Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

ALLEGATO A.1

CAPITOLATO TECNICO-PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 - D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tramite la piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura dei dispositivi per sterilizzazione – occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria, all'Azienda USL Valle d'Aosta e all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento - per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi)

LOTTI n. 27

Numero gara .....

INDICE

ART. 1 – Oggetto e ammontare dell'appalto
1.1 – Oggetto dell'appalto
1.2 – Ammontare dell'appalto
1.3 – Prezzi
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
- ASL 2
- ASL 3
- ASL 4
- E.O. Ospedali Galliera
- Azienda USL Valle d'Aosta
- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia di Trento

La fornitura è articolata in n. 27 lotti e, precisamente:

LOTTO	*DESCRIZIONE*
1	**Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene**
2	**Buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene**
3	**Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene**
4	**Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene**
5	**Rotoli piatti in accoppiato Tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno**
6	**Carta crespata medicale per sterilizzazione**
7	**Fogli da imballaggio 100% polipropilene**
8	**Fogli assorbenti per container**
9	**Nastri ad alta adesività con indicatore per sterilizzazione a vapore (in rotoli)**
10	**Indicatori chimici multi-parametro**
11	**Dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi (test Bowie-Dick) monouso**
12	**Dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi – sistema riutilizzabile Helix Test**
13	**Dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termo disinfettori (per carichi piani – per corpi cavi)**
14	**Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore – lettura a 24/48 ore**
15	**Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore – lettura rapida a 3/5 ore**
16	**Dispositivi per la validazione dei processi di termosaldatura dei confezionamenti eseguiti con buste e rotoli termosaldabili**

17	**SBS container e relativi accessori**
18	**SBS mini-container e relativi accessori**
19	**Contenitori per trasporto DM sterilizzati/confezionati e non sterili**
20	**Contenitori termodisinfettabili per decontaminazione e trasporto**
21	**Scovolini per strumenti cavi**
22	**Scovolini per endoscopi, cannulati, tubi**
23	**Scovolini per alesatori midollari**
24	**Spazzole per esterno endoscopi**
25	**Spazzole per esterno strumentario chirurgico**
26	**Sigilli monouso di sicurezza a "lucchetto" da applicare sui meccanismi di chiusura**
27	**Copripunta di protezione per strumenti chirurgici**

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.

(L'importo definitivo verrà pubblicato in sede di indizione)

1.3 – Prezzi

Le ditte concorrenti dovranno indicare – nella scheda di offerta - i prezzi relativi a ciascun dispositivo per tutte le misure specificate nei singoli lotti oltre allo sconto percentuale applicato per detti prodotti rispetto al prezzo di listino.

Lo stesso sconto verrà applicato, in fase di fornitura, a tutti i prodotti presenti nei listini e afferenti ai singoli lotti – ma aventi misure differenti rispetto a quelle indicate nel presente Capitolato.

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. - XII ed. - e successive modifiche ed integrazioni;

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. tutti i prodotti devono essere totalmente Latex Free;
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:
         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
         b) destinazione d'uso
         c) se il dispositivo è sterile o non sterile
         d) se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata
         e) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile
         f) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione
         g) periodo di validità
      3) l'indicazione dell'intera gamma delle misure disponibili

      N.B.: qualora la scheda tecnica non riporti integralmente quanto sopra richiesto, la ditta partecipante dovrà integrare la Documentazione Tecnica allegando Dichiarazione/Certificazione che attesti quanto necessario alla corretta valutazione dei prodotti offerti.
    - copia della ***certificazione CE*** per i Dispositivi Medici **(qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà**

inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto **in base alla Direttiva CEE 93/42;** *oppure* dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;

- ***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 E OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE*

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- "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. - EN 863-3
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 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 (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di micro-fori e termosaldata su tre lati.

Grammatura minima richiesta: 60g / m²

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

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

Gli indicatori:

- devono essere di superficie conforme alla norma EN 868-5
- devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura
- non devono venire a contatto con il materiale contenuto all'interno
- devono essere privi di sostanze tossiche

- devono riportare 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.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868-5):

- la dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- il numero di lotto
- il nome del fabbricante
- data di scadenza
- gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sulle buste non devono essere riportate stampe non previste dalle normative citate, che possano generare confusione.

