

**Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di MATERIALE MONOUSO PER STERILIZZAZIONE per un periodo di 60 mesi**

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni.

Inoltre, al momento degli Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

In conformità della Direttiva 47/2007CE (receputa con D.Lgs 37/2010) e della linea guida MEDDEV 2.5/9, rev. 1 emessa dalla Commissione Europea e infine del Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.

In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato in lingua italiana che attesti oltre ai parametri sopra citati le seguenti informazioni:

- lotto di fabbricazione;
- la scadenza;
- condizioni di conservazione;
- nome del fabbricante;
- processo di sterilizzazione al quale è destinato;
- le indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato).

Modalità di confezionamento:

Confezionamento: scatole o sacchetti termosigillati.

Tolleranza sulle misure ove prevista.

**CAMPIONATURA:** (anche non sterile) nelle quantità previste richieste per ogni lotto / voce del lotto offerto, in confezione originale di vendita compresa l'etichettatura.

N.B. Per tutti i lotti dovrà essere offerto il 100% delle voci inserite in ciascun lotto messo a gara.

N.B. l'aggiudicazione avverrà per lotto intero comprensivo di tutte le voci.

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE DEL LOTTO	U.M.	CAMPIONATURA	PROVA
-------	------	-----------------------	------	--------------	-------

**LOTTI NN. 1-2-3**

**Destinazione d'uso:** Confezionamento dei dispositivi medici per sterilizzazione a vapore e/o ad Ossido d'Etilene (EO).

- Il lato carta costituito da cellulosa non deve contenere sostanze tossiche e lasciare peli o fibre durante l'uso, deve essere privo di odori sgradevoli sia a secco che a umido, assolutamente uniforme e privo di microfiori, **di peso minimo conforme a quanto previsto dalla norma UNI EN 868-3. Si richiede la documentazione riportante le caratteristiche chimico-fisiche secondo le indicazioni di norma.**

- Il film plastico deve essere atossico, trasparente con una colorazione tenue, privo di microfiori, di corpi estranei ed imperfezioni. Deve permettere una pelabilità continua ed omogenea, senza delaminazioni o rotture del materiale, che possano influire sulla presentazione asettica.

- La sigillatura multipla perimetrale dovrà essere continua, in modo tale da non consentire il passaggio di batteri, e avere una larghezza minima di 6 mm.

- Dovrà essere predisposto un doppio indicatore chimico **(UNI EN ISO 11140 classe 1)** sia per la sterilizzazione ad EO che a vapore. Accanto ad ogni indicatore dovranno essere riportati i simboli STEAM-EO per l'identificazione del rispettivo processo di sterilizzazione ed il colore del viraggio.

- Il doppio indicatore dovrà essere posizionato sul lato carta esterno all'area di contenimento, sul lato film o intrafilm, in modo tale che l'inchiostro non possa assolutamente venire a contatto con i dispositivi medici e/o rilasciare sostanze potenzialmente inquinanti verso il prodotto stesso **(come previsto dalla UNI EN ISO 11140-1 classe 1.)**

- Ogni singolo indicatore deve avere una superficie di almeno 1cm² **(UNI EN 868-5).**

- Sulla singola busta devono essere indicate in lingua italiana:

- a) il nome o il logo del produttore;
- b) la dicitura "non utilizzare se danneggiata/o" o equivalente;
- c) le dimensioni nominali e/o il codice;
- d) il numero di lotto;
- e) la direzione di apertura.

- Le buste dovranno essere contenuti in imballaggi idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone; entrambe le confezioni devono essere di dimensioni adeguate in modo da evitare la deformazione del margine laterale della busta del prodotto).

- L'etichettatura deve essere conforme a quanto richiesto dalla normativa **Adeittiva 47/2007CE.**

		Buste piatte preformate per sterilizzazione in accoppiatto, carta poliestere, PET/PP, laminato.			
1	a	cm 7,5x20	pz	nessuna	PROVA
	b	cm 7,5x25	pz	nessuna	
	c	cm 7,5x30	pz	nessuna	
	d	cm 10x25	pz	nessuna	
	e	cm 10x30	pz	nessuna	
	f	cm 10x40	pz	nessuna	
	g	cm 10x60	pz	nessuna	
	h	cm 15x20	pz	nessuna	
	i	cm 15x30	pz	nessuna	
	l	cm 15x40	pz	nessuna	
	m	cm 20x30	pz	nessuna	
	n	cm 20x40	pz	nessuna	
	o	cm 25x50	pz	nessuna	
	p	cm 30x50	pz	nessuna	
q	cm 30x60	pz	nessuna		
r	cm 40x60	pz	nessuna		

