

ALLEGATO A DEL CAPITOLATO SPECIALE DI FORNITURA

MATERIALE DI CONSUMO PER STERILIZZAZIONE

ELENCO LOTTE SPECIFICHE TECNICHE

I dispositivi/prodotti richiesti, pena l'esclusione dalla gara, devono corrispondere tutte le specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie indicate con riferimento ai singoli lotti, devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione e, ove trattasi di Dispositivi Medici, devono possedere il codice CND e il numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi. Allo stesso modo, devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita col Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97 e sue modifiche ed integrazioni.

Devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. I dispositivi/prodotti richiesti, al momento della consegna dovranno avere validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Le diciture sulle confezioni primaria e secondaria devono essere in lingua italiana, completa di simboli e di facile lettura conforme.

Nella scheda tecnica, in lingua italiana, devono essere specificate le caratteristiche del dispositivo/prodotto, il nome del Fabbricante e la sede di produzione, se monouso o pluriuso indicando il numero cicli di vita.

Le etichette ed i foglietti illustrativi devono essere in lingua italiana e conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti nazionali e comunitari vigenti in materia.

Le confezioni dei dispositivi dovranno essere conformi alla normativa in materia di movimentazione dei carichi contenute nel D.Lgs 81/2008 e successive ss.mm.ii.

Le confezioni offerte in sede di gara dovranno rimanere invariate nel corso della fornitura.

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

L'etichetta del confezionamento primario (cartone, scatola, dispenser, busta) dovrà riportare:

- 1) nome e codice commerciale del prodotto;
- 2) nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- 3) estremi identificativi del prodotto;
- 4) numero del lotto di produzione;
- 5) indicazione della data di scadenza entro cui il materiale dovrà essere utilizzato;
- 6) indicazione di 'monouso' (dove previsto).

L'etichetta del confezionamento secondario (cartone, scatola di trasporto) dovrà riportare:

- 1) nome e codice commerciale del prodotto;
- 2) nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- 3) estremi identificativi del prodotto;
- 4) numero del lotto di produzione;
- 5) indicazione della data di scadenza entro cui il materiale dovrà essere utilizzato;

PARTE 1) MATERIALE PER CONFEZIONAMENTO

LOTTO 1

FOGLI DI CARTA CRESPATA – Carta Medical Grade

Conformità alle norme

Conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
Conformità alla norma EN ISO 11607-1;
Conformità alla norma EN 868-2.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

I fogli dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche:

Cellulosa.
Privi sostanze tossiche e odori sgradevoli.
Di colore verde, azzurro o bianco.
Idonea alla sterilizzazione con vapore e ossido di etilene.
Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.
Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.
Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.
Copia certificato di conformità alla EN 868-2.

Misure richieste	Tolleranza uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma quadrata	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
cm 40 x cm 40	± 2 cm	600.000				600.000
cm 60 x cm 60	± 2 cm	282.000				282.000
cm 75 x cm 75	± 2cm	21.000		1.500		22.500
cm 90 x cm 90	± 2cm	75.000		6.000		81.000
cm 120 x cm 120	± 2 cm	10.200		12.000		22.200

Lotto 2

FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO 100% DI POLIPROPILENE TERMOSALDATO

Conformità alle norme

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

Conformità alla norma EN ISO 11607-1;

Conformità alla norma EN 868-2.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

I fogli dovranno essere:

Costituiti di tessuto non tessuto aventi il 100% di polipropilene, termosaldati su due lati e costituiti da almeno 3 strati ciascuno di polipropilene al 100%.

Devono possedere un'alta resistenza.

Devono essere disponibili in diverse grammature a parità di dimensioni

Devono avere buona drappeggiabilità.

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

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.

Copia certificato di conformità alla EN 868-2.

Misure richieste	Tolleranza uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma quadrata.	Tolleranza (su grammatura per mq)	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
cm 100 x cm 100 gr/mq 70	± 2 cm	± gr/mq 4	15.600				15.600
cm 100 x cm 100 gr/mq 90	± 2 cm	± gr/mq 4	15.600		4.800		20.400
cm 120 x cm 120 gr/mq 70	± 2 cm	± gr/mq 4	48.000				48.000
cm 120 x cm 120 gr/mq 90	± 2 cm	± gr/mq 4	48.000		4.200		52.200
cm 135 x cm 135 gr/mq 90	± 2 cm	± gr/mq 4	1.500				1.500
cm 135 x cm 135 gr/mq 125	± 2 cm	± gr/mq 4	1.500				1.500

Lotto 3

FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO 100% DI POLIPROPILENE

Conformità alle norme

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
Conformità alla norma EN ISO 11607-1;
Conformità alla norma EN 868-2.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

I fogli dovranno essere:

Costituiti in tessuto non tessuto aventi il 100% di polipropilene a più strati di SMS.
Devono possedere un'alta resistenza.
Devono avere buona drappeggiabilità.
Non devono rilasciare particelle prima, durante e dopo la sterilizzazione.
Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico che avvolga i fogli.
Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.
Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.
Copia certificato di conformità alla EN 868-2.