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 ed ossido di etilene	S01010101	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 ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 27	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	3	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 15	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	4	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	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	5	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	6	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	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	7	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 40	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	8	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 20	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	9	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 30	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	10	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	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	11	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 27	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	12	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	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	13	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	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	14	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 27 x 44	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	15	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 58	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	-
1	16	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	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

Confezionamento :

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario:

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla EN 868-5.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione e scadenza
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La ditta concorrente dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

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

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE*

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.; EN 868-3
- Norma UNI EN ISO 11140-1:2015 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 (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di microfori, e termosaldata su tre lati.

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

Grammatura minima richiesta: 60 g / m²

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

Gli indicatori:

- devono essere di superficie conforme alla norma EN 868-5

- devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura
- non devono venire a contatto con il materiale contenuto all'interno
- devono essere privi di sostanze tossiche
- devono riportare 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.

La busta autosigillante deve essere chiusa per mezzo di un'area di materiale autoadesivo a norma, posizionato sul lato carta, largo almeno 19 mm e ricoperto da una protezione da staccare.

Alla chiusura, non devono prodursi scanalature lungo o intorno all'area adesiva.

Il sistema di chiusura deve indicare in modo chiaro se la busta è stata o meno aperta.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868-5):

- la dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- il numero del lotto
- il nome o il marchio del fabbricante
- gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sui prodotti non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
2	17	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 9 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
2	18	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 13 x 25	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in altezza	10 buste
2	19	buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per	S01010101	buste piatte in accoppiato carta/film plastico per	cm 19 x 33	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ± 2 cm in	10 buste

		sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene		sterilizzazione		altezza	

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario:

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla EN 868-5.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

LOTTO 3 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *SISTEMA BARRIERA STERILE PER CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI DESTINATI AD ESSERE STERILIZZATI TERMINALMENTE*

Unità di misura: metri

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito al D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.; EN 868-3
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 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 (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di microfori 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 almeno di 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo, a norma, per vapore e ossido di etilene. Tali indicatori devono essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto con il materiale contenuto all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura**.**

Grammatura minima richiesta: 60 g / mq

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*Misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
3	20	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 5	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 0,5	-
3	21	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 0,5	-
3	22	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 0,5	-
3	23	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 mt	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 0,5	-
3	24	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 1	2 rotoli
3	25	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 1	2 rotoli
3	26	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30	valore indicato in cm riferito alla larghezza ± cm 1	-

3	27	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza massima 100 m	S01020101	rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 38/40	valore indicato in cm riferito alla larghezza	-

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla EN 868-5.

Confezionamento primario:

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su dette confezioni devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili.
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

LOTTO 4 - ROTOLI A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *CONFEZIONAMENTO PER STERILIZZAZIONE.*

Unità di misura: metro

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito al D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.

- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.; EN 868-3
- Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2015 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 (2 o più strati in polipropilene o poliestere), colorato (non bianco), uniforme e privo di microfori, 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 almeno di 6 mm.

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

Tali indicatori devono essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto con il materiale contenuto all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura**.**

Grammatura minima richiesta: 60 g / mq

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
4	28	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con 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	29	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 5÷5,5	valore indicato in cm riferito alla larghezza – tolleranza come da indicazione	2 rotoli
4	30	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con 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	31	rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene – lunghezza max 100 mt	S01020102	rotoli con 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	-

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868- 5):

- la dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- il numero del lotto

- il nome o il marchio del fabbricante
- gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione

Confezionamento primario:

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario:

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto (EN 868-5).

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili.
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

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

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *SISTEMA BARRIERA STERILE PER CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI CHE DEVONO ESSERE STERILIZZATI TERMINALMENTE*

Unità di misura: metro

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-5:2009 e s.m.i.; EN 868-3
- Norma UNI EN 11140 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 (polietilene o polipropilene) termosaldato con il lato in tyvek.

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

La saldatura presente deve essere di tipo continuo e multibanda, di larghezza non inferiore a mm. 6.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
5	32	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	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 10	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 15	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
5	35	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	2 rotoli

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 35	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-
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 45	il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	-

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (EN 868- 5):

- la dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- il numero di lotto
- data di produzione e di scadenza
- il nome del fabbricante
- gli indicatori di processo
- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre
- le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione
- simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a 'VH2O2'
- il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione.

La grammatura del lato Tyvek non deve essere inferiore a 60 g / mq

Confezionamento primario:

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

Confezionamento secondario:

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto (EN 868-5).

