

REGIONE CALABRIA
Azienda Ospedaliera

Bianchi Melacrino Morelli



CAPITOLATO TECNICO
PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO
PER LA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE
ALLEGATO A

Sede Legale: **Via Provinciale Spirito Santo Palazzo Gangeri, 2**

Allegato A

CAPITOLATO CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Suddivisione dei Lotti e Criterio di Aggiudicazione

Per i seguenti Lotti si richiede l'aggiudicazione, secondo il criterio di valutazione Qualità-Prezzo (60 qualità e 40 Punti elemento prezzo).

La ripartizione dei Punti di Qualità è specificata nella "SCHEDA VALUTAZIONE" per ciascun Lotto richiesto .

| | |
|--|-------|
| <u>LOTTO 1: INDICATORI EMULATORI.....</u> | |
| <u>LOTTO 2: INDICATORI BIOLOGICI RAPIDI</u> | |
| <u>LOTTO 3: INDICATORI PER TERMODISINFETTORI</u> | |
| <u>LOTTO 4: INDICATORI PER TERMOSALDATRICI</u> | |
| <u>LOTTO 5: BUSTE E ROTOLI PER STERILIZZAZIONE</u> | |
| <u>LOTTO 6: ROTOLI AD ALTA RESISTENZA</u> | |
| <u>LOTTO 7: TEST DI BOWIE-DICK</u> | |
| <u>LOTTO 8: NASTRO ADESIVO CON INDICATORE (STER.-VAPORE).....</u> | |
| <u>LOTTO 9: FOGLI PER CONFEZIONAMENTO IN SMS.....</u> | |
| <u>LOTTO 10: CONTENITORI DA TRASPORTO</u> | |
| <u>LOTTO 11: CONTAINER PER STERILIZZAZIONE A VAPORE.....</u> | |
| <u>LOTTO 12: DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO CORPI CAVI.....</u> | |
| <u>LOTTO 13: MATERIALE PER SISTEMA TRACCIABILITA' ECOTRACE.....</u> | |
| <u>LOTTO 14: FILTRI PER CONTAINER.....</u> | |
| <u>LOTTO 15: SIGILLI DI CHIUSURA PER CONTAINER.....</u> | |
| <u>LOTTO 16: SCOVOLINI RIUTILIZZABILI</u> | |
| <u>LOTTO 17: SCOVOLINI RIUTILIZZABILI EXTRA RIGIDI</u> | |
| <u>LOTTO 18: NASTRI ADESIVI COLORATI PER IDENTIFICAZIONE</u> | |
| <u>LOTTO 19: CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE DI ENDOSCOPI</u> | |
| <u>LOTTO 20: DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....</u> | |
| <u>LOTTO 21: SISTEMA BIOLUMINOMETRO</u> | |
| <u>LOTTO 22: TEST BOWIE-DICK ELETTRONICO.....</u> | |
| <u>LOTTO 23: VASCA PER DECONTAMINAZIONE</u> | |
| <u>LOTTO 24: STRISCE IN SILICONE</u> | |
| <u>LOTTO 25: TASCHE PORTA STRUMENTI</u> | |
| <u>LOTTO 26: PROTEZIONE PER STRUMENTI.....</u> | |
| <u>LOTTO 27: SPAZZOLINI.....</u> | |
| <u>LOTTO 28: SPAZZOLE IN ROLOLO</u> | |
| <u>LOTTO 29: VASSOI PER OTTICHE.....</u> | |
| <u>LOTTO 30: CONTENITORI E VASSOI DI SICUREZZA</u> | |
| <u>LOTTO 31: VASSOI IN ACCIAIO INOX</u> | |
| <u>LOTTO 32: TAPPETI IN SILICONE</u> | |
| <u>LOTTO 33:TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE</u> | |
| <u>LOTTO 34: TARGHETTE DI IDENTIFICAZIONE PER LAVAFERRI</u> | |
| <u>LOTTO 35: SISTEMI PER LA PULIZIA</u> | |
| <u>LOTTO 36: SCOVOLINI CON PUNTA ATRAUMATICA</u> | |
| <u>LOTTO 37: SIGILLI UNIVERSALI PER CESTELLI DI STERILIZZAZIONE.....</u> | |
| <u>LOTTO 38: SISTEMI PER IL TRAPOSTO SOTTO VUOTO</u> | |

LOTTO 1:INDICATORI EMULATORI

Conformità

- EN ISO 11140-1:2009 ISO 11140-1:2005 classe 6

Caratteristiche di minima richieste

- Dovranno essere costituiti da una striscia a scorrimento con due finestre di lettura.
- Devono essere a migrazione (non stampati con spot di inchiostro di viraggio).
- L'indicatore deve essere protetto con materiale plastico in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.
- Dovranno essere utilizzabili per cicli a 134 °C. x 7 min.

Ogni indicatore deve riportare:

- Il simbolo STEAM
- La classe dell'indicatore (classe 6)

Inoltre ogni indicatore deve riportare:

- Il numero di lotto
- La data di scadenza
- Il nome del fabbricante

Modalità di confezionamento

In scatole o sacchetti richiudibili

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 o la data di produzione più il tempo di vita utile
- 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 che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11140-1:2009 (che equivale alla norma ISO 11140-1:2005)

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Certificato di conformità del prodotto offerto alle Norme Tecniche sotto elencate rilasciato da un laboratorio esterno:
 - EN ISO 11140-1:2009o ISO 11140-1:2005 classe 6
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi
- Poster per interpretazione dei risultati
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del distributore Italiano

SCHEDA VALUTAZIONE – LOTTO 1

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Dichiarazione di conformità del Fabbrikante alle norme tecniche EN ISO 11140-1:2009 classe 6 (che equivale alla norma ISO 11140-1:2005)

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (Max 60 punti)–LOTTO 1: INDICATORI EMULATORI

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Viraggio dell'indicatore | 20 |
| <u>Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN ISO 11140-1</u> | 10 |
| Dichiarazione di conformità del Fabbrikante punti 0, Certificato di conformità punti 10 NOTA: <ul style="list-style-type: none">• La stessa deve essere intestata al Fabbrikante;• Riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara;• Riportare la precisa indicazione delle norme tecniche di riferimento richieste – numero completo della norma (es. ISO 11140-1 e non solo ISO 11140); Nel caso non siano soddisfatti uno o più dei requisiti di cui sopra il certificato sarà ritenuto non ammissibile e non sarà valutato in termini di punteggio qualità. | |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo cicli, procedure operative, etc:</u> descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 5 |
| Presenza e fornitura di poster interpretativo | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbrikante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |

LOTTO 2: INDICATORI BIOLOGICI RAPIDI E INCUBATORE

Conformità

- EN ISO 11138-1:2006
- EN ISO 11138-3:2009
- Conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed.

