

ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTIC A RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 1 - BUSTE E ROTOLI TYVEK PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA			
1)	<p>Conformità Direttiva europea 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni. Dispositivo medico di Classe 1 conformità alla norma UNI EN 11607-1:2009 e UNI EN868-5:2009.</p> <p>Costituzione e caratteristiche Dovranno essere costituite da una lato di Tyvek e dall'altro da un film plkastico trasparente, multistrato termosaldato. La grammatura dovrà essere non inferiore a 60gr/m2 La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a mm 6 su due o più linee distinte di saldatura. Dovranno essere presenti indicatori di processo per sterilizzazione a gas plasma. Gli indicatori devono essere posizionati in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura e non devono venire a contatto con il materiale contenuto all'interno. Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%.</p> <p>Modalità di confezionamento Confezionamento primario: buste in un sacchetto di plastica da 50/100 pezzi. Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezionamento devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42 CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).</p> <p>Informazioni Il fabbricante o il fornitore devono fornire al committente le seguenti informazioni: la gamma di temperature accettabili per la termosaldatura. La termosaldatrice dedicata dovrà già essere impostata sui corretti valori di saldatura.</p>		
1	Busta piatta 75x210		
2	Busta piatta 100x280		
3	Busta piatta 150x320		
4	Busta piatta 200x420		
5	Busta piatta 250x500		
6	Busta piatta 320x560		
7	Busta piatta 400x580		
8	Rotolo piatto 100x70		
9	Rotolo piatto 150x70		
10	Rotolo piatto 200x70		
11	Rotolo piatto 250x70		
12	Rotolo piatto 300x70		
13	Rotolo piatto 350x70		
14	Rotolo piatto 400x70		
15	Rotolo piatto 500x70		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 2 - FOGLI IN SMS PER CONFEZIONAMENTO			
1)	<p>Conformità Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrazioni. Dispositivo medico di classe 1. Conformità alla norma UNI EN 11607-1:2009 e UNI EN 868-2:2009.</p> <p>Costituzione e caratteristiche Fogli in SMS costituiti da fibre di polipropilene di colore azzurro, resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione. morbida e drappeggiabile. Il prodotto non deve contenere lattice. Adatto alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene e perossido di idrogeno. Grammatura -43gr/m² Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%</p> <p>Modalità di confezionamento Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste sulla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente : -Il riferimento della norma unica europea; -La data di scadenza espressa in aaaa/mm; -Le condizioni di immagazzinamento raccomandate; all'interno della confezione di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana. Confezionamento singolo: i fogli devono essere avvolti in un film plastico. Confezionamento di vendita: scatole di cartone</p>		
1	75x75		
2	90x90		
3	100x100		
4	120x120		
LOTTO 3 – NASTRI ADESIVI CON INDICATORE			
1)	<p>Conformità Conformità alla norma EN ISO 11140-1:2009 Classe 1</p> <p>Costituzione e caratteristiche Deve essere costituito da un nastro adesivo con indicatore di processo. Avere il supporto in carta crespata, su cui sia possibile scrivere con ogni tipo di penna. Le condizioni di viraggio devono essere conformi a quanto indicato nella norma EN ISO 11140-1-classe1. Ogni rotolo deve riportare all'interno dell'anima di supporto: -Data di scadenza. -N° di lotto. -Nome del produttore o marchio commerciale identificativo del produttore. -Il simbolo STEAM/EO/VH02 All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana. Confezionamento singolo: i rotoli devono essere avvolti in un film plastico. Confezione di vendita: scatole di cartone</p>		
1	Nastro indicatore per gas plasma mm25x25mt		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTIC A RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 4 – INDICATORE BIOLOGICO IN FIALE			
	<p>Conformità Conformità alla norma EN ISO 11140-1:11138-1 2009</p> <p>Costituzione e caratteristiche Deve essere costituito da un disco contenente spore ed un ampolla con all'interno il liquido di coltura il tappo deve essere dotato di fori di accesso per l'agente sterilizzante. Nella fiala deve essere presente un indicatore di viraggio che distingua la fiala processata da quella non processata. La risposta alla coltura delle spore deve avvenire tra i 20" e i 30" L'azienda aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito incubatori dedicati All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana. Confezionamento multiplo in scatole da 30/50 circa fiale e rivestimento di cartone esterno</p>		
1	Indicatore biologico a fiale per sterilizzazione a plasma		
LOTTO 5 - RILEVATORE PER RESIDUO PROTEICO			
	<p>Conformità Conformità alle norme vigenti</p> <p>Costituzione e caratteristiche Incubatore per la rilevazione della presenza di proteine tramite penna e per l'incubazione e la lettura di indicatori biologici. Deve essere presente un sistema di tracciabilità che consenta la visualizzazione e lo scarico dei dati tramite un software dedicato. Stampante termica integrata per la stampa automatica dei risultati a termine dell'incubazione, fondamentale per l'archiviazione e consultazioni successive</p>		
1	Rilevatore per residuo proteico		
LOTTO 6 - CESTO (basket) CON COPERCHIO			
	<p>Conformità Conformi alle norme vigenti</p> <p>Costituzione e caratteristiche Devono essere in lamiera perforata(no maglia di rete),bordi arrotondati con superficie liscia con forature di 4x4mm circa sul fondo e di 2x2mm circa sui laterali al fine di prevenire la fuoriuscita degli strumenti appuntiti in acciaio inossidabile AISI304, ogni cesto deve avere due maniglie laterali a scomparsa per la movimentazione e rinforzo inferiore in acciaio inossidabile AISI304 che garantisce un accatastamento sicuro e maggiore robustezza, il coperchio in lamiera perforata(no maglia di rete) realizzata in acciaio inossidabile AISI304 con doppia chiusura, deve essere applicabile su ambo i lati del cesto e maniglia superiore a scomparsa. Compatibili con la sterilizzazione a plasma</p>		
1	Cesto con coperchio 450x70x60 mm circa		
2	Cesto con coperchio 240x240x90 mm circa		
3	Cesto con coperchio 300x240x70 mm circa		
4	Cesto con coperchio 480x240x70 mm circa		
5	Cesto con coperchio 540x240x90 mm circa		

N	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTIC A RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
LOTTO 7 - TAPPETINI PER CESTO (basket)			
	Conformità Conformi alle norme vigenti Costituzione e caratteristiche Tappetini in silicone platinico ad alta resistenza Compatibili con la sterilizzazione a plasma con pretaglio ogni 20mm circa per potere essere sagomato nella misura desiderata		
1	Tappetino 280x220 mm circa		
2	Tappetino 520x220 mm circa		
QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTARE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO			