**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 ) |
| **LOTTO 1 - MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO ROTOLI DI CARTA.** |
| 1 | Dispositivi composti da uno strato di film laminato trasparente, derivato da poliestere e polipropilene e della parte opposta da carta medical grade liscia di grammatura pari o maggiore a 60 gr. che assicura un’elevata protezione antibatterica e indicatore di processo di classe 1°. |  |  |
| 2 | I rotoli termosaldati su due lati, con termosaldatura di tipo continuo, non inferiore a 6 mm. Su due o più linee distinte di saldatura. |  |  |
| 3 | Gli indicatori chimici di processo di classe 1, devono essere posizionati in modo tale da non poter venire a contatto con gli oggetti contenuti all’interno ed in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura.  |  |  |
| 4 | Le seguenti diciture devono essere stampate almeno ogni 155 mm:* Il numero di lotto;
* Il nome o la ragione sociale del fabbricante;
* Uno o più indicatori chimico di processo per vapore di classe 1;
* Uno o più simboli del tipo di processo STEAM come descritto nella UNI EN ISO 11140-1:2009 paragrafo 5.6: 1.
 |  |  |
| 5 | Tutte le informazioni vanno riportate anche in lingua italiana. |  |  |
| 6 | Il presidio è destinata alla sterilizzazione a vapore. |  |  |
| 7 | La lunghezza massima del rotolo dovrà essere no superiore a 100 mt. |  |  |
| 8 | I presidi devono rispondere alla norma UNI EN 15882:2009 e successive modifiche..  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | CARATTERISTICA RICHIESTA | INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO) | DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA ) |
| **LOTTO 2 - MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO FOGLI IN SMS.** |
| 1 | Fogli in SMS, devono possedere un’elevata resistenza alla trazione, longitudinale e trasversale, alla perforazione e all’abrasione; ottima drappeggi abilità, bassissima perdita di fibre (linting), bassissimo livello di infiammabilità, assenza di lattice, totalmente inodore e assenza totale di cellulosa grammatura minima 50gr/mq. |  |  |
| 2 | La composizione del materiale, certificata e descritta, deve essere idonea per la sterilizzazione sia a vapore sia a perossido di idrogeno Sterrad®. |  |  |
| 3 | I presidi utilizzabili per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione; conformità alla Direttiva 93/42 /CEE ed ai D.L.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002; conformità alla ENI ISO 11607-1 e UNI EN 868-2 -2019 e successive modifiche e/o integrazioni. |  |  |
| 4 | Certificazione di compatibilità del prodotto offerto con la sterilizzazione ASP Sterrad® 100S – perossido di idrogeno. |  |  |
| **LOTTO 3 – NASTRO ADESIVO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE.** |
| 1 | Deve essere costituito da un nastro adesivo ad alta adesività con indicatore di processo per tutta la lunghezza. |  |  |
| 2 | Il presidio deve essere integralmente Latex free. |  |  |
| 3 | Le condizioni di viraggio devono essere conformi a quanto indicato nelle norme EN ISO 11140. |  |  |
| 4 | Deve essere costituito da un indicatore chimico adesivo in rotolo (nastro) con supporto cartaceo a strisce di inchiostro di facile lettura e risultato inequivocabile. e deve permettere la scrittura con penne comuni. |  |  |
| 5 | L’inchiostro deve essere senza piombo. Deve essere idoneo per la chiusura di involucri in tnt, carta, accoppiato carta/plastica e tessuto.  |  |  |
| 6 | All’interno del rotolo deve essere riportato il nome del produttore, la data di scadenza e il numero di lotto, a garanzia della rintracciabilità.  |  |  |
| 7 | Dimensioni h. circa 2 cm lunghezza 50 metri+/-10%. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | CARATTERISTICA RICHIESTA | INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO) | DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA ) |
| **LOTTO 4 – PACCO TEST DI BOWIE&DICK.** |
| 1 | Il pacco pronto monouso deve essere compatto e deve assicurare risultati equivalenti a quelli ottenuti con il pacco in teleria (EN285). |  |  |
| 2 | Il Pacco deve essere composto da materiale poroso con relativo foglio indicatore, conforme alla EN867-4 che deve virare dopo 3,5 minuti a 134° C; il viraggio deve essere inequivocabile e il foglio deve mantenere la leggibilità nel tempo. |  |  |
| 3 | Utilizzabile per la verifica dell’effettiva rimozione dell’aria nelle sterilizzatrici a vapore con alto vuoto per carichi porosi. |  |  |
| 4 | Costituito da un sistema pronto all’utilizzo e monouso che racchiude il foglio indicatore. |  |  |
| 5 | Il colore dell’indicatore deve risultare uniforme all’osservazione visiva.. |  |  |
| 6 | Deve consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi spazi previsti. |  |  |
| 7 | Presenza di indicatore di processo all’esterno ( per distinguere i pacchi non utilizzati). |  |  |
| 8 | Il foglio indicatore deve essere plastificato.. |  |  |
| 9 | Ogni indicatore deve riportare:* Tipo di processo (134° C 3,5 min)
* Il simbolo STEAM
* La classe dell’indicatore (classe2)
 |  |  |
| 10 | Ciascun foglio deve consentire la compilazione dei dati necessari per l’archiviazione. |  |  |
| 11 | Le diciture sul foglio indicatore sulle confezioni di vendita e le istruzioni d’uso devono essere in lingua italiana. |  |  |
| 12 | Il fornitore deve produrre uno schema rappresentativo, tipo poster, dei risultati, di facile interpretazione, redatto in lingua italiana.  |  |  |
| 13 | Test di controllo della funzionalità delle autoclavi per la sterilizzazione a vapore devono essere conformi alle norme EN 867-4; en867-1 Classe B e ISO 11140 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | CARATTERISTICA RICHIESTA | INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO) | DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA ) |
| **LOTTO 5 - FIALE CON BRODO DI COLTURA.** |
| 1 | Fiale con brodo di coltura separato dalle spore vive ma non patogene di bacillus stearothermophilus. |  |  |
| 2 | Il numero di spore minime presenti per ogni fiala deve essere superiore di 5 x 105. |  |  |
| 3 | Ogni fiala, pena esclusione, deve essere etichettata come da (EN ISO 11138-1) con le informazioni seguenti:* Un codice unico da cui la storia di fabbricazione può essere seguita;
* il nome dell’organismo della prova
* indicazione del processo di sterilizzazione (STEAM)
* la data di scadenza.
