SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura dei dispositivi per sterilizzazione – occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria - per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi)

LOTTI n. 24

Numero gara .....

INDICE

ART. 1 ***– Oggetto e ammontare dell'appalto***
1.1 – Oggetto dell'appalto
1.2 – Ammontare dell'appalto
ART. 2 ***– Caratteristiche generali dei prodotti***
ART. 3 ***– Caratteristiche specifiche dei prodotti***

ART. 1 – Oggetto e ammontare dell'appalto

1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura dei dispositivi per sterilizzazione utilizzati delle seguenti Amministrazioni contraenti:

- ASL 1 Imperiese
- ASL 2 Savonese
- ASL 3 Genovese
- ASL 4 Chiavarese
- E.O. Ospedali Galliera
- E.O. Evangelico Internazionale
- IRCCS Giannina Gaslini

La fornitura è articolata in n. 24 lotti e, precisamente:

LOTTO	*DESCRIZIONE*
1	**Buste piatte in accoppiato carta/film plastico**
2	**Buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico**
3	**Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico**
4	**Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico**
5	**Rotoli piatti in accoppiato Tyvek/film plastico**
6	**Carta crespata medicale**
7	**Fogli da imballaggio in tessuto non tessuto smms**
8	**Fogli assorbenti per container**
9	**Nastri ad alta adesività con indicatore per sterilizzazione a vapore**
10	**Indicatori chimici multiparametro**
11	**Dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi (test Bowie-Dick) monouso e poliuso**
12	**Dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi**
13	**Dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori (per carichi piani – per corpi cavi)**
14	**Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore – lettura a 3/5 ore e 24/48 ore)**
15	**Dispositivi per la validazione dei processi di termosaldatura dei confezionamenti eseguiti con buste e rotolo termosaldabili**
16	**Sistema di tracciabilità semiautomatico senza utilizzo di PC**
17	**Sistema di tracciabilità manuale (etichettatrici, tamponi ed etichette)**
18	**SBS container (e relativi accessori)**
19	**Contenitori per trasporto DM sterilizzati/confezionati e non sterili**
20	**Contenitori autoclavabili per decontaminazione e trasporto**
21	**Scovolini (per strumenti cavi - per endoscopi, cannulati, tubi - per alesatori midollari)**

22	**Spazzole (per esterno endoscopi - strumentario chirurgico)**
23	**Materiali di consumo per sterilizzatrici tipo "STERIS"**
24	**Materiali di consumo per sterilizzatrici tipo "STERRAD"**

1.2 – Ammontare dell'appalto

L'ammontare complessivo netto dell'appalto, per un periodo di 36 (trentasei) mesi, oltre opzione di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi, è pari ad €. .....= (Euro .....=), secondo la ripartizione di cui all'art. ... del Disciplinare di gara.

ART. 2 – Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere le caratteristiche generali di seguito riportate:

1. devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;
2. devono essere conformi alle normative vigenti inerenti le procedure di sterilizzazione;
3. i dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46/97 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e s.m.i., nonché ai saggi tecnologici, chimici, fisici e biologici previsti dalla F.U. europea vigente;
4. devono essere compatibili con l'utilizzo di altri dispositivi medici;
5. tutti i dispositivi medici previsti in fornitura devono essere marcati CE (Comunità Europea);
6. non devono contenere pirogeni e devono essere privi di lattice;
7. i prodotti poliuso devono riportare nelle istruzioni di utilizzo le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili;
8. alla consegna dovranno possedere, ove prevista, validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista;
9. il confezionamento primario, il confezionamento secondario, le etichette e i fogli illustrativi dei prodotti, ove previsti, devono essere conformi e aggiornati ai requisiti indicati dalla normativa vigente in materia.
10. tutti i prodotti offerti dovranno essere accompagnati dalla seguente documentazione minima:
    - ⇨ scheda tecnica ed istruzioni d'uso (in lingua italiana). Nella scheda tecnica dovranno essere espressamente indicati:
        1) il numero di riferimento del lotto interessato;
        2) gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e le informazioni necessarie alla loro valutazione, con particolare riferimento a:
            - descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore con

il nome della ditta produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;

- destinazione d'uso;
- se il dispositivo è sterile o non sterile;
- se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
- se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile;
- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- periodo di validità;

3) l'indicazione dell'intera gamma delle misure disponibili
4) programma di manutenzione (ove prevista).

ART. 3 – Caratteristiche specifiche dei prodotti

Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno avere le caratteristiche specifiche minime di seguito elencate, fermo restando che ciascuna ditta offerente potrà presentare prodotti con requisiti migliorativi rispetto a quelli specifici di seguito riportati.

LOTTO 1 - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO

PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e 11607-2:2014 e s.m.i.;
- UNI CEN ISO/TS 16775 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2";
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..

La busta deve essere costituita da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli, sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) e termosaldata su tre lati.

