

Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Provveditorato
Tel. 091.7808312 - Fax. 091.7808394

Palermo lì 22/05/2018 Prot. 4060/pr

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO per la fornitura di filtri per la prevenzione delle infezioni delle batteriosi, delle infezioni da legionella e da patogeni in genere, con il relativo servizio di installazione e sostituzione sui terminali idrosanitari e di analisi microbiologiche di controllo, presso i vari PP.OO. dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello.

#### A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

In riferimento alla procedura di cui in oggetto, essendo risultate le caratteristiche tecnico-qualitative dei filtri ormai obsolete, si comunicano di seguito le stesse aggiornate:

# FILTRI ASSOLUTI FINALI MONOUSO STERILI PER RUBINETTI

# CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE E GARANZIE DI UTILIZZO

- 1. Dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE, 2007-47-CL (successive modifiche ed integrazioni) monouso, sterile (ISO 11137), conforme alla normativa vigente, confezionato singolarmente e conforme alla direttiva CEE 93/42 (marcatura CE) con capsula filtrante conforme alla normativa (ISO 10993).
- 2. Materiale di costruzione del filtro atossico e certificato "latex free" nella totalità delle parti e della confezione.
- 3. Scadenza della sterilizzazione non inferiore a 36 mesi dalla data di sterilizzazione.
- 4. Membrana sterilizzante da 0,2 micron conforme alle norme ISO838-05 e HIMA certificata dal fabbricante.
- 5. Durata del filtro in esercizio non inferiore a 60 giorni.
- 6. Erogazione d'acqua microbiologicamente controllata per uso esterno (certificata a norma) e senza decadimento delle prestazioni per un periodo non inferiore a 60 giorni.
- 7. Sistema di protezione anche da decontaminazione retrograda certificato a norma (ISO 22196) per l'intera durata del sistema filtrante.
- 8. Efficacia del filtro (validazione microbiologica) supportata da lavori e documenti nella rimozione di agenti patogeni veicolati dall'acqua quali: Pseudomonas Aeruginosa, Legionella Pneumophila, Aspergillus Fumigatus, Escherichia Coli, Mycobacteria Gordonae e Cryptosporidium Parvum.
- 9. Pressione minima d'esercizio pari a 2 bar con portata minima (in assenza di particelle o macromolecole che causino una riduzione del flusso) alla pressione di 3 bar > 10 litri/minuto.
- 10. Pressione massima di esercizio 5.0 bar.
- 11. Temperatura massima di esercizio 60° C.
- 12. Compatibilità con agenti disinfettanti esterni e con metodiche utilizzate per la sanitizzazione delle reti idriche secondo le normative vigenti quali ad es. "Linee-guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi 2015".
- 13. Compatibilità con i sistemi tradizionali di bonifica degli impianti idrici (iperclorazione spinta, shock termico) e resistenza chimica certificata (secondo normativa vigente) al cloro attivo, biossido di cloro ed eventualmente ad altri agenti chimici che potrebbero essere impiegati (es. ozono o acido per acetico).
- 14. Connessioni del filtro con adattatori per ogni tipologia di rubinetto. Ciascun filtro dovrà essere fornito del relativo adattatore con dispositivo acqua-stop per impedire l'erogazione dell'acqua nel caso di manomissione ed asportazione del filtro.
- 15. Smaltimento del filtro a cura dell'Impresa aggiudicataria.

- 16. Manutenzione degli impianti di pre-filtrazione, installati presso le centrali idriche del P.O. "V. Cervello" compreso l'impianto che alimenta la U.O.C. di Ematologia del P.O. V. Cervello" e dell'impianto del padiglione Polichirurgico del P.O. "Villa Sofia", a cura dell'Impresa aggiudicataria.
- 17. Ogni filtro in esercizio, deve essere rintracciato con etichetta idrorepellente e recante data di posizionamento.
- 18. Foglio illustrativo in lingua italiana per ogni confezione.
- 19. Il numero dei punti serviti potrà variare, in funzione delle mutate esigenze sanitarie.
- 20. Ogni richiesta di aumento/diminuzione del numero o dislocazione dei filtri sarà formulata dalla Direzione Sanitaria di Presidio e comunicata a mezzo fax al responsabile operativo individuato dall'Impresa aggiudicataria.

