



**FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE ED IMBALLAGGI**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## **1. PREMESSA**

Oggetto della Convenzione è la fornitura di materiale per sterilizzazione e imballaggi per le Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nell'erogazione degli stessi.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere le caratteristiche generali e specifiche di seguito riportate:

1. devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;
2. qualora si tratti di Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE, attuata con d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
3. devono essere compatibili con l'utilizzo di altri dispositivi medici;
4. non devono contenere pirogeni ed essere privi di lattice;
5. alla consegna dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista;
6. devono essere conformi alle normative vigenti inerenti la sterilizzazione a vapore, gas plasma di perossido di idrogeno e ossido di etilene.

Il confezionamento, le etichette e i fogli illustrativi dei prodotti, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia.

## **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Si illustrano di seguito le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto della fornitura. Resta fermo che ciascuna ditta partecipante potrà presentare prodotti che abbiano requisiti migliorativi rispetto a quelli specifici di seguito riportati.

### **LOTTI 1-2 - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO**

#### **BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ID 1-2-3-4-5-6-7-8-10-12-13-14-15-16-17)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2009 e successive modifiche e integrazioni;

❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

La busta deve essere costituita da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) e termosaldato su tre lati.

Le saldature presenti devono essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore ai 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Tali indicatori devono essere posizionati sul lato carta, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio, non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione. La superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto, distribuita su uno o più indicatori.

Ogni busta deve riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;
- numero di lotto;
- direzione di apertura-pelabilità;
- indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene;
- dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Sulle buste non devono essere presenti stampe non richieste dalle norme vigenti tali da generare confusione.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: Le buste devono essere protette con un film plastico ed all'interno di questo film suddivise in gruppi al massimo da 300 pezzi, con fascette prive di lattice.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;

- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
1	1	I065021000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 27	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 3.600 pz	10 buste
1	2	I065022000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 30	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 4.200 pz	10 buste
1	3	I065002000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 15	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 2.400 pz	10 buste
1	4	I065023000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 27 x 44	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
1	5	I065015000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 58	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
1	6	I065016000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 42 x 55 ÷ 60	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
2	7	I065001000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5 x 20	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm in altezza	max 2.400 pz	10 buste
2	8	I065003000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 20	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 2.000 pz	10 buste

			ossido di etilene						
2	9	I065024000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 25	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 3.000 pz	10 buste
2	10	I065004000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 30	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 2.000 pz	10 buste
2	11	I065005000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 40	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 2.000 pz	10 buste
2	12	I065009000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 20	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 2.000 pz	10 buste
2	13	I065010000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 30	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.800 pz	10 buste
2	14	I065011000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15 x 40	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.200 pz	10 buste
2	15	I065012000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20,5 x 27	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
2	16	I065013000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20,5 x 40	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste

2	17	I065014000	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25 x 50	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
---	----	------------	--	-----------	--	------------	--	--------------	----------

### **LOTTO 3 - BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO**

#### **BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ID 18-19-20)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1: 2009 e 11607-2: 2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

La busta deve essere costituita da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) e termosaldato su tre lati.

Le saldature presenti devono essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore ai 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Tali indicatori devono essere posizionati sul lato carta, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio, non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione. La superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori.

La busta autosigillante deve essere chiusa per mezzo di un'area di materiale autoadesivo, posizionata sul lato carta, largo almeno 19 mm, 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.

Ogni busta deve riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;
- numero di lotto;
- direzione di apertura-pelabilità;
- indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene;

- dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Sulla busta non devono essere presenti stampe non richieste dalle norme vigenti tali da generare confusione.

### Confezionamento

Confezionamento primario: le buste devono essere protette con un film plastico ed all'interno di questo film suddivise in gruppi al massimo da 300 pezzi, con fascette prive di lattice.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
3	18	I065017000	Buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 9 x 25	Tolleranza: $\pm 0,5$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
3	19	I065018000	Buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 13 x 25	Tolleranza: $\pm 0,5$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste
3	20	I065020000	Buste piatte autosigillanti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene	S01010101	Buste piatte in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 19 x 33	Tolleranza: $\pm 1$ cm in larghezza $\pm 2$ cm altezza	max 1.000 pz	10 buste

### LOTTO 4 - BUSTE AUTOSIGILLANTI IN MATERIALE PLASTICO

## BUSTE AUTOSIGILLANTI IN MATERIALE PLASTICO PER TRASPORTO DISPOSITIVI MEDICI STERILI/NON STERILI (ID 21-22-23-24)

Busta in materiale plastico resistente e trasparente per trasporto materiale sterile/non sterile.

### Confezionamento

Confezionamento primario: le buste devono essere contenute in sacchetti di plastica.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- Descrizione del contenuto e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
4	21	I068002000	Buste autosigillanti in materiale plastico per trasporto dispositivi medici sterili/non sterili	S01010301	Buste piatte in polietilene per sterilizzazione	cm 40 x 55	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza	max 500 pz	10 buste
4	22	I068003000	Buste autosigillanti in materiale plastico per trasporto dispositivi medici sterili/non sterili	S01010301	Buste piatte in polietilene per sterilizzazione	cm 40 x 80	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza	max 250 pz	10 buste
4	23	I068004000	Buste autosigillanti in materiale plastico per trasporto dispositivi medici sterili/non sterili	S01010301	Buste piatte in polietilene per sterilizzazione	cm 30 x 50	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza	max 500 pz	10 buste
4	24	I068005000	Buste autosigillanti in materiale plastico per trasporto dispositivi medici sterili/non sterili	S01010301	Buste piatte in polietilene per sterilizzazione	cm 60 x 80	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza	max 200 pz	10 buste

## LOTTO 5 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO

### ROTOI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ID 25-26-27-28-29-30-31-32)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco), entrambi termosaldati lungo i lati paralleli. Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Tali indicatori devono essere posizionati, sul lato carta, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio e non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione. La superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori.

Ogni rotolo deve riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;
- numero di lotto;
- indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene;
- l'intervallo di ripetizione degli indicatori, non maggiore di 155 mm.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico di protezione.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;

- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento secondario indicativo	Campionatura minima richiesta
5	25	I070001000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 5 ÷ 5,5	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 12 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
5	26	I070002000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 7,5	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 8 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
5	27	I070003000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 6 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
5	28	I070004000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 15	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 4 rotoli	2 rotoli
5	29	I070005000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 ÷ 22	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 4 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
5	30	I070006000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 25	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure

			a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m						comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
5	31	I070007000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
5	32	I070008000	Rotoli piatti in accoppiato carta/ film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020101	Rotoli piatti in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 38 ÷ 42	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto

## **LOTTO 6 - ROTOLI A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO**

### **ROTOI A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ID 33-34-35-36)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (medical grade), in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco), entrambi termosaldati lungo i lati paralleli.

Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.

Devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Tali indicatori devono essere posizionati, sul lato carta, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio e non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione. La

superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori.

Ogni rotolo deve riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;
- numero di lotto;
- indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene;
- l'intervallo di ripetizione degli indicatori, non maggiore di 155 mm.

### Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico di protezione.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento secondario indicativo	Campionatura minima richiesta
6	33	I071001000	Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020102	Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 10 x 4 ÷ 5	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 8 rotoli	2 rotoli
6	34	I071003000	Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020102	Rotoli a soffietto in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 20 x 5 ÷ 5,5	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 4 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto

6	35	I071005000	Rotoli a soffiato in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020102	Rotoli a soffiato in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 30 x 6 ÷ 8	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
6	36	I071006000	Rotoli a soffiato in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene - lunghezza max 200 m	S01020102	Rotoli a soffiato in accoppiato carta/film plastico per sterilizzazione	cm 38 ÷ 42 x 6 ÷ 9	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza tolleranza come da indicazione	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto

#### **LOTTO 7 - ROTOLI PIATTI IN TYVEK/FILM PLASTICO**

#### **ROTOI PIATTI IN TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO (ID 37-38-39-40-41)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1: 2009 e 11607-2: 2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 11140;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

I rotoli devono essere costituiti da un lato in tyvek, composto da fibre prive di impurità e sostanze tossiche e non devono rilasciare fibre durante il normale uso. L'altro lato deve essere costituito da un film trasparente termosaldabile con il lato in tyvek. Devono essere presenti gli indicatori di processo per gas plasma di perossido di idrogeno. L'indicatore chimico deve essere privo di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. La saldatura presente deve essere di tipo continuo o multi banda e di larghezza maggiore o uguale a mm 6. L'indicatore deve essere posizionato in modo da non poter essere influenzato dal procedimento di saldatura. La superficie dell'indicatore chimico deve essere pari ad 1 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto. L'intervallo di ripetizione degli indicatori non deve essere maggiore di 155 mm.

I rotoli devono riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;
- numero di lotto;
- indicatori di processo per gas plasma di perossido di idrogeno;

- dicitura “Non utilizzare se la confezione è danneggiata” o equivalente.

Sui rotoli non devono essere presenti stampe non richieste dalle norme vigenti tali da generare confusione.

Nella scheda tecnica relativa ai prodotti, ciascun concorrente dovrà indicare:

- la gamma di temperature accettabili;
- la pressione e le impostazioni temporali da usarsi sulle termosaldatrici per ottenere una saldatura soddisfacente.

### Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico di protezione.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento secondario indicativo	Campionatura minima richiesta
7	37	I072001000	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno - lunghezza max 100 m	S01020201	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 10	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
7	38	I072002000	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno - lunghezza max 100 m	S01020201	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 15	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola singola	2 rotoli
7	39	I072003000	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per	S01020201	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per	cm 7,5	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola da max 2 rotoli	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione

			sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno - lunghezza max 100 m		sterilizzazione				delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
7	40	I072004000	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno - lunghezza max 100 m	S01020201	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 25	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
7	41	I072005000	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno - lunghezza max 100 m	S01020201	Rotoli piatti in accoppiato tyvek/film plastico per sterilizzazione	cm 35	Il valore indicato in cm si riferisce alla larghezza	scatola singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto

## **LOTTO 8 - CARTA CRESPATA MEDICALE**

### **CARTA CRESPATA MEDICALE (ID 42-43-44-45-46-47)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-2 e successive modifiche e integrazioni.

Carta medica in fogli, crespata, priva di sostanze tossiche, di colore verde o azzurro, resistente ai processi di sterilizzazione e alle manipolazioni, biodegradabile e drappeggiabile.