Le saldature presenti devono essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore ai 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore. Tali indicatori devono essere posizionati sul lato carta, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio, non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
1	1	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	2	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 27	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	3	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 30	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	4	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 15	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	5	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	6	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	7	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 30	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	8	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	9	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	10	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 30	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	11	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	12	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 27	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	13	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste

1	14	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25 x 50	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	15	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 27 x 44	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	16	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 58	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
1	17	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S010 10101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 42 x 55÷60	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste

LOTTO 2 - BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e 11607-2:2014 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..

La busta deve essere costituita da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) e termosaldata su tre lati.

Le saldature presenti devono essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore ai 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore. Tali indicatori devono essere posizionati sul lato carta, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. La busta autosigillante deve essere chiusa per mezzo di un'area di materiale autoadesivo a norma.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
2	18	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 9 x 25	tolleranza: ± 0,5 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
2	19	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film	cm 13 x 25	tolleranza: ± 0,5 cm in larghezza	10 buste

		plastico per sterilizzazione a vapore		plastico per sterilizzazione		± 2 cm in altezza	
2	20	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 19 x 33	tolleranza: ± 0,5 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste

LOTTO 3 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e 11607-2:2014 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco), entrambi termosaldati lungo i lati paralleli.

Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
3	21	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 5	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-
3	22	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-
3	23	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-
3	24	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-
3	25	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film	cm 20	valore indicato in cm riferito	1 rotolo da cm 20 oppure da cm 25

		sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt		plastico per sterilizzazione		alla larghezza	
3	26	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25	valore indicato in cm riferito alla larghezza	1 rotolo da cm 25 oppure da cm 20
3	27	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-
3	28	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 200 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 38	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-

LOTTO 4 - ROTOLI A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e 11607-2:2014 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco), entrambi termosaldati lungo i lati paralleli.

Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
4	29	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020102	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 4÷5	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	-
4	30	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per	S01020102	rotoli a soffietto in accoppiato	cm 20 x 5÷5,5	valore indicato in cm riferito	1 rotolo

		sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt		carta/film plastico per sterilizzazione		alla larghezza – tolleranza come da indicazione	
4	31	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020102	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 6÷8	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	-
4	32	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore – lunghezza max 200 mt	S01020102	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 38÷42 x 6÷9	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	-

LOTTO 5 – ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e 11607-2:2014 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 11140 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..

I rotoli devono essere costituiti da un lato in tyvek, composto da fibre prive di impurità e sostanze tossiche e non devono rilasciare fibre durante il normale uso. L'altro lato deve essere costituito da un film trasparente termosaldabile con il lato in tyvek.

Devono essere presenti gli indicatori di processo, a norma, per gas plasma di perossido di idrogeno.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
5	33	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	34	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione	cm 10	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	35	rotoli piatti in	S01020201	rotoli piatti in	cm 15	il valore	-

		accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt		accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione		indicato in cm si riferisce alla larghezza	
5	36	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione	cm 25	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	1 rotolo
5	37	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno – lunghezza max 100 mt	S01020201	rotoli piatti in accoppiato tywek/film plastico per sterilizzazione	cm 35	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-

LOTTO 6 – CARTA CRESPATA MEDICALE

Per il confezionamento di pacchi da sterilizzare compatibile con cicli di sterilizzazione a vapore saturo.

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 868-2 e s.m.i..

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
6	38	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 40 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	39	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 60 x 60	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	40	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 75 x 75	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	41	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 90 x 90	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ed in altezza	10 fogli
6	42	carta crespata medicale	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 100 x 100	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ed in altezza	-
6	43	carta crespata medicale	S010301	carta crespata	cm 120 x 120	tolleranza: ± 2 cm in	-

				medicale per sterilizzazione		larghezza ed in altezza	

LOTTO 7 – FOGLI DA IMBALLAGGIO IN TESSUTO NON TESSUTO SMMS

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i..
- Norma UNI EN 868-2:2009 e s.m.i..

I fogli devono essere in materiale PP (polipropilene):

- impermeabile all'acqua ed all'alcool;
- privo di cellulosa;
- idoneo alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene, gas plasma di perossido di idrogeno;
- privo di sostanze tossiche.

Detti fogli, inoltre:

- devono avere bordi non taglienti;
- devono essere drappeggiabili;
- non devono avere effetto memoria.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
7	44	fogli in tessuto non tessuto smms	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 60 x 60	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	45	fogli in tessuto non tessuto smms	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 90 x 90	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	10 fogli
7	46	fogli in tessuto non tessuto smms	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 100 x 100	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	47	fogli in tessuto non tessuto smms	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 120 x 120	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	48	fogli in tessuto non tessuto smms	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 140 x 140	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-

LOTTO 8 – FOGLI ASSORBENTI PER CONTAINER

Il foglio posizionato, al fondo del container, ha lo scopo di assorbire l'umidità durante il processo di sterilizzazione a vapore. Deve essere altamente assorbente e a basso rilascio particellare.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
8	49	fogli assorbenti per l'utilizzo con container	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	cm 25÷30 x 30	-	-
8	50	fogli assorbenti per l'utilizzo con container	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	cm 25÷30 x 50÷60	-	10 fogli

LOTTO 9 - NASTRI AD ALTA ADESIVITÀ CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..

