

## ALLEGATO A

### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA )
<b>TRATTAMENTO MANUALE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO</b>			
<b>LOTTO 1- TRASPORTO, DETERSIONE CON DECONTAMINAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO, LUBRIFICANTE E RINNOVATORE PER STRUMENTARIO CHIRURGICO IN BAGNO MANUALE</b>			
1)	<p><b>DETERGENTE/DECONTAMINANTE</b> pronto all'uso in schiuma per trasporto leggero a secco di strumentazione chirurgica sporca.</p> <p>Il prodotto oltre a mantenere le secrezioni organiche umide e il sangue non coagulato, deve essere detergente trienzimatico (lipasi amilasi proteasi contest su substrato di albumina umana) e decontaminante (attivo secondo EN 14476+A1 su HIV, HCV, HBV E Herpes Virus e Vaccinia Virus), consentendo quindi di fare arrivare lo strumentario alla fase di lavaggio con secrezione e sangue non essiccato. Battericida secondo EN 1040, EN 14561, EN 13727 (staphylococcus aureo mRSA, Enterobacter cloacae OXA 48, Enterococcus faeciumVRE, Escherichia coli OXA 48, Klebsiella pneumoniae OXA 48 e acinetobacter baumannii BLSE), micobattericida secondo EN 14348 e EN 14563 (Mycobacterium terrae e avium), lieviticida secondo EN1275, EN 13624, EN 14562.</p> <p>Per la sicurezza degli operatori il prodotto deve essere una schiuma ad alto potere bagnante e detergente, senza nebulizzare aerosoli.</p> <p>Il prodotto deve essere in soluzione acquosa con ph neutro al fine di assicurare un potere anticorrosivo, deve riportare in scheda tecnica, le proprietà microbicide, la compatibilità con tutti i materiali della strumentazione chirurgica e dei contenitori con cui andrà in contatto, test sulla corrosione (Studio elettrochimico della corrosione dell'acciaio inossidabile secondo la norma NF S 94.402-1), test sul potere detergente e test sulla stabilità enzimatica.</p> <p>Confezionamento deve essere in flaconi ergonomici e leggeri da 750 ml.</p>		
2)	<p><b>DETERGENTE/DECONTAMINANTE</b> per tutto lo strumentario chirurgico (dispositivi Medici) ed endoscopico immediatamente dopo l'utilizzo come prescritto dal DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N81. In sede tecnica attività microbiologica completa, battericida secondo gli aggiornamenti ultimi delle UN 13727, EN 14561 con test specifici sui multiresistenti. (Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL + Enterobacter cloacae OXA 48 + Enterococcus faecium ERV /VRE + Escherichia coli OXA 48 + Klebsiella pneumoniae OXA 48 + Salmonella choleraesuis + Staphylococcus aureus SARM / MRSA), lieviticida secondo la EN 13624 ed E_N 14562, e virucida Secondo EN 14476, (Condizioni di sporco: sieroalbumina bovina 3g/L + eriociti 3ml/L. Liquido concentrato a base di propinato di ammonio quaternario (N.N-didecil-N-metil-poli(osseti)ammonio 14.00%) e clorexidina di gluconato (0,30%) con tensioattivo</p>		

	<p>non ionico con miscela trienzimatica di lipasi, amilasi e proteasi, a PH neutro. La soluzione diluita allo 0,5% deve essere leggermente colorata ma trasparente. Si richiedono i test della stabilità enzimatica in bagno manuale e ad ultrasuoni ed i test di corrosione, nonché i test in scheda tecnica dell'efficacia su biofilm batterico, si richiede inoltre tabelle di compatibilità con i materiali (non si accettano autocertificazione o semplici citazioni bibliografiche).Flacone dosatore da 1 lt.</p>		
3)	<p><b>DETERGENTE/DECONTAMINANTE</b> per tutto lo strumentario chirurgico (dispositivi medici) ed endoscopico immediatamente dopo l'utilizzo come prescritto dal DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N.81. in scheda tecnica attività microbiologica completa, battericida secondo gli aggiornamenti ultimi delle EN 13727, EN 14561 con test specifici sui multiresistenti . (Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL + Enterobacter cloacae OXA 48 + Enterococcus faecium ERV /VRE + Eschericchia coli OXA 48 + Klebsiella pneumoniae OXA 48 + Salmonella choleraesuis + Staphylococcus aureus SARM / MRSA), lieviticida secondo la EN 13624 ed E_N 14562, e virucida Secondo EN 14476, (Condizioni di sporco: sieroaalbumina bovina 3g/L + eriociti 3ml/L. Liquido concentrato a base di propinato di ammonio quaternario (N.N-didecil-N-metil-poli(osseti)ammonio 14.00%) e clorexidina di gluconato (0,30%) con tensioattivo non ionico con miscela trienzimatica di lipasi, amilasi e proteasi, a PH neutro. La soluzione diluita allo 0,5% deve essere leggermente colorata ma trasparente. Si richiedono i test della stabilità enzimatica in bagno manuale e ad ultrasuoni ed i test di corrosione, nonché i test in scheda tecnica dell'efficacia su biofilm batterico, si richiede inoltre tabelle di compatibilità con i materiali (non si accettano autocertificazione o semplici citazioni bibliografiche).Tanica da 5 lt con pompa ad erogazione prestabilita.</p>		
4)	<p><b>RIGENERATORE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO</b>, per il rinnovo degli struemnti in acciaio inossidabile. Soluzione acida a base di Acido Fosforico in concentrazione non inferiore al 52,5% p7p, per il rinnovo degli strumenti in acciaio inossidabile. Utilizzabile anchein vasca ad ultrasuoni. Diluzione da 0,5% e 5% ph a 20°C (prodotto diluito)di circa 1,25. Compatibilità in scheda tecnica con EPDM" gomma nitrilica" Silicone" Polimetacrilato di metile (PMMA)" Poliammide (PA). Flacone dosatore da 1 lt.</p>		
5)	<p><b>DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO</b>, a due componeti, per la produzione estemporanea di una soluzione attiva sulle proteine dei Prioni (ATNC), priva di aldeide e di cloro, a base di perossido d'idrogeno + complesso ossido-rameico, per la disinfezione di alto livello del materiale chirurgico, medico, del materiale per endoscopia, del materiale termosensibile e altri dispositivi medici. Deve essere indicato per tutti gli ATC (agenti trasmissibili convenzionali batteri, virus, funghi, micro batteri e spore) che per gli agenti ATNC (agenti trasmissibili non convenzionali) con inattivazione totale del PRIONE. In scheda tecnica devono essere riportati i test di attività secondo la normativa europea EN 14885, test sulla corrosione e tabella di compatibilità con i materiali. Validità della soluzione ricostituita non inferiore a 14 giornidell'attivazione. Tanica da 5 lt</p>		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA )
6)	<b>STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO</b> , mediante soluzione pronta all'uso a base di acido par acetico previa attivazione (composto generatore + attivatore) per la disinfezione di alto livello e/o sterilizzazione chimica a freddo di strumenti, endoscopi e materiali termosensibili. La soluzione deve essere attiva su tutti i microorganismi in 5 minuti di immersione, deve essere un ph neutro e una concentrazione di 150ppm, con sistema di controllo vapori, con stabilità della soluzione attivata per 14 giorni d'impiego. Si richiedono i test di corrosione e tempi di contatto alla minima concentrazione efficace. Tanica da 5 lt		
7)	<b>SALVIETTE MONOUSO</b> , in tessuto microfibra biodegradabile al 100%, pronte all'uso e senza necessità di risciacquo, imbevute di soluzione detergente-disinfettante a base di Perossido di idrogeno in concentrazione non superiore all'1%, per la pulizia e disinfezione quotidiana dei dispositivi medici non immergibili (trapani, bracci e componenti robotici, sonde ecografiche ad ultrasuoni non-invasive, cavi e connettori, sensori di pressione tester per glicemia, termometri elettronici, ecc), di guaine degli Endoscopi prima di sottoporli al trattamento di pulizia e disinfezione di superfici esterne delle apparecchiature (macchine di dialisi, respiratori, pompe infusionali, ecc), di superfici interne ed esterne delle cullette termiche, anche in presenza del paziente. Busta dispenser richiudibile da max 100 salviette		
<b>DETERGENTI E DISINFETTANTI PER LAVASTRUMENTI</b>			
<b>LOTTO 2 - DETERGENTI E PRODOTTI PER MACCHINE TERMODISINFETTORI CISA</b>			
1)	<b>DETERGENTE</b> disinfettante alcalino forte per macchine automatiche a getto o rotative, ph puro 13.5 e da 9 al 12 a secondo dalla diluizione da 0,3% all'1%. Formulazione rinforzata a base di idrossido di potassio al 17,5% con agenti tensioattivi, agenti disperdenti e agenti anticorrosivi, non contenente ne fosfati, né EDTA, né NTA. Possibilità di impiego a diverse concentrazioni, come semplice detergente dallo 0,1% allo 0,3% come disinfettante allo 0,5% all'1%. Attività disinfettante certificata, battericida secondo EN 14561 (Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus), micobattericida secondo EN 14563 (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium), fungicida EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus niger) e virucida secondo EN 14476+A1 (Poliovirus, BVDV, virus del tipo Epatite C e Vaccinia virus). Test del potere di detersione, mediante il TOSI e WASH CHECK e test anticorrosione, mediante test di compatibilità con i materiali. Tanica d 5 lt.		
