecnica da presentare, ove disponibile: - certificazione rilasciata da un laboratorio esterno di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate: 1.UNI EN ISO 11607-1:2006 2. UNI EN 868-5:2002 - eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldature del materiale - certificazione o documentazione rilasciata da laboratorio esterno relativa a: 1. periodo di mantenimento della sterilità del prodotto. 2. compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione - certificazione o documentazione alternativa comprovante l'applicazione di un sistema di qualità relativa a: 1.sede del fabbricante 2. azienda offerente se diversa dal fabbricante.

LOTTO N. 2

ROTOLE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE (POLIPROPILENE/POLIESTERE).

MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO: confezionamento primario: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico. Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate

tutte le informazioni previste dal D.Lgs 93/42 CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa /marchio CEE). L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile, durevole con le seguenti informazioni: (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.2) - Descrizione del contenuto, compresa la dimensione, e/o un codice di identificazione e il riferimento alla presente norma europea. Quantità- nome o marchio del fabbricante o del fornitore - data di fabbricazione in conformità alla EN 28601 - numero del lotto - condizioni di immagazzinamento raccomandate. I rotoli devono essere costituiti da carta medica (medical grade) e da un lato in film plastico., trasparente multistrato, colorato (non bianco), termosaldato insieme lungo i lati paralleli. La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm 6, su due e più linee distinte di saldatura. Devono riportare indicatori di processo per vapore e ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non poter venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno ed in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori. Devono essere marcate in modo chiaro su ogni rotolo e ogni 155 mm le seguenti informazioni (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6,1.1): 1. la dicitura " non utilizzare se la confezione è danneggiata" o altre diciture equivalenti; il numero di lotto; il numero o il marchio del fabbricante. Uno o più indicatori del processo e simboli del processo STEAM /Eo come descritto nella normativa UNI EN ISO 11140-1:2009 paragrafo 5.6. 1. la direzione di apertura del rotolo 2. Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione. 3, Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare. Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana. Sul Tubolare del rotolo non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es. marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso ecc). Informazioni: il fabbricante o il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni : 1. la gamma di temperature accettabili per la termosaldatura 2. la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente. Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente: 1. scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici offerti in gara. 2. dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42 CEE rilasciata dal fabbricante. Autodichiarazione del fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate: - UNI EN ISO 11607-1:2006 - UNI EN 868-5:2002 - Autodichiarazione del fabbricante relativa a : 1.periodo di mantenimento della sterilità del prodotto 2. compatibilità del prodotto con i metodi di sterilizzazione.

LOTTO N. 3

NASTRI INDICATORI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI: buona elasticità, conformabilità e resistenza alla trazione, supporto di carta crespata con bande di indicatore di sterilizzazione su tutta la lunghezza del nastro, adesivo resistente al calore e al vapore, il supporto deve permettere la scrittura con qualsiasi tipo di penna, ogni nastro deve essere confezionato singolarmente provvisto inoltre di stampigliature riportanti il numero di lotto e/o data di fabbricazione e data di scadenza. Documentazione: scheda tecnica nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari all'individuazione dei requisiti tecnici del dispositivo offerto, in particolare: denominazione del prodotto, codice prodotto, materiale di fabbricazione, misure disponibili, modalità di conservazione del prodotto, periodo di validità del prodotto, caratteristiche del confezionamento primario e secondario. Dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione.

LOTTO N. 4

ETICHETTE BIADESIVE

REQUISITI GENERALI: corredate di indicatore chimico conformità alla norma UNI EN ISO 11140 1 CLASSE 1 per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665. Con possibilità di registrazione dei seguenti dati: numero del lotto, numero dell'autoclave, operatore responsabile della sterilizzazione, data di sterilizzazione, scadenza e ulteriori dati aggiuntivi; con indicazione per la rintracciabilità del prodotto, di

nome del produttore, n° lotto, data di fabbricazione, scadenza/validità su ogni confezione; con certificazione della durata del viraggio ai fini dell'archiviazione della documentazione; con relative etichettatrici **CORREDATE DA ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO (da fornire in comodato d'uso comprensivo di manutenzione e sostituzione). Almeno due etichettatrici per Presidio Ospedaliero.**

LOTTO N. 5

SUPPORTO PER ETICHETTE DI TRACCIABILITA'

REQUISITI GENERALI: per etichette da applicare a container o griglie riutilizzabili; in cartoncino con fascetta di fissaggio, resistenti a cicli di sterilizzazione a vapore; dimensioni 10 x 6 circa (con tolleranza +/-20%).