Misure richieste	Tolleranza uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma quadrata	Tolleranza (su grammatura per mq)	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
cm 40 x cm 40 40 gr/mq	± 5 cm	± gr/mq 5		36.000			36.000
cm 50 x cm 50 40 gr/mq	± 5 cm	± gr/mq 5	34.500	12.000			46.500
cm 60 x cm 60 40 gr/mq	± 2 cm	± gr/mq 5		63.000			63.000
cm 75 x cm 75 40 gr/mq	± 2cm	± gr/mq 5	55.500	49.500			105.000
cm 90 x 90 40 gr/mq	± 2 cm	± gr/mq 5	24.000	105.150			129.150
cm 100 x cm 100 40 gr/mq	± 2 cm	± gr/mq 5		27.000	2.400		29.400
cm 120 x cm 120 40 gr/mq	± 2 cm	± gr/mq 5	15.000	37.500	4.800		57.300

Lotto 4

NASTRI ADESIVI CON INDICATORE CHIMICO PER VAPORE

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1, classe 1;

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Costituiti superiormente da un supporto in carta con stampato l'indicatore di processo a vapore a strisce di inchiostro alternate e, inferiormente, da film adesivo.

Devono possedere alta adesività.

Devono aderire sulla superficie, anche irregolare, di ogni confezionamento per sterilizzazione prima, durante e dopo il processo di sterilizzazione.

Devono essere scrivibili da sistemi di scrittura idonei al vapore

All'interno della bobina di avvolgimento del nastro dovranno essere presenti le seguenti informazioni:

- Data di produzione o di scadenza.
- Numero di lotto
- Nome del Fabbricante.
- Simbolo o dicitura equivalente 'VAPORE' o 'STEAM'.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico per ogni singolo rotolo.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni specifiche.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) mm 19 x (lunghezza) m 50	(Larghezza) ± 1 mm (lunghezza) m 5	13.500	4.200		6.642	24.342

Lotto 5

ROTOI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA-POLIELSTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

Conformità alle norme

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita al D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
Conformità alla norma EN ISO 11607-1;
Conformità alla norma EN 868-3 e EN 868-5.
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

I rotoli sono costituiti da un lato in carta medica liscia ad alta resistenza e da un lato in film plastico multistrato, colorato, trasparente termosaldati assieme sui lati lunghi:

Devono avere saldature laterali continue di tipo multi banda, la cui somma (esclusi gli spazi vuoti), non deve essere inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore ed ossido di etilene, posti all'esterno della linea di saldatura laterale, con superficie di almeno 1 cm² ciascuno, intercalati secondo quanto previsto dalle norme di riferimento e preferibilmente leggibili dal lato del film plastico.

Ogni rotolo deve riportare le indicazioni seguenti:

- Dimensioni o codice del prodotto.
- Numero di lotto
- Direzione di apertura
- Nome o logo del Fabbrikante.
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a vapore e ossido di etilene prossimale all'indicatore di riferimento

Ogni rotolo deve riportare la dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Ogni rotolo non deve riportare stampe non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es. data di scadenza, simbolo di prodotto monouso, marchio CE, ecc.) con il dispositivo contenuto.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico contenente il singolo rotolo.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.

Copia certificato di conformità alla EN 868-3 e 868-5.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 7,5 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5	2.100	1.200	384	87	3.771
(larghezza) cm 10 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5	2.310	1.050	96	134	3.590
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5	4.800		96	194	5.090

(larghezza) cm 20 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 1	1.200	120	144	590	2.054
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 1	360				360
(larghezza) cm 30 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 1	12		12	239	263
(larghezza) cm 40 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 2	42				42
(larghezza) cm 50 x (lunghezza) metri 100 (grammatura) gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 1	6	102	12		120

Lotto 6

BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA-POLIELESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

Conformità alle norme

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

Conformità alla norma EN ISO 11607-1;

Conformità alla norma EN 868-3 e EN 868-5.

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Le buste sono costituite da un lato in carta medica liscia ad alta resistenza e da un lato in film plastico multistrato, colorato, trasparente e termosaldati assieme su tre lati:

Devono avere saldature laterali continue di tipo multi banda, la cui somma (esclusi gli spazi vuoti), non deve essere inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore ed ossido di etilene, posti all'esterno della linea di saldatura laterale, con superficie di almeno 1 cm² ciascuno, intercalati secondo quanto previsto dalle norme di riferimento e preferibilmente leggibili dal lato del film plastico.

Ogni busta deve riportare le indicazioni seguenti:

- Dimensione della busta.
- Data di produzione o di scadenza.
- Numero di lotto
- Nome del Fabbrikante.
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a vapore e ossido di etilene prossimale all'indicatore di riferimento.

Ogni busta deve riportare la dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.

Copia certificato di conformità alla EN 868-3 e 868-5.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	GRAMMA TURA	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 7.5 x (lunghezza) cm 20	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	92.400		115.200		207.600
(larghezza) cm 7.5 x (lunghezza) cm 25	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3				188.300	188.300
(larghezza) cm 7.5 x (lunghezza) cm 30	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3		240.000		179.900	419.900
(larghezza) cm 10 x (lunghezza) cm 25	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			210.000	194.720	404.720
(larghezza) cm 10 x (lunghezza) cm 40	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	150.000		384.000		534.000
(larghezza) cm 10 x (lunghezza) cm 57	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3		240.000	60.000		300.000