Deve essere costituita da carta vergine e deve essere idonea alla sterilizzazione mediante vapore e ossido di etilene.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i fogli devono essere avvolti in un film plastico di protezione.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;

- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
8	42	I075001000	Carta crespata medicale	S010301	Carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 40 x 40	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza ed altezza; grammatura non inferiore a 60 gr/mq	max 500 pz	6 fogli
8	43	I075002000	Carta crespata medicale	S010301	Carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 60 x 60	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza ed altezza; grammatura non inferiore a 60 gr/mq	max 500 pz	6 fogli
8	44	I075003000	Carta crespata medicale	S010301	Carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 75 x 75	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza ed altezza; grammatura non inferiore a 60 gr/mq	max 250 pz	6 fogli
8	45	I075006000	Carta crespata medicale	S010301	Carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 90 x 90	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza ed altezza; grammatura non inferiore a 60 gr/mq	max 250 pz	6 fogli
8	46	I075004000	Carta crespata medicale	S010301	Carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 100 x 100	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza ed altezza; grammatura non inferiore a 60 gr/mq	max 250 pz	6 fogli
8	47	I075005000	Carta crespata medicale	S010301	Carta crespata medicale per sterilizzazione	cm 120 x 120	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza ed altezza; grammatura non inferiore a 60 gr/mq	max 100 pz	6 fogli

## **LOTTO 9 - FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO**

### **FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO (ID 48-49-50-51-52-53-54)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e successive modifiche e integrazioni.
- ❖ Norma UNI EN 868-2:2009 e successive modifiche e integrazioni.

I fogli devono essere in materiale:

- costituito di fibre di cellulosa e poliestere legate da resine acriliche;
- impermeabile all'acqua ed all'alcool;

- adatto alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene;
- privo di sostanze tossiche.

I fogli devono possedere bordi non taglienti.

### Confezionamento

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Dimensione nominale del foglio espressa in unità metriche;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
9	48	I076001000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 45 x 45	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 $\pm 5$ gr/mq	max 500 pz	6 fogli
9	49	I076002000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 60 x 60	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 $\pm 5$ gr/mq	max 500 pz	6 fogli
9	50	I076003000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 75 x 75	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 $\pm 5$ gr/mq	max 250 pz	6 fogli
9	51	I076004000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 90 x 90	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 $\pm 5$ gr/mq	max 250 pz	6 fogli
9	52	I076005000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 100 x 100	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 $\pm 5$ gr/mq	max 250 pz	6 fogli
9	53	I076006000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 120 x 120	Tolleranza: $\pm 5$ cm in larghezza e in altezza;	scatola da max 100 pz	6 fogli

							grammatura 60 ± 5 gr/mq		
9	54	I076007000	Fogli in tessuto non tessuto	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 140 x 140	Tolleranza: ± 5 cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 ± 5 gr/mq	max 100 pz	6 fogli

## **LOTTO 10 - FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO SMS**

### **FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO SMS (ID 55-56-57-58-59)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e successive modifiche e integrazioni.
- ❖ Norma UNI EN 868-2:2009 e successive modifiche e integrazioni.

I fogli devono essere in materiale:

- impermeabile all'acqua ed all'alcool;
- privo di cellulosa;
- idoneo alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene, gas plasma di perossido di idrogeno;
- privo di sostanze tossiche.

I fogli dovranno possedere bordi non taglienti.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Dimensione nominale del foglio espressa in unità metriche;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
10	55	I076010000	Fogli in tessuto non tessuto SMS	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 60 x 60	Tolleranza: ± 5 cm in larghezza e in altezza; grammatura 60	max 250 pz	6 fogli

							± 5 gr/mq		
10	56	I076019000	Fogli in tessuto non tessuto SMS	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 90 x 90	Tolleranza: ± 5 cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 ± 5 gr/mq	max 125 pz	6 fogli
10	57	I076014000	Fogli in tessuto non tessuto SMS	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 100 x 100	Tolleranza: ± 5 cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 ± 5 gr/mq	max 125 pz	6 fogli
10	58	I076016000	Fogli in tessuto non tessuto SMS	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 120 x 120	Tolleranza: ± 5 cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 ± 5 gr/mq	max 110 pz	6 fogli
10	59	I076018000	Fogli in tessuto non tessuto SMS	S010302	Tessuto non tessuto per sterilizzazione	cm 140 x 140	Tolleranza: ± 5 cm in larghezza e in altezza; grammatura 60 ± 5 gr/mq	max 105 pz	6 fogli

## **LOTTE 11 - 12 - FOGLI SMS IN POLIPROPILENE TERMOSALDATI**

### **FOGLI SMS IN POLIPROPILENE TERMOSALDATI (ID 60-61-62-63-64-65-66)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e UNI EN ISO 11607-2:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-2:2009 e successive modifiche e integrazioni.

Il prodotto deve essere costituito da due fogli in polipropilene sms termosaldati aventi:

- alta efficienza di filtrazione;
- drappeggiabilità;
- elevata resistenza;
- basso rilascio particellare;
- impermeabilità all'acqua ed all'alcool;
- idoneità alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene, gas plasma di perossido di idrogeno;
- assenza di sostanze tossiche;
- bordi non taglienti.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
11	60	I078001000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 90 x 90	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 45+/-5	max 175 pz	6 fogli
11	61	I078009000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 90 x 90	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 90+/-5	max 50 pz	6 fogli
11	62	I078003000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 137 x 137	Tolleranza: $\pm 3$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 45+/-5	max 100 pz	6 fogli
11	63	I078008000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 137 x 137	Tolleranza: $\pm 3$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 90+/-5	max 25 pz	6 fogli
Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche		Campionatura minima richiesta
12	64	I078002000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 120 x 120	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 45 +/-5	max 250 pz	6 fogli
12	65	I078007000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 120 x 120	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 65 +/-5	max 250 pz	6 fogli
12	66	I078006000	Fogli sms in polipropilene termosaldato	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 120 x 120	Tolleranza: $\pm 2$ cm in larghezza e in altezza; grammatura: g/mq 90 +/-5	max 250 pz	6 fogli

### **LOTTO 13 - FOGLI SMS IN POLIPROPILENE PER INTERNO CONTAINER**

#### **FOGLI SMS IN POLIPROPILENE PER INTERNO CONTAINER (ID 67-68)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e UNI EN ISO 11607-2:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-2:2009 e successive modifiche e integrazioni.

Il foglio deve essere costituito da tre strati in polipropilene sms aventi:

- alta efficienza di filtrazione;
- drappeggiabilità;
- elevata resistenza;
- basso rilascio particellare;
- impermeabilità all'acqua ed all'alcool;
- idoneità alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene, gas plasma di perossido di idrogeno;
- assenza di sostanze tossiche;
- bordi non taglienti.

### Confezionamento

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
13	67	I078004000	Fogli sms in polipropilene per interno container	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 90 x 90	-	max 1.000 pz	6 fogli
13	68	I078005000	Fogli sms in polipropilene per interno container	S0199	Materiali per il confezionamento in sterilizzazione - altri	cm 120 x 120	-	max 1.000 pz	6 fogli

### **LOTTO 14 - FOGLI ASSORBENTI PER L'UTILIZZO CON CONTAINER**

#### **FOGLI ASSORBENTI PER L'UTILIZZO CON CONTAINER (ID 69-70)**

Il foglio dovrà essere posizionato al fondo del container, al fine di assorbire l'umidità in eccesso durante il processo di sterilizzazione. Deve essere altamente assorbente e a basso rilascio particellare.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
14	69	I086014000	Fogli assorbenti per l'utilizzo con container	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	cm 25-30 x 30	-	max 2.000 pz	6 fogli
14	70	I086015000	Fogli assorbenti per l'utilizzo con container	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	cm 25-30 x 50-60	-	max 1.000 pz	6 fogli

## **LOTTO 15 - NASTRI ADESIVI CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE**

### **NASTRI ADESIVI CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ID 71)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

L'indicatore chimico del nastro adesivo deve essere privo di sostanze tossiche su tutta la larghezza del nastro. Il colore di viraggio deve essere indicato nella scheda tecnica.

Il nastro deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

Al'interno dell'anima del nastro devono essere indicati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;

- nome o logo del fabbricante;
- tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Il fornitore aggiudicatario, su richiesta di ciascuna Azienda sanitaria, dovrà fornire i portarotoli e sostituirli in caso di danneggiamento.

### Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento secondario indicativo	Campionatura minima richiesta
15	71	I086001000	Nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore (indicatori chimici esterni di processo)	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	da mm 19 a mm 25	Il valore indicato in mm si riferisce alla larghezza	max 50 rotoli	2 rotoli

### LOTTO 16 – INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO E INTEGRATORI CHIMICI

#### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (ID 72)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 4 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Dovrà essere costituito 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.

Dovrà essere utilizzabile per cicli a 121° C e 134° C.

### Confezionamento

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una scatola. L'etichetta di ogni

confezione di indicatori, o le istruzioni di utilizzo, 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;
- Numero di lotto;
- Indicazioni sul viraggio;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

### **INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A OSSIDO DI ETILENE (ID 73)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 4 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Dovrà essere costituito 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.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una scatola per un massimo di 250 pezzi. L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o le istruzioni di utilizzo, deve indicare:

- La classe ed il processo per cui l'indicatore è concepito;
- Le condizioni di immagazzinamento;
- La data di scadenza;
- Numero di lotto;
- Indicazioni sul viraggio;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

### **INTEGRATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (ID 74)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 5 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

L'integratore deve essere protetto in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici. Dovrà essere utilizzabile per cicli a 121° C e per cicli a 134 °C.

Ogni integratore deve riportare:

- il tipo di processo (descrizione o simbolo);
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità;
- nome del fabbricante.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: gli integratori devono essere contenuti in una scatola per un massimo di 250 pezzi. L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o le istruzioni di utilizzo, deve indicare:

- La classe ed il processo per cui l'integratore è concepito;
- Le condizioni di immagazzinamento;
- La data di fabbricazione e di scadenza;
- Numero di lotto;
- La variazione attesa che indica il raggiungimento dei parametri;
- La/e variabile/i critica/e alla/e quale/i l'integratore risponderà e, ove applicabili, i loro valori stabiliti;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
16	72	I086002000	Indicatori chimici multiparametro a striscia, a cambiamento di colore, per sterilizzazione a vapore	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	Sono ammesse tutte le misure	max 500 pz	10 pezzi
16	73	I086003000	Indicatori chimici multiparametro a striscia, a cambiamento di colore, per sterilizzazione a ossido di etilene	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	Sono ammesse tutte le misure	max 500 pz	10 pezzi
16	74	I086004000	Integratori chimici per sterilizzazione a vapore	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	Sono ammesse tutte le misure	max 500 pz	10 pezzi

## **LOTTO 17 - DISPOSITIVI PER LA VALIDAZIONE GIORNALIERA DEI PROCESSI DI TERMOSALDATURA DEI CONFEZIONAMENTI**

### **DISPOSITIVI PER LA VALIDAZIONE GIORNALIERA DEI PROCESSI DI TERMOSALDATURA DEI CONFEZIONAMENTI ESEGUITI CON BUSTE E ROTOLI TERMOSALDABILI (ID 75)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

❖ Norma UNI EN ISO 11607-1: 2009 e 11607-2: 2006 e successive modifiche ed integrazioni.