<b>2</b>		Buste piatte per sterilizzazione in accoppiatto, carta poliestere, PET/PP, laminato, autosaldanti.			PROVA
	<b>a</b>	cm 10x25	pz	nessuna	
	<b>b</b>	cm 15x30	pz	nessuna	
	<b>c</b>	cm 20x35	pz	nessuna	
	<b>d</b>	cm 30x50	pz	nessuna	
<b>3</b>		Buste a soffietto per sterilizzazione in accoppiatto, carta poliestere, PET/PP, laminato.			PROVA
	<b>a</b>	cm 15x40x5	pz	nessuna	
	<b>b</b>	cm 20x40x5	pz	nessuna	
	<b>c</b>	cm 20x50x5,5	pz	nessuna	
	<b>d</b>	cm 30x55x8	pz	nessuna	

CATEGORIA: ROTOLI PER STERILIZZAZIONE  
CND S0102  
LOTTE NN. 4-5

**LOTTE NN. 4-5 BUSTE IN ROTOLI PIATTI E A SOFFIETO IN ACCOPPIATO, CARTA E PET/PP**  
**Destinazione d'uso:** Confezionamento dei dispositivi medici per sterilizzazione a vapore e/o ad Ossido d'Etilene (EO).  
**Requisiti minimi:**  
- Il lato carta costituito da cellulosa non deve contenere sostanze tossiche e lasciare peli o fibre durante l'uso, deve essere privo di odori sgradevoli sia a secco che a umido, assolutamente uniforme e privo di microfori, **di peso minimo conforme a quanto previsto dalla norma UNI EN 868-3. Si richiede la documentazione riportante le caratteristiche chimico-fisiche secondo le indicazioni di norma.**  
- Il film plastico deve essere atossico, trasparente con una colorazione tenue, privo di microfori, di corpi estranei ed imperfezioni. Deve permettere una pelabilità continua ed omogenea, senza delaminazioni o rotture del materiale, che possano influire sulla presentazione asettica.  
- La sigillatura multipla perimetrale dovrà essere continua, in modo tale da non consentire il passaggio di batteri e avere una larghezza minima di 6 mm.  
- Dovrà essere predisposto un doppio indicatore chimico (**UNI EN ISO 11140 classe 1**) sia per la sterilizzazione ad EO che a vapore. Accanto ad ogni indicatore dovranno essere riportati i simboli STEAM-EO per l'identificazione del rispettivo processo di sterilizzazione ed il colore del viraggio.  
- Il doppio indicatore dovrà essere posizionato sul lato carta esterno all'area di contenimento, sul lato film o intrafilm, in modo tale che l'inchiostro non possa assolutamente venire a contatto con i dispositivi medici e/o rilasciare sostanze potenzialmente inquinanti verso il prodotto stesso (**come previsto dalla UNI EN ISO 11140-1 classe 1.**)  
- Ogni singolo indicatore deve avere una superficie di almeno 1cm²; sui rotoli dovrà essere distribuito ogni 15,5 cm di lunghezza (**UNI EN 868-5**).  
- Sul singolo rotolo devono essere indicate in lingua italiana:  
a) il nome o il logo del produttore;  
b) la dicitura "non utilizzare se danneggiata/o" o equivalente;  
c) le dimensioni nominali e/o il codice;  
d) il numero di lotto;  
e) la direzione di apertura.  
- I rotoli dovranno essere contenuti in imballaggi idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).  
- L'etichettatura deve essere conforme a quanto richiesto dalla normativa **Direttiva 47/2007CE**.

4		Buste piatte in rotolo per sterilizzazione in accoppiato, carta poliestere, PET/PP, laminato, lunghezza da almeno 100 mt			PROVA
	a	cm 7,5	pz (rotoli)	nessuna	
	b	cm 10	pz (rotoli)	nessuna	
	c	cm 15	pz (rotoli)	nessuna	
	d	cm 20	pz (rotoli)	nessuna	
	e	cm 25	pz (rotoli)	nessuna	
	f	cm 30	pz (rotoli)	nessuna	
	g	cm 40	pz (rotoli)	nessuna	
	h	cm 50	pz (rotoli)	nessuna	
5		Buste soffiato in rotolo per sterilizzazione in accoppiato, carta poliestere, polipropilene, laminato, lunghezza da almeno 100 mt			PROVA
	a	cm 15x4	pz (rotoli)	nessuna	
	b	cm 20x5	pz (rotoli)	nessuna	
	c	cm 25x6,5	pz (rotoli)	nessuna	
	d	cm 30x8	pz (rotoli)	nessuna	
	e	cm 40x8	pz (rotoli)	nessuna	