L'indicatore chimico del nastro adesivo deve essere privo di sostanze tossiche su tutta la larghezza del nastro. Il colore di viraggio deve essere indicato nella scheda tecnica.

Il nastro deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

All'interno dell'anima del nastro devono essere indicati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante;
- tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
9	51	nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore (indicatori chimici esterni di processo)	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	da mm 19 a mm 25	il valore indicato in mm si riferisce alla larghezza	1 rotolo

LOTTO 10 – INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO

INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..
- Dovranno essere di tipo in classe 1 e di tipo in classe 4.

Dovrà essere costituito da una striscia di cartoncino, stampata con inchiostro di viraggio. Gli indicatori devono essere protetti in materiale plastico in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.

Dovrà essere utilizzabile per cicli a 121° C e 134° C.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
10	52	indicatori chimici multiparametro a striscia, a cambiamento di colore, per sterilizzazione a vapore	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	sono ammesse tutte le misure	1 scatola

LOTTO 11 – DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CARICHI POROSI – TEST BOWIE DICK

DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CARICHI POROSI (TEST BOWIE-DICK) MONOUSO

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140-4:2007 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i.,
- Norma UNI EN ISO 285:2016 e s.m.i.:

Il test di Bowie-Dick indica la penetrazione uniforme di vapore nel pacco di prova, con metodo indiretto. Deve essere costituito da un sistema pronto all'utilizzo e **monouso** che simuli il materiale poroso ed incorpori il foglio indicatore a viraggio cromatico. Deve fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard realizzato secondo la norma EN 285. Deve essere presente l'indicatore di processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati senza doverli aprire ove necessario). Negli appositi spazi previsti, deve consentire la scrittura con inchiostro permanente delle informazioni relative al ciclo di convalida previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-4:2007.

Il foglio indicatore, virato, deve essere archiviabile e pertanto deve avere requisiti tali da assicurare la possibilità di lettura per i tempi di conservazione della documentazione così come previsto dalle norme tecniche. Ogni test deve riportare, sull'etichetta, la classe di riferimento e, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-4, il lotto, la data di scadenza e le condizioni di utilizzo (tempo, temperatura).

Ogni foglio deve essere stampato con:

- tipo di processo;
- lotto;

- data di fabbricazione e di scadenza;
- nome del fabbricante o del fornitore.

DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CARICHI POROSI (TEST BOWIE-DICK) POLIUSO

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 11140-3:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2003 e s.m.i..

Il test di Bowie-Dick indica la penetrazione uniforme di vapore nel pacco di prova, con metodo indiretto. Deve essere costituito da due gruppi di fogli riutilizzabili in materiale poroso ed un sistema indicatore chimico, a viraggio cromatico, per rilevare la presenza di vapore.

Il pacco dovrà essere utilizzato – ove il sistema offerto lo preveda - con adeguato sistema di chiusura e contenimento, da fornire in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura.

Dovrà essere presente in ogni confezione un sistema per registrare il numero di prove effettuate con il pacco poroso riutilizzabile.

Il foglio indicatore dovrà consentire la scrittura leggibile con inchiostro permanente negli appositi spazi previsti, sia prima che dopo l'esposizione al processo; tali marcature effettuate prima del processo devono essere leggibili dopo l'esecuzione dello stesso.

Il foglio indicatore, virato, deve essere archiviabile e pertanto deve avere requisiti tali da assicurare la possibilità di lettura per i tempi di conservazione della documentazione così come previsto dalle norme tecniche.

Il sistema indicatore non deve trasferire il reagente.

Ogni indicatore deve essere marcato con le informazioni seguenti: le temperature di sterilizzazione alle quali il prodotto è progettato per l'utilizzo, un codice univoco da cui può essere rintracciata la storia di fabbricazione, la data di scadenza nelle condizioni di conservazione specificate.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
11	53	dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi "test Bowie-Dick" per sterilizzazione a vapore – sistema monouso	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	5 pezzi
11	54	dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi "test Bowie-Dick" per sterilizzazione a	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	5 pezzi

		vapore – sistema polluso					

LOTTO 12 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI

SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 867-5: 2004;
- Norma UNI EN 285:2016 e s.m.i..

Deve poter essere utilizzato per la verifica della penetrazione del vapore nei carichi cavi per cicli di sterilizzazione da 121° a 134°C.

Deve essere costituito da un dispositivo riutilizzabile appositamente costituito e certificato, conformato come descritto nella norma UNI EN ISO 867-5 par. 4.5.7. e s.m.i..

L'indicatore di controllo, posizionato all'interno del dispositivo specifico, indica se è stata raggiunta un'adeguata rimozione dell'aria e penetrazione del vapore, oltre ai corretti parametri di tempo temperatura e pressione.