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- la descrizione del contenuto, compresi la dimensione (e/o un codice di identificazione) e il riferimento alla norma europea
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione e scadenza
- il numero di lotto
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Informazioni ulteriori:

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- la gamma di temperature accettabili
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

LOTTO 6 – CARTA CRESPATA MEDICALE PER STERILIZZAZIONE

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *FOGLI PER STERILIZZAZIONE, USATI IN CAMPO SANITARIO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE E AD OSSIDO DI ETILENE (ETO).*

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

Grammatura minima richiesta: 60 g / m²

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2014 e s.m.i.
- Norma UNI EN 868-2 e s.m.i..

Carta medicale in fogli di cellulosa, crespata, priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli (sia a secco che a umido), di colore verde o azzurro, resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione, biodegradabile, morbida e drappeggiabile, deve garantire un effetto barriera.

Deve essere costituita da carta vergine e non di recupero.

Adatta alla sterilizzazione mediante vapore e ossido di etilene.

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.

Confezionamento secondario:

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- il numero di riferimento, di magazzino o di catalogo.
- la quantità.
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- la data di fabbricazione.
- il numero del lotto.
- la dimensione nominale del foglio espressa in mm.
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

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	20 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 medicale per sterilizzazione	cm 120 x 120	tolleranza: ± 2 cm in larghezza ed in altezza	-

LOTTO 7 – FOGLI DA IMBALLAGGIO 100% POLIPROPILENE

Classificazione CE: *Classe I non sterile*

Prodotto monouso

Destinazione d´uso ai sensi del D.Lgs.46/97: *SISTEMA BARRIERA STERILE PER CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI CHE DEVONO ESSERE STERILIZZATI TERMINALMENTE*

Grammature richieste:

cm 60x60 cm - grammatura almeno 35 g / m²

cm 75x75 cm – grammatura almeno 35 g / m²

cm 90x90 cm – grammatura almeno 40 g / m²

cm 100x100 - 120x120 - 140x140 cm grammatura – grammatura almeno 65 g/m²

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- 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 costituiti in polipropilene al 100%:

- impermeabile all'acqua
- 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:

- essere drappeggiabili
- avere alta resistenza meccanica
- essere antistrappo
- devono fornire un sistema barriera sterile atto a garantire la sterilizzazione ed il mantenimento della stessa

Non devono avere bordi taglienti.

Non devono avere effetto memoria.

Non devono rilasciare particelle prima, durante e dopo la sterilizzazione.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
7	44	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 60 x 60	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	45	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 90 x 90	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	20 fogli
7	46	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 100 x 100	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-

7	47	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 120 x 120	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-
7	48	fogli in polipropilene	S010302	tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 140 x 140	tolleranza: ± 5 cm in larghezza ed in altezza	-

Modalità di confezionamento: Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto:

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- il numero di riferimento, di magazzino o di catalogo
- la quantità
- il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore
- la data di fabbricazione
- il numero del lotto
- la dimensione nominale del foglio espressa in mm
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

LOTTO 8 – FOGLI ASSORBENTI PER CONTAINER

Carta medicale crespata assorbente da utilizzare per risolvere il problema dei carichi umidi durante la sterilizzazione con container.

Grammatura richiesta: non inferiore a 110 g / m².

Il confezionamento primario dovrà essere in fogli di film plastico ed il secondario in scatole di cartone riportanti tutte le informazioni inerenti il codice del prodotto, la descrizione, la quantità, il numero del lotto.

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	-	20 fogli

LOTTO 9 - NASTRI AD ALTA ADESIVITÀ' CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (IN ROTOLI)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

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

Tali prodotti devono:

- essere costituiti da un nastro adesivo con stampato l'indicatore di processo a vapore a strisce di inchiostro alternate
- avere il supporto in carta crespata
- aderire alla carta medicale e al TNT anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

L'indicatore chimico deve essere privo di sostanze tossiche su tutta la larghezza del nastro.

Il colore di viraggio deve essere indicato nella scheda tecnica.

Dovrà essere fornita almeno una misura di altezza fra mm 19 e mm 25 , lunghezza 50 m (±5%)

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)	-	-	da mm 19 a mm 25	il valore indicato in mm si riferisce alla larghezza	4 rotoli

Unità di misura: metri.

Confezionamento primario:

Ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico. All'interno della bobina di avvolgimento del nastro devono essere indicati:

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

Confezionamento secondario:

Scatole di cartone.

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

- la classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito
- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate

- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

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.
- Dovranno essere di tipo: classe 1, classe 4 e classe 5.

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	-	-	-	sono ammesse tutte le misure	2 scatole

Confezionamento:

In scatole o sacchetti richiudibili.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

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

- la classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

LOTTO 11 – 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 285.

Test prova per la rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici per carichi porosi a vuoto spinto.

Il test di Bowie-Dick indica la penetrazione uniforme di vapore nel pacco di prova, con metodo indiretto.

Costituito da un piccolo pacco di prova armonizzato ed un sistema indicatore chimico specifico secondo la EN ISO 11140-1 Classe 2.

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.

Il sistema indicatore non deve rilasciare inchiostro.

Ogni test esternamente 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
- uno spazio per l'indicazione della data di esecuzione
- uno spazio per l'identificazione dell'autoclave.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
11	53	dispositivi per test di penetrazione per carichi porosi – test Bowie-Dick per sterilizzazione a vapore – sistema monouso	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti

<u>Confezionamento primario</u> in scatole di cartone.

L'imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente. L'imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l'indicatore

conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Etichettatura:

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

- la modificazione, che deve avvenire per gli indicatori che virano da un colore ad un altro; se il campo cromatico non può essere adeguatamente descritto, si forniscano esempi del campo cromatico atteso, sia nel caso in cui il viraggio avvenga, sia nel caso in cui il viraggio non avvenga
- le condizioni minime richieste affinché la variazione avvenga
- qualsiasi specifica istruzione d'uso essenziale per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore
- qualsiasi sostanza o condizione interferente nota, che influenzi negativamente le prestazioni dell'indicatore
- le condizioni per la conservazione dell'indicatore dopo l'uso
- la natura di qualsiasi modificazione che potrebbe presentarsi nell'ambito della conservazione, sia per gli indicatori che hanno subito modificazione complete, sia per gli indicatori che hanno subito modificazioni incomplete
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

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.

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

Deve poter essere utilizzato per la verifica della penetrazione del vapore nei carichi cavi per cicli di sterilizzazione 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 chimico monouso 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.

Confezionamento:

Confezionamento primario in busta o scatola richiudibile.

L'imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente. L'imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l'indicatore conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata, quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

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	54	dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi – sistema riutilizzabile Helix Test	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti

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.

Il test viene utilizzato 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.

Sub-lotto 13a) DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI ***SPECIFICI PER CARICHI PIANI***

Unità di misura: in pezzi.

I dispositivi devono essere:

- conformi alla normativa EN ISO 15883-1 punto 6.10
- pronti all'uso, realizzati con materiale organico purificato e non patogeno, o con materiale artificiale, specifico per strumenti chirurgici, per dispositivi per anestesia, per biberon e tettarelle.
- dotati di sistema di ancoraggio alle griglie portastrumenti; in particolare la ditta dovrà impegnarsi alla fornitura, in comodato d'uso, di ogni altro sistema utile ad evitare lo spostamento del dispositivo di controllo durante il processo di lavaggio.
- in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore e di suggerire, conseguentemente, le modifiche dei parametri del ciclo.

Confezionamento: in buste e/o scatole.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

L'etichetta di ogni confezione o il foglietto contenente le informazioni tecniche, che accompagna la confezione, deve indicare:

- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore
- le istruzioni per il corretto utilizzo.

Sub-lotto 13b) DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI ***SPECIFICI PER CORPI CAVI***

Unità di misura: in pezzi.

I dispositivi devono essere:

- conformi alla normativa EN ISO 15883-1 punto 6.10
- pronti all'uso, realizzati con materiale organico purificato e non patogeno, o con materiale artificiale, specifico per strumenti chirurgici e di anestesia cavi.

- in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore e di suggerire, conseguentemente, le modifiche dei parametri del ciclo
- inseribili in uno specifico supporto, che simuli il corpo cavo, che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito dall'azienda aggiudicataria.

Confezionamento: in buste e/o scatole.

Etichettatura e istruzioni per l'uso:

L'etichetta di ogni confezione o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate
- il lotto di produzione
- tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore
- le istruzioni per il corretto utilizzo.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
13	55	dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori – specifici **per carichi piani**	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti
13	56	dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori – specifici **per corpi cavi**	-	-	-	-	2 confezioni + 2 supporti

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

Unità di misura: pacco pronto.