(larghezza) cm 15 x (lunghezza) cm 20	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3				150.100	150.100
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) cm 27	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	162.000		216.000		378.000
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) cm 30	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3				341.900	341.900
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) cm 38	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			228.000		228.000
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) cm 40	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	210.000			497.300	707.300
(larghezza) cm 21 x (lunghezza) cm 28	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	33.000	675.000	66.000		774.000
(larghezza) cm 21 x (lunghezza) cm 40	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	96.000	525.000	300.000	523.100	1.444.100
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) cm 50	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3	15.000		63.000		78.000
(larghezza) cm 27 x (lunghezza) cm 35	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3				295.700	295.700
(larghezza) cm 32 x (lunghezza) cm 50	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 5	6.000		63.000		69.000
(larghezza) cm 32 x (lunghezza) cm 60	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 5		135.000		329.450	464.450
(larghezza) cm 42 x (lunghezza) cm 60	gr/mq 60 gr	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 5	3.000	15.000		134.700	152.700

Lotto 7

SALVIETTE ASSORBENTI UMIDITÀ RESIDUA

Conformità alle norme

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

Conformità alla norma EN ISO 11607-1;

Conformità alla norma EN 868-2.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Prodotto destinato ad assorbire l'umidità residua nei confezionamenti sterilizzati a vapore saturo e ossido di etilene.

Devono essere costituite da cellulosa e/o da tessuto non tessuto

Devono avere elevata assorbenza

Devono possedere alta resistenza meccanica

Devono essere a basso rilascio particellare

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico contenente pacchetti di salviette.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.

Copia certificato di conformità alla EN 868-2.

Misure richieste	Tolleranza uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 30x (lunghezza) cm 25 (grammatura)	± cm 3	84.000		6.000		90.000
(larghezza) cm 30 x (lunghezza) cm 50 (grammatura)	± cm 3	164.400		120.000		284.400

Lotto 8

TEST DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DEL LAVAGGIO AUTOMATIZZATO

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 15883-1 nelle sue parti rilevanti

Descrizione e caratteristiche del prodotto

Il prodotto è costituito dall'insieme di un supporto sul quale è applicato uno sporco di riferimento destinato alla valutazione dell'efficacia dei termodisinfettori utilizzati in ambito sanitario. Il supporto e lo sporco tipo utilizzato, devono essere in qualità e quantità significativamente affini allo strumentario chirurgico ed allo sporco presente in sede chirurgica.

Devono essere costituiti da un supporto in acciaio inox.

Lo sporco deve essere di origine biologica purificata e non patogena; deve essere applicato stabilmente al supporto in due o più strati: quello aderente al supporto metallico deve essere di tipo proteico/albumina, quello al di sopra deve essere di tipo cellulare/corpuscolato.

Devono essere pronti all'uso e confezionati singolarmente in busta foto-protettiva, per evitare alterazioni del risultato dovuto all'esposizione alla luce e alla loro manipolazione.

Devono essere costruiti per simulare gli strumenti chirurgici con fulcro.

Devono poter essere fissati autonomamente e stabilmente alle griglie di carico dei termodisinfettori contenenti lo strumentario chirurgico da lavare.

Devono essere in grado di fornire risposte di lettura graduale intermedie, permettendo di identificare le cause di eventuali malfunzionamenti delle apparecchiature.

Confezionamento:

Confezionamento primario del singolo test in busta foto-protettiva.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla norma EN ISO 15883-1 nelle parti rilevanti

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
TEST	17.400		72.000		89.400

Lotto 9

TEST DI SALDATURA

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11607-2.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Prodotto destinato al controllo giornaliero del processo di saldatura dei confezionamenti termosaldabili.

Devono essere inseribili all'interno delle buste e rotoli in accoppiato.

Devono avere una parte destinata all'esecuzione del test di saldatura in contrasto rispetto al supporto dello stesso test.

Devono avere una parte destinata alla raccolta dati di esercizio (sede d'uso, data esecuzione, identificativo macchina, identificativo operatore, etc.).

Devono essere di facile impiego

Confezionamento:

Confezionamento in scatole o buste richiudibili.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-2.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
TEST	20.220				20.220

Lotto 10

BUSTE IN ACCOPPIATO CARTA-POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO CON SOFFIETTO

Conformità alle norme

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
 Conformità alla norma EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2;
 Conformità alla norma EN 868-3 e EN 868-5.
 Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Le buste sono costituite da un lato in carta medica liscia ad alta resistenza e da un lato in film plastico multistrato, colorato, trasparente e termosaldati assieme su tre lati:

Devono avere grammatura della carta non inferiore a 60gr/mq

Devono avere saldature laterali continue di tipo multi banda, la cui somma (esclusi gli spazi vuoti), non deve essere inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore ed ossido di etilene, posti all'esterno della linea di saldatura laterale, con superficie di almeno 1 cm² ciascuno, intercalati secondo quanto previsto dalle norme di riferimento e preferibilmente leggibili dal lato del film plastico.

Ogni busta deve riportare le indicazioni seguenti:

- Dimensione della busta.
- Data di produzione o di scadenza.
- Numero di lotto
- Nome del Fabbrikante.
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a vapore e ossido di etilene prossimale all'indicatore di riferimento.

Ogni busta deve riportare la dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.