Caratteristiche di minima richieste

- Le etichette del singolo indicatore devono essere stampate con indicatori di processo per diversificare le fiale processate dalle altre
- Ogni confezione, massimo di 100 pezzi, dovrà essere corredata da certificato di analisi riportante tutte le informazioni richieste dalle norme ISO 11138-1 e 3.
- Il risultato finale, esclusivamente biologico, deve essere fornito entro il minor numero di ore possibile (massimo 10 ore) dall'inizio dell'incubazione ed essere valido per cicli a vuoto frazionato sia a 121°C che a 134°C.

A titolo preferenziale viene richiesto che:

- La lettura rapida sia riscontrabile visivamente, contemporaneamente all'ottenimento del risultato, tramite viraggio colorimetrico evidente e di facile interpretazione del brodo di coltura
- 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 autocontenuto.

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: Fiale in scatole di cartone. La scatola deve essere sigillata tramite film plastico.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11138-1: 2006
 - EN ISO 11138-3: 2009
 - Conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed.

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio qualità:

- Eventuali servizi aggiuntivi post vendita ed altri eventuali
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del distributore italiano

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 2

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento EN ISO 11138-1 e EN ISO 11138-3:2006

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (Max 60 punti) -LOTTO 2: INDICATORI BIOLOGICI RAPIDI E INCUBATORE

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Lettura rapida riscontrabile visivamente | 60 |
| Presenza allarme sonoro per risultati negativi | 15 |
| Possibilità di stampa report | 10 |
| Possibilità di stampa di: numero di lotto, autoclave utilizzata, ciclo utilizzato e iniziali operatore. | 10 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita etc:</u> descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Servizio post vendita | 5 |

LOTTO 3: INDICATORI PER TERMODISINFETTORI

Caratteristiche di minima richieste

- Il controllo deve essere monouso.
- Non deve contenere nessun componente del sangue.
- Preferibilmente deve essere utilizzata una proteina che simula sangue
- Il materiale utilizzato per simulare il sangue umano o residui tissutali può essere stampato su un indicatore o intrappolato nell'indicatore.
- Preferibilmente l'indicatore deve essere fornito, in uso gratuito, con un particolare supporto riutilizzabile che deve simulare le giunzioni di uno strumento chirurgico.
- Preferibilmente su ogni indicatore ci deve essere uno spazio per l'inserimento del numero della lavastumenti per facilitare la rintracciabilità.
- La misura dell'indicatore deve essere di cm 8/9 X 2.5cm circa
- L'indicatore offerto o un indicatore analogo deve essere disponibile per la determinazione dell'efficacia della pulizia in strumenti cavi (se il codice è differente da quello offerto indicare il codice).

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario:In scatola

Confezionamento secondario:Scatole di cartone.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Autodichiarazione del fabbricante relativa a:
 - Che nessun componente è a base di sangue

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del distributore italiano

SCHEDA VALUTAZIONE – LOTTO 3

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Autodichiarazione del Fabbricante che nessun componente è a base di sangue

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (Max 60 punti) - LOTTO 3: INDICATORI PER TERMODISINFETTORI

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Assenza di componenti del sangue e presenza di proteina stampabile | 10 |
| Supporto riutilizzabile per simulare le giunzioni di un strumento chirurgico | 10 |
| Qualità dell'indicatore | 10 |
| Spazio per l'inserimento del numero della lavastrumenti per facilitare la rintracciabilità | 10 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Distributore italiano | 5 |

LOTTO 4: INDICATORI PER TERMOSALDATRICI

Caratteristiche di minima richieste

- Deve essere costituito da una striscia con idoneo indicatore che permetta la verifica dell'integrità delle saldature indipendentemente dalla termosaldatrice e dal SBS utilizzati.
- La striscia deve poter essere inserita fra il lato plastico ed il lato carta di qualsiasi marca di busta e/o rotolo per verificare l'efficacia del processo di saldatura.
- L'indicatore posto sulla striscia deve garantire che dopo la termosaldatura si evidenzino problemi di bassa temperatura o di elevata temperatura e discontinuità che evidenzino il mal funzionamento delle termosaldatrici.

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: in scatola di cartone, contenente 250 strisce indicatrici e contenitore per l'archiviazione dei risultati.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Poster per l'interpretazione dei risultati

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggi:

- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi.
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Azienda offerente se diversa dal fabbricante

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 4

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 4: DISPOSITIVO SALDATURA TERMOSALDATRICI

| Attribuzione punteggio | Max punti |
|--|------------------|
| Indicatore posto sulla striscia che evidenzia le anomalie | 30 |
| Completezza schede tecniche | 5 |
| Poster per l'interpretazione dei risultati | 5 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc ; descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi</u> | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore Italiano | 5 |

LOTTO 5: BUSTE E ROTOLI PER STERILIZZAZIONE

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche DM classe 1.
- Conformità alla norma ISO 11607-1-2:2009
- Conformità alla norma EN 868-5:2009 e 11140-1

Caratteristiche di minima richieste

- Dovranno essere costituiti da un lato in carta di grado medico (medical grade) e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) termosaldati insieme lungo i lati paralleli.
- 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.
- Le buste dovranno essere con stampa e test di viraggio sulla carta e non sulla parte in plastica. Dovranno essere conformi alle direttive richieste.

Solo per le buste

Devono essere marcate in modo chiaro le seguenti informazioni:
(come richiesto dalla norma EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1)

- la dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti;
- Il numero di lotto;
- Il nome o il marchio del fornitore.
- Uno o più indicatori del processo e simboli del tipo di processo STEAM e EO
- La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre;
- Le dimensioni nominali o il codice di identificazione.

Solo per i rotoli

Piatti per sterilizzazione a vapore a pelabilità totale, con stampa del test viraggio sulla carta e non sulla parte in plastica e conforme alle normative vigenti.

- la direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre;
- gli indicatori del processo ed i relativi simboli (STEAM e EO)
- il numero di lotto;
- le dimensioni nominali o il codice di identificazione

Devono essere marcate in modo chiaro ogni 310 mm sul tubolare le seguenti informazioni:

- la dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti;
- Il nome o il marchio del fornitore.

Tutte le informazioni vanno riportate anche in lingua italiana.

Sulle buste e sul tubolare dei rotoli **pena esclusione** non dovranno essere riportate stampe, che possano generare confusione (es.: marchio CE; data di scadenza; simbolo di prodotto monouso; ecc.).