CATEGORIA: FOGLI IN TNT PER STERILIZZAZIONE  
CND S010302  
LOTTO N. 6

**LOTTO 6 FOGLIO IN TESSUTO NON TESSUTO**  
**Destinazione d'uso:** Confezionamento dei dispositivi medici per sterilizzazione a vapore, ad Ossido d'Etilene (EO) e a Perossido d'Idrogeno (gas plasma)  
**Requisiti minimi:**  
- Il tessuto non tessuto in 100% polipropilene dovrà essere resistente e drappeggiabile, privo di cellulosa, adatto alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene e a perossido di idrogeno (gas plasma).  
- Il materiale deve essere **conforme ai requisiti previsti per le barriere biologiche riportati nelle norme internazionali di riferimento** e non dovrà rilasciare peli o fibre durante il normale impiego; non dovrà contenere sostanze tossiche che, liberandosi durante l'uso, provochino allergie o manifestazioni cutanee agli utilizzatori; dovrà essere privo di impurità o di odori sgradevoli.  
- I fogli dovranno essere contenuti in imballaggi idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).  
- Lo smaltimento dovrà essere di tipo ecologico non sprigionando sostanze tossiche al momento dell'incenerimento.  
- L'etichettatura deve essere conforme a quanto richiesto dalla normativa **Direttiva 47/2007CE**.

6		Foglio in TNT 100% polipropilene con grammatura da almeno 47gr/m2 con tolleranza +20%.			NON PROVA
	a	cm 120x120	pz	2 pz	
	b	cm 100x100	pz	2 pz	
	c	cm 75x75	pz	2 pz	
	d	cm 60x60	pz	2 pz	

CATEGORIA: INDICATORI  
CND /  
LOTTI NN. 7-8-9-10-11-12-13

LOTTO 7 NASTRO VIRATORE PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

Requisiti minimi:

- Il nastro deve essere in carta crespata, su cui sia possibile scrivere con ogni tipo di penna o pennarello, della larghezza uguale o superiore a 1,9 cm.
- L'indicatore chimico, steso in strisce oblique intermittenti, **deve essere conforme alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11140-1 (indicatori di processo in classe 1).**
- L'indicatore deve fornire chiara evidenza di esposizione ai processi di sterilizzazione mediante vapore saturo secco a 121°C e 134°C.
- Non deve rilasciare residui di colla dopo la sua rimozione su tela e tessuti tecnici.
- Sul supporto in cartone, su cui è avvolto il nastro viratore, deve essere chiaramente stampato il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto e la data di scadenza.
- I rotoli di nastro viratore devono essere confezionati singolarmente o in blocchi (es. 5 -10 pz.), protetti da una busta di polietilene o similare e quindi contenuti in una scatola d'imballaggio.
- Le confezioni contenenti i nastri viratori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati; inoltre devono essere indicati il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, le temperature di utilizzo, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (STEAM).

7		Nastro indicatore di processo per sterilizzazione a vapore per pacchi.			PROVA
	a	nastro misura mm19 per 50 mt con indicatore	pz (rotoli)	nessuna	
	b	nastro misura mm25 per 50 mt con indicatore	pz (rotoli)	nessuna	
	c	Supporto per nastro.	pz	nessuna	

LOTTI 8-9 INDICATORE INTEGRATORE PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

Requisiti minimi:

- L'indicatore dev'essere del tipo a viraggio d'inchiostro o a scorrimento con una o più finestre di lettura, utilizzabile per i processi di sterilizzazione a vapore con temperature da 121°C a 134°C.
- L'indicatore **dev'essere conforme alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11140-1 Classe 5.**
- La rilevazione del viraggio d'inchiostro o dello scorrimento dell'indicatore all'interno della/e finestra/e di lettura deve essere sicura, immediata ed inequivocabile.
- Gli indicatori devono riportare il numero di lotto e la data di scadenza.
- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati; inoltre devono essere indicati il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (STEAM).