I dispositivi di validazione dei processi di termosaldatura devono poter essere inseriti fra i due elementi componenti le buste e i rotoli per il confezionamento, siano essi in accoppiato carta/film plastico oppure in Tyvek, ed evidenziare con metodo indiretto la qualità di saldatura.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: in scatole richiudibili.

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

- le condizioni di conservazione;
- la data di scadenza alle condizioni di conservazione specificate;
- la tracciabilità del prodotto;

- il nome del fabbricante.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
17	75	I077001000	Dispositivi per la validazione giornaliera dei processi di termosaldatura dei confezionamenti eseguiti con buste e rotoli termosaldabili	S010399	Dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	-	-	max 250 pz	10 pezzi

## **LOTTO 18 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CARICHI POROSI**

### **TEST DI BOWIE DICK PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - SISTEMA MONOUSO (ID 76)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 classe 2 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-4: 2007 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 classe 2 e successive modifiche ed integrazioni.

Il test di Bowie-Dick indica la penetrazione uniforme di vapore nel pacco di prova, con metodo indiretto. Deve essere costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che simuli il materiale poroso ed incorpori il foglio indicatore. Deve fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard realizzato secondo la norma EN 285. Deve essere presente l'indicatore di processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati senza doverli aprire ove necessario). Negli appositi spazi previsti, deve consentire la scrittura con inchiostro permanente delle informazioni relative al ciclo di convalida previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-4:2007.

Il foglio indicatore deve essere plastificato sul lato indicatore. Il viraggio non deve essere dal bianco al nero. Ogni test deve riportare, sull'etichetta, la classe di riferimento e, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 11140-4, il lotto, la data di scadenza e le condizioni di utilizzo (tempo, temperatura). Ogni foglio deve essere stampato con:

- tipo di processo;
- lotto;
- data di fabbricazione e di scadenza;
- nome del fabbricante o del fornitore.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: il test deve essere contenuto in una confezione che ne preservi l'integrità. Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- descrizione delle variabili di viraggio;

- la classe, il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

#### **TEST DI BOWIE DICK PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - SISTEMA PLURIUSO (ID 77)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 classe 2 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-3: 2007 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 classe 2 e successive modifiche ed integrazioni.

Il test di Bowie-Dick indica la penetrazione uniforme di vapore nel pacco di prova, con metodo indiretto. Deve essere costituito da due gruppi di fogli riutilizzabili in materiale poroso ed un sistema indicatore chimico per rilevare la presenza di vapore.

Il pacco dovrà essere utilizzato con sistema di chiusura a griglia, da fornire in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura.

Dovrà essere presente in ogni confezione un sistema per registrare il numero di prove effettuate con il pacco poroso riutilizzabile.

Il foglio indicatore dovrà consentire la scrittura leggibile con inchiostro permanente negli appositi spazi previsti, sia prima che dopo l'esposizione al processo; tali marcature effettuate prima del processo devono essere leggibili dopo l'esecuzione dello stesso.

Il sistema indicatore non deve trasferire il reagente.

Ogni indicatore 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.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: il sistema deve essere contenuto in una confezione che ne preservi l'integrità.

Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- descrizione delle variabili di viraggio;
- la classe, il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di scadenza o la data di produzione;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
18	76	I086005000	Dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi – “test di bowie dick” per sterilizzazione a vapore (sistema monouso)	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	max 50 pz	4 pezzi
18	77	I086006000	Dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi - “test di bowie dick” per sterilizzazione a vapore (sistema pluriuso)	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	max 50 pz	4 pezzi

#### **LOTTO 19 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI**

**DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST (ID 78)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1-: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 867-5: 2004, n. 285:2008 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 285:2008 e successive modifiche ed integrazioni.

Deve poter essere utilizzato per la verifica della effettiva rimozione dell'aria per carichi cavi per cicli di sterilizzazione a 121 °C e 134°C.

Deve essere costituito da un dispositivo riutilizzabile in PTFE o materiale equivalente, conformato come descritto nella norma UNI EN ISO 867-5 par. 4.5.7. e eventuali successive modifiche ed integrazioni.

L'indicatore di controllo, posizionato all'interno del dispositivo in PTFE, è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave ci siano residui di aria o gas non condensabili (aria CO2 ecc..) rimasti dopo il ciclo vuoto test. Se è stata raggiunta un'adeguata rimozione dell'aria e penetrazione del vapore, oltre ai corretti parametri di tempo temperatura e pressione, tutti i segmenti dell'indicatore vireranno in modo uniforme.

L'indicatore chimico deve essere ricoperto da film trasparente o polimerizzato (la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test) e deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 – Classe 2. La parte non virante dell'indicatore deve essere adesiva.

Gli indicatori chimici devono essere in confezione protettiva e richiudibile.

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

- il cambio di colore atteso;
- la classe, il processo, le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di scadenza o la data di produzione;
- un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a reintegrare a titolo gratuito i dispositivi in uso, in caso di danneggiamento e/o rottura prima del normale ciclo di vita del prodotto.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una scatola che ne preservi l'integrità.

Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- la classe, il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;

- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

#### **DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - CONTROLLO DEL LOTTO (ID 79)**

I prodotti dovranno essere conformi alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 867-5: 2004, e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-4 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI. EN. 285:2008 e successive modifiche ed integrazioni;

Deve poter essere utilizzato per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria per carichi cavi.

Deve essere costituito da un dispositivo riutilizzabile in PTFE o materiale equivalente, conformato come descritto nella norma UNI EN ISO 867-5 e eventuali successive modifiche ed integrazioni.