LOTTO N. 6

TEST PER LA PROVA DI BOWIE DICK (PROVA DI PENETRAZIONE NEI CORPI POROSI) Pacchi test monouso con indicatore chimico di classe 2 conforme a norma UNI EN ISO 11140-4; l'indicatore chimico deve mostrare un completo ed uniforme viraggio del colore; tempo di esposizione di 3,5 minuti +5 secondi; muniti di istruzioni per l'interpretazione del risultato.

LOTTO N. 7

TEST GIORNALIERI PER LA VALUTAZIONE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CORPI POROSI E CORPI CAVI (TEST DI SIMULAZIONE BOWIE DICK).

Dispositivo conforme alla norma UNI -EN 867-5 e UNI EN 285, in metallo e/o (PTFE) Teflon per controllo giornaliero della funzionalità dell'autoclave per la verifica della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore sia in carichi porosi che in carichi cavi in presenza dei corretti parametri di tempo, Temperatura ,pressione. Certificazione attestante la destinazione d'uso dei test sia sui corpi cavi che porosi. Indicatore chimico di classe 2 alla norma UNI-EN 11140-4 (indicatore per prove specifiche); indicatore chimico ricoperto da film trasparente (la parte virante dell'indicatore, non deve rilasciare inchiostro a fine test);con indicazione per la rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n° di lotto; data fabbricazione; scadenza/validità su ogni singolo foglio indicatore; per gli indicatori chimici confezionamento protettivo richiudibile; muniti di istruzioni per l'interpretazione del risultato; con certificazione della durata del risultato del viraggio indicatore chimico; con relativi dispositivi(PCD)per test di Bowie Dick,corredati da istruzioni di utilizzo **(da fornire in comodato d'uso comprensivo di manutenzione e sostituzione;** certificazione alla vita utile del PCD (n. cicli di effettivo utilizzo).

LOTTO N. 8

SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE - INDICATORI BIOLOGICI FIALE

Tali indicatori devono essere di tipo fiala autocontenuta (self contained), con tempo di incubazione rapido (uguale o inferiore alle 3 ore) con brodo di coltura separato dalle spore di geobacillus stearothermophilus. Certificazione e indicazioni del tipo di lettura (biologica o a fluorescenza; indicatore chimico di viraggio su ogni fiala a norma secondo UNI-EN-ISO 11140-1 Classe 1; certificazione in lingua italiana con le seguenti informazioni:1 nome dell'organismo di prova,2.ceppo e numero nominale di organismi di prova, 3.lotto di fabbricazione, 4. condizioni di conservazione, 5. scadenza, 6.nome del fabbricante, 7.processo di sterilizzazione al quale è destinato,8. indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione dei risultati) 9. valore D121; 10. test utilizzabile per cicli a 121°C e 134°C . Con presenza su ogni singola fiala di etichetta a doppia adesività onde permettere una più veloce e agevole archiviazione; corredate di dettagliate istruzioni per la semina/coltura in laboratorio di eventuali controlli biologici risultati positivi; con certificazione della durata del risultato del viraggio dell'indicatore ai fini dell'archiviazione della documentazione; corredate da materiale di supporto per l'esecuzione delle prove dei tests (incubatori) **(da fornire in comodato d'uso per la durata dell'appalto).**

LOTTO N. 9

INDICATORI CHIMICI - PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE

"Indicatore chimico multiparametro per cicli di sterilizzazione con vapore 121°C o a 134°C. Controlla tempo, temperatura, vapore saturo e umidità relativa. Cambia colore irreversibilmente quando tutti i parametri della sterilizzazione sono rispettati"

LOTTO N.10

SISTEMA INDICATORE DI CONTROLLO DEL CICLO CON DISPOSITIVO DI PROVA (PCD) PER STERILIZZAZIONE A VAPORE.