8		Integratore chimico multiparametro per sterilizzazione a vapore, a viraggio d'inchiostro da 121° a 134° (i prodotti richiesti devono essere di Classe 5).	pz	nessuna	PROVA
9		Integratore chimico multiparametro per sterilizzazione a vapore a scorrimento.	pz	nessuna	PROVA

<b>LOTTO 10 INDICATORE PER TERMODISINFETTORE PER L'EFFICACIA DEI PROCESSI LAVAGGIO STRUMENTI</b> <b>Requisiti minimi:</b> - L'indicatore deve avere una o più finestre di lettura, utilizzabile per i processi di lavaggio automatizzato degli strumenti. - Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati; inoltre devono essere indicati il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento.					
10	a	Indicatore di pulizia/lavaggio per termodisinfettore, autoadesivo, a viraggio, dedicato per il controllo e la validazione del processo lavastrumenti.	pz	nessuna	PROVA
	b	Supporto specifico, dedicato per il controllo e la validazione del processo lavastrumenti.	pz	nessuna	
	c	Supporto specifico per flusso cavo, dedicato per il controllo e la validazione del processo lavastrumenti.	pz	nessuna	
<b>LOTTI 11-12-13 SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZAZIONE - INDICATORI BIOLOGICI IN FIALE</b> <b>Requisiti minimi:</b> - L'indicatore biologico per la sterilizzazione dovrà essere di tipo fiala autocontenuta (self contained), cioè con brodo di cultura separato dalle spore su supporto di carta imbustato. - In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato in lingua italiana che attesti le seguenti informazioni: a) lotto di fabbricazione; b) la scadenza; c) condizioni di conservazione; d) nome del fabbricante; e) processo di sterilizzazione al quale è destinato; f) le indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato). <b>Modalità di confezionamento:</b> Le fiale devono essere alloggiate su un supporto all'interno di una confezione di cartoncino. Su tale confezione e sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere <b>riportate tutte le informazioni previste dalle Norme a cui il prodotto fa riferimento.</b>					
11	a	Indicatore biologico bacillus stearothermophilus concentrazione superiore a 5x10 <sup>5</sup> in fiala/provetta	fiala	nessuna	PROVA
	b	Incubatore in comodato d'uso (metodo di sterilizzazione a vapore saturo) preferibilmente con pozzetto di rottura compatibile con la voce a).	pz	nessuna	
12	a	Indicatore biologico in fiala/provetta a lettura rapida in massimo 3 ore	pz	nessuna	PROVA
	b	Incubatore in comodato d'uso (metodo di sterilizzazione a vapore saturo) preferibilmente con pozzetto di rottura.	pz	nessuna	
13	a	Indicatore biologico con steaothermophilus in fiala/provetta per sterilizzazione a gas plasma (perossido d'idrogeno) a lettura rapida in massimo 30 minuti.	pz	nessuna	PROVA
	b	Incubatore in comodato d'uso per almeno 8 fiale preferibilmente con pozzetto di rottura.	pz	nessuna	

CATEGORIA: SISTEMA DI VERIFICA/CONTROLLO

CND /

LOTTI NN. 14-15

LOTTO 14 SISTEMA DI MONITORAGGIO PER DISPOSITIVI CAVI, A SPIRALE, CON INDICATORE CHIMICO DI STERILIZZAZIONE MEDIANTE VAPORE

Dispositivo di verifica dell'effettiva rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per dispositivi cavi.

Requisiti:

- Il dispositivo per la simulazione del test di Helix Test dovrà essere composto da una capsula cilindrica contenente l'indicatore, collegata ad un dispositivo cavo (tubo a spirale) della lunghezza di 1,5 metri circa e diametro interno 2 mm circa.

- Il test deve consentire la verifica della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore in carichi cavi in presenza dei corretti parametri di tempo, temperatura e pressione.

- L'indicatore chimico deve essere ricoperto da film trasparente e deve rispondere alla norma **UNI EN ISO 11140-1 Classe 2 (punto 4.3: indicatori per prove specifiche);**

- Il viraggio dell'indicatore deve essere uniforme ed inequivocabile in assenza d'aria o gas incondensabili.

- I dispositivi per l'esecuzione dei test (tubi a spirale) devono essere forniti in numero adeguato a titolo gratuito.

- Sull'indicatore (es. blister multiplo) e/o sulla confezione d'imballaggio devono essere indicati: il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, le temperature di utilizzo, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (**UNI EN ISO 11140-4.7.2**).

- Le varie diciture presenti sull'indicatore e sulla confezione d'imballaggio devono essere stampate in lingua italiana.

- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati, riportanti gli esempi delle situazioni principali.

- Gli imballaggi dovranno essere idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).

14		Sistema di monitoraggio per dispositivi cavi, a spirale, con indicatore chimico di sterilizzazione mediante vapore composto da:			PROVA
	a	Indicatore di sterilizzazione multiparametro per vapore monouso	pz	nessuna	
	b	Dispositivo di prova di simulazione per test di Helix Test	pz	nessuna	

LOTTO 15 PACCO MONOUSO PER TEST DI BOWIE-DICK

Destinazione d'uso:

Verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi.

