



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



REGIONE VENETO  
*Area Sanità e Sociale*

**Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER  
STERILIZZAZIONE  
PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO**

\* \* \* \* \*

*Allegato 5 al Disciplinare di gara*

***CAPITOLATO TECNICO***

## **LOTTO 1**

### **BUSTE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ETO)**

#### **1 Sub A)**

#### **BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO**

Unità di misura in pezzi.

Tolleranze: lunghezza per tutte le misure: 2 cm in più o in meno;  
larghezza (dalla misura di cm 20): 2 cm in più o in meno.

<b><i>MISURE</i></b>
Sub A.1) cm 7,5 x 20
Sub A.2) cm 7,5 x 25
Sub A.3) cm 7,5 x 30
Sub A.4) cm 10 x 15
Sub A.5) cm 10 x 20
Sub A.6) cm 10 x 27
Sub A.7) cm 10 x 30
Sub A.8) cm 10 x 40
Sub A.9) cm 10 x 52/60
Sub A.10) cm 15 x 20
Sub A.11) cm 15 x 27
Sub A.12) cm 15 x 30
Sub A.13) cm 15 x 40
Sub A.14) cm 20,5 x 27
Sub A.15) cm 20,5 x 40
Sub A.16) cm 25 x 38
Sub A.17) cm 25 x 50
Sub A.18) cm 30 x 58
Sub A.19) cm 42 x 55/60

Devono essere costituite da un lato di carta medicale e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato, termosaldato.

#### **Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-3 e EN 868-5**
- ◆ **EN ISO 11140-1**

Il lato in carta medicale deve essere in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che a umido.

Il lato plastico deve essere composto da 2 o più strati in polipropilene o poliestere trasparente, uniforme e privo di microfori. La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.

La stampa degli indicatori deve essere effettuata in conformità alla **UNI EN 11140-1 Classe 1**.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (**EN 868-5**):

- ◆ La dicitura “Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.
- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sulle buste non devono essere riportate stampe non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (ad esempio: data di scadenza; simbolo di prodotto monouso; ecc.).

#### **1 Sub B)**

#### **BUSTE CON SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO**

Unità di misura in pezzi.

Tolleranze: lunghezza per tutte le misure: 2 cm in più o in meno.

<b>MISURE</b>
Sub B.1) cm 10 x 4/5 x 30
Sub B.2) cm 15 x 5 x 40
Sub B.3) cm 15 x 5 x 46
Sub B.4) cm 20 x 5/5,5 x 40
Sub B.5) cm 20 x 5/5,5 x 50
Sub B.6) cm 30 x 6/8 x 55

Devono essere costituite da un lato di carta medica e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato, termosaldato.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-3 e EN 868-5**
- ◆ **EN ISO 11140-1**

Il lato in carta medicale deve essere in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che a umido.

Il lato plastico deve essere composto da 2 o più strati in polipropilene o poliestere trasparente, uniforme e privo di microfori. La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.

La stampa degli indicatori deve essere effettuata in conformità alla **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (**EN 868-5**):

- ◆ La dicitura “Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.
- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sulle buste non devono essere riportate stampe non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (ad esempio: data di scadenza del prodotto; simbolo di prodotto monouso; ecc.).

## **Modalità di confezionamento**

### **Confezionamento primario:**

I materiali devono essere avvolti in un film plastico.

### **Confezionamento secondario:**

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla **EN 868-5**.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ La descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

### **Informazioni ulteriori:**

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- ◆ La gamma di temperature accettabili.
- ◆ La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

## **LOTTO 2**

### **BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO TESSUTO NON TESSUTO/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO**

Unità di misura in pezzi.

Tolleranze: lunghezza e larghezza per tutte le misure: 2 cm in più o in meno.