Copia certificato di conformità alla EN 868-3 e 868-5.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 40 x (lunghezza) cm 15 x (soffietto) cm x 5	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3 nel soffietto ± cm 3			90.000		90.000
(larghezza) cm 46 x (lunghezza) cm 15 x (soffietto) cm 5	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3 nel soffietto ± cm 3		120.000	120.000		240.000
(larghezza) cm 48 x (lunghezza) cm 20 x (soffietto) cm 5	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3 nel soffietto ± cm 3		100.000	36.000		136.000
(larghezza) cm 55 x (lunghezza) cm 30 x (soffietto) cm 6	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3 nel soffietto ± cm 3		24.000	93.000		117.000

(larghezza) cm 60 x (lunghezza) cm 42 x (soffietto) cm 9	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3 nel soffietto ± cm 3			42.000		42.000
---	---	--	--	--------	--	---------------

Lotto 11

BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO TYVEK® /FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Conformità alle norme

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
Conformità alla norma EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2;
Conformità alla norma EN 868-5 e EN 868-9.
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristica del prodotto

Le buste sono costituite da un lato in Tyvek® e da un lato in laminato plastico multistrato termosaldati.

Devono avere le seguenti caratteristiche:

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

La saldatura continua di tipo multi banda deve avere larghezza non inferiore a 6 mm (esclusi spazi vuoti).

Deve essere presente indicatore di processo per sterilizzazione con perossido di idrogeno, al di fuori dell'area di confezionamento

Ogni busta deve riportare le seguenti indicazioni:

- Dimensione della busta e codice prodotto.
- Data di produzione o di scadenza.
- Numero di lotto
- Nome del Fabbrikante.
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a 'VH2O2'.

Ogni busta deve riportare la dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico contenente le buste.

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.

Copia certificato di conformità alla EN 868-5 e 868-9.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 7,5 x (lunghezza) cm 20	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			30.000		30.000
(larghezza) cm 10 x (lunghezza) cm 26	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			60.000		60.000
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) cm 30	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			12.000		12.000
(larghezza) cm 16 x (lunghezza) cm 44	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			60.000		60.000
(larghezza) cm 30 x (lunghezza) cm 40	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			60.000		60.000
(larghezza) cm 40 x (lunghezza) cm 48	Larghezza ± cm 0,5 lunghezza ± cm 3			30.000		30.000

Lotto 12

ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO TYVEK®/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Conformità alle norme

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
Conformità alla norma EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2;
Conformità alla norma EN 868-5 e EN 868-9.
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristica del prodotto

I rotoli sono costituiti da un lato in Tyvek® e da un lato in laminato plastico multistrato termosaldati. Devono avere le seguenti caratteristiche:

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

La saldatura continua di tipo multi banda deve avere larghezza non inferiore a 6 mm (esclusi spazi vuoti).

Deve essere presente indicatore di processo per sterilizzazione con perossido di idrogeno, al di fuori dell'area di confezionamento

Ogni rotolo deve riportare le seguenti indicazioni:

- Dimensione del rotolo e codice prodotto
- Data di produzione o di scadenza.
- Numero di lotto
- Nome del Fabbrikante.
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a 'VH2O2'.

Ogni rotolo deve riportare la dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2.

Copia certificato di conformità alla EN 868-5 e 868-9.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
altezza cm 10 x lunghezza m 100			120	60	180
altezza cm 15 x lunghezza m 100			120	60	180
altezza cm 30 x lunghezza m 100			30	60	90

Lotto 13

ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA-POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO CON SOFFIETTO

Conformità alle norme

Conformità alla direttiva 93/42/CEE recepita dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
 Conformità alla norma EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2;
 Conformità alla norma EN 868-3 e EN 868-5.
 Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

I rotoli sono costituiti da un lato in carta medica liscia ad alta resistenza e da un lato in film plastico multistrato, colorato, trasparente e termosaldati assieme sui lati lunghi:

Devono avere grammatura della carta non inferiore a 60 gr/mq

Devono avere saldature laterali continue di tipo multi banda, la cui somma (esclusi gli spazi vuoti), non deve essere inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore ed ossido di etilene, posti all'esterno della linea di saldatura laterale, con superficie di almeno 1 cm² ciascuno, intercalati secondo quanto previsto dalle norme di riferimento e preferibilmente leggibili dal lato del film plastico.

Ogni rotolo deve riportare le indicazioni seguenti:

- Dimensioni del rotolo
- Data di produzione o di scadenza.
- Numero di lotto
- Nome del Fabbrikante.
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a vapore e ossido di etilene prossimale all'indicatore di riferimento.

Ogni rotolo deve riportare la dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Devono essere latex-free.

Confezionamento:

Confezionamento primario in film plastico

Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1 e EN ISO 11607-2..

Copia certificato di conformità alla EN 868-3 e 868-5.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 10 x (lunghezza) m 100 x (soffietto) cm 4	Larghezza ± cm 0,5 nel soffietto ± cm 3		1.200	144		1.344
(larghezza) cm 15 x (lunghezza) m 100 x (soffietto) cm 5	Larghezza ± cm 0,5 nel soffietto ± cm 3		1000	144		1.144
(larghezza) cm 20 x (lunghezza) m 100 x (soffietto) cm 5	Larghezza ± cm 0,5 nel soffietto ± cm 3		180	288		468
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) m 100 x (soffietto) cm 6	Larghezza ± cm 0,5 nel soffietto ± cm 3		300	60		360

(larghezza) cm 30 x (lunghezza) m 100 x (soffietto) cm 6	Larghezza ± cm 0,5 nel soffietto ± cm 3			120		120
(larghezza) cm 50 x (lunghezza) m 100 x (soffietto) cm 8	Larghezza ± cm 0,5 nel soffietto ± cm 3			30		30

PARTE 2) MATERIALE PER IL CONTROLLO E VERIFICA DELLA STERILITA'

Lotto 14

TEST PER LA PROVA DI BOWIE-DICK – PACCO PRONTO

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1 (spot esterno);
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 2 (test specifico);
Conformità alla norma EN ISO 11140-4.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Pacco pronto destinato alla valutazione, con metodo indiretto, della capacità dello sterilizzatore di far penetrare il vapore in un carico poroso.