Concentrazione delle spore contenute nelle fiale: titolo di spore minimo $1x10^6$

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 - XII ed - e s.m.i..

Il kit pronto standardizza l'esecuzione delle prove biologiche che periodicamente si eseguono per valutare, con metodo indiretto, l'efficienza delle sterilizzatrici a vapore.

Deve essere composto da un pacco prova pre-assemblato che contenga materiale idoneo in grado di simulare un pacco test in teleria. Il pacco deve contenere:

- una scheda di registrazione dei dati avente le seguenti peculiarità:
  a) deve consentire la possibilità di registrare: la sede e il giorno di esecuzione e l'operatore esecutore
  b) deve riportare l'indicatore chimico che evidenzi l'esposizione al vapore
  c) deve riportare il numero di ciclo univoco dello sterilizzatore nel quale è stato inserito il pacco test;
  d) deve indicare la temperatura del ciclo di sterilizzazione sottoposto a valutazione con il pacco test
  e) deve essere un elemento separato dalla confezione e facilmente archiviabile;
- una fiala di spore autocontenute, come di seguito riportato:
  a) la fiala deve contenere brodo di coltura, di controllo
  b) deve essere a lettura finale compresa tra le 24 e le 48 ore
  c) deve essere presente il dispositivo per lo schiacciamento della fiala
  d) deve avere un'etichetta riportante stampati i riferimenti relativi al nome del fabbricante, l'organismo biologico di prova, il numero di lotto, la scadenza, e l'indicatore chimico conforme alla EN ISO 11140-1 classe 1.

I kit devono altresì essere forniti con confezionamento di vendita avente numero uguale di pacchi pronti e di fiale di spore autocontenute di controllo.

La scheda tecnica del prodotto dovrà contenere 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 codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione
- il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici
- le condizioni di conservazione
- 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	57	indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura a 24-48 ore)	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	2 confezioni + 2 incubatori per prova d'uso

Confezionamento primario: in scatola richiudibile.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

LOTTO 15 – INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA RAPIDA A 3-5

Unità di misura: pacco pronto.

Concentrazione delle spore contenute nelle fiale: titolo di spore minimo $1x10^6$

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 - XII ed - e s.m.i..

Il kit pronto standardizza l'esecuzione delle prove biologiche che periodicamente si eseguono per valutare, con metodo indiretto, l'efficienza delle sterilizzatrici a vapore.

Deve essere composto da un pacco prova pre-assemblato che contenga materiale idoneo in grado di simulare un pacco test in teleria. Il pacco deve contenere:

- una scheda di registrazione dei dati avente le seguenti peculiarità:
  - f) deve consentire la possibilità di registrare: la sede e il giorno di esecuzione e l'operatore esecutore
  - g) deve riportare l'indicatore chimico che evidenzi l'esposizione al vapore
  - h) deve riportare il numero di ciclo univoco dello sterilizzatore nel quale è stato inserito il pacco test;
  - i) deve indicare la temperatura del ciclo di sterilizzazione sottoposto a valutazione con il pacco test
  - j) deve essere un elemento separato dalla confezione e facilmente archiviabile;
- una fiala di spore autocontenute, come di seguito riportato:
  - e) la fiala deve contenere brodo di coltura, di controllo

f) deve essere a lettura finale compresa tra le 3 e le 5 ore
g) deve essere presente il dispositivo per lo schiacciamento della fiala
h) deve avere un'etichetta riportante stampati i riferimenti relativi al nome del fabbricante, l'organismo biologico di prova, il numero di lotto, la scadenza, e l'indicatore chimico conforme alla EN ISO 11140-1 classe 1.

I kit devono altresì essere forniti con confezionamento di vendita avente numero uguale di pacchi pronti e di fiale di spore autocontenute di controllo.

La scheda tecnica del prodotto dovrà contenere 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 codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione
- il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici
- le condizioni di conservazione
- 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*
15	58	indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura a 3-5 ore)	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	2 confezioni + 2 incubatori per prova d'uso

LOTTO 16 – 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 UNI EN ISO 11607-2.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure	altro	campionatura minima richiesta
16	59	dispositivi per la validazione giornaliera dei processi di termosaldatura dei confezionamenti eseguiti con buste e rotolo termosaldabili	-	-	-	-	1 confezione (almeno n. 20 test)

LOTTO 17 – SBS CONTAINER (e relativi accessori)

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

- Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2017 e 11607-2:2017
- Norma UNI EN 868-1/8:2009
- Norma UNI EN 285:2016

❖ **CONTAINER (SBS)** (fondi e coperchio)

Container SBS in alluminio anodizzato 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 esclusivamente sul coperchio (minimo 1.000 cicli).