Il sistema indicatore, progettato per essere utilizzato per cicli di sterilizzazione a 134 °C e 121 °C unitamente al dispositivo di prova del processo di cui sopra, deve rispondere alla combinazione di temperatura e tempo, in presenza di umidità che può influire su una variazione di colore chiaramente percepibile, la quale serve a dimostrare il conseguimento di condizioni soddisfacenti di sterilizzazione.

L'indicatore chimico deve essere ricoperto da film trasparente o polimerizzato (la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test) e deve corrispondere alla norma UNI EN ISO 11140-1 di Classe 2.

La parte non virante dell'indicatore deve essere adesiva. La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a reintegrare a titolo gratuito i dispositivi in uso, in caso di danneggiamento e/o rottura.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una confezione che ne preservi l'integrità. Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- la classe, il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 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:

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- La quantità;
- Il nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- La data di fabbricazione e scadenza;
- Il numero del lotto;
- Le condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
19	78	I077003000	Dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi - sistema riutilizzabile (Helix test)	S010399	Dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	-	-	max 250 pz	4 pezzi
19	79	I077004000	Dispositivi per test di penetrazione del vapore nei corpi cavi - Controllo del lotto	S010399	Dispositivi per confezionamento pacchi da sterilizzare - altri	-	-	max 250 pz	4 pezzi

## **LOTTO 20 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI**

### **DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (ID 80)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ UNI EN ISO 15883-1-2-5; UNI/TR 11408.

Il test serve per la verifica del carico dei termodisinfettori fornendo indicazioni sul corretto svolgimento del ciclo di lavaggio (Annex C UNI EN ISO 15883: Ninidrina 2% o Soil Test).

Il test deve essere di facile utilizzo e sicuro da maneggiare. Il risultato del test deve essere di chiara lettura e registrabile.

Potranno essere offerti test composti da supporti sui quali inserire indicatori di lavaggio con livelli di criticità diversi.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d'uso gratuito del numero di supporti che verrà indicato da ciascuna Azienda sanitaria.

### Confezionamento

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una confezione che ne preservi l'integrità. Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

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

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza.
- Numero del lotto.
- Le condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
20	80	1086012000	Dispositivi di controllo e validazione di efficacia dei termodisinfettori	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	max 320 pz	4 pezzi

### **LOTTO 21 - TEST DI CONTROLLO LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI PER CORPI CAVI**

#### **TEST DI CONTROLLO LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI PER CORPI CAVI (ID 81)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

❖ UNI EN ISO 15883-1-2-5; UNI/TR 11408.

Test dosimetrico delle pulitrici ad ultrasuoni per l'uso di controllo ordinario e straordinario, atto al controllo del livello di energia erogata e la presenza di cavitazione durante il ciclo di pulizia.

Il test deve essere di facile interpretazione con variazione significativa di colore per segnalare la sufficiente erogazione di energia della pulitrice/vasca ad ultrasuoni e l'eventuale verificarsi durante il ciclo di pulizia del fenomeno di cavitazione.

Il test deve essere dotato di manuale di interpretazione dei risultati.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d'uso gratuito del numero di supporti che verrà indicato da ciascuna Azienda sanitaria.

### Confezionamento

Confezionamento primario: il test deve essere contenuto in una confezione che ne preservi l'integrità. Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

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

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
21	81	I086030000	Test di controllo lavaggio in vasca ad ultrasuoni per corpi cavi	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	max 240 pz	4 pezzi

## **LOTTO 22 - INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA A 24-48 ORE**

## **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA A 24-48 ORE (ID 82)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ EN ISO 11138-1;
- ❖ EN ISO 11138-3;
- ❖ EN ISO 11140-1 Classe 1;
- ❖ Farmacopea Italiana XII ED.

Presentazione in fiale 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 la EN ISO 11140-1 Classe 1.

Dalla scheda tecnica del prodotto si dovranno evincere 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 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 contenenti 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.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i prodotti devono essere contenuti in confezioni, riportanti le seguenti indicazioni:

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;

- Condizioni di immagazzinamento.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
22	82	I086007000	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura a 24-48 ore)	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	max 100 pz	4 pezzi

### **LOTTO 23 - INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE**

#### **INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE (ID 83)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ EN ISO 11138-1;
- ❖ EN ISO 11138-3;
- ❖ EN ISO 11140-1 Classe 1;
- ❖ Farmacopea Italiana XII ED.

Presentazione in fiale 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 la EN ISO 11140-1 Classe 1.

La scheda tecnica di ogni confezione deve riportare:

- 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 contenenti 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.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori indicato da ciascuna Azienda sanitaria, con sistema di lettura fluorescenza o altro sistema di lettura idoneo, a lettura automatica e stampa del risultato.

L'interfaccia del lettore/incubatore e della relativa stampante dovrà essere in lingua italiana.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i prodotti devono essere contenuti in confezioni, riportanti le seguenti indicazioni:

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto.
- Condizioni di immagazzinamento.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
23	83	I086008000	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore (lettura rapida a 3-5 ore)	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	-	-	max 50 pz	4 pezzi

### **LOTTO 24 – FILTRI MONOUSO**

#### **FILTRO MONOUSO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO “MARTIN EUROCONTAINER SYSTEM” (ID 84-85-86-87)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Il filtro deve essere monouso, in materiale idrorepellente.

Deve essere dotato di indicatore chimico privo di sostanze tossiche, recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio.

Deve mantenere inalterate le proprie caratteristiche durante il processo di sterilizzazione a vapore a cui è sottoposto.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: deve essere confezionato in buste singole o in buste multiple richiudibili.