Lunghezza massima del rotolo: 100 mt.

Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%

Modalità di confezionamento

Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente:

- il riferimento alla norma tecnica europea EN 868-5;
- la data di scadenza espressa in aa/gg/mm;
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

Confezionamento multiplo - Buste: le buste devono essere suddivise in pacchi da 100 pezzi.

L'intera quantità delle buste presenti nella confezione di vendita deve essere avvolta in film plastico.

Confezionamento singolo - Rotoli: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico.

Confezione di vendita: scatole di cartone

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente a pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara con indicazioni relative a:
 - Periodo di mantenimento della sterilità del prodotto
 - Compatibilità del prodotto con metodi di sterilizzazione
 - La gamma di temperature accettabili per la termosaldatura.
 - La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE e s. m. rilasciata dal Fabbricante
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11607-1:2009 (oppure ISO 11607-1:2006)
 - EN 868-5:2009

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata in fase di attribuzione del punteggio qualità:

- Certificato di conformità del prodotto offerto, rilasciato da un laboratorio esterno, alle Norme Tecniche sotto elencate:
 - EN ISO 11607-1:2009 (oppure ISO 11607-1:2006)
 - EN 868-5:2009
- Certificato di conformità del prodotto offerto, rilasciato da un laboratorio esterno, relativo a:
 - Periodo di mantenimento della sterilità del prodotto;
 - Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione;
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione alla FDA americana, altri ...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del Distributore/Rivenditore
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi.

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 5

| |
|---|
| DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE |
| Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara |
| Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE rilasciata dal Fabbricante |
| Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate: EN ISO 11607-1:2009 (o ISO 11607-2006) EN 868-5:2009 |
| Dichiarazione di conformità del Fabbricante relativa a: Periodo di mantenimento della sterilità del prodotto Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione Stampe del marchio CE; data di scadenza; simbolo di prodotto monouso; ecc. |

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 5: BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA - LAMINATO PLASTICO

| Attribuzione punteggio | Max punti |
|---|-----------|
| Posizionamento degli indicatori (al fine di evitare possibili contaminazioni del prodotto destinato ad essere sterilizzato) | 5 |
| Assenza di delaminazione durante l'apertura | 8 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN ISO 11607-1 ed EN 868-5: Dichiarazione di conformità del Fabbricante punti 0, Certificazione di conformità punti 10 NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • La stessa deve essere intestata al Fabbricante; • Riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara; • Riportare la precisa indicazione delle norme tecniche di riferimento con il numero completo della norma (es. EN 868-5 e non solo EN 868) Nel caso non siano soddisfatti uno o più dei requisiti di cui sopra il certificato sarà ritenuto non ammissibile e non sarà valutato in termini di punteggio qualità. | 10 |
| Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 7 |
| Documentazione a sostegno della durata nel mantenimento della sterilità del prodotto Autocertificazione punti 0; certificazione da laboratorio indipendente punti 5 | 5 |
| Documentazione a sostegno della compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione Autocertificazione punti 0; certificazione da laboratorio indipendente punti 5 | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore | 5 |

LOTTO 6: ROTOLI AD ALTA RESISTENZA

Conformità

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

Caratteristiche di minima richieste

- Dovranno essere costituiti da un lato in tessuto non tessuto (TNT) e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) termosaldati insieme su due lati.
- 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 vapore.
- Gli indicatori 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. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura.

Sul rotolo, **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.).

Tolleranza rispetto alle misure indicate: 5%

Modalità di confezionamento

Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente:

- la data di scadenza espressa in aa/gg/mm,
- le condizioni di immagazzinamento/conservazione raccomandate.

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

Ogni rotolo presente nella confezione di vendita deve essere avvolta in film plastico.

Confezione di vendita: scatole di cartone

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente a pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara con indicazioni relative a:
 - Compatibilità del prodotto con metodi di sterilizzazione
 - La gamma di temperature accettabili per la termosaldatura.
 - La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE e s.m. rilasciata dal Fabbricante
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11607-1:2009 (oppure ISO 11607-1:2006)

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata in fase di attribuzione del punteggio qualità:

- Certificato di conformità del prodotto offerto alle Norme Tecniche sotto elencate rilasciato da un laboratorio esterno:
 - EN ISO 11607-1:2009 (oppure ISO 11607-1:2006)
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del distributore italiano
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi.

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 6

| DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE |
|--|
| Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara |
| Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE rilasciata dal Fabbricante |
| Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche EN ISO 11607-1:2009 Assenza di stampe del marchio CE; data di scadenza; simbolo di prodotto monouso; ecc. |

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 6: ROTOLI AD ALTA RESISTENZA

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| <u>Posizionamento degli indicatori</u> (al fine di evitare possibili contaminazioni del prodotto destinato ad essere sterilizzato) | 10 |
| Resistenza del rotolo | 20 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del distributore italiano | 5 |

LOTTO 7: TEST DI BOWIE-DICK

Conformità

- EN ISO 11140-1:2009 o ISO 11140-1:2005
- EN ISO 11140-4:2007

Caratteristiche di minima richieste

- Utilizzabile per la verifica della rimozione dell'aria, da carichi porosi, nelle sterilizzatrici a vuoto frazionato.
- Costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che racchiude il foglio indicatore.
- Presenza di indicatore di processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati senza doverli aprire).
- Il colore dell'indicatore deve risultare uniforme all'osservazione visiva.
- Deve consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi previsti.
- Il foglio indicatore deve essere plastificato.
- Il colore di viraggio deve essere preferibilmente diverso dal viraggio dal bianco al nero che può causare difficoltà interpretative.

Ogni indicatore deve riportare:

- Tipo di processo (134° C 3.5 min)
- Il simbolo STEAM
- La classe dell'indicatore (classe 2)

Inoltre la parte esterna di ogni test deve riportare:

- La data di fabbricazione
- La data di scadenza
- Il riferimento normativo
- Il numero di lotto
- Uno spazio specifico per l'inserimento del modello dell'autoclave
- Uno spazio specifico per l'inserimento della data

Ogni foglio indicatore deve riportare le seguenti informazioni per l'inserimento dei dati per l'archiviazione: (da EN ISO 11140-4 paragrafo 7.1)

- Ciclo n°
- Macchina n°
- Data
- Supervisore
- Luogo
- Reparto
- Operatore
- Risultato

Modalità di confezionamento

Confezionamento: in scatole.

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 o la data di produzione più il tempo di vita utile
- 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 che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11140-1:2009 o ISO 11140-1: 2005
 - EN ISO 11140-4:2007

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Certificato di conformità del prodotto alle Norme Tecniche sotto elencate rilasciato da un laboratorio esterno:
 - EN ISO 11140-1:2009 o ISO 11140-1:2005
 - EN ISO 11140-4:2007
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi
- Poster per interpretazione dei risultati
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del Fabbricante
 - Sede del distributore italiano

SCHEMA VALUTAZIONE– LOTTO 7

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:

EN ISO 11140-1:2009 Classe 2 (che equivale alla norma ISO 11140-1: 2005)

EN ISO 11140-4:2007

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) –LOTTO 7: TEST DI BOWIE DICK

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|-----------|
| Qualità del viraggio | 60 |
| Possibilità di rilevare la qualità del vapore (vapore umido e surriscaldato) | 10 |
| <u>Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN ISO 11140-1 e EN ISO 11140-4</u> | 10 |
| Dichiarazione di conformità del Fabbricante punti 0, Certificato di conformità punti 10 NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • La stessa deve essere intestata al Fabbricante; • Riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara; • Riportare la precisa indicazione delle norme tecniche di riferimento richieste – numero completo della norma (es. ISO 11140-1 e non solo ISO 11140); Nel caso non siano soddisfatti uno o più dei requisiti di cui sopra il certificato sarà ritenuto non ammissibile e non sarà valutato in termini di punteggio qualità. | |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo cicli, procedure operative etc:</u> descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 5 |
| Poster interpretativo | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore | 5 |

LOTTO 8: NASTRO ADESIVO CON INDICATORE (STERILIZZAZIONE A VAPORE)

Conformità

- Conformità alla norma EN ISO 11140-1:2009 Classe 1 o ISO 11140-1:2005 Classe 1.

Caratteristiche di minima richieste

- Nastro adesivo alta adesività con indicatore di processo per sterilizzazione vapore.
- 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 nelle norme ISO 11140-1 – classe 1
- Dimensioni: 19 mm. x 50 metri

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

Modalità di confezionamento

Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente

- il riferimento alla norma tecnica europea,
- la data di scadenza espressa in aa/gg/mm,
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

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

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11140-1:2009 o ISO 11140-1:2005.

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Certificato di conformità del prodotto offerto alle Norme Tecniche sotto elencate rilasciato da un laboratorio esterno:
- EN ISO 1140-1: 2009 o ISO 11140-1:2005;
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del D.L. 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione alla FDA americana, altri ...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del Distributore/Rivenditore
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi.

SCHEDA VALUTAZIONE – LOTTO 8

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

**Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
EN ISO 11140-1:2009 classe 1** (che equivale alla norma ISO 11140-1:2005)

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 8: NASTRO ADESIVO CON INDICATORE (ST. VAPORE)

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|---|-----------|
| Adesività | 60 |
| <u>Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN ISO 11140-1</u> | 10 |
| Dichiarazione di conformità del Fabbricante punti 0, Certificazione di conformità punti 10 | 10 |
| NOTA: <ul style="list-style-type: none">• La stessa deve essere intestata al Fabbricante;• Riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara;• Riportare la precisa indicazione delle norme tecniche di riferimento richieste – numero completo della norma (es. ISO 11140-1 e non solo ISO 11140); | |
| Nel caso non siano soddisfatti uno o più dei requisiti di cui sopra il certificato sarà ritenuto non ammissibile e non sarà valutato in termini di punteggio qualità. | |
| Completezza schede tecniche | 20 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore | 10 |

LOTTO 9: FOGLI PER CONFEZIONAMENTO IN SMS

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.
- Conformità alla norma EN ISO 11607-1:2009
- EN 868-2:2009

Caratteristiche di minima richieste

- Involucri per sterilizzazione a vapore, gas plasmico ed ossido di etilene, realizzate in tessuto SMS costituiti da tre strati di polipropilene conformi alle norme EN-ISO 11607-E 868-2. Gli involucri dovranno essere realizzati da due fogli di colore differente termosaldati su due lati in modo da garantire una migliore visibilità di eventuali micro abrasioni e tali da risultare più pratici e veloci nel confezionamento sequenziale, consentendo il confezionamento e l'apertura dei pacchi in unico passaggio, con grammatura compresa tra 90-95 g/m². morbido e drappeggiabile.
- Il prodotto non deve contenere lattice e deve essere idrorepellente.
- Adatto alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene e perossido di idrogeno

Modalità di confezionamento

Confezione di vendita. Ciascuna confezione deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni richieste dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed inoltre deve essere presente:

- il riferimento alla norma tecnica europea,
- la data di scadenza espressa in aa/gg/mm,
- le condizioni di immagazzinamento raccomandate.
- La dimensione nominale del foglio espressa in mm

All'interno delle confezioni di vendita devono essere presenti le informazioni d'uso in lingua italiana.

Confezionamento Multiplo: i fogli devono essere avvolti in un film plastico.

Confezione di vendita: scatole di cartone

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE rilasciata dal Fabbricante
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- EN ISO 11607-1:2009
- EN 868-2:2009

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Certificato di conformità del prodotto offerto alle Norme Tecniche sotto elencate rilasciato da un laboratorio esterno:
- EN ISO 11607-1:2009
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
- Sede del fabbricante
- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi.

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 9

| DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE |
|---|
| Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara |
| Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE rilasciata dal Fabbrikante |
| Dichiarazione di conformità del Fabbrikante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate: EN ISO 11607-1:2009 EN 868-2:2009 |

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 10: FOGLI IN SMS PER CONFEZIONAMENTO IN SMS

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|---|------------------|
| | 60 |
| <u>Drappeggiabilità, morbidezza e scarsa rumorosità</u> (durante le normali procedure di confezionamento) | 10 |
| Resistenza della scatola in cartone utilizzata come confezione di vendita | 10 |
| <u>Documentazione a sostegno della conformità alle Norme ISO 11607-1 ed EN 868-2</u> | 10 |
| Dichiarazione di conformità del Fabbrikante punti 0, Certificazione di conformità punti 10 NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • La stessa deve essere intestata al Fabbrikante; • Riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara; • Riportare la precisa indicazione delle norme tecniche di riferimento richieste – numero completo della norma (es.EN 868-2 e non solo EN 868); Nel caso non siano soddisfatti uno o più dei requisiti di cui sopra il certificato sarà ritenuto non ammissibile e non sarà valutato in termini di punteggio qualità. | |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, procedure operative, etc:</u> descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbrikante | 10 |

LOTTO 10 : CONTENITORI DA TRASPORTO

Caratteristiche di minima richieste.

- Contenitori da trasporto in polimero plastico lavabili all'interno dei termo disinfettori, completi di griglie interne dedicate, che dovranno accogliere al loro interno lo strumentario chirurgico e tutto il necessario per la decontaminazione, con chiusura di sicurezza, realizzati in polimero plastico altamente resistente agli urti ed alle sollecitazioni e dovranno consentire il trasporto degli stessi su ruote mentre lo strumentario è immerso nel decontaminante, come previsto dalle normative vigenti (ADR- Gennaio 2013) , UN (P.G. 1 o 11), UN3291 (P.I. P621 nell'ADR).
- Inoltre dovranno essere idonei per il trasporto dello strumentario chirurgico da decontaminare (Sezione 2.2.62.1.5.7 ADR).

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 10

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbrikante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 11: CONTAINER PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.
- Conformità alla norma ISO 11607- Parte 1-2
- Conformità alla norma EN 868- Parte 8.
- Conformità alla norma EN 285 e ISO 17665 Parte 1
- Conformità alla norma DIN 58953 Parte 9

Caratteristiche di minima richieste

- Container rigidi universali con fondo in alluminio trattato con spessore almeno 2,2 mm, compatibili con sistema di sterilizzazione a vapore.
- Fondo che deve riportare il proprio numero di lotto stampato esternamente per una completa tracciabilità.
- Maniglie con elevata capacità di tenuta al carico, impugnature di forma ergonomica, non metalliche e atermiche, con arresto a 90°.
- Sistema di logistica a codice colore per l'abbinamento ai reparti assegnatari, preferibilmente sulle maniglie.
- Il container deve prevedere l'inserimento di targhette di identificazione con possibilità di stampa indelebile dati (es. testo/Codice a barre/matrice dati). Deve prevedere il fissaggio di eventuali targhette per la tracciabilità, lotto e scadenza .
- Sistema di chiusura integrato senza cerniere, con sigillo non monouso integrato, preferibilmente bicolore per una maggiore sicurezza con indicazione dell'avvenuto processo di sterilizzazione e riduzione dei costi di gestione. Alloggiamento ulteriore per il sigillo di sicurezza a rottura, per un eventuale raddoppio della sicurezza, in casi particolari. Assenza di vani o sporgenze all'interno per una sicura efficacia della pulizia dello stesso.
- Coperchio in polimero plastico termostabile di elevata resistenza agli urti e graffi, con colore indelebile, con ampie prese d'aria laterali e perfettamente impilabile. Coperchi con design ottimale per il sollevamento e apertura antisettica del container, dotati di barriera a labirinti statici, (senza limiti sul numero di) cicli di sterilizzazione, con chiara e costante visibilità dall'esterno della barriera correttamente inserita.
- Dotati di sistema di chiusura con elevata tenuta e resistenza, con ampia guarnizione in silicone, a labbro, sostituibile dall'operatore in loco.
- Ciascun container deve essere comprensivo di un cesto all'interno, in lega di acciaio inossidabile, con impugnature e superfici lisce e smusse. I container devono essere conformi alla normativa EN868-8:2009. Disponibili in varie misure/grandezze.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio qualità:

- Perizie che dimostrano la bontà del prodotto e certificano i tempi di mantenimento della sterilità.
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008, registrazione alla FDA americana, altri ...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Distributore Italiano

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 11

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42 CEE rilasciata dal Fabbricante

Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:

- Conformità alla norma ISO 11607- Parte 1-2
- Conformità alla norma EN 868- Parte 8.
- Conformità alla norma EN 285 e ISO 17665 Parte 1
- Conformità alla norma DIN 58953 Parte 9

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 12: CONTAINER PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Rispondenza alle richieste di capitolato | 5 |
| Visibilità esterna del sistema di barriera inserito e durata dello stesso. | 10 |
| Sicurezza attiva e passiva contro l'apertura accidentale | 10 |
| Qualità dei materiali utilizzati per la costruzione | 10 |
| Assenze di vani o sporgenze sul fondo | 5 |
| Tipologia della guarnizione e possibilità di sostituzione in loco | 10 |
| Documentazione tecnico-scientifica prodotta e assistenza tecnica | 10 |

LOTTO 12: DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DEI CARICHI CAVI

Conformità

- Conformità alla norma ISO 11140-1:2009 classe 2 e/o ISO 11140-1:2005 classe 2
- Conformità alla norma EN 867-5:2004

Caratteristiche di minima richieste

- Il dispositivo di prova del processo a carichi cavi deve essere composto da una capsula cilindrica in materiale plastico resistente ai cicli di sterilizzazione a Vapore a 121°C e 134°C, contenente l'indicatore e collegata ad un tubo di dimensioni uniformi per tutta la sua lunghezza: diametro interno 2 mm, lunghezza 1,5 metri e realizzato in PTFE o con materiale equivalente.
- L'indicatore (preferibilmente dotato di adesivo per l'archiviazione) deve appartenere alla classe 2 secondo la norma ISO 11140-1:2005 e deve essere protetto da film plastico.

A titolo preferenziale viene richiesto che:

- La confezione deve essere composta da 250 indicatori e da un dispositivo di prova (PCD).

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: Scatola di cartone.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11140-1:2009 e/o ISO 11140-1:2005 classe 2.
 - EN 867-5:2004

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio qualità:

- Eventuali servizi aggiuntivi post vendita ed altri eventuali
- Certificazione rilasciata da Laboratorio esterno di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN 867-5:2004
 - EN ISO 11140-1:2009 classe 2 e/o ISO 11140-1:2005 classe 2.
 - Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2000, registrazione alla FDA americana, altri ...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Azienda offerente se diversa dal fabbricante

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 12

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
 Autodichiarazione del Fabbrikante di conformità alle norme tecniche di riferimento EN ISO 11140-1:2009 e/o ISO 11140-1:2005 classe 2.