<b>MISURE</b>
Sub A.1) cm 7,5 x 20
Sub A.2) cm 15 x 30
Sub A.3) cm 20 x 40
Sub A.4) cm 25 x 50
Sub A.5) cm 30 x 55/65

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-5**

Devono essere costituite in un lato da HDPE tessuto non tessuto, costituito da fibre pure, privo di impurità e sostanze tossiche, e non devono rilasciare fibre durante il normale uso.

L'altro lato deve essere costituito da un film trasparente non tossico e termosaldabile con il lato in HDPE. Devono essere presenti gli indicatori di processo per gas plasma di perossido di idrogeno secondo la **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni:

- ◆ La dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per perossido di idrogeno.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.
- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sulle buste non devono essere riportate stampe non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (ad esempio: data di scadenza del prodotto; simbolo di prodotto monouso; ecc.).

### **Modalità di confezionamento**

#### **Confezionamento primario:**

I materiali devono essere avvolti in un film plastico.

#### **Confezionamento secondario:**

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla **EN 868-5**.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ La descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

#### **Informazioni ulteriori:**

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- ◆ La gamma di temperature accettabili.
- ◆ La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

### **LOTTO 3**

#### **BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO**

Unità di misura in pezzi.

Tolleranze: lunghezza e larghezza per tutte le misure: 2 cm in più o in meno.

<b><i>MISURE</i></b>
Sub A.1) cm 9 x 25
Sub A.2) cm 13 x 25
Sub A.3) cm 13 x 36
Sub A.4) cm 19 x 33
Sub A.5) cm 30 x 45

Devono essere costituite da un lato di carta medica e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato, termosaldato.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-3 e EN 868-5**
- ◆ **EN ISO 11140-1**

Il lato in carta medica deve essere in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che a umido. Il lato plastico deve essere composto da 2 o più strati in polipropilene o poliestere trasparente, uniforme e privo di microfori.

La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. La stampa degli indicatori deve essere effettuata in conformità alla **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni busta deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (**EN 868-5**):

- ◆ La dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.
- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

La busta autosigillante deve essere chiusa per mezzo di un'area di materiale autoadesivo, posizionato sul lato carta, largo almeno 19 mm e ricoperta da una protezione da staccare.

Alla chiusura, non devono prodursi scanalature lungo o intorno all'area adesiva. Il sistema di chiusura deve indicare in modo chiaro se la busta è stata o meno aperta.

Sui prodotti non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es.: marchio CE; data di scadenza del prodotto; ecc.).

**Modalità di confezionamento**

**Confezionamento primario:**

I materiali devono essere avvolti in un film plastico.

**Confezionamento secondario:**

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla **EN 868-5**.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ La descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione .
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

#### **LOTTO 4**

#### **ROTOLI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ETO)**

**4 Sub A)**

**ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/ FILM PLASTICO PIATTI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO**

Unità di misura in metri.

<b><i>MISURE</i></b> <b>( il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza)</b>
Sub A.1) cm 5/5,5
Sub A.2) cm 7,5
Sub A.3) cm 10
Sub A.4) cm 15
Sub A.5) cm 20/22
Sub A.6) cm 25
Sub A.7) cm 30
Sub A.8) cm 38/42

Devono essere costituiti da un lato di carta medica e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato, termosaldato.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868- 3 e EN 868- 5**
- ◆ **EN ISO 11140-1**

Il lato in carta medica deve essere in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che a umido. Il lato plastico deve essere composto da 2 o più strati in polipropilene o poliestere trasparente, uniforme e privo di microfori. La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.  
La stampa degli indicatori deve essere effettuata in conformità alla **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (**EN 868-5**):

- ◆ La dicitura “Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.
- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (es.: data di scadenza del prodotto; ecc.).

### **Modalità di confezionamento**

#### **Confezionamento primario:**

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

#### **Confezionamento secondario:**

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla **EN 868-5**.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ La descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

#### **Informazioni ulteriori:**

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- ◆ La gamma di temperature accettabili.

- ◆ La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

#### 4 Sub B)

### ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO CON SOFFIETTO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED ETO

Unità di misura in metri.

<b>MISURE</b> <b>(il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza ed al soffietto)</b>
Sub B.1) cm 10 x 4/5
Sub B.2) cm 15 x 4/5,5
Sub B.3) cm 20 x 5/6
Sub B.4) cm 25 x 6/6,5
Sub B.5) cm 30 x 6/8
Sub B.6) cm 38/42 x 6/9

Devono essere costituiti da un lato di carta medica e dall'altro da un film plastico trasparente, multistrato, termosaldato.

#### Devono essere conformi a:

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-3 e EN 868- 5**
- ◆ **EN ISO 11140-1**

Il lato in carta medica deve essere in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che a umido. Il lato plastico deve essere composto da 2 o più strati in polipropilene o poliestere trasparente, uniforme e privo di microfori. La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.

La stampa degli indicatori deve essere effettuata in conformità alla **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni (**EN 868- 5**):

- ◆ La dicitura “Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.

- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (ad esempio: data di scadenza del prodotto; ecc.).

### **Modalità di confezionamento**

#### **Confezionamento primario:**

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

#### **Confezionamento secondario:**

Marcatura dell'imballaggio per il trasporto (**EN 868-5**).

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa **93/42/CEE**, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ La descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

#### **Informazioni ulteriori:**

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- ◆ La gamma di temperature accettabili.
- ◆ La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

### **LOTTO 5**

#### **ROTOLE IN TESSUTO NON TESSUTO/FILM PLASTICO PIATTI PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO**

Unità di misura in metri.

<b><i>MISURE</i></b> <b>(il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza)</b>
Sub A.1) cm 7,5
Sub A.2) cm 10
Sub A.3) cm 15

Sub A.4) cm 20
----------------

Sub A.5) cm 40
----------------

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-5**

Devono essere costituiti in un lato da HDPE tessuto non tessuto, costituito da fibre pure, privo di impurità e sostanze tossiche, e non devono rilasciare fibre durante il normale uso.

L'altro lato deve essere costituito da un film trasparente non tossico e termosaldabile con il lato in HDPE. Devono essere presenti gli indicatori di processo per perossido di idrogeno.

La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multibanda e di larghezza non inferiore a mm 6.

Gli indicatori devono essere di superficie conforme alla norma **EN 868-5** e 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.

Ogni rotolo deve riportare in modo chiaro le seguenti informazioni(**EN 868-5**):

- ◆ La dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante.
- ◆ Gli indicatori di processo per perossido di idrogeno.
- ◆ La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.
- ◆ Le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
- ◆ Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare.

Sui rotoli non devono essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possano generare confusione (ad esempio: data di scadenza del prodotto; ecc.).

**Modalità di confezionamento**

**Confezionamento primario:**

I materiali dovranno essere avvolti in un film plastico.

**Confezionamento secondario:**

L'imballaggio per il trasporto deve essere conforme alla **EN 868-5**.

Scatole di cartone: su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ La descrizione del contenuto, compresi la dimensione, e/o un codice di identificazione, e il riferimento alla norma europea.

- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

**Informazioni ulteriori:**

La Ditta dovrà fornire le seguenti ulteriori informazioni:

- ◆ La gamma di temperature accettabili.
- ◆ La pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici a ganasce riscaldate o ad azione rotatoria, per ottenere una saldatura soddisfacente.

**LOTTO 6**

**CARTA CRESPATA MEDICALE**

Unità di misura in fogli.

Tolleranza: più o meno 2 cm in larghezza ed altezza.

<i>MISURE</i>
Sub A.1) cm 40 x 40
Sub A.2) cm 50 x 50
Sub A.3) cm 60 x 60
Sub A.4) cm 75 x 75
Sub A.5) cm 90 x 90
Sub A.6) cm 100 x 100
Sub A.7) cm 120 x 120

Carta medicale in fogli, crespata, priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli (sia a secco che a umido), di colore verde o azzurra, resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione, biodegradabile, morbida e drappeggiabile, deve garantire un effetto barriera.

Deve essere costituita da carta vergine e non di recupero.

Adatta alla sterilizzazione mediante vapore e ossido di etilene.

**Deve essere conforme a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-2**

**Modalità di confezionamento:**

I materiali devono essere avvolti in un film plastico.

**Marcatura dell'imballaggio per il trasporto:**

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa **93/42/CEE**, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ Il numero di riferimento, di magazzino o di catalogo.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ La dimensione nominale del foglio espressa in mm.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

### **LOTTO 7**

#### **MATERIALE PER INVOLUCRI IN TESSUTO NON TESSUTO CON CELLULOSA**

Unità di misura in fogli.

Grammatura: pari a 60 gr/mq.

Tolleranza Grammatura: più o meno 5 gr/mq.

<b><i>MISURE</i></b>
Sub A.1) cm 45 x 45
Sub A.2) cm 60 x 60
Sub A.3) cm 75 x 75
Sub A.4) cm 90 x 90
Sub A.5) cm 100 x 100
Sub A.6) cm 120 x 120
Sub A.7) cm 140 x 140

Tolleranza misure: lunghezza e larghezza per tutte le misure: 5 cm in più o in meno.

Il tessuto non tessuto per involucri per la sterilizzazione è un tessuto in fibre tessili e/o non tessili **con cellulosa**, ad esclusione delle fibre minerali, composto da strati sovrapposti tenuti da adesivo, resistente ai processi di manipolazione e sterilizzazione, morbido e drappeggiabile e deve fornire un sistema di barriera sterile atto a garantire la sterilizzazione e il mantenimento della stessa. Adatto alla sterilizzazione mediante vapore e ossido di etilene.

**Deve essere conforme a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN ISO 11607-1**
- ◆ **EN 868-2**

**Modalità di confezionamento:**

I materiali devono essere avvolti in un film plastico.

### **Marcatura dell'imballaggio per il trasporto:**

Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa **93/42/CEE**, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- ◆ Il numero di riferimento, di magazzino o di catalogo.
- ◆ La quantità.
- ◆ Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore.
- ◆ La data di fabbricazione.
- ◆ Il numero del lotto.
- ◆ La dimensione nominale del foglio espressa in mm.
- ◆ Le condizioni di immagazzinamento raccomandate.

### **LOTTO 8**

#### **INDICATORI CHIMICI A NASTRO ADESIVO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE IN ROTOLI**

Unità di misura in metri.

Almeno una misura di altezza da mm 19 a mm 25

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

Devono essere costituiti da un nastro adesivo con indicatore di processo e avere il supporto in carta crespata.

Devono aderire alla carta medicale e al TNT anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **EN ISO 11140-1 Classe 1**

### **Caratteristiche:**

Supporto in carta crespata.

Ogni rotolo deve riportare data di scadenza e lotto di produzione.

### **Modalità di confezionamento**

#### **Confezionamento primario:**

Ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico

#### **Confezionamento secondario:**

Scatole di cartone.

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

## **LOTTO 9**

### **INDICATORI CHIMICI A NASTRO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO IN ROTOLI**

Unità di misura in metri.

Almeno una misura di altezza da mm 19 a mm 25

I prodotti devono essere totalmente Latex Free

Devono essere costituiti da un nastro adesivo con indicatore di processo e avere il supporto costituito da materiale privo di cellulosa.

Devono aderire al TNT anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 1

**Caratteristiche:**

Supporto in materiale privo di cellulosa.

Ogni rotolo deve riportare data di scadenza e lotto di produzione.

**Modalità di confezionamento**

**Confezionamento primario:**

Ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in sacchetto plastico

**Confezionamento secondario:**

Scatole di cartone.

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.

- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

### **LOTTO 10**

#### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A VAPORE e PER STERILIZZAZIONE A ETO**

##### **10 Sub A)**

#### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A VAPORE**

Unità di misura in pezzi.

#### **Devono essere conformi a:**

- ◆ **EN ISO 11140-1 Classe 4 o Classe 5**

#### **Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

Dovranno essere costituiti da una striscia di cartoncino, stampata con inchiostro di viraggio. Gli indicatori devono essere protetti in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici. Dovranno essere utilizzabili per cicli a 121° C e 134° C.

#### **Modalità di confezionamento:**

In scatole o sacchetti richiudibili.

#### **Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

##### **10 Sub B)**

#### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A ETO**

Unità di misura in pezzi.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **EN ISO 11140-1 Classe 4 o Classe 5**

**Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

Dovranno essere costituiti da una striscia di cartoncino, stampata con inchiostro di viraggio. Gli indicatori devono essere protetti in modo da non cedere sostanze che possano interferire con l'ETO e/o con i dispositivi medici.

**Modalità di confezionamento:**

In scatole o sacchetti richiudibili.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

## **LOTTO 11**

### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO**

Unità di misura in pezzi.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ **EN ISO 11140-1 Classe 4 o Classe 5**

**Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

Dovranno essere costituiti da una striscia con supporto esente da cellulosa, stampata con inchiostro di viraggio.

Gli indicatori devono essere protetti in modo da non cedere sostanze che possano interferire con l'agente sterilizzante e/o con i dispositivi medici.

**Modalità di confezionamento:**

In scatole o sacchetti richiudibili.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

**LOTTO 12**

**INDICATORI CHIMICI A MIGRAZIONE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE**

Unità di misura in pezzi.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 5 o Classe 6

**Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

Dovranno essere costituiti da una striscia a scorrimento con finestra di lettura.

L'indicatore non deve rilasciare sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici.

Dovranno essere utilizzabili per cicli a 121° C e 134° C.

**Modalità di confezionamento:**

In scatole o sacchetti richiudibili.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.

- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto “lotto di produzione”.
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l’uso.
- ◆ Il nome e l’indirizzo del fabbricante o del fornitore.

### **LOTTO 13**

### **INDICATORI CHIMICI – “TEST DI BOWIE DICK” PER STERILIZZAZIONE A VAPORE SISTEMA MONOUSO**

Unità di misura in pezzi.

#### **Devono essere conformi a:**

- ◆ **EN ISO 11140-1**
- ◆ **EN ISO 11140-4**

#### **Caratteristiche:**

- ◆ Da utilizzare come prova per la rimozione dell’aria nelle sterilizzatrici per carichi porosi a vuoto spinto. Una prova di Bowie-Dick indica la penetrazione, con metodo indiretto, uniforme di vapore nel pacco di prova.
- ◆ Il sistema indicatore deve essere rivestito da film plastico.
- ◆ Costituito da un piccolo pacco di prova armonizzato ed un sistema indicatore chimico specifico secondo la **EN ISO 11140-1 Classe 2**.
- ◆ Presenza di indicatore di processo all’esterno del pacco secondo la **EN ISO 11140-1 Classe 1**.
- ◆ Il foglio indicatore dovrà consentire la scrittura leggibile con inchiostro permanente negli appositi spazi previsti.
- ◆ Il sistema indicatore non deve rilasciare inchiostro.
- ◆ Ogni test esternamente deve essere marcato con le informazioni seguenti: le temperature di sterilizzazione alle quali il prodotto è progettato per l’utilizzo, un codice univoco da cui può essere rintracciata la storia di fabbricazione, la data di scadenza nelle condizioni di conservazione specificate, uno spazio per l’indicazione della data di esecuzione e uno spazio per l’identificazione dell’autoclave.