Devono essere costituiti da un confezionamento esterno chiuso contenente al suo interno fogli di materiale poroso in cellulosa e, nella parte mediana, di un foglio indicatore test uniformemente inchiostro.

Devono avere l'indicatore di processo all'esterno per identificare correttamente i pacchi utilizzati da quelli nuovi.

I pacchi pronti devono avere uno spazio esterno destinato a registrare i dati identificativi tipici (data di esecuzione, identificativo dello sterilizzatore testato, ecc).

I fogli indicatori interni devono avere uno spazio destinato alla registrazione dei dati identificativi di esecuzione (data e sede esecuzione, risultato del test, estremi identificativi dello sterilizzatore e del ciclo, dell'operatore e dell'eventuale supervisione, ecc.).

I fogli indicatori interni devono essere plastificati, risultare uniformi all'osservazione visiva e di facile lettura, non devono rilasciare inchiostro.

Devono essere dotati di adeguato poster grafico che mostri chiaramente esecuzioni fallite da esecuzione riuscite.

Confezionamento:

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.
Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 2.
Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-4.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
TEST pacco pronto	30.000	21.000	36.000	7.000	94.000

Lotto 15

INDICATORE CHIMICO A VIRAGGIO DI COLORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 4

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Strisce di supporto in cartoncino leggero aventi indicatore chimico a viraggio di colore da inserire all'interno dei confezionamenti da sterilizzare a vapore saturo.

L'indicatore deve essere protetto in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con dispositivi medici.

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

In ogni indicatore devono essere stampati il riferimento normativo di conformità ISO 11140-1 classe 4, il nome del Fabbricante, il numero di lotto, la scadenza e il simbolo o dicitura equivalente 'STEAM'.

Devono essere accompagnati da adeguata esemplificazione grafica che mostri chiaramente le esecuzioni fallite da quelle riuscite.

Confezionamento:

Confezionamento primario in busta o scatola richiudibile.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 4.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
INDICATORI	200.400	1.755.000			1.955.400

Lotto 16

INTEGRATORE CHIMICO MULTIPARAMETRO PER STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Conformità alle norme

Conformità alla norma ISO 11140-1: 2005 , classe 5

Descrizione e caratteristica del prodotto

Integratore **a migrazione** con due finestre di lettura separate, per cicli di sterilizzazione a Ossido di Etilene

Su ogni integratore deve essere presente :

- dicitura o simbolo del metodo di sterilizzazione di riferimento Ossido di Etilene / EO
- dicitura che permetta di leggere l'esito (si / no accettato / non accettato o simile)
- Nome o logo del fabbricante
- Numero di lotto

Confezionamento

Confezionamento primario in buste

Confezionamento secondario in scatole di cartone con etichettatura che identifichi il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza Presenza di foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, istruzioni e avvertenze per l'utilizzo del prodotto

Documentazione richiesta

Copia certificato di conformità alla ISO 11140-1: 2005, classe5

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
INTEGRATORE			60.000	4.500	64.500

Lotto 17

INTEGRATORE CHIMICO PER AUTOCLAVE A VAPORE

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 5

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Strisce di supporto aventi indicatore chimico a migrazione di colore con almeno una finestra di lettura, da inserire all'interno dei confezionamenti da sterilizzare a vapore saturo.

L'indicatore deve essere protetto in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con dispositivi medici.

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

In ogni indicatore devono essere stampati il riferimento normativo di conformità ISO 11140-1 classe 5, il nome del Fabbrikante, il numero di lotto, la scadenza e il simbolo o dicitura equivalente 'VAPORE'.

Devono essere accompagnati da adeguata esemplificazione grafica che mostri chiaramente le esecuzioni fallite da quelle riuscite.

Confezionamento:

Confezionamento primario in busta o scatola richiudibile.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 5.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
INTEGRATORE			1.236.000	240.000	1.476.000

INDICATORI BIOLOGICI VAPORE – PACCO PRONTO

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione n. 22 Incubatori dedicati, atti a contenere le fiale biologiche da incubare. Gli apparecchi dovranno rispondere alle norme di compatibilità elettrica elencate in premessa.

Conformità alle norme

- Conformità alla norma EN ISO 11138-1
- Conformità alla norma EN ISO 11138-3
- Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1

Relativamente agli incubatori offerti:

certificazione di conformità elettrica CE, CEI66-5 oppure CEI EN 610101-1 oppure IEC1010 specifica e informazioni d'uso.

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

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

Devono essere composti da un pacco prova pre-assemblato che contenga:

- materiale idoneo in grado di simulare un pacco test in teleria
- una fiala di spore autocontenute come descritta in seguito.

Devono avere una fiala di spore autocontenute, con brodo di coltura, di controllo come descritta in seguito.

Devono avere una scheda di registrazione dei dati avente le seguenti peculiarità:

- essere all'interno del pacco test,
- consentire la possibilità di registrare:
 - il giorno di esecuzione;
 - la sede di esecuzione;
 - l'operatore esecutore;
 - l'indicatore chimico che evidenzia l'esposizione al vapore;
 - il numero di ciclo univoco dello sterilizzatore nel quale è stato inserito il pacco test;
 - la temperatura del ciclo di sterilizzazione sottoposto a valutazione con il pacco test.
- essere un elemento separato dalla confezione e facilmente archiviabile.