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 avere le seguenti caratteristiche:

- avere superficie liscia
- essere privi di saldature e di spigoli vivi (per permettere agevolmente tutte le operazioni di pulizia gli interni devono essere arrotondati)
- essere dotati di sistema di chiusura anti-manomissione
- essere dotati di due maniglie esterne ergonomiche con arresto a 90°, collocate in posizione centrale sul lato corto del container e, ciascuna di esse, provvista di uno spazio idoneo a consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione
- essere 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)

- essere dotati di sistemi di accatastamento stabile e sicuro ed essere pertanto sovrapponibili in fase di stoccaggio
- i 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
- devono garantire il trasporto in sicurezza
- devono essere corredati di specifiche relative a frequenza e modalità di manutenzione, n. cicli di vita utile
- devono essere compatibili ai materiali di consumo liberamente reperibili sul mercato in regime di concorrenza
- essere dotati di etichette/targhette identificative in metallo o altro materiale resistente, colorate e incise (il costo dell'incisione è da ritenersi incluso nel costo del container) su prescrizione delle singole Amministrazioni contraenti, secondo necessità
- essere dotati di porta-etichette identificative.

La Ditta concorrente 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.

❖ **COPERCHI**

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

a) con filtri a lunga permanenza o sistemi equivalenti;

b) con sistemi di barriera a labirinto.

Le misure indicative degli SBS sono specificate nella tabella sottostante, fatte salve le eventuali tolleranze, ove indicate.

L'interfaccia tra coperchio e base deve essere dotata di guarnizione di chiusura in gomma siliconica ricambiabile, in unico pezzo senza fessura; il container chiuso, deve garantire proprietà di barriera microbiologica come specificato nel punto 4.6 della EN 868 parte I.

❖ **PANIERI/VASSOI GRIGLIATI**

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

❖ **FILTRI MONOUSO** compatibili con i coperchi precedentemente descritti.

Conformità alle norme :

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma EN ISO 11607-1
- Norma EN ISO 11140-1 classe 1

Filtri monouso in carta da inserire in appositi alloggiamenti con misure specifiche, destinati a costituire la specifica barriera microbiologica, permeabili all'agente sterilizzante.

Devono essere utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C ed avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

❖ **FILTRI POLIUSO** compatibili con i coperchi precedentemente descritti, con possibilità di utilizzo per 1.000 o più cicli di sterilizzazione.

Conformità alle norme:

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma EN ISO 11607-1.

Filtri pluriuso in PTFE e/o sintetico da inserire in appositi alloggiamenti destinati a costituire la specifica barriera microbiologica permeabile all'agente sterilizzante.

Devono essere utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

❖ **TAPPETINI IN SILICONE** per la protezione degli strumenti, adattabili ai panieri grigliati, resistenti al lavaggio e alla sterilizzazione.

Devono favorire il drenaggio dei liquidi durante le fasi di lavaggio e consentire di ridurre al minimo i residui di condensa durante il processo di sterilizzazione.

Sono richieste differenti misure compatibili con i container offerti.

❖ **CESTELLI IN ACCIAIO PER CONTAINER,** varie misure (compatibili con i container offerti)

Conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Cestelli in acciaio con maniglie, a maglie strette, da inserire all'interno di container.

Devono essere:

- sovrapponibili, impilabili e dotati di maniglie rientranti
- inseribili all'interno di container conformi alla EN 868-8
- resistenti al lavaggio automatizzato in termodisinfettore
- resistenti alla sterilizzazione a vapore
- i bordi devono essere arrotondati e non traumatici
- muniti di piedini.

Confezionamento primario: in scatole di cartone.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, all'atto della fornitura, un manuale d'uso - in lingua italiana - per l'uso e manutenzione degli SBS.

❖ **ETICHETTE MONOUSO** PER CONTAINER CON INDICATORE DI PROCESSO VAPORE

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Etichette monouso da inserire in appositi alloggiamenti esterni ai container.

Devono essere in cartoncino ed utilizzabili per cicli di sterilizzazione a 121°C e 134°C.

Devono avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento primario: in sacchetti richiudibili.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

❖ **Ganci di fissaggio/tenuta** resistenti alla sterilizzazione per strumenti di varie misure, da utilizzare su panieri/vassoi grigliati.

lotto		*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
17		60	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	Una unità di sterilizzazione (misura indicativa 60x30 cm)	Altezza compresa fra: **9/12 cm** **15/20 cm** **21/30 cm** (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	1 contenitore completo di tutti gli accessori indicati nel lotto
17		61	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	¾ di Unità di sterilizzazione (misura indicativa 45x30 cm)	Altezza compresa fra: **9/12 cm** **13/20 cm** (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	-

17		62	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	½ Unità di sterilizzazione (misura indicativa 30x30 cm)	Altezza compresa fra: **9/15 cm 18/30 cm** (almeno una per ogni range di altezza fra quelli indicati)	-
17		63	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 60	-	-
17		64	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 61	-	-
17		65	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 62	-	-
17		66	filtri monouso	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	compatibili con i contenitori forniti	-	-
17		67	filtri poliuso	S010399	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare – altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
17		68	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 60	-	-
17		69	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 61	-	-
17		70	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 62	-	-
17		71	etichette monouso per container con indicatore di processo a vapore	-	-	compatibili con i contenitori offerti n.60-61-62	-	-
17		72	ganci di fissaggio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	Da utilizzare con i vassoi /panieri offerti		

LOTTO 18 – SBS MINI-CONTAINER (e relativi accessori)

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

- Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.
- Norma UNI EN ISO 11607-1:2017 e 11607-2:2017
- Norma UNI EN 868-1/8:2009
- Norma UNI EN 285:2016.

I prodotti afferenti al presente lotto dovranno avere le stesse caratteristiche tecniche indicate nel lotto n.17.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
18	73	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	31x18 cm (tolleranza ±10%)	tutte le altezze disponibili	1 contenitore completo di tutti gli accessori indicati nel lotto

18	74	contenitori SBS per sterilizzazione completi di coperchio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	31x13 cm (tolleranza ±10%)	tutte le altezze disponibili	-
18	75	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 74	-	-
18	76	panieri/vassoi grigliati	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 75	-	-
18	77	filtri monouso	S010301	carta crespata medicale per sterilizzazione	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	78	filtri poliuso	S010399	dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare – altri	compatibili con i contenitori forniti	-	-
18	79	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibili con i contenitori offerti n. 74	-	-
18	80	tappetini in silicone	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	compatibile con contenitore n. 75	-	-
18	81	etichette monouso per container con indicatore di processo a vapore	-	-	compatibili con i contenitori offerti n.74-75	-	-
18	82	ganci di fissaggio	S0199	materiali per confezionamento in sterilizzazione - altri	Da utilizzare con i vassoi /panieri offerti		

LOTTO 19 - CONTENITORI PER TRASPORTO DI DISPOSITIVI MEDICI STERILIZZATI/ CONFEZIONATI E NON STERILI

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alla 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.

E' accettata una tolleranza sulle misure indicate del ±10%.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
19	83	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione – altri	40x30x28 cm	-	-
19	84	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	50x30x28 cm	-	1 contenitore completo

19	85	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x40x28 cm	-	-
19	86	contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x40x38 cm	-	-

LOTTO 20 – CONTENITORI TERMODISINFETTABILI PER DECONTAMINAZIONE E TRASPORTO

Il prodotto offerto dovrà essere conforme alla norma UN 3291.

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

I contenitori dovranno essere dotati di:

- maniglie poste sul lato corto e di chiusura di sicurezza a scatto
- coperchio con porta etichetta, ai fini della tracciabilità
- parti di ricambio (base, coperchio, griglia interna)
- simbolo “rischio biologico”.

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

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure tolleranza ±10%*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
20	87	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	60x30 cm	Altezza compresa fra: **10/30 cm** (almeno due per il range di altezza indicato)	1 contenitore
20	88	contenitori per trasporto materiale decontaminato	S9099	prodotti per sterilizzazione - altri	30x30 cm	Altezza compresa fra: **10/30 cm** (almeno due per il range di altezza indicato)	-

LOTTO 21 – SCOVOLINI PER STRUMENTI CHIRURGICI CAVI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

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 rivestito o altro materiale equivalente, autoclavabile, compatibile con la sterilizzazione.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
21	89	scovolini per pulizia strumenti cavi	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	∅ da 1 a 6 mm – lungh. spazzola da 5 a 50 mm – lungh. tot. da 15 a 60 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)
21	90	scovolini per pulizia strumenti cavi	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	∅ da 6 a 20 mm – lungh. spazzola da 50 a 100 mm – lungh. tot. da 15 a 60 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)