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – DISPOSITIVO PER CONTROLLO CARICHI CAVI

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|-----------|
| | 60 |
| Viraggio dell'indicatore | 5 |
| Presenza di adesivo sull'indicatore per applicazione su modulo di rintracciabilità | 10 |
| Confezione da 250 indicatori + 1 dispositivo (PCD) | 5 |
| <u>Documentazione a sostegno della conformità alla Norma EN 867-5</u> | 10 |
| Autocertificazione punti 1; certificazione da Ente o laboratorio indipendente punti 10. NOTA: <ul style="list-style-type: none"> • La stessa deve essere intestata al Fabbrikante; • Riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara; • Riportare la precisa indicazione delle norme tecniche di riferimento richieste – numero completo della norma (es. EN 867-5 e non solo EN 867); Nel caso non siano soddisfatti uno o più dei requisiti di cui sopra il certificato sarà ritenuto non ammissibile e non sarà valutato in termini di punteggio qualità. Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbrikante | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore | 10 |
| Servizio post vendita | 10 |

LOTTO 13: MATERIALE PER SISTEMA TRACCIABILITA' ECOTRACE

Rif. 1: Etichette per cicli a vapore

Devono essere doppie e riposizionabili con indicatore di processo per la sterilizzazione a vapore.
Dimensioni: cm. 7 x 3 circa per la parte più grande; cm 7 x 1,5 circa per la parte più piccola.
Le etichette devono essere ben divise tra loro e facilmente asportabili.
L'adesivo delle etichette deve resistere ai cicli di sterilizzazione.
Dotate di indicatore di processo per cicli a Vapore

Rif. 2: Etichette per cicli a perossido

Devono essere doppie e riposizionabili con indicatore di processo per la sterilizzazione a perossidi di idrogeno.
D Dimensioni: cm. 7 x 3 circa per la parte più grande; cm 7 x 1,5 circa per la parte più piccola.
Le etichette devono essere ben divise tra loro e facilmente asportabili.
L'adesivo delle etichette deve resistere ai cicli di sterilizzazione.
Il supporto delle etichette non deve contenere cellulosa
Dotate di indicatori per Perossido di idrogeno

Rif. 3: Etichette senza indicatore

Devono essere doppie e riposizionabili.
Dimensioni: cm. 7 x 3 circa per la parte più grande; cm 7 x 1,5 circa per la parte più piccola.
Le etichette devono essere ben divise tra loro e facilmente asportabili.
L'adesivo delle etichette deve resistere ai cicli di sterilizzazione.

Rif. 4: Toner inchiostro per stampante

Compatibili con la stampante del sistema, l'inchiostro deve essere resistente al processo di sterilizzazione.

Rif. 5: Supporti per container

Supporti in carta patinata o materiale equivalente
Le dimensioni dei supporti devono essere adeguate alle etichette;
Dotate di con foro per il fissaggio ai container
Dotate di fascetta in materiale plastico resistente ai cicli di sterilizzazione.

Conformità solo per etichette con indicatore

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

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario delle etichette: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico.

Confezionamento secondario delle etichette: scatole di cartone.

Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni necessarie in lingua italiana.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Autodichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11140-1: 2009 classe 1 e/o ISO 11140-1: 2005

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Dichiarazione indicante la durata del mantenimento dei dati stampati
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Sede del distributore italiano se diverso dal dal fabbricante

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 13

Il materiale proposto deve essere compatibile con il sistema di tracciabilità in uso presso la centrale di sterilizzazione

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Autodichiarazione del Fabbrikante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate :

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

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) -- LOTTO 14: MATERIALE PER SISTEMA TRACCIABILITA' ECOTRACE

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Completezza schede tecniche | 60 |
| Costituzione delle etichette | 10 |
| Servizio posto vendita: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 10 |
| Presenza di dichiarazione sul mantenimento della durata | 30 |

LOTTO 14: FILTRI PER CONTAINER

Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.
- EN ISO 11140-1:2009 classe 1 e/o ISO 11140-1:2005 classe 1

Caratteristiche di minima richieste

- I filtri monouso per container devono essere formati da carta crespata bianca ed indicatore chimico di processo per la sterilizzazione a vapore.
- Devono possedere una buona barriera batterica.
- Di diverse dimensioni circa:
 - Cm 23x23
 - Cm 11,5x23
 - Diametro cm 19

Modalità di confezionamento

In scatole

Tutte le informazioni devono essere fornite in lingua italiana.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Autodichiarazione del Fabbrikante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- EN ISO 11140-1:2009 e/o ISO 11140-1:2005 classe 1

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio:

- Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo cicli, procedure operative, etc: descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi
- Poster per interpretazione dei risultati
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Azienda offerente se diversa dal fabbricante

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 14

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Autodichiarazione del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:

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

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 15: FILTRI PER CONTAINER

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Viraggio dell'indicatore | 60 |
| Consistenza del filtro | 20 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo cicli, procedure operative, etc:</u> descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 5 |
| Poster interpretativo | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore | 5 |

LOTTO 15: SIGILLI DI CHIUSURA PER CONTAINER

Caratteristiche di minima richieste

- I sigilli di chiusura dei container devono essere costruiti in materiale plastico.
- Devono garantire la chiusura dei container.
- Devono essere privi di lattice.
- Possibilità di avere sigilli di colore diverso.

Modalità di confezionamento

Sacchetti di plastica

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Documentazione tecnica da presentare che verrà valutata con incrementi di punteggio qualità:

- Eventuali servizi aggiuntivi post vendita ed altri eventuali
- Certificazione o documentazione alternativa (come previsto dall'art. 43 del DL 163/2006) comprovante l'applicazione di un sistema qualità (esempio ISO 9001:2008, registrazione alla FDA americana, altri ...) relativa a:
 - Sede del fabbricante
 - Azienda offerente se diversa dal fabbricante

SCHEDA VALUTAZIONE - LOTTO 15

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) – LOTTO 16: SIGILLI DI CHIUSURA PER CONTAINER

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|-----------|
| Chiusura del sigillo | 60 |
| Colori vari | 20 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| <u>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo cicli, procedure operative, etc:</u> descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore | 5 |

LOTTO 16: SCVOLINI RIUTILIZZABILI

Caratteristiche di minima richieste

- Scovolini con setola in nylon e corpo in acciaio ritorto.
- Sterilizzabili a vapore
- Disponibilità varie misure: diametri e lunghezze

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Si richiede inoltre la disponibilità a depositare un listino prezzi inerente a tutte le misure disponibili a catalogo della ditta offerente.

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 16

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 17: SCVOLINI RIUTILIZZABILI RIGIDI

Caratteristiche di minima richieste.

- Scovolini con setola in nylon e corpo in plastica
- Sterilizzabili a vapore
- Disponibilità varie misure: diametri e lunghezze

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Si richiede inoltre la disponibilità a depositare un listino prezzi inerente a tutte le misure disponibili a catalogo della ditta offerente.

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 17

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 18: NASTRI ADESIVI COLORATI PER IDENTIFICAZIONE

Caratteristiche di minima richieste.

- Idoneo per lo strumentario chirurgico
- Resistente alla sterilizzazione a vapore
-
- Misura circa: 6 mm x7,50 Mt (rotolo)
- In fogli separati (1 foglio per ogni colore)

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 18

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 19: CONTENITORI PER LA STERILIZZAZIONE DI ENDOSCOPI

Caratteristiche di minima richieste.