L'indicatore chimico deve essere conforme alle norme tecniche di riferimento e alla norma UNI EN ISO 11140-1 – Classe 2.

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve riportare in lingua italiana:

- il cambio di colore atteso;
- la classe, il processo, le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di scadenza o la data di produzione;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
12	55	dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi – sistema riutilizzabile Helix Test	S010399	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	-	-	1 scatola + supporto

LOTTO 13 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (per carichi piani – per corpi cavi)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- UNI EN ISO 15883-1-2-5;

- UNI/TR 11408.

Il test serve per la verifica del carico dei termodisinfettori fornendo indicazioni sul corretto svolgimento del ciclo di lavaggio. Il test deve essere di facile utilizzo e sicuro da maneggiare. Il risultato del test deve essere di chiara lettura e registrabile.

Potranno essere offerti test composti da supporti sui quali inserire indicatori di lavaggio con livelli di criticità diversi.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
13	56	dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori – specifici per carichi piani	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	1 scatola + supporto
13	57	dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori – specifici per corpi cavi	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	1 scatola + supporto

LOTTO 14 – INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA A 3/5 ORE E 24/48 ORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- EN ISO 11138-1:2006 e s.m.i.;
- EN ISO 11138-3:2009 e s.m.i.;
- EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- FU Farmacopea Italiana.

Presentazione in fiale con spore e fiala sigillata con brodo di coltura conformi alle norme tecniche di riferimento.

Le fiale devono indicare il lotto, la data di scadenza, il nome dell'organismo di prova, il nome del fabbricante o altro mezzo di identificazione, nonché l'indicatore di viraggio secondo la EN ISO 11140-1 Classe 1.

Dalla scheda tecnica del prodotto si dovranno evincere le seguenti informazioni:

- il nome dell'organismo di prova;
- il numero di collezione della coltura;
- il numero nominale degli organismi di prova per supporto inoculato;
- il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici;
- il processo di sterilizzazione o il campo dei processi di sterilizzazione al quale è destinato il supporto inoculato o l'indicatore biologico;

- le indicazioni per l'uso contenenti le condizioni di coltura da utilizzarsi dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione.

Il test deve essere utilizzabile per i cicli a 121° C e a 134°C.

La ditta aggiudicataria provvederà alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda e dei relativi manuali d'uso.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
14	58	indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura a 5-3 ore)	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	1 scatola + incubatore per prova d'uso (*)
14	59	indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura a 24-48 ore)	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	1 scatola 1 incubatore per prova d'uso (*)

(*) 1) l'apparecchiatura potrà essere unica se compatibile con l'utilizzo di entrambi i sistemi
2) è prevista una dimostrazione di funzionamento del sistema
3) il numero degli incubatori verrà indicato in sede di indizione

LOTTO 15 – DISPOSITIVI PER LA VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI TERMOSALDATURA DEI CONFEZIONAMENTI ESEGUITI CON BUSTE E ROTOLO TERMOSALDABILI

Test monouso per il controllo e la validazione della termosaldatrice realizzato in conformità alla normativa DIN ISO 11607-2.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
15	60	dispositivi per la validazione giornaliera del processi di termosaldatura dei confezionamenti eseguiti con buste e rotolo termosaldabili	S010399	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	-	-	1 scatola

LOTTO 16 – SISTEMA DI TRACCIABILITÀ SEMIAUTOMATICO SENZA UTILIZZO DI PC

Sistemi di tracciabilità dei Dispositivi Medici riutilizzabili e sterilizzati per le Sale Operatorie e di tutti i materiali di consumo necessari al relativo funzionamento, da acquisire in service.

Il sistema deve essere costituito da:

- tastiera alfanumerica - in grado di calcolare la data di scadenza in base al solo inserimento del numero di giorni e di memorizzare sino ad un minimo di 5 Lay-out di etichette personalizzabili con i dati richiesti dall'ente - dotata di:
  - ✓ display per la visualizzazione dei dati immessi;

✓ orologio – calendario.

I dati devono essere facilmente inseribili e restare memorizzati da un'etichetta all'altra, con la possibilità di variare solo quelli necessari.

Possibilità di memorizzare i dati delle etichette prodotte (riferiti ad una giornata di lavoro) in modo da poterli trasferire su PC per la rilevazione dei carichi di lavoro e/o a scopo statistico;

- programma per la creazione e la stampa di codici a barre;
- stampante compatibile con la tastiera sopradescritta;
- lettore ottico;
- software per la visualizzazione delle etichette stampate durante la giornata.

Dovranno essere altresì forniti i seguenti materiali di consumo:

- etichette doppie di tracciabilità riposizionabili - su rotoli o strisce - compatibili con il sistema con indicatore per vapore e per gas plasma in classe 1.

  Tali etichette devono:

  ✓ essere facili da rimuovere, senza lasciare nessun tipo di residuo (es. tracce di adesivo) sulle confezioni da sterilizzare e con indicatore di processo conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 classe 1;

  ✓ essere ben divise tra loro e facilmente asportabili;
- supporti porta etichette in materiale resistente - da applicare ai container SBS con sistema di ancoraggio;
- toner/nastro/cartuccia inchiostro resistente alla sterilizzazione per la stampa dell'etichetta compatibili con le stampanti.

L'aggiudicatario dovrà provvedere, a titolo gratuito, all'installazione dei sistemi – con i relativi software - presso le SS.OO. e fornire, per ogni installazione, un adeguato periodo di formazione sulla gestione del sistema.

L'aggiudicatario dovrà provvedere altresì agli interventi manutentivi che dovranno essere garantiti entro 48 ore dalla chiamata.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
16	61	sistema di tracciabilità semiautomatico	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	1 pezzo completo di accessori (*)
16	62	etichette adesive con indicatore di processo per sistema tracciabilità semiautomatico (sterilizzazione a vapore)	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	-
16	63	etichette adesive con indicatore di processo per sistema tracciabilità semiautomatico (sterilizzazione a gas plasma)	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	-

16	64	supporti porta etichette	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	-
16	65	toner/nastro/cartuccia inchiostro	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	-

(*) è prevista una dimostrazione di funzionamento del sistema

LOTTO 17 – SISTEMA DI TRACCIABILITA' MANUALE (ETICHETTATRICI, TAMPONI ED ETICHETTE)

ETICHETTATRICI PER SISTEMA DI TRACCIABILITÀ MANUALE

Etichettatrice alfanumerica a tre linee di stampa con tampone inchiostrante. Deve essere ergonomica, maneggevole, resistente e permettere un agevole inserimento del rotolo e del ricambio dei tamponi inchiostranti.

TAMPONI INCHIOSTRANTI PER ETICHETTATRICE PER SISTEMA DI TRACCIABILITÀ MANUALE

Tamponi inchiostranti di colore nero, compatibili con l'etichettatrice per sistema di rintracciabilità manuale di cui sopra.

ETICHETTE ADESIVE RIPOSIZIONABILI CON INDICATORE DI PROCESSO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E A GAS PLASMA PER SISTEMA DI TRACCIABILITÀ MANUALE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 e s.m.i.;
- Norma UNI EN ISO 15882:2009 e s.m.i..

L'etichetta deve essere compatibile con l'etichettatrice di cui sopra.

Deve essere costituita da un supporto adesivo riposizionabile, con indicatore chimico privo di sostanze tossiche posto su ogni etichetta recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
17	66	etichettatrici per sistema di tracciabilità manuale	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	1 pezzo completo di accessori (*)
17	67	tamponi inchiostranti per etichettatrice per sistema di tracciabilità manuale (sterilizzazione a vapore)	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori		-	-
17	68	etichette adesive con indicatore di processo per sistema di tracciabilità	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	-

		manuale (sterilizzazione a gas plasma)					
17	69	etichette adesive con indicatore di processo per sistema di tracciabilità manuale	S9080	prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	-

(*) è prevista una dimostrazione di funzionamento del sistema

LOTTO 18 – SBS CONTAINER (e relativi accessori)

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e 11607-2:2014 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 868-1/8:2009 e s.m.i.;
- Norma UNI EN 285:2016

CONTAINER (SBS)

Container SBS (fondi e coperchio) del tipo con fondo chiuso e con filtri, dotati di coperchio con sistema filtrante di barriera sterile permanente o con filtri in PTFE a lunga durata (minimo 1000 cicli).

I container dovranno essere provvisti di fondo in lega di alluminio.

Il dispositivo deve intendersi completo di tutti gli elementi che ne consentano l'utilizzo per le previste funzioni senza alcuna esclusione di sorta.

Il contenitore - e le sue componenti riutilizzabili - devono poter tollerare gli adeguati processi di sanificazione, applicati secondo le indicazioni di cui alle linee guida ed alle raccomandazioni di riferimento, potendo pertanto utilizzare sostanze comunemente usate per la detersione e disinfezione senza alcun vincolo all'uso di prodotti specifici.

I contenitori devono essere:

- esenti da spigoli vivi (per permettere agevolmente tutte le operazioni di pulizia gli interni devono essere arrotondati);
- dotati di sistema di chiusura anti-manomissione;
- dotati di maniglie esterne ergonomiche con arresto a 90°, preferibilmente termoisolate per il trasporto in sicurezza; dette maniglie devono essere collocate in posizione centrale sul lato corto del container e ciascuna di esse deve essere provvista di uno spazio ampio al fine di consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione;
- dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo, al fine di fornire proprietà di barriera microbiologica (punto 4.6 della norma UNI EN 868-1);
- dotati di sistemi di accatastamento stabile e sicuro;

- coperchi e/o sovracoperchi devono essere stabili e possibilmente colorati o dotati di altro sistema identificativo;
- per lo stesso modello, deve essere possibile adattare qualsiasi coperchio a qualsiasi base della stessa dimensione;
- esternamente al contenitore, deve essere possibile applicare: sigilli o sistemi automatici a garanzia del controllo di eventuale apertura accidentale del container - etichette con indicatori di processo - etichette/targhette di identificazione;

Tutti gli SBS devono:

- essere corredati di specifiche relative a frequenza e modalità di manutenzione, n. cicli di vita utile;
- essere compatibili ai materiali di consumo liberamente reperibili sul mercato in regime di concorrenza.

COPERCHI

Coperchi in lega di alluminio o polimeri sintetici. I coperchi – che dovranno essere compatibili con i container sopra descritti - del tipo:

a) con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti;

b) con sistemi di barriera a labirinto.

Le misure degli SBS – come specificate nella tabella sottostante - devono corrispondere al volume di una unità di sterilizzazione (mm. 600x300x300) e ad i suoi sottomultipli (frazioni di unità) es: 600x300x270 – 600x300x210 – 600x300x160 – 300x300x210 – 300x300x160.

Gli accessori compatibili e complementari agli SBS – descritti ai paragrafi successivi - dovranno essere disponibili come da catalogo dell'azienda aggiudicataria la quale – in fase di gara - dovrà indicare la percentuale di sconto offerta, che verrà applicata al prezzo unitario di tutti gli accessori presenti sul catalogo offerto.

PANIERI/VASSOI GRIGLIATI

PANIERI/VASSOI GRIGLIATI in acciaio stampato o lamiera perforata con maglia di rete senza saldature, resistenti alla sterilizzazione, senza piedini, a superficie liscia, disponibili e compatibili con i formati dei containers.

PANIERI GRIGLIATI PER STRUMENTI LAPAROSCOPICI con manico, completi di coperchio, con supporti idonei alla sterilizzazione e stoccaggio antiurto di ottiche rigide.

FILTRI MONOUSO compatibili con gli SBS precedentemente descritti

FILTRI NON MONOUSO compatibili con i coperchi precedentemente descritti,

ETICHETTE/TARGHETTE IDENTIFICATIVE in metallo o altro materiale resistente, colorate e incise (su prescrizione delle singole Amministrazioni contraenti, secondo necessità). Il costo dell'incisione è da ritenersi incluso nel prezzo delle etichette.

SIGILLI MONOUSO universali, in plastica autoclavabili, con indicatore di viraggio

TAPPETINI IN SILICONE adattabili ai panieri grigliati, resistenti al lavaggio e alla sterilizzazione

GANCI RESISTENTI PER PANIERI/VASSOI GRIGLIATI

PORTA ETICHETTE IDENTIFICATIVE

CESTELLI/GABBIETTE PORTA VITI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un manuale d'istruzione, in lingua italiana, per l'uso e manutenzione dell'SBS; dovrà inoltre proporre – in sede di gara - un programma periodico di manutenzione e assistenza, comprensivo del servizio di ritiro e riconsegna, con particolare riferimento alla sostituzione delle guarnizioni di tenuta. Se il programma di manutenzione può essere svolto in situ, l'azienda potrà definirne tempi e modi con il coordinatore del Blocco Operatorio.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
18	70	contenitori SBS per sterilizzazione	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30x30 cm	-	1 pezzo completo di accessori
18	71	contenitori SBS per sterilizzazione	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30x27 cm	-	-
18	72	contenitori SBS per sterilizzazione	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30x21 cm	-	-
18	73	contenitori SBS per sterilizzazione	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30x16 cm	-	-
18	74	contenitori SBS per sterilizzazione	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	30x30x21 cm	-	-
18	75	contenitori SBS per sterilizzazione	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	30x30x16 cm	-	-
18	76	panieri/vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 70	-	-
18	77	panieri/vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 71	-	-
18	78	panieri/vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 72	-	-
18	79	panieri/vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 73	-	-
18	80	panieri/vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 74	-	-
18	81	panieri/vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 75	-	-

18	82	panieri grigliati per strumenti laparoscopici	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 70	-	-
18	83	panieri grigliati per strumenti laparoscopici	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 71	-	-
18	84	panieri grigliati per strumenti laparoscopici	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 72	-	-
18	85	panieri grigliati per strumenti laparoscopici	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 73	-	-
18	86	panieri grigliati per strumenti laparoscopici	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 74	-	-
18	87	panieri grigliati per strumenti laparoscopici	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 75	-	-
18	88	filtri monouso	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	89	filtri non monouso	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	90	etichette/targhette identificative	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	91	sigilli monouso	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	92	tappetini in silicone	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 70	-	-
18	93	tappetini in silicone	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 71	-	-
18	94	tappetini in silicone	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 72	-	-
18	95	tappetini in silicone	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 73	-	-
18	96	tappetini in silicone	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 74	-	-
18	97	tappetini in silicone	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 75	-	-
18	98	ganci per panieri/ vassoi grigliati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	99	porta etichette identificative	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	100	cestelli/gabbiette porta viti	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-

LOTTO 19 – CONTENITORI PER TRASPORTO DM STERILIZZATI/CONFEZIONATI E NON STERILI

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UN 3291

Contenitore pluriuso in materiale plastico per il trasporto di materiale sterilizzato/confezionato e non sterile, dotato di maniglie e coperchio con possibilità di bloccaggio. Il contenitore deve essere sanificabile e sanitizzabile in tutte le sue parti.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
19	101	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione – altri	40x30x28 cm	-	-
19	102	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	50x30x28 cm	-	1 pezzo
19	103	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x40x28 cm	-	-
19	104	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x40x38 cm	-	-

LOTTO 20 – CONTENITORI AUTOCLAVABILI PER DECONTAMINAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Norma UN 3291

Contenitore pluriuso in acciaio inox – con fondo e coperchio chiusi – adatti per il trasporto e la decontaminazione dello strumentario chirurgico.