### FILTRI ASSOLUTI FINALI MONOUSO STERILI PER RUBINETTO DOCCIA.

#### CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE E GARANZIE DI UTILIZZO

- a) Dispositivo medico secondo la Direttiva 93/42/CEE, 2007-47-CL (successive modifiche ed integrazioni) monouso, sterile (ISO 11137), conforme alla normativa vigente, confezionato singolarmente e conforme alla direttiva CEE 93/42 (marcatura CE) con capsula filtrante conforme alla normativa (ISO 10993).
- b) Materiale di costruzione del filtro atossico e certificato "latex free" nella totalità delle parti e della confezione.
- c) Scadenza della sterilizzazione non inferiore a 36 mesi dalla data di sterilizzazione.
- d) Membrana sterilizzante da 0,2 micron conforme alle norme ISO838-05 e HIMA certificata dal fabbricante.
- e) Durata del filtro in esercizio non inferiore a 60 giorni.
- f) Erogazione d'acqua microbiologicamente controllata per uso esterno (certificata a norma) e senza decadimento delle prestazioni per un periodo non inferiore a 60 giorni.
- g) Sistema di protezione anche da decontaminazione retrograda certificato a norma (ISO 22196) per l'intera durata del sistema filtrante.
- h) Efficacia del filtro (validazione microbiologica) supportata da lavori e documenti nella rimozione di agenti patogeni veicolati dall'acqua quali: Pseudomonas Aeruginosa, Legionella Pneumophila, Aspergillus Fumigatus, Escherichia Coli, Mycobacteria Gordonae e Cryptosporidium Parvum.
- i) Pressione minima d'esercizio pari a 2 bar con portata minima (in assenza di particelle o macromolecole che causino una riduzione del flusso) alla pressione di 3 bar > 10 litri/minuto.
- j) Pressione massima di esercizio 5.0 bar.
- k) Temperatura massima di esercizio 60° C.
- Compatibilità con agenti disinfettanti esterni e con metodiche utilizzate per la sanitizzazione delle reti idriche secondo le normative vigenti quali ad es. "Linee-guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi 2015"
- m) Compatibilità con i sistemi tradizionali di bonifica degli impianti idrici (iperclorazione spinta, shock termico) e resistenza chimica certificata (secondo normativa vigente) al cloro attivo, biossido di cloro ed eventualmente ad altri agenti chimici che potrebbero essere impiegati (es. ozono o acido per acetico).
- n) Connessioni del filtro con adattatori per ogni tipologia di rubinetto. Ciascun filtro dovrà essere fornito del relativo adattatore con dispositivo acqua-stop per impedire l'erogazione dell'acqua nel caso di manomissione ed asportazione del filtro.
- o) Smaltimento del filtro a cura dell'Impresa aggiudicataria.
- p) Manutenzione degli impianti di pre-filtrazione, installati presso le centrali idriche del P.O. "V. Cervello" compreso l'impianto che alimenta la U.O.C. di Ematologia del P.O. V. Cervello" e dell'impianto del padiglione Polichirurgico del P.O. "Villa Sofia", a cura dell'Impresa aggiudicataria.
- q) Ogni filtro in esercizio, deve essere rintracciato con etichetta idrorepellente e recante data di posizionamento.
- r) Foglio illustrativo in lingua italiana per ogni confezione.
- s) Il numero dei punti serviti potrà variare, in funzione delle mutate esigenze sanitarie.
- t) Ogni richiesta di aumento/diminuzione del numero o dislocazione dei filtri sarà formulata dalla Direzione Sanitaria di Presidio e comunicata a mezzo fax al responsabile operativo individuato dall'Impresa aggiudicataria.

f.TO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Ad interim
DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
(Dott.ssa Nora Virga)