#### **Modalità di confezionamento:**

Confezionamento in scatole. L’imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente. L’imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l’indicatore conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

#### **Etichettatura:**

L’etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La modificazione che deve avvenire per gli indicatori che virano da un colore ad un altro; se il campo cromatico non può essere adeguatamente descritto, si forniscano esempi del campo cromatico atteso, sia nel caso in cui il viraggio avvenga, sia nel caso in cui il viraggio non avvenga.
- ◆ Le condizioni minime richieste affinché la variazione avvenga.
- ◆ Qualsiasi specifica istruzione d'uso essenziale per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore.
- ◆ Qualsiasi sostanza o condizione interferente nota, che influenzi negativamente le prestazioni dell'indicatore.
- ◆ Le condizioni per la conservazione dell'indicatore dopo l'uso.
- ◆ La natura di qualsiasi modificazione che potrebbe presentarsi nell'ambito della conservazione, sia per gli indicatori che hanno subito modificazione complete, sia per gli indicatori che hanno subito modificazioni incomplete.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore

### **Poster illustrativi:**

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta B) e nel corso della fornitura in un numero adeguato che verrà richiesto da ciascuna Azienda Sanitaria, poster illustrativi contenenti le istruzioni per gli operatori sull'uso dell'indicatore, in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova.

### **LOTTO 14**

### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (LETTURA A 24 – 48 ORE)**

Unità di misura in fiale.

### **Devono essere conformi a:**

- ◆ **EN ISO 11138-1**
- ◆ **EN ISO 11138-3**
- ◆ **EN ISO 11140-1 Classe 1**
- ◆ **FARMACOPEA ITALIANA XII ED.**

### **Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

- ◆ Presentazione in fialette autocontenute composte da supporto cartaceo con spore e fiala 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**.

### **Imballaggio ed etichettatura:**

L'etichetta di ogni confezione di indicatori biologici, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ 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.
- ◆ Il test deve essere utilizzabile per i cicli a 121° C e a 134°C.

**Se non incluso nella confezione di indicatori biologici, l'azienda offerente deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito di n° 43 incubatori.**

### **LOTTO 15**

### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE)**

Unità di misura in fiale.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ EN ISO 11138-1
- ◆ EN ISO 11138-3
- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 1
- ◆ FARMACOPEA ITALIANA XII ED.

#### **Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

- ◆ Presentazione in fialette autocontenute composte da supporto cartaceo con spore e fiala 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**.

#### **Imballaggio ed etichettatura:**

L'etichetta di ogni confezione di indicatori biologici, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ 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.
- ◆ Il test deve essere utilizzabile per i cicli a 121° C e a 134°C.

**Se non incluso nella confezione di indicatori biologici, l'azienda offerente deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito di n° 17 incubatori.**

## **LOTTO 16**

### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO (LETTURA A 24 – 48 ORE)**

Unità di misura in fiale.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ EN ISO 11138-1
- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 1
- ◆ FARMACOPEA ITALIANA XII ED.

**Caratteristiche:**

I prodotti devono essere totalmente Latex Free.

- ◆ Presentazione in fiale autocontenute composte da idoneo supporto con spore e fiala 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**.
- ◆ Presentazione in fiale autocontenute con brodo di coltura separato dalle spore.

**Imballaggio ed etichettatura:**

Ogni imballaggio contenente un numero di supporti inoculati o di indicatori biologici contenere le seguenti informazioni:

- ◆ 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 altro mezzo 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.

**Se non incluso nella confezione di indicatori biologici, l'azienda offerente deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito di n° 7 incubatori.**

### **LOTTO 17**

### **SISTEMA INDICATORE E DISPOSITIVO DI PROVA PER PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DEI CORPI CAVI MONOUSO**

Unità di misura in pezzi.

Il dispositivo di prova deve essere composto da una capsula per contenere l'indicatore chimico collegata ad un lumen, di dimensioni interne uniformi per tutta la sua lunghezza. Il test deve consentire la verifica della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore dai corpi cavi.