 |  |  |
| 4 | Tale etichetta deve essere facilmente rimovibile e deve essere dotata di idoneo indicatore chimico di processo. |  |  |
| 5 | Gli indicatori biologici standard devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 24 ore dall’inizio dell’incubazione sia per i cicli a 121°C che a 134°C. |  |  |
| 6 | Il presidio è destinata alla sterilizzazione a vapore.Normativa di riferimento: EN ISO 11138-1:2006; EN ISO 11138-3:2009; Farmacopea italiana XII edizione |  |  |
| 7 | Fornitura in comodato d’uso, il dispositivo(elettromedicale con marchio CE) per l’incubazione degli indicatori biologici (fiale) dedicato. |  |  |
| **LOTTO 6 - DISPOSITIVO/TEST DI CONTROLLO E DI EFFICACIA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO/DETERSIONE PER CARICHI PIANI .** |
| 1 | I dispositivi test devono essere pronti all’uso e allocati all’interno dei cestelli |  |  |
| 2 | I dispositivi devono testare l’efficacia del lavaggio (assenza di materiale proteico) permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termo disinfettore. |  |  |
| 3 | I dispositivi devono essere pronti all’uso, specifici per strumentari chirurgici. |  |  |
| 4 | Il prodotto deve essere conforme alla EN ISO 15883-1 punto 6.10 |  |  |
| 5 | Fornitura di dispositivo di alloggiamento dedicati pluriuso e almeno tre manipoli in comodato d’uso gratuito |  |  |
| N | CARATTERISTICA RICHIESTA | INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO) | DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA ) |
| **LOTTO 7 – DISPOSITIVO/TEST DI CONTROLLO E DI EFFICACIA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO/DETERSIONE SPECIFICI PER CORPI CAVI.** |
| 1 | I dispositivi test devono essere pronti all’uso e allocati all’interno dei cestelli |  |  |
| 2 | I dispositivi devono testare l’efficacia del lavaggio (assenza di materiale proteico) permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termo disinfettore. |  |  |
| 3 | I dispositivi devono essere pronti all’uso, specifici per strumentari chirurgici.cavi. |  |  |
| 4 | Il prodotto deve essere conforme alla EN ISO 15883-1 punto 6.10 |  |  |
| 5 | Fornitura di dispositivo di alloggiamento dedicati pluriuso e almeno tre manipoli in comodato d’uso gratuito |  |  |
| **LOTTO 8 – DISPOSITIVO/TEST PER IL CONTROLLO E LA VALIDAZIONE DELLA TERMOSALDATRICE.** |
| 1 | I dispositivi test devono essere un indicatore pronti all’uso. |  |  |
| 2 | il test deve permettere di verificare l’integrità della barra saldante nei dispositivi composti da uno strato di film laminato trasparente, derivato da poliestere e polipropilene cast pelabile e dalla parte opposta da carta Kraft. |  |  |
| 3 | Il prodotto deve essere conforme alla ISO 11607-2 |  |  |
| **LOTTO 9 - SCOVOLINO MONOUSO IN ROTOLO.** |
| 1 | Scovolino monouso in rotolo, in poliestere-nylon. |  |  |
| 2 | misura ø 3 mm lunghezza mt 10+/- |  |  |
| 3 | misura ø 6 mm lunghezza mt 10+/- |  |  |
| **LOTTO 10 - SPAZZOLINI PER LA PULIZIA ESTERNA DELLO STRUMENTARIO.** |
| 1 | Spazzolini per la pulizia esterna dello strumentario con doppia testina, una in acciaio e una in nylon misura lunghezza mm178+/- |  |  |
| **LOTTO 11 – LAMPADE ILLUMINANTI CON LENTE DI INGRADIMENTO DA TAVOLO.** |
| 1 | Lampade illuminanti con lente di ingrandimento da tavolo a led con piedistallo braccio estensibile fino a 120 cm lente da mm 125 5 diottrie-2,5 per zoom |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N | CARATTERISTICA RICHIESTA | INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO) | DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA ) |
| **LOTTO 12 – LACCETTI RACCOGLI STRUMENTI IN SILICONE.** |
| 1 | Laccetti raccogli strumentini silicone autobloccanti grossi di vari colori, lunghezza mm. 200+/- |  |  |
| **LOTTO 13 – CARTONCINI PROTEGGI STUDENTI.** |
| 1 | Cartoncini proteggi studenti dotati di tasca in film plastico per la protezione di punte e lame compatibili con la sterilizzazione a vapore, monouso con indicatore di processo |  |  |
| 2 | Misure 50x130 |  |  |
| 3 | Misure 90x170 |  |  |
| **LOTTO 14 – GUANTI PER AUTOCLAVI.** |
| 1 | Guanti per autoclavi anticalore e anti schiacciamento conformi alle normative europee EN388/03 EN 407/04 MIS. da 7 a 10 |  |  |
| **QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTRARE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO** |