LOTTO 22 – SCOVOLINI PER ENDOSCOPI, CANNULATI E TUBI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

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 o altro materiale equivalente, autoclavabile, compatibile con la sterilizzazione.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
22	91	scovolini per pulizia strumenti cannulati	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	∅ da 2 a 20 mm – lungh. spazzola da 15 a 50 mm – lungh. tot. da 35 a 60 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)
22	92	scovolini per pulizia strumenti endoscopia – broncoscopia - tracheostomia	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	∅ da 3 a 6 mm – lungh. spazzola da 10 a 15 mm – lungh. tot. da 80 a 250 cm	-	n. 2 pz. misura media (diametro e lunghezze) - n. 2 pz. misura grande (diametro e lunghezze)

LOTTO 23 – SCOVOLINI PER ALESATORI MIDOLLARI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

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 rivestito o altro materiale equivalente, autoclavabile, compatibile con la sterilizzazione.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
23	93	scovolini per alesatori midollari	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	∅ da 2 a 10 mm – lungh. scovolo 80 cm	--	n. 2 pz. misura ∅ piccola - n. 2 pz. misura ∅ grande

LOTTO 24 – SPAZZOLE PER ESTERNO ENDOSCOPI

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Spazzole riutilizzabili con brush spazzola cilindrico per **pulizia esterna di strumenti endoscopici,** provviste di setole in **nylon** inserite su manico in materiale autoclavabile.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
24	94	Spazzole per la pulizia esterna di endoscopi	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	-	-	2 pezzo

LOTTO 25 – SPAZZOLE PER ESTERNO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

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 materiale autoclavabile.

Autoclavabili fino a 134°.

lotto	n. prog	descrizione prodotto	CND	descrizione CND	misure (circa)	altro	campionatura minima richiesta
25	95	spazzola setola in nylon brush singolo	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 20/25 cm	-	2 pezzi
25	96	spazzola setola in nylon brush doppio	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 20/25 cm	-	2 pezzi
25	97	spazzola setola in acciaio brush singolo	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 20/25 cm	-	2 pezzi

25	98	spazzola setola in acciaio brush doppio	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 20/25 cm	-	2 pezzi
25	99	spazzola setola in acciaio morbido brush singolo	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 20/25 cm	-	2 pezzi
25	100	spazzola setola in acciaio morbido brush doppio	V07	prodotti per pulizia di dispositivi medici non compresi in altre classi	lungh. 20/25 cm	-	2 pezzi

LOTTO 26 – SIGILLI MONOUSO DI SICUREZZA A "LUCCHETTO" da applicare sui meccanismi di chiusura

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Sigilli monouso in plastica autoclavabile di alta qualità, per la messa in sicurezza di contenitori, containers sottoposti a sterilizzazione a vapore.

Devono presentare forma ad arco ed essere disponibili:

- con e senza indicatore di viraggio ;
- in diversi colori (disponibili almeno i colori blu, bianco e verde).

Confezionamento primario: in sacchetti di plastica conteneti almeno 500 pezzi.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
26	101	sigilli monouso di sicurezza a "lucchetto"	-	-	-	-	10 lucchetti

LOTTO 27 – COPRIPUNTA DI PROTEZIONE PER STRUMENTI CHIRURGICI

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

Copri-punta protettivi in materiale plastico atossico per la protezione dell'estremità dello strumentario chirurgico prima, durante e dopo la sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene e gas plasma.

Devono essere:

- monouso

- disponibili in diversi diametri, lunghezze e forme,
- in diversi colori, trasparenti
- compatibili con i processi di sterilizzazione a vapore (121-134 C°), gas plasma e ossido di etilene
- forati, per permettere all'agente sterilizzante una corretta penetrazione all'interno del copripunta
- privi di lattice e suoi derivati;
- essere leggermente autolubrificati.

Confezionamento primario: in buste sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

lotto	*n. prog*	*descrizione prodotto*	*CND*	*descrizione CND*	*misure (circa)*	*altro*	*campionatura minima richiesta*
27	102	copripunta di protezione per strumenti chirurgici	T030199	copristrumenti e apparecchi - altri	-	-	10 copripunta di differenti misure