ALLEGATO 1 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 1: ROTOLI PIATTI PER STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO IN ACCOPPIATO TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.
- EN ISO 11607-1: 2009
- EN 868-5: 2009

Caratteristiche

- Dovranno essere costituite da un lato di Tyvek e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato termosaldato.
- 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.

Devono essere marcate in modo chiaro ogni 155 mm sul tubolare le seguenti informazioni, come richiesto dalla norma EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1, 4.6.1.3:

- Dimensione del rotolo e codice prodotto,
- Data di produzione o di scadenza,
- Il numero di lotto;
- Il nome o il marchio del fornitore
- la dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
- Simbolo o dicitura equivalente indicante la destinazione d'uso in processi di sterilizzazione a "VH_2O_2"

Tutte le informazioni vanno riportate anche in lingua italiana.

Sulle buste **pena esclusione** non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es.: marchio CE; data di scadenza; simbolo di prodotto monouso; ecc.).

Misure richieste:

- 7,5 cm x 70 Mt
- 10 cm x 70 Mt
- 15 cm x 70 Mt
- 20 cm x 70 Mt
- 25 cm x 70 Mt
- 30 cm x 70 Mt
- 35 cm x 70 Mt
- 42 cm x 70 Mt
- 50 cm x 70 Mt

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità al Regolamento (UE) 2017/745 rilasciata dal Fabbricante
- Dichiarazione di conformità alla ISO 17664
- Dichiarazione di conformità alla ISO 14937
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
  - EN ISO 11607-1: 2009
  - EN 868-5: 2009
- Certificazione di conformità con la sterilizzatrice STERRAD NX prodotta da Ente terzo (no autodichiarazione)

LOTTO 2: INDICATORI BIOLOGICO E CHIMICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

RIFERIMENTO A) INDICATORE BIOLOGICO RAPIDO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Conformità

- Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 rilasciata dal Fabbricante
- EN ISO 11138-1:2006
- EN ISO 11140-1 Classe
- EN ISO 15882/2009
- FARMACOPEA ITALIANA XII ED.

Caratteristiche

- Presentazione in fialette auto contenute composte da supporto cartaceo con spore e fiala auto sigillata con brodo di coltura.
- Le fiale devono indicare il lotto, la data di scadenza, il nome dell'organismo di prova, il nome del fabbricante o altro mezzo di identificazione, nonché l'indicatore di viraggio secondo EN ISO 11140-1 Classe 1.
- Il risultato, esclusivamente biologico, deve essere fornito entro il minor numero di ore possibile (inferiore a 5 ore)
- Che ogni incubatore: sia dotato di allarme sonoro per informare gli operatori dell'ottenimento di un risultato positivo appena questo sia rilevato;
- Che ogni incubatore: produca una stampata del risultato ottenuto, contestualmente al raggiungimento dello stesso, facilmente archiviabile e sulla quale vengano riportati i dati rilevanti del ciclo, il nome dell'operatore e sia possibile applicare l'etichetta apposta sul singolo indicatore biologico auto contenuto.

Ogni imballaggio contenente un numero di supporti inoculati o di indicatori biologici deve essere corredato dalle informazioni seguenti:

- Il nome dell'organismo di prova.
- Il numero di collezione della coltura.
- Il numero nominale degli organismi di prova per supporto inoculato.
- Il codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione.
- Il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici.
- Le condizioni di conservazione consigliate.
- La data di scadenza.

- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o altri mezzi di identificazione.
- Il processo di sterilizzazione o il campo dei processi di sterilizzazione al quale è destinato il supporto inoculato o l'indicatore biologico.
- Le indicazioni per l'uso; queste devono includere le condizioni di coltura da utilizzarsi dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in service **n.15 Incubatori dedicati**, atti a contenere le fiale da incubare. Gli incubatori dovranno rispondere alle norme di compatibilità elettrica elencate:

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

Tutte le informazioni dovranno essere espresse in lingua italiana.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Copia foglietto informativo in lingua italiana. (Deve riportare lo stesso lotto delle fiale campionate)
- Dichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate :
  - EN ISO 11138-1:2006
  - EN ISO 11138-3:2006
- Dichiarazione di conformità alla ISO 17664
- Dichiarazione di conformità alla ISO 14937
- Certificazione di conformità con la sterilizzatrice STERRAD NX prodotta da Ente terzo (no autodichiarazione)

  - FARMACOPEA XII EDIZIONE

RIFERIMENTO B) INDICATORE CHIMICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Conformità

- EN ISO 11140-1: 2009 classe 4 (che equivale alla ISO 11140-1: 2005)
- EN ISO 11140-1:2014

Caratteristiche

- Dovranno essere costituiti da una striscia di cartoncino stampata con inchiostro di viraggio.
- Dovrà essere presente sul singolo indicatore il colore di viraggio di riferimento.
- L'indicatore dovrà essere plastificato in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.
- Deve essere provvisto di poster interpretativo.
- Ogni indicatore deve riportare: (da ISO 11140-1 paragrafo 5.4)
- Il simbolo vh2O2
- Inoltre ogni confezione deve riportare:
- Il numero di lotto
- L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve riportare quanto previsto al paragrafo 5.8 della norma ISO 11140-1
- il cambio di colore atteso
- la/e variabili critiche alle quali l'indicatore risponderà e, ove applicabili, i loro valori stabiliti
- la classe, il processo, l'utilizzo previsto
- le condizioni di conservazione prima e dopo l'utilizzo

- la data di scadenza
- BAR CODE
- un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità
- istruzioni per l'uso essenziali per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore
- qualsiasi sostanza che possa essere incontrata o condizione che possa occorrere, durante l'utilizzo previsto dell'indicatore, che sono note per interferire negativamente con la prestazione dell'indicatore
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore
- la natura di qualsiasi cambiamento che possa avvenire quando indicatori completamente o parzialmente virati sono conservati secondo le istruzioni del fabbricante.
- Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- dichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- EN ISO 11140-1: 2009 (che equivale alla ISO 11140-1: 2005)
- EN ISO 11140-1:2014
- Dichiarazione di conformità alla ISO 17664
- Dichiarazione di conformità alla ISO 14937
- Certificazione di conformità con la sterilizzatrice STERRAD NX prodotta da Ente terzo (no autodichiarazione)

LOTTO 3: CASSETTE E CARTA TERMICA PER STAMPANTE STERILIZZATRICE GAS PLASMA PEROSSIDO DI OSSIGENO

RIFERIMENTO A) CASSETTE PER STERILIZZATRICI GAS PLASMA PEROSSIDO DI OSSIGENO

Conformità

- Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 rilasciata dal Fabbricante

Caratteristiche

- Cassette perossido di idrogeno 59 % compatibili con sterilizzatrice STERRAD NX.
- Ogni cassetta deve permettere la realizzazione di 5 cicli di sterilizzazione.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Certificazione di conformità con la sterilizzatrice STERRAD NX prodotta da Ente terzo (no autodichiarazione)

RIFERIMENTO B) CARTA TERMICA PER STAMPANTE STERRAD

Caratteristiche

Carta termica per stampante STERRAD NX