Le fiale di spore autocontenute alloggiare nel pacco pronto e di controllo, devono avere le seguenti caratteristiche:

Devono essere uguali

Devono avere titolo di spore minimo di 1×10^6 .

Devono essere a lettura finale compresa tra le 24 e le 48 ore.

Devono avere in ogni confezione delle fiale di spore autocontenute di controllo, il dispositivo per lo schiacciamento della fiala in vetro con il brodo di coltura.

Devono essere forniti con confezionamento di vendita avente numero uguale di pacchi pronti e di fiale di spore autocontenute di controllo.

Ogni singola fiala 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.

Confezionamento:

Confezionamento primario in scatola richiudibile.

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

Documentazione richiesta:

- Copia certificato di conformità alla EN ISO 11138-1.
- Copia certificato di conformità alla EN ISO 11138-3.
- Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Relativamente agli incubatori offerti:

Copia della certificazione di conformità elettrica CE, CEI66-5 oppure CEI EN 610101-1 oppure IEC1010 specifica e informazioni d'uso.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
INDICATORI BIOLOGICI	36.000	36.000	12.000	1.200	85.200
INCUBATORI	5	15	0 (zero)	2	22

Lotto 19

TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER PICCOLE AUTOCLAVI – TEST PRONTO

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 867-5 nelle parti rilevanti
Conformità alla norma EN ISO 13060, nelle sue parti rilevanti
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1 (spot esterno)
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 2 (test specifico)
Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 5 (indicatore interno)

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Sistema pronto destinato alla valutazione, con metodo indiretto, della capacità di piccoli sterilizzatori di far penetrare il vapore nei carichi da sterilizzare.

Devono essere costituiti da un supporto preventivamente preparato con all'interno un idoneo indicatore di processo.

Devono avere un indicatore di processo interno conforme alla EN ISO 11140-1 classe 5.

Devono avere un indicatore di processo esterno conforme alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Devono essere dotati di adeguata rappresentazione grafica che mostri chiaramente le esecuzioni fallite da esecuzione riuscite.

Confezionamento:

Confezionamento in scatola di cartone richiudibile da 100 cicli sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative di riferimento.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 867-5.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 13060, nelle sue parti rilevanti.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 2.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 5.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
TEST	1.200				1.200

Lotto 20

TEST PER IL MONITORAGGIO DELLA PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI PER AUTOCLAVE A VAPORE

Test giornaliero per il monitoraggio della penetrazione del vapore nei corpi cavi per autoclavi a vapore – Conformità rispetto UNI EN 867-5:2004 – UNI EN ISO e 17665 1-2

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN 867-5: 2004

Conformità alla norma ISO 11140 -1: 2005 (Classe 2)

Conformità alla norma UNI EN ISO e 17665 1-2

Descrizione e caratteristica del prodotto

Dispositivo per il controllo della penetrazione del vapore nei corpi cavi e nella sterilizzazione in autoclave a vapore a 134° C e a 121° C , prodotto con materiali conformi o equivalenti a quanto descritto al punto 4.5.7. della UNI 867-5:2004

Indicatori chimici autoadesivi , conformi alla norma ISO 11140-1: 2005 (Classe 2) e specifici per il dispositivo in essere

Confezionamento

Confezionamento in scatole di cartone con etichettatura che identifichi il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza.

Presenza di foglio illustrativo, con sezione in lingua italiana, istruzioni e avvertenze per l'utilizzo del prodotto.

Documentazione richiesta

Copia certificato di conformità alla UNI EN 867-5:2004

Copia certificato di conformità alla ISO 11140-1: 2005 (Classe 2)

Copia certificato di conformità alla UNI EN ISO e 17665 1-2

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
TEST			21.600	6.600	28.200

PARTE 3) MATERIALE DI CONSUMO PER CONTAINER

Lotto 21

FILTRI PER CONTAINER VARI FORMATI A LUNGA DURATA

Conformità alle norme

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

Conformità alla norma EN ISO 11607-1

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Filtri pluriuso in PTFE e/o sintetico da inserire in specifici alloggiamenti destinati a costituire la specifica barriera microbiologica permeabile all'agente sterilizzante, aventi le seguenti caratteristiche:

Devono essere pluriuso.

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

Confezionamento:

Confezionamento primario in sacchetti richiudibili.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1.

Misure/forme richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
Rotondi di cm 19 con foro centrale	± 1 cm	1500		1.000		2.500
Rotondi di cm 19 senza foro	± 1 cm			700		700
Rettangolare (larghezza) cm 11 x (lunghezza) cm 23	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 1 cm	60				60
Rettangolare (larghezza) cm 20 x (lunghezza) cm 30	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 1 cm	60				60
Rettangolare (larghezza) cm. 26 x (lunghezza) cm 18 senza fori	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 1 cm			600		600
Rettangolare cm. 23 x cm 53 senza fori	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 1 cm			700		700
Quadrati con angoli smussi di cm 23 x cm 23 con fori	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 1 cm	1800		1.000		2.800
Quadrati con angoli smussi di cm 23 x cm 23 senza fori	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 1 cm			2.000		2.000
Rettangolare di (larghezza) cm 10 x (lunghezza) cm 17	uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma ± 2 cm	250				250

Lotto 22

FILTRI PER CONTAINER MONOUSO

Conformità alle norme

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

Conformità alla norma EN ISO 11607-1

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Filtri monouso in carta da inserire in specifici alloggiamenti con misure specifiche destinati a costituire la specifica barriera microbiologica permeabili all'agente sterilizzante aventi le seguenti caratteristiche:

Devono essere monouso.