I contenitori dovranno essere dotati di:

- maniglia posta sul lato corto e di chiusura di sicurezza a scatto che, a sua volta, deve essere provvista di feritoia per l'inserimento dei sigilli di sicurezza;
- coperchio con porta etichetta – ai fini della loro tracciabilità - ed, eventualmente, di porta targhetta metallico posto sulla parte frontale del contenitore per l'inserimento di targhette personalizzate (nome reparto, azienda ospedaliera, ecc);
- parti di ricambio (base, coperchio, griglia interna);
- simbolo "rischio biologico".

I coperchi dovranno essere dotati di guarnizione di sicurezza in silicone di grado medicale.

I componenti dei contenitori dovranno inoltre poter essere trattati nelle lavaferri e sterilizzati in autoclave.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
20	105	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30x15 cm	-	1 pezzo
20	106	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30x10 cm	-	-
20	107	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	30x30x15 cm	-	-
20	108	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	30x30x10 cm	-	-

LOTTO 21 – SCOVOLINI

SCOVOLINI PER STRUMENTI CAVI

Scovolini riutilizzabili - in vari formati - con singolo brush cilindrico per la pulizia di **strumenti cavi** provvisti di setole in **nylon** inserite in manico a doppio filo intrecciato flessibile in acciaio inox. Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
21	109	scovolini per pulizia strumenti cavi	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	Ø da 1 a 6 mm – lungh. spazzola da 5 a 50 mm – lungh. tot. da 15 a 60 cm	-	n. 1 pz. misura mediana (diametro e lunghezze) - n. 1 pz. misura grande (diametro e lunghezze)
21	110	scovolini per pulizia strumenti cavi	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	Ø da 6 a 20 mm – lungh. spazzola da 50 a 100 mm – lungh. tot. da 15 a 60 cm	-	n. 1 pz. misura mediana (diametro e lunghezze) - n. 1 pz. misura grande (diametro e lunghezze)

SCOVOLINI PER ENDOSCOPI, CANNULATI E TUBI

Scovolini riutilizzabili – in vari formati – con singolo brush cilindrico per la pulizia di **strumenti endoscopici, cannulati, tubi di aspirazione, da broncoscopia e tracheostomia,** provvisti di setole in **nylon** inserite in manico a doppio filo intrecciato flessibile in acciaio inox rivestito in polipropilene o resina.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
21	111	scovolini per pulizia strumenti cannulati	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	Ø da 2 a 20 mm – lungh. spazzola da 15 a 50 mm – lungh. tot. da	-	n. 1 pz. misura mediana (diametro e lunghezze) - n. 1 pz. misura grande

					35 a 60 cm		(diametro e lunghezze)
21	112	scovolini per pulizia strumenti endoscopia – broncoscopia - tracheostomia	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	∅ da 3 a 6 mm – lungh. spazzola da 10 a 15 mm – lungh. tot. da 80 a 250 cm	-	n. 1 pz. misura mediana (diametro e lunghezze) - n. 1 pz. misura grande (diametro e lunghezze)

SCOVOLINI PER ALESATORI MIDOLLARI

Scovolini riutilizzabili – in vari formati – con singolo brush cilindrico per la pulizia del canale interno degli **alesatori midollari**, provvisti di setole in **nylon** inserite in manico a doppio filo intrecciato flessibile in acciaio inox.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
21	113	scovolini per alesatori midollari	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	∅ da 2 a 10 mm – lungh. scovolo 80 cm	--	n. 1 pz. misura ∅ piccola - n. 1 pz. misura ∅ grande

LOTTO 22 – SPAZZOLE

SPAZZOLE PER ESTERNO ENDOSCOPI

Spazzole riutilizzabili con brush spazzola cilindrico per **pulizia esterna di strumenti endoscopici,** provviste di setole in **nylon** inserite su manico rivestito in polipropilene o resina.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
22	114	Spazzole per la pulizia esterna di endoscopi	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	1 pezzo