Sul singolo prodotto e/o sul confezionamento primario dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
24	84	I085004000	Filtri monouso con indicatore di processo a vapore per container tipo "Martin Eurocontainer System"	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	cm 24 x 11	provvisto di due fori centrali	max 500 pz	10 pezzi
24	85	I085011000	Filtri monouso con indicatore di processo a vapore per container tipo "Martin Eurocontainer System"	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	cm 26,5 x 18,5	provvisto di due fori centrali	max 500 pz	10 pezzi
24	86	I085009000	Filtri monouso con indicatore di processo a vapore per container tipo "Martin Eurocontainer System"	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	cm 22,5 x 22,5	con e senza due fori centrali	max 500 pz	10 pezzi
24	87	I085010000	Filtri monouso con indicatore di processo a vapore per container tipo "Martin Eurocontainer System"	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	cm 30 x 30	provvisto di due fori centrali	max 500 pz	10 pezzi

## **LOTTO 25 – ETICHETTE ADESIVE E BIADESIVE E NASTRI A TRASFERIMENTO TERMICO**

### **ETICHETTE ADESIVE CON INDICATORE CHIMICO DI PROCESSO PER IDENTIFICAZIONE DI SISTEMI DI IMBALLAGGIO STERILE (ID 88-89)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;

❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Deve essere idoneo per sistemi di imballaggio sterile tipo “Martin Eurocontainer System, Samo e CBM”.

Deve essere adesivo e rimovibile. Deve consentire la scrittura indelebile dei dati relativi alla tracciabilità del processo di sterilizzazione. Sul cartoncino/etichetta deve essere presente un indicatore chimico di processo per sterilizzazione a vapore recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: le etichette devono essere confezionate in un involucri di protezione.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

### **ETICHETTE BIADESIVE IN ROTOLO CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A GAS PLASMA (ID 90)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Le etichette devono essere costituite da un supporto biadesivo privo di cellulosa composto da n. 3 etichette (una grande e due piccole di eguale misura) con indicatore chimico privo di sostanze tossiche posto su ogni etichetta recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: ogni rotolo di etichette deve essere confezionato singolarmente in un involucri di film plastico, che deve riportare le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;

- nome o logo del fabbricante;
- il tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

### **ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A VAPORE (ID 91)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1:2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Deve essere costituita da un supporto biadesivo composto da n. 3 etichette (una grande e due piccole di eguale misura) con indicatore chimico privo di sostanze tossiche posto su ogni etichetta recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: ogni rotolo di etichette deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico, che deve riportare le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante;
- il tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;

- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

## NASTRI A TRASFERIMENTO TERMICO UNIVERSALE CERATI PER STAMPANTE DI ETICHETTE BIADESIVE PER SISTEMA DI RINTACCIABILITÀ INFORMATIZZATA (ID 92)

Il nastro deve essere cerato.

### Confezionamento

Confezionamento primario: i nastri devono essere confezionati in confezioni, riportanti le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

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

- Descrizione del contenuto e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
25	88	I086016000	Etichette adesive con indicatore chimico di processo per identificazione di sistemi di imballaggio sterile	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	mm 67 x 38-40 mm circa	-	max 1000 pz	10 etichette
25	89	I086029000	Etichette adesive con indicatore chimico di processo per identificazione di sistemi di imballaggio sterile	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	mm 80 x 35 mm circa	-	max 1000 pz	10 etichette
25	90	I086017000	Etichette biadesive in rotolo con indicatore di processo per	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	cm 10 x 5,5 circa (etichetta grande)	-	max 25 rotoli Ciascun rotolo deve essere avvolto in un involucro di film	2 rotoli

			la rintracciabilità informatizzata del materiale sterilizzato a gas plasma						
25	91	I086018000	Etichette biadesive in rotolo con indicatore di processo per la rintracciabilità informatizzata del materiale sterilizzato a vapore	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	cm 10 x 5,5 circa (etichetta grande)	-	max 25 rotoli Ciascun rotolo deve essere avvolto in un involucro di film	2 rotoli
25	92	I085005000	Nastri a trasferimento termico universale cerati per stampante di etichette biadesive per sistema di rintracciabilità informatizzata	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	cm 10 circa (in larghezza)	-	max 10 rotoli	2 rotoli

## **LOTTO 26 - SISTEMA DI RINTRACCIABILITÀ MANUALE (ETICHETTATRICI, TAMPONI ED ETICHETTE)**

### **ETICHETTATRICI PER SISTEMA DI RINTRACCIABILITÀ MANUALE (ID 93)**

Etichettatrice alfanumerica a tre linee di stampa con tampone inchiostroante. Deve essere ergonomica, maneggevole, resistente e permettere un agevole inserimento del rotolo e del ricambio dei tamponi inchiostrianti.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: l'etichettatrice deve essere confezionata singolarmente e riportare le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- nome o logo del fabbricante.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

### **TAMPONI INCHIOSTRANTI PER ETICHETTATRICE PER SISTEMA DI RINTRACCIABILITÀ MANUALE (ID 94)**

Tamponi inchiostranti di colore nero, compatibili con l'etichettatrice per sistema di rintracciabilità manuale di cui all'ID 93.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i tamponi inchiostranti devono essere confezionati singolarmente e riportare le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

### **ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE PER SISTEMA DI RINTRACCIABILITÀ MANUALE (ID 95)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

L'etichetta deve essere compatibile con l'etichettatrice di cui al medesimo lotto (ID 93).