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

Devono avere indicatore chimico di processo vapore

Confezionamento:

Confezionamento primario in sacchetti richiudibili.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11607-1

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure/forme richieste	Tolleranza uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
Rotondi di cm 19 con foro centrale	±1cm		12.000	9.000	27.000	48.000
Rettangolare (larghezza) cm 11 x (lunghezza) cm 23	±1cm					
Quadrati cm 23 x cm 23	±1cm		50.000			50.000

Lotto 23

SIGILLI DI SICUREZZA "A LUCCHETTO"

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Dispositivo in plastica ad arco per la chiusura dei container sottoposti a sterilizzazione a vapore.

Devono essere in plastica con forma ad arco ed eventualmente disponibili almeno nei colori blu, bianco e verde.

Devono essere compatibili con i container in uso in ciascuna delle Aziende Sanitarie costituenti l'unione d'acquisto.

Confezionamento:

Ciascuna busta deve contenere almeno 500 pezzi

Confezionamento primario in sacchetti plastici.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
SIGILLO	100.200	186.000	474.000	264.000	1.024.200

Lotto 24

SIGILLI DI SICUREZZA "A BOTTONE"

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Sigilli monouso da inserire in specifici alloggiamenti della chiusura dei container adibiti a bloccare la base con il coperchio ed evidenziare l'eventuale apertura degli stessi, aventi le seguenti caratteristiche:

Devono essere monouso.

Devono essere in plastica con forma a 'bottone'.

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

Devono avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento:

Confezionamento primario in sacchetti richiudibili.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
SIGILLO	72.000	31.500			103.500

Lotto 25

CESTELLI IN ACCIAIO PER CONTAINER E TERMODISINFETTORI IN VARIE MISURE

Conformità alle norme

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

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Cestelli in acciaio con maniglie a maglie strette, da inserire all'interno di confezionamenti con container, involucri per confezionamento o all'interno del termodisinfettore per le operazioni di lavaggio. Devono avere le seguenti caratteristiche:

Devono essere sovrapponibili, impilabili e dotati di maniglie rientranti.

Devono essere inseribili all'interno di container conformi alla EN 868-8

Devono essere resistenti al lavaggio automatizzato in termodisinfettore.

Devono essere resistenti alla sterilizzazione a vapore.

Confezionamento:

Confezionamento primario in scatole di cartone.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) cm 24 x (altezza) cm 5 maglie strette	Larghezza ± 1 cm; lunghezza ± 3 cm; altezza ± 1 cm	12				12
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) cm 40 x (altezza) cm 5 maglie strette	Larghezza ± 1 cm; lunghezza ± 3 cm; altezza ± 1 cm	12				12
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) cm 48 x (altezza) cm 5 maglie strette	Larghezza ± 1 cm; lunghezza ± 3 cm; altezza ± 1 cm	12				12
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) cm 48 x (altezza) cm 7 maglie strette	Larghezza ± 1 cm; lunghezza ± 3 cm; altezza ± 1 cm	12				12
(larghezza) cm 25 x (lunghezza) x cm 54 (altezza) cm 5 maglie strette	Larghezza ± 1 cm; lunghezza ± 3 cm; altezza ± 1 cm	12				12

Lotto 26

ETICHETTE MONOUSO PER CONTAINER CON INDICATORE DI PROCESSO VAPORE

Conformità alle norme

Conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 1

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Etichette monouso da inserire in specifici alloggiamenti esterni ai container aventi le seguenti caratteristiche:

Devono essere monouso.

Devono essere in cartoncino.

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

Devono avere indicatore chimico di processo vapore.

Confezionamento:

Confezionamento primario in sacchetti richiudibili.

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla EN ISO 11140-1 classe 1.

Misure richieste	Tolleranza uguale su entrambi i lati, mantenendo la forma	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) mm 18 x (lunghezza) mm 50	± 2 mm	256.500		150.000		406.500
(larghezza) mm 39,5 x (lunghezza) mm 67	± 2 mm					
(larghezza) mm 40 x (lunghezza) mm 56	± 3 mm					
(larghezza) mm 45 x (lunghezza) mm 50	± 2 mm					

PARTE 4) MATERIALE PER UTILIZZO E MANUTENZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO

Lotto 27

NASTRI ADESIVI IDENTIFICATIVI DI VARI COLORI

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Nastro adesivo colorato per l'identificazione dello strumentario chirurgico, idoneo ad essere sottoposto a sterilizzazione a vapore.

Devono essere disponibili almeno in 6 colori: bianco, blu, verde, rosso, giallo, porpora, arancio, marrone, nero .

L'adesivo non deve contenere lattice e suoi derivati.

Confezionamento:

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

Misure richieste	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(larghezza) mm 3 X (lunghezza) 8 m	Larghezza ± 1 mm, lunghezza ± 50 cm	270			468	738
(larghezza) mm 7 x (lunghezza) 8 m	larghezza ± 1 mm, lunghezza ± 50 cm					

Lotto 28

COPRIPUNTA DI PROTEZIONE PER STRUMENTI, non radiopachi

Conformità alle norme

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

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Dispositivo destinato a proteggere l'estremità dello strumentario chirurgico prima, durante e dopo la sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene e gas plasma.