Dispositivo conforme alla norma UNI -EN 867-5 in metallo e/o (PTFE) Teflon per IL MONITORAGGIO E CONTROLLO DI ROUTINE di ogni singolo ciclo di sterilizzazione a vapore in presenza dei corretti parametri di tempo, Temperatura ,pressione secondo la UNI EN ISO 17665-1 e UNI CEN ISO /TS 17665-2; Certificazione attestante la destinazione d'uso dei test sia sui corpi cavi che porosi;Indicatore chimico di classe 2 alla norma UNI-EN 11140-1(indicatore per prove specifiche); indicatore chimico ricoperto da film trasparente (la parte virante dell'indicatore, non deve rilasciare inchiostro a fine test); con indicazione per la rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n° di lotto; data fabbricazione; scadenza/validità su ogni singolo foglio indicatore; per gli indicatori chimici confezionamento protettivo richiudibile; con certificazione della durata del risultato del viraggio ai fini dell'archiviazione della documentazione; corredati da relativi dispositivi (PCD) per test per il controllo del lotto (da fornire in noleggio comprensivo di manutenzione e sostituzione); certificazione alla vita utile del PCD (n. cicli di effettivo utilizzo) .

LOTTO N.11

FOGLI IN POLIPROPILENE PER CONTAINER E PACCHI MORBIDI

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI: utilizzabili per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore e da inserire all'interno dei container; conformità alla Direttiva 93/42 /CEE ed ai D.L.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002; conformità alla EN ISO 11607-1 e UNI EN 868-2; con grammatura di almeno 55gr/m²; senza rilascio di fibre, con resistenza meccanica e buona conformabilità; sistema di barriera sterile atto a garantire la sterilizzazione e il mantenimento della stessa; con indicazione dettagliata, nella scheda tecnica delle caratteristiche chimico-fisiche.

LOTTO N.12

FOGLI IN POLIPROPILENE PER CONTAINER E PACCHI MORBIDI

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI: Il foglio viene utilizzato sia all'interno del container sia per confezionare in modo sequenziale pacchi morbidi ;conformità alla Direttiva 93/42 /CEE ed ai D.L.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002; conformità alla EN ISO 11607-1 e UNI EN 868-2e deve presentare una grammatura di circa 30-40 gr con caratteristiche di impermeabilità all'acqua e all'alcool, senza rilascio di fibre, con resistenza meccanica e buona conformabilità; sistema di barriera sterile atto a garantire la sterilizzazione e il mantenimento della stessa; con indicazione dettagliata, nella scheda tecnica delle caratteristiche chimico-fisiche.

LOTTO N.16

ALTRO - CONTAINERS

"I containers devono essere costituiti da a) contenitore in ACCIAIO e da b) coperchio in materiale termostabile , destinati alla sterilizzazione in autoclave.

Devono essere conformi alle caratteristiche descritte all'interno delle norme UNI EN ISO 11607-1

Devono essere resistenti all'urto, indeformabili, antigraffio e resistenti agli agenti chimici. Il contenitore deve:

- 1)essere stampato in un unico pezzo, evitando in tal modo le saldature, il materiale costitutivo deve essere in ACCIAIO INOSSIDABILE;
- 2)essere provvisto di maniglie ergonomiche;

3) essere dotato di un sistema di identificazione che permetta di riconoscere il contenuto, in materiale resistente agli agenti chimici e di diversi colori

Il coperchio (inoltre) deve:

1) essere dotato di sistema a filtro antimicrobico permanente, A VALVOLE

2) essere completamente removibile (senza cerniere).

3) presentare guarnizioni in silicone atossico inserite all'interno del coperchio stesso.

Ogni container deve essere provvisto di uno o due cestelli interni con le seguenti caratteristiche:

- essere in acciaio
- resistente all'urto e agli agenti chimici
- indeformabile
- antigraffio
- prodotto in lamiera perforata, in un unico pezzo
- conformazione adatta al sovra posizionamento
- con maniglie ergonomiche che facilitino la presa e lo spostamento dei medesimi
- essere di altezze di 75 mm e di 100 mm. (circa) in base alle misure dei containers è necessario che venga indicata : metodo di pulizia, la frequenza dei controlli e quali manutenzioni programmate sono da eseguire in conformità a quanto previsto nella UNI EN ISO 17664. Il fabbricante deve dichiarare la durata del container e delle parti deteriorabili, quali filtri, guarnizioni, sigilli, indicatori.”