**Deve essere conforme a:**

- ◆ EN 867-5
- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 2
- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 6

**Modalità di confezionamento:**

Confezionamento in scatole. L'imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente. L'imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l'indicatore conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata, quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

Le informazioni fornite dal fabbricante devono includere istruzioni sufficienti sull'uso dell'indicatore in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova. L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, o l'indicatore stesso deve indicare:

- ◆ La modificazione che deve avvenire per gli indicatori che virano da un colore ad un altro; se il campo cromatico non può essere adeguatamente descritto, si forniscano esempi del campo cromatico atteso, sia nel caso in cui il viraggio avvenga, sia nel caso in cui il viraggio non avvenga.
- ◆ Le condizioni minime richieste affinché la variazione avvenga.
- ◆ Qualsiasi specifica istruzione d'uso, essenziale per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore.
- ◆ Qualsiasi sostanza o condizione interferente nota, che influenzi negativamente le prestazioni dell'indicatore.
- ◆ Le condizioni per la conservazione dell'indicatore dopo l'uso.
- ◆ La natura di qualsiasi modificazione, che potrebbe presentarsi nell'ambito della conservazione, sia per gli indicatori che hanno subito modificazione complete, sia per gli indicatori che hanno subito modificazioni incomplete.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

## **LOTTO 18**

### **SISTEMA INDICATORE E DISPOSITIVO DI PROVA PER PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE DEI CORPI CAVI RIUTILIZZABILE**

Unità di misura in pezzi.

**Devono essere conformi a:**

- ◆ EN 867-5
- ◆ EN ISO 11140-1 Classe 2

**L'azienda offerente deve impegnarsi:**

- alla fornitura di dispositivi di prova in un numero congruo in base al numero ciclo di sterilizzazione previsti dalla scheda tecnica del dispositivo oppure
- alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito di un congruo numero di dispositivi di prova, quando il bene è durevole

**Modalità di confezionamento:**

Confezionamento in scatole. L'imballaggio per il trasporto deve essere tale che il prodotto possa essere rimosso facilmente. L'imballaggio deve proteggere il prodotto nella misura necessaria a garantire che l'indicatore conservi le sue prestazioni per tutta la durata di validità dichiarata, quando conservato e trasportato in conformità alle istruzioni del fabbricante.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

Le informazioni fornite dal fabbricante devono includere istruzioni sufficienti sull'uso dell'indicatore, in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova. L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La modificazione che deve avvenire per gli indicatori che virano da un colore ad un altro; se il campo cromatico non può essere adeguatamente descritto, si forniscano esempi del campo cromatico atteso sia nel caso in cui il viraggio avvenga sia nel caso in cui il viraggio non avvenga.
- ◆ Le condizioni minime richieste affinché la variazione avvenga.
- ◆ Qualsiasi specifica istruzione d'uso essenziale per assicurare il corretto funzionamento dell'indicatore.
- ◆ Qualsiasi sostanza o condizione interferente nota, che influenzi negativamente le prestazioni dell'indicatore.
- ◆ Le condizioni per la conservazione dell'indicatore dopo l'uso.
- ◆ La natura di qualsiasi modificazione che potrebbe presentarsi nell'ambito della conservazione, sia per gli indicatori che hanno subito modificazione complete, sia per gli indicatori che hanno subito modificazioni incomplete.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

## **LOTTO 19**

### **SIGILLI DI SICUREZZA AD ARCO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO "AESCULAP STERIL CONTAINER SYSTEM"**

Unità di misura in pezzi.

Sigilli per la chiusura di sicurezza dei container sottoposti a sterilizzazione a vapore, con indicatore di processo secondo **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

**Modalità di confezionamento:**

In scatole o sacchetti richiudibili.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di sigilli, o il foglietto contenente le informazioni tecniche, che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

**LOTTO 20**

**SIGILLI DI SICUREZZA A BOTTONE CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO "MARTIN EUROCONTAINER SYSTEM"**

Unità di misura in pezzi.