SPAZZOLE PER ESTERNO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Spazzole riutilizzabili – in vari formati - con singolo e doppio brush spazzola per **pulizia esterna strumenti chirurgici** (morbidi, rigidi, extrarigidi) provviste di setole in **nylon – acciaio – acciaio morbido** inserite su manico in polipropilene o resina.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
22	115	spazzola setola in nylon brush singolo	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	lungh. 20/25 cm	-	1 pezzo
22	116	spazzola setola in	S9099	prodotti per	lungh. 20/25	-	1 pezzo

		nylon brush doppio		sterilizzazione - altri	cm		
22	117	spazzola setola in acciaio brush singolo	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	lungh. 20/25 cm	-	1 pezzo
22	118	spazzola setola in acciaio brush doppio	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	lungh. 20/25 cm	-	1 pezzo
22	119	spazzola setola in acciaio morbido brush singolo	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	lungh. 20/25 cm	-	1 pezzo
22	120	spazzola setola in acciaio morbido brush doppio	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	lungh. 20/25 cm	-	1 pezzo

LOTTO 23 – MATERIALI DI CONSUMO PER STERILIZZATRICI TIPO "STERIS"

Relativamente al presente lotto potranno anche essere offerti prodotti che presentino caratteristiche "equivalenti" a quelle dei dispositivi sotto indicati, che garantiscano l'assoluta efficacia del processo di sterilizzazione.

A tal fine, dovrà essere prodotta una certificazione attestante la piena compatibilità ai sistemi "Steris" e la perfetta conformità degli esiti del processo di sterilizzazione alle normative di riferimento.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*codice prodotto*	*CND*	*Descrizione CND*	*altro*
23	121	cartuccia Steris 20	S2009	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	122	cartuccia Steris S40	S4001	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	123	strisce monitoraggio	LCC023	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	124	strisce monitoraggio chimico	LCC024	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	125	carta per stampante	A1700	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	126	ricambio prefiltro duale "A"	A1501INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	127	ricambio prefiltro duale "B"	A1504INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	128	cartuccia di ricambio per filtro aria sterile	A1503INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	129	filtro per acqua sterile – filter TM	A1525INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	130	vassoio universale Pentax	C1160S1	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	131	raccordo sterilizzatrice	QLC1726INTEUR	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	132	kit di connessione	QLC1725INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	133	carta per stampante	P129362-819	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	134	cartuccia per inchiostro	P150828-440	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	135	striscia per test di monitoraggio	LCB025	S9002	prodotti per sterilizzazione con	1 pezzo

		biologico			acido peracetico	(*)
23	136	coperchio per contenitore	C1141INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	137	gruppo aspiratore sterilizzazione	A1600INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	138	flexible sigmoidoscope	QLC1667INT	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	139	sacca a maglie	C1311	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)
23	140	piatto ripiano per sterilizzatrice	C1142S1	S9002	prodotti per sterilizzazione con acido peracetico	1 pezzo (*)

(*) la campionatura dovrà essere presentata solo in caso di fornitura di prodotto "equivalente".

LOTTO 23 – MATERIALI DI CONSUMO PER STERILIZZATRICI TIPO "STERRAD"

Relativamente al presente lotto potranno anche essere offerti prodotti che presentino caratteristiche "equivalenti" a quelle dei dispositivi sotto indicati, che garantiscano l'assoluta efficacia del processo di sterilizzazione.

A tal fine, dovrà essere prodotta una certificazione attestante la piena compatibilità ai sistemi "Sterrad" e la perfetta conformità degli esiti del processo di sterilizzazione alle normative di riferimento.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*codice prodotto*	*CND*	*Descrizione CND*	*altro*
24	141	rotolo confezionamento tywek	12407	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	142	rotolo tywek con indicatore chimico - 150mm x 70m	12415	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	143	rotolo con indicatore chimico - 100mm x 70m	12410ASP	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	144	rotolo confezionamento	12420	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	145	rotolo tywek con indicatore chimico - 250mm x 70m	12425	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	146	rotolo tywek con indicatore chimico - 350mm x 70m	12435	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	147	rotolo confezionamento tywek	12442	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	148	cassette Sterrad 100S	10113	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	149	indicatore chimico a striscia	14100	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	150	indicatore chimico a nastro (55mt)	14202	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	151	diffusori di H2O2 per lume interno	15400-020	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	152	adattatore per diffusore mm 5,3	15403	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	153	adattatore per diffusore mm 3,5	15402	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)

24	154	adattatore per diffusore	15401	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	155	adattatore IV	15407	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	156	carta per stampante Sterrad 100S	40-03175-002	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	157	nastro per stampante	40-03174-001	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	158	piatto vaporizzatore sterilizzatore Sterrad gas plasma	03-53046-1-001	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	159	cassette Sterrad H2O2 NX	10133	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	160	box raccolta cassette Sterrad NX	10306	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	161	tappetini per vassoi Aptimax 25,40mm x 54,60mm	99213	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	162	tappetini per vassoi Aptimax	99209	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	163	vassoi Aptimax cm. 30 x 20 x 5	13829	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	164	indicatore biologico cyclesure	14324-30	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)
24	165	carta per sterilizzazione	10740	S9001	prodotti per sterilizzazione a gas plasma	1 pezzo (*)

(*) la campionatura dovrà essere presentata solo in caso di fornitura di prodotto "equivalente".