Devono essere di diverse forme e colori.

Devono essere disponibili in diversi diametri, lunghezze e forme.

Devono essere del tipo perforato.

Devono essere privi di lattice e suoi derivati.

Devono essere leggermente autolubrificati.

Confezionamento:

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

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Misure/forme richieste (diametro)	Misure richieste (lunghezza)	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
CONICA PER STRUMENTARIO NORMALE mm 2-3 mm 3-4 mm 4-5 mm 5-6 mm 6-7 mm 7-8 mm 8-9 mm 9-10 mm 10-11 mm 15-16 mm 19-20 mm 21-22	35 mm	Diametro ± 0,5 mm lunghezza ± 3 mm	210.000	3.000			213.000

Misure/forme richieste (larghezza)	Misure richieste (lunghezza)	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
PER DIVARICATORI mm 25 mm 32	mm 13	larghezza ± 1 mm lunghezza ± 2 mm	21.000	20.000			41.000

Misure/forme richieste	Misure richieste (lunghezza)	Tolleranza	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
TRASPARENTI PIATTI (diametro) mm 2 x (larghezza) mm 9	25 mm	Diametro ± 0,5 mm	45.000	3.000			48.000
(diametro) mm 2 x (larghezza) mm 16		Larghezza ± 1 mm lunghezza ± 2 mm					
(diametro) mm 3 x (larghezza) mm 25							

Lotto 29

LUBRIFICANTE PER STRUMENTARIO CHIRURGICO

Descrizione e caratteristiche del prodotto

Prodotto lubrificante per l'applicazione manuale su punti specifici dello strumentario chirurgico.

Deve essere privo di silicone

Deve essere disponibile in confezione spray di ml 500.

Deve essere dotato di concentratore di spruzzo.

Deve contenere sostanze specifiche per l'applicazione di destinazione e sicuro per gli utilizzatori.

Confezionamento:

Confezionamento primario in flacone spray sul quale dovranno essere riportate le informazioni identificative del prodotto.

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

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
FLACONE	300	360		42	702

Lotto 30

RIMOTORE RESIDUI DI ADESIVO

Descrizione e caratteristiche del prodotto

Prodotto utile alla rimozione di residui di adesivo su punti specifici.

Deve essere disponibile in confezione spray di ml 300

Deve contenere sostanze specifiche per l'applicazione di destinazione e sicuro per gli utilizzatori.

Confezionamento:

Confezionamento primario in flacone metallico contenente le informazioni identificative del prodotto.

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

Prodotto	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
RIMOTORE	180				180

Lotto 31

SCOVOLINI PER LA PULIZIA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO

Descrizione e caratteristiche del prodotto

Scovolini di varia lunghezza e diametro per la pulizia degli strumenti chirurgici cavi in uso nella chirurgia laparoscopica.

Devono essere di diverse forme.

Devono essere flessibili e con setole in materiale sintetico/plastico

Le setole non devono rovinare le superfici sottoposte a pulizia.

Le setole non devono staccarsi e disperdersi durante l'uso.

Confezionamento:

Confezionamento primario in buste plastiche.

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

Misure richieste	Tolleranza riferita alle sole lunghezze	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
(diametro) mm 2 x (lunghezza) 25 cm	± 5 cm	150			240	390
(diametro) mm 3 x (lunghezza) 25 cm	± 5 cm				240	240
(diametro) mm 5 x (lunghezza) 25 cm	± 5 cm				240	240
(diametro) mm 5 x (lunghezza) 50 cm	± 10 cm	150			240	390
(diametro) mm 7 x (lunghezza) 50 cm	± 10 cm				240	240
(diametro) mm 10 x (lunghezza) 50 cm	± 10 cm	150			240	390

Lotto 32

LACCETTI AUTOBLOCCANTI PER IL RAGGRUPPAMENTO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Conformità alle norme

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

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Il prodotto è costituito da strisce in silicone di grado medico destinato a raccogliere e raggruppare lo strumentario da sottoporre a sterilizzazione a vapore.

Devono essere in silicone ed esenti da lattice o suoi derivati.

Devono essere disponibili in diverse lunghezze e colore.

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

Confezionamento:

Confezionamento primario in busta plastica richiudibile, contenente i singoli laccetti, sulla quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Misure richieste	Tolleranza riferita alle sole lunghezze	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
Laccetti autobloccanti (in vari colori) lunghezza mm 60 mm 110 mm 190	± mm 20	3.600				3.600

Lotto 33

LACCETTI PER IL RAGGRUPPAMENTO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO DA ANNODARE

Conformità alle norme

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

Descrizione e caratteristiche del prodotto:

Il prodotto è costituito da strisce in silicone di grado medico destinato a raccogliere e raggruppare lo strumentario da sottoporre a sterilizzazione a vapore.

Devono essere in silicone ed esenti da lattice o suoi derivati.

Devono essere disponibili in diverse lunghezze e colore.

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

Confezionamento:

Confezionamento primario in busta plastica richiudibile, contenente i singoli laccetti, sulla quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il marchio CE.

Documentazione richiesta:

Copia certificato di conformità alla Direttiva 93/42/CEE.

Misure richieste	Tolleranza riferita alle sole lunghezze	A.O. Carlo Poma di Mantova	A.O. della Provincia di Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	A.O. San Gerardo di Monza	Totale fabbisogno esennale presunto
Laccetti da annodare (in vari colori)l lunghezza mm 300 mm 500	± mm 20	27.900				27.900