Sigilli per la chiusura di sicurezza dei container sottoposti a sterilizzazione a vapore, con indicatore di processo secondo **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

**Modalità di confezionamento:**

In scatole o sacchetti richiudibili.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di sigilli, o il foglietto contenente le informazioni tecniche, che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

## **LOTTO 21**

### **FILTRI MONOUSO PER CONTAINER CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO "AESCULAP STERIL CONTAINER SYSTEM"**

Unità di misura in pezzi, misure compatibili con i container tipo "Aesculap".

#### **Forme:**

**Sub A) ROTONDI dimensioni circa 19 cm**

**Sub B) RETTANGOLARI dimensioni circa 12x23 cm (+/- 0,5 cm)**

**Sub C) QUADRATI dimensioni circa 23x23 cm**

I filtri monouso per container realizzano una barriera microbiologica permeabile all'agente sterilizzante (vapore). Devono essere dotati di indicatore di processo a vapore secondo la **EN ISO 11140-1 Classe 1**.

#### **Devono essere conformi a:**

- ◆ **Direttiva 93/42/CEE**
- ◆ **EN 11607-1**

#### **Modalità di confezionamento:**

In sacchetti richiudibili contenuti all'interno di scatole.

#### **Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione di filtri, o il foglietto contenente le informazioni tecniche, che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito.
- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

## **LOTTO 22**

### **DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI**

**22 Sub A)**

**DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI SPECIFICI PER CARICHI PIANI**

Unità di misura in pezzi.

#### **Devono essere conformi a:**

◆ **EN ISO 15883-1 punto 6.10**

Devono essere pronti all'uso, realizzati con materiale organico purificato e non patogeno, o con materiale artificiale, specifico per strumenti chirurgici, per dispositivi per anestesia, per biberon e tettarelle.

I dispositivi devono essere dotati di sistema di ancoraggio alle griglie portastrumenti ovvero la ditta dovrà impegnarsi alla fornitura, in comodato d'uso, di ogni altro sistema utile ad evitare lo spostamento del dispositivo di controllo durante il processo di lavaggio.

Devono essere in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore e di suggerire, conseguentemente, le modifiche dei parametri del ciclo.

**Modalità di confezionamento:**

Devono essere confezionati in buste e/o scatole.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione o il foglietto contenente le informazioni tecniche, che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.
- ◆ Le istruzioni per il corretto utilizzo.

**Poster illustrativi:**

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta B) e nel corso della fornitura in un numero adeguato che verrà richiesto da ciascuna Azienda Sanitaria, poster illustrativi contenenti le istruzioni per gli operatori sull'interpretazione del risultato della prova.

**22 Sub B)**

**DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DELLA PULIZIA DEI TERMODISINFETTORI SPECIFICI PER CORPI CAVI**

Unità di misura in pezzi.

**Devono essere conformi a:**

◆ **EN ISO 15883-1 punto 6.10**

Devono essere pronti all'uso, realizzati con materiale organico purificato e non patogeno, o con materiale artificiale, specifico per strumenti chirurgici e di anestesia cavi.

Devono essere in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore e di suggerire, conseguentemente, le modifiche dei parametri del ciclo.

Devono poter essere inseriti in uno specifico supporto, che simuli il corpo cavo.

**Il dispositivo di prova per corpi cavi (n° 8) deve essere fornito in comodato d'uso gratuito dall'azienda aggiudicataria**

**Modalità di confezionamento:**

Devono essere confezionati in buste e/o scatole.

**Etichettatura e istruzioni per l'uso:**

L'etichetta di ogni confezione o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve indicare:

- ◆ Le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso.
- ◆ La data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate.
- ◆ Un codice esclusivo che permetta di risalire alla storia di produzione, cosiddetto "lotto di produzione".
- ◆ Tutte le precauzioni di sicurezza richieste durante l'uso.
- ◆ Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.
- ◆ Le istruzioni per il corretto utilizzo.

**Poster illustrativi:**

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta B) e nel corso della fornitura in un numero adeguato che verrà richiesto da ciascuna Azienda Sanitaria, poster illustrativi contenenti le istruzioni per gli operatori sull'interpretazione del risultato della prova.