Deve essere costituita da un supporto biadesivo con indicatore chimico privo di sostanze tossiche posto su ogni etichetta recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i rotoli di etichette devono essere in confezioni riportanti le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante;
- il tipo di processo per il quale sono destinati (nome o simbolo).

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
26	93	I085006000	Etichettatrici per sistema di rintracciabilità manuale	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	confezione singola	1 etichettatrice
26	94	I085008000	Tamponi inchiostrianti per etichettatrice per sistema di rintracciabilità manuale	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	max 10 pz	2 pezzi
26	95	I085007000	Etichette biadesive con indicatore di processo per la sterilizzazione a vapore per sistema di rintracciabilità manuale	S9080	Prodotti per sterilizzazione - accessori	-	-	max 10 rotoli	2 rotoli

## **LOTTO 27 - CONTENITORI**

### **CONTENITORI PER DECONTAMINAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO (ID 96-97-98-99)**

Deve essere in plastica rigida non trasparente, lavabile in lavastrumenti ed autoclavabile a 134 °C. Deve essere munito di griglia interna e coperchio e recare serigrafato il simbolo del rischio biologico. Capacità in litri circa 3, 5, 10, 16, con possibilità di inserimento di rubinetto per svuotamento. Sono ammesse unicamente forme quadrate o rettangolari.

### **CONTENITORI RIGIDI CON COPERCHIO E MANIGLIE PER TRASPORTO MATERIALE STERILE/NON STERILE (ID 100-101-102-103)**

Il contenitore deve essere in plastica rigida, lavabile in lavastrumenti ed autoclavabile a 134°. Deve essere munito di spazio apposito per cartellini identificativi. Deve avere un'agevole apertura e chiusura nonché un dispositivo di presa. Capacità in litri circa 15, 25, 50 e 90. Sono ammesse unicamente forme quadrate o rettangolari.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
27	96	I086020000	Contenitori per decontaminazione strumentario chirurgico	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	3 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	2 contenitori

**Fornitura di materiale per sterilizzazione e imballaggi**

27	97	I086028000	Contenitori per decontaminazione strumentario chirurgico	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	5 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
27	98	I086027000	Contenitori per decontaminazione strumentario chirurgico	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	10 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
27	99	I086026000	Contenitori per decontaminazione strumentario chirurgico	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	16 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
27	100	I086023000	Contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	15 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
27	101	I086025000	Contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	25 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
27	102	I086024000	Contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto materiale sterile/non sterile	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	50 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	2 contenitori
27	103	I086031000	Contenitori rigidi con coperchio e maniglie per trasporto	S9099	Prodotti per sterilizzazione e - altri	90 litri circa	forma rettangolare/quadrata	confezione singola	Campionare soltanto nel caso in cui la variazione delle misure

			materiale sterile/non sterile						comporti una modifica sostanziale delle caratteristiche tecniche del prodotto
--	--	--	-------------------------------	--	--	--	--	--	---

### **LOTTO 28 – TELINI MONOUSO**

#### **TELINI MONOUSO IN SPUGNA/TNT CON TASCHE PER ALLOGGIAMENTO STRUMENTARIO CHIRURGICO (ID 104)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

❖ UNI EN ISO 13485.

Deve essere in spugna/TNT, con un minimo di 10 tasche, autoclavabile a 121/134°.

Non deve emanare cattivi odori e non deve rilasciare residui particellari.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i telini devono essere contenuti in buste di plastica.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- Descrizione del contenuto e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

#### **TELINI MONOUSO IN SPUGNA/TNT CON TASCHE E FERITOIE D'AGGANCIO PER ALLOGGIAMENTO STRUMENTARIO CHIRURGICO (ID 105)**

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

❖ UNI EN ISO 13485.

Deve essere in spugna/TNT, con un minimo di 10 tasche, autoclavabile a 121/134° e munito di feritoie d'aggancio per l'alloggiamento dello strumentario chirurgico.

Non deve emanare cattivi odori e non deve rilasciare residui particellari.

#### **Confezionamento**

Confezionamento primario: i telini devono essere contenuti in buste di plastica.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- Descrizione del contenuto e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Numero del lotto;

- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

Lotto	ID	Codice regionale	Descrizione prodotto	CND	Descrizione CND	Misure	Altre Caratteristiche	Confezionamento primario indicativo	Campionatura minima richiesta
28	104	I086021000	Telini monouso in spugna/tnt con tasche per alloggiamento strumentario chirurgico	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	larghezza tasche cm 5 (+/- 2 cm) lunghezza tasche da cm 5 a cm 18	Provvisto di almeno 10 tasche	max 50 pz	4 pezzi
28	105	I086022000	Telini monouso in spugna/tnt con tasche e feritoie d'aggancio per alloggiamento strumentario chirurgico	S9099	Prodotti per sterilizzazione - altri	tasche cm 4 x 5 cm (+/- 0,5 cm)	Provvisto di almeno 10 tasche	max 50 pz	4 pezzi

#### 4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo e/o sulla confezione commerciale.

#### 5. CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **15 giorni naturali** e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre **2 (due) giorni lavorativi** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

All'atto della prima consegna, il Fornitore dovrà consegnare una propria dichiarazione attestante la corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nell'Offerta Tecnica e, comunque, con i requisiti di conformità previsti nel presente Capitolato Tecnico. L'Agenzia e le singole Aziende Sanitarie si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

## **6. CONSEGNA IN PALLET**

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Aziende, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 115 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

## **7. IMBALLAGGIO**

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espresse o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

## **8. RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## **9. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

## **10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

#### **11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.