- Dispositivo in polipropilene con filtro per la sterilizzazione a vapore di endoscopi uroginecologici di 4 mm
- Dispositivo in polipropilene con filtro per la sterilizzazione a vapore di laparoscopi di 5/10mm
- Dispositivo in polipropilene con filtro per la sterilizzazione a gas-plasma di endoscopi uroginecologici

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 19

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO20 : DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Caratteristiche di minima richieste

- Dispositivi Guanti anti taglio e anti puntura realizzati in fibra ultra resistente e leggera che permette una ottimale tattilità all'operatore. Il guanto deve presentare una protezione al taglio livello 5 secondo la EN 388. Il guanto deve essere lavabile e sterilizzabile per almeno 30 volte.
- Dispositivi di protezione delle vie respiratorie filtrante facciale FFP2 senza filtro. Il respiratore dovrà possedere una barriera antibatterica superiore a 99,9%. (B.F.E.≥ 98%); N95 equivalente.
- Dispositivi visiera dotata di calotta in plastica abbinata ad un visore in policarbonato con spessore di 1 mm circa. Dovrà essere dotata di sistema di regolazione superiore e di circonferenza cranica mediante fascia elastica. Inoltre dovrà dare la possibilità di essere ribaltata a 90° ed utilizzata sopra occhiali correttivi e respiratori facciali.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 20

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 21 : SISTEMA BIOLUMINOMETRO

Caratteristiche di minima richieste.

- Dispositivo bioluminometro per il monitoraggio dell'igiene. Analisi mediante la bioluminescenza generata dall'adenosintrifosfato (ATP) correlabile con la presenza di materiale organico presente su superfici o contenute in soluzione liquida.
- Esecuzione dei test in modo rapido e facile, mediante l'utilizzo di tamponi dedicati per superficie e soluzione acquosa.
- Test ATP controlli positivi.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 21

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 22 : TEST BOWIE & DICK ELETTRONICO

Caratteristiche di minima richieste.

- Lettore per Bowie & Dick elettronico da inserire nei containers e nei pacchi morbidi con trasmissione di tutte le informazioni di avvenuta sterilizzazione tramite onde radio. Possibilità di rilevare un margine di sicurezza dell'autoclave, per ogni ciclo. completo di test elettronico, lettore e software. Conforme alla norma 11140-4- e 11140-5.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 22

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 23 : VASCA PER DECONTAMINAZIONE

Caratteristiche di minima richieste.

- Vasca per la decontaminazione dello strumentario chirurgico realizzata in acciaio inox e dotata di chiusure di sicurezza. La vasca deve essere dotata di guarnizione che garantisce una ottimale chiusura con sistema di sfiato. La vasca deve essere inoltre dotata di serigrafia indelebile per l'individuazione del rischio potenziale. Dotata di maniglie di trasporto e disponibile in differenti misure.
- La vasca di decontaminazione dello strumentario avente quattro punti di chiusura deve essere realizzata in materiale plastico lavabile all'interno del tunnel di lavaggio. Deve essere provvista di guarnizione antischizzo posta nella parte inferiore del coperchio e di numero 4 punti di chiusura ben identificabili dall'operatore sanitario. Deve essere provvista di griglia in materiale plastico al suo interno e simbolo BIOHAZARD nella parte superiore.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 23

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 24 : STRISCE IN SILICONE

Caratteristiche di minima richieste.

- Strisce in silicone pluriuso per il raggruppamento dei ferri chirurgici, devono avere una lunghezza nominale di cm 30 e devono essere autoclavabili più volte.
- Strisce in silicone di sicurezza per il raggruppamento dei ferri chirurgici, devono avere una lunghezza di cm 20 e devono essere autoclavabili più volte. Devono essere dotati di sistema di sicurezza a pallina che mantenga una ottimale chiusura. Devono permettere all'operatore di scegliere il punto di chiusura secondo le proprie esigenze.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE- LOTTO 24

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 25 : TASCHE PORTA STRUMENTI

Caratteristiche di minima richieste.

- Tasche su foglio per l'organizzazione degli strumenti all'interno di griglie e cestelli, sterilizzabile in autoclave e realizzate in tessuto extra resistente. Le tasche devono essere disposte su due file sovrapposte e devono consentire il corretto posizionamento dello strumento al loro interno. Devono essere inoltre dotate di asole per l'inserimento di pinze e portaghi.
- Le tasche devono essere prive di materiali che rilasciano particelle o che possono essere strappati o tagliati dagli strumenti durante l'inserimento o la rimozione (spugna o plastica).

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 25

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 26 : PROTEZIONE PER STRUMENTI

Caratteristiche di minima richieste.

- Cappucci protettivi monouso in plastica autoclavabile, con fori per il passaggio corretto del vapore, sterilizzabili in autoclave a vapore ed al gas plasma

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 26

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 27 : SPAZZOLINI

Caratteristiche di minima richieste.

- Spazzolini per la pulizia dello strumentario chirurgico lavabili e sterilizzabili in autoclave. Le setole non devono presentare nessuna tipologia di trattamento.
- I microspazzolini devono avere il manico in metallo e devono permettere all'operatore il cambio della setola in sicurezza e facilità. I microspazzolini devono essere forniti completi di una testina di ricambio.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 27

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 28 : SPAZZOLE IN ROTOLO

Caratteristiche di minima richieste.

- Spazzole in rotolo con setole in poliestere ed in nylon, devono avere una lunghezza di cm 75 e devono essere di diametro di 3mm e 6mm nelle configurazioni della setola fine, media, super spazzola e media spazzola.
- La spazzola per strumenti extra lunga deve avere la setola in nylon e poliestere e deve avere un diametro variabile su tutta la lunghezza della setola.
- Il dispenser in plastica deve essere appositamente studiato e realizzato per accogliere gli scovolini in rotolo e deve essere fornito in cessione gratuita all'ente da parte dell'azienda aggiudicataria. Tale dispenser deve essere inoltre corredato da forbici adatta al taglio dello scovolino di cui sopra.
- La spazzola per pinze diatermiche deve permettere la corretta pulizia in sicurezza tale per cui le mani dell'operatore siano protette durante il suo utilizzo. La spazzola deve essere composta da un singolo pezzo.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 28

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 29 : VASSOI CON COPERCHIO PER OTTICHE

Caratteristiche di minima richieste.

- I vassoi con coperchio devono essere provvisti di base e coperchio in materiale plastico ultrasensibile per il corretto alloggiamento e trasporto di strumenti endoscopici (ottiche, cavi luce, etc). I coperchi devono essere di colore trasparente per la corretta identificazione del contenuto anche a vassoio chiuso. Devono essere dotati di chiusure di sicurezza su entrambi i lati di chiusura. I vassoi devono essere garantiti per un minimo di 100 cicli di sterilizzazione.
- I vassoi con coperchio e maniglie devono essere provvisti di base e coperchio in materiale plastico ultrasensibile per il corretto alloggiamento e trasporto di strumenti endoscopici (ottiche, cavi luce, etc) e devono essere dotati al loro interno di guide per i cavi ottici. I coperchi devono essere dotati di chiusura di sicurezza in metallo e di maniglie a scomparsa per la corretta movimentazione dello stesso. I vassoi devono essere garantiti per un minimo di 100 cicli di sterilizzazione.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 29

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 30 : CONTENITORI E VASSOI DI SICUREZZA

Caratteristiche di minima richieste.

- I contenitori di sicurezza devono essere dotati di chiusura di sicurezza che eviti possibili aperture accidentali. Devono accogliere da 6 a 12 strumenti e devono presentare guide interne per il corretto alloggiamento e mantenimento dello strumentario chirurgico. I contenitori devono essere sterilizzabili e lavabili. I contenitori devono essere garantiti per un minimo di 100 cicli di sterilizzazione.
- I vassoi di sicurezza devono essere dotati di chiusura di sicurezza che eviti possibili aperture accidentali. Devono essere muniti di tappetino in silicone di altissima qualità al suo interno delle medesime misure del contenitore. I contenitori devono essere sterilizzabili e lavabili. I vassoi devono essere garantiti per un minimo di 100 cicli di sterilizzazione.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 30

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 31 : VASSOI IN ACCIAIO INOX

Caratteristiche di minima richieste.

- Vassoi in acciaio inox dotati di coperchio incernierato al vassoio stesso e chiusura a scatto. Il vassoio deve presentare un bordo ribattuto nella parte superiore ed un rinforzo nella parte inferiore. I vassoi devono essere dotati di trama ULTRAFINE per permettere l'alloggiamento di strumentario molto piccolo.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 31

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 32 : TAPPETI IN SILICONE

Caratteristiche di minima richieste.

- Tappeti in silicone autoclavabile fino a 134° C dotati di fori che permettano una idonea asciugatura e rimozione della condensa residua. Il tappeto deve essere realizzato in silicone ad alte prestazioni e deve essere di alta qualità, tagliabile a seconda delle esigenze.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 32

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 33 : TARGETTE DI IDENTIFICAZIONE

Caratteristiche di minima richieste.

- Targhette di identificazione griglie e vassoi, realizzate in nylon iniettato ed altamente resistenti ai cicli di sterilizzazione, nella misura 90x39 mm. Le targhette devono essere dotate di numero 3 fori e di una apertura sul lato corto della targhetta. Le targhette devono essere autoclavabili e non si devono deformare dopo numerosi cicli di sterilizzazione.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 33

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 34 : TARGETTE DI IDENTIFICAZIONE X LAVAFERRI

Caratteristiche di minima richieste.

- Targhette di identificazione in foglio di polietilene ad alta densità per la tracciabilità delle griglie e cestelli all'interno della macchina lavaferri. Dotate di ansa per un corretto posizionamento. Le etichette devono essere in rotolo da 500 o 1000 pezzi e devono presentare un rivestimento che renda il prodotto resistente alla trazione ed alla lacerazione. Il dispositivo deve essere completamente riciclabile e deve resistere a temperature di 98° C.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
Depliant a colori in lingua italiana

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 34

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 35: SISTEMI PER LA PULIZIA :

Caratteristiche di minima richieste .

- Spazzole pluriuso con setole in nylon, anima in acciaio inox ritorto e manico in plastica autoclavabile, con doppia testa per una corretta pulizia delle coppe acetabolari e dei fori presenti nelle stesse.
- Dispositivo pistola spray per la pulizia di articoli in vetro, cannule endoscopi etc. Esso dovrà permettere l'utilizzo sia di aria compressa che di acqua , dovrà essere compreso un meccanismo che permetta il controllo del flusso sensibile e di facile regolazione.
- Tamponi dedicati per la rimozione delle macchie e della ruggine presenti sullo strumentario chirurgico. Inoltre lo stesso dovrà garantire l'adeguata pulizia senza rovinare le superfici a contatto con lo stesso.
- Test per la verifica del taglio dello strumentario chirurgico. Lo stesso dovrà essere disponibili in due formati, per strumentario di lunghezza inferiore a 11 cm circa e per strumentario di lunghezza superiore a 11,5 cm circa.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 35

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 36 : SCOVOLINI CON PUNTA ATRAUMATICA

Caratteristiche di minima richieste.

- Scovolini con punta atraumatica realizzati con setola in nylon e corpo in acciaio ritorto.
- Sterilizzabili a vapore
- Disponibilità varie misure: diametri e lunghezze

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 36

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 37 : SIGILLI UNIVERSALI PER CESTELLI DI STERILIZZAZIONE

Caratteristiche di minima richieste.

- I sigilli universali di contenitori e containers devono essere costruiti in materiale plastico.
- Devono garantire la corretta chiusura dei contenitori e containers.
- Possibilità di essere numerati e con messaggio di allerta.
- Possibilità di avere sigilli di colore diverso.

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 37

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| | 60 |
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 30 |
| Completezza schede tecniche | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 5 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |

LOTTO 38 : SISTEMI PER IL TRASPORTO SOTTO VUOTO

Caratteristiche di minima richieste

- Sistema di trasporto e di stoccaggio sterile sotto vuoto , al fine di garantire il mantenimento della sterilità più a lungo termine ed dovrà essere aumentata la sicurezza del pacco sterile durante lo stoccaggio ed il trasporto. Il sistema dovrà essere dotato da relativa certificazione e prove di mantenimento nel tempo della sterilità ed inoltre le buste dovranno avere sul lato apertura un invito in modo da non dover usufruire di corpi taglienti.
- Indicatore meccanico per la visualizzazione rapida della presenza del sottovuoto e per l'indicazione di aperture accidentali e danneggiamento involucro

DOCUMENTI DA FORNIRE OBBLIGATORIAMENTE

Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara

SCHEDA VALUTAZIONE– LOTTO 38

| Attribuzione punteggio | Max Punti |
|--|------------------|
| Corrispondenza alle caratteristiche di minima richieste in capitolato | 60 |
| Completezza schede tecniche | 30 |
| Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante, e | 10 |
| Certificazione di qualità aziendale del Distributore italiano | 5 |
| Eventuali servizi aggiuntivi post- vendita | 5 |
| Qualità dei materiale utilizzati per la costruzione e fabbricazione del prodotto | 5 |