2)	<b>RISCIACQUANTE LIBRIFICANTE</b> , liquido per il risciacquo degli strumenti medico- chirurgici e dei dispositivi medici in macchina automatica alimentata con qualsiasi tipologia di acqua, osmotica non osmotica o semplicemente addolcita. Effetto neutralizzante dei residui alcalini provenienti dagli agenti detergenti e dall'acqua durante il ciclo di lavaggio, unito a un effetto lubrificante. Attivatore di asciugatura.		

	Composto da una combinazione di tensioattivi ionici ed anionici in acido lattico, Tanica da 5 lt		
3)	<b>DETERGENTE PENTAENZIMATICO</b> liquido concentrato, contenete tensioattivi ionici ed una formulazione pernta enzimatica rinforzata (lipasi-mannanasi-amilasi-roteasi-cellulasi) a ph neutro, per macchine di lavaggio automatiche a getto o rotative a norma ISO 15883. Deve avere caratteristiche batteriostatiche e funghi statiche. Diluizione da 0,05% a 0,5%. Si richiedono inoltre i seguentidocumenti: test sul potere detergente (TOSI, WASH CHECK, efficacia su “sporco tipo tedesco”), test corrosione sull’inox, test di stabilità enzimatica (metodi cromatografi o analoghi), test del potere funghi statico o battereostatico secono Farmacopea Europea. Efficacia su biofilm batterico. Non si accettano autocertificazioni o sempli citazioni bibliografiche. Tanica da 5 lt		
4)	<b>DETERGENTE LUBRIFICANTE</b> risciacquante neutro, con attivato ridi asciugatura, per macchine di lavaggio automatiche a getto orotative a norma ISO 15883. Richiesta compatibilità con i polisulfoni e PTFE. Diluizione tra 0,03% a 0,3%. Si richiedono in scheda tecnica dichiarazioni di compatibilità con tutti i tipi d’acqua, test di corrosione sull’inox. Non si accettano autocertificazioni o semplici citazioni bibliografiche. Tanica da 5 lt		
5)	<b>SCHIUMA DETERGENTE/ DISINFETTANTE</b> , per superfici e dispositivi medici sensibili all’alcool e al cloro, privi di sostanze CMR, pronta all’uso senza necessità di risciacquo, con vasto spettro antimicrobico, a base di perossido di idrogeno in concentrazione non superiore 1,5% per la pulizia e disinfezione quotidiana di superfici, apparecchiature, dispositivi medici sensibili all’alcool e al cloro (es. piani di lavoro, container, carrelli per il trasporto, termosaldatrici ecc.) Flacone ergonomico, con sigillo antimanomissione e trigger di erogazione spray in chiuma da spalmare, senza la formazione di aerosoli max 750 ml.		
6)	<b>SOLUZIONE IDROALCOLICA</b> in gel contenete etanolo al 70% p/p (75,5 ml per 100 ml di prodotto)e fluoresceina, per la formazione degli operatori all’antisepsi sociale e chirurgica delle mani, mediante la frizione con soluzioni idroalcoliche senza l’uso di acqua. Flaconi da 300 ml completi di pompette erogatrici. Il prodotto sarà fornito con box pedagogico in comodato d’uso gratuito, per tutta la durata della fornitura.		
<b>QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTRE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO</b>			