Requisiti minimi:

- Il pacco deve essere composto da idoneo materiale poroso, il foglio indicatore deve essere plastificato e sul quale deve essere utilizzato inchiostro privo di piombo.

- Dovrà fornire risultati costanti ed equivalenti a quelli ottenibili con il pacco test standard **realizzato secondo la norma UNI EN 285.**

- Il viraggio del foglio indicatore deve essere uniforme ed inequivocabile in assenza d'aria o gas incondensabili.

- Il viraggio dovrà preferibilmente NON essere dal bianco al nero.

- Sull'indicatore e sulla confezione d'imballaggio devono essere indicati: il nome o il logo del produttore, il codice di prodotto, il numero di lotto, la data di scadenza, la rispondenza alla classe della norma di riferimento, le temperature di utilizzo, la descrizione abbreviata del processo per cui è previsto l'utilizzo (**UNI EN ISO 11140-4.7.2**).

- Il foglio indicatore deve avere degli spazi dove indicare i dati per l'archiviazione in modo indelebile (**es. in UNI EN ISO 11140-4.7.1**).

- Le varie diciture presenti sull'indicatore e sulla confezione d'imballaggio devono essere stampate in lingua italiana.

- Le confezioni contenenti gli indicatori devono essere fornite di adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati, riportanti gli esempi delle situazioni principali.

- Gli imballaggi dovranno essere idonei a proteggere il contenuto da sollecitazioni meccaniche, umidità, imbrattamento, polvere, ecc. (confezione primaria: film plastico; secondaria: scatola di cartone).

15		Pacco monouso per test di Bowie & Dick.	pz	nessuna	PROVA
----	--	---	----	---------	-------

**CATEGORIA: SISTEMA DI TRACCIABILITA'**  
**CND /**  
**LOTTE NN. 16-17-18-19-20-21-22-23-24-25**

<b>LOTTO N. 16 ETICHETTE A DOPPIA ADESIVITÀ CON INDICATORE DI PROCESSO</b> <b>Destinazione d'uso:</b> Consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, buste ecc, sottoposti a processo di sterilizzazione a vapore saturo <b>Requisiti minimi:</b> - Etichette a doppia adesività con indicatore di processo per 3 linee di scrittura: a) Sulla 1° linea si possono inserire i dati relativi al numero di lotto, al numero di autoclave, alla persona responsabile del processo, al reparto utilizzatore e al materiale sterilizzato; b) La 2° linea può riportare la data di produzione; c) La 3° linea può riportare la data di scadenza; - Le etichette devono essere disponibili in diversi colori.					
<b>ETICHETTATRICE</b> Etichettatrice per stampare le etichette di cui al punto precedente dovranno essere fornite in comodato d'uso con relativo dispositivo di ricarica inchiostro compatibile.					
16	a	Etichette a doppia adesività con stampa ed indicatore di processo.	pz	1 rotolo + 1 indicatore	NO PROVA
	b	Etichettatrice in comodato d'uso compatibile con la voce a).	pz	1 pz con tampone	
	c	Dispositivo di ricarica inchiostro compatibile con la voce b.	pz	1 pz	
17		Etichette indicative della sterilizzazione con indicatore di viraggio per container tipo Martin.  Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicati.	pz	10 etichette + 1 indicatore	NO PROVA
18		Etichette indicative della sterilizzazione con indicatore di viraggio per container tipo Aesculap.  Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicati.	pz	10 etichette + 1 indicatore	NO PROVA
19	a	Etichette biadesive con indicatore di processo a perossido di idrogeno.	pz	1 rotolo	NO PROVA
	b	Etichettatrice in comodato d'uso.	pz	1 pz	
20		Etichette sigillo multifunzione con indicatore di viraggio per cestelli sterilizzazione tipo Aesculap.  Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (cestelli) sopraindicata.	pz	10 etichette + 1 indicatore	NO PROVA



<b>21</b>		Sigilli di varie tipologie per container sterilizzazione tipo Martin.  Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicata.	pz	10 pz	NO PROVA
<b>22</b>		Sigilli per container sterilizzazione tipo Aesculap con plastica termoresistente e rigida.  Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicata.	pz	10 pz	NO PROVA
<b>23</b>		Contenitori per la documentazione necessaria per la tracciabilità manuale, presenza di lato adesivo che permetta di fissarla sugli involucri di confezionamento senza far passare inchiostro.			NO PROVA
	<b>a</b>	Busta adesiva porta check-list 140x95mm.	pz	5 pz	
	<b>b</b>	Busta adesiva porta check-list 160x140mm.	pz	5 pz	
	<b>c</b>	Contenitore porta check-list in plastica pluriuso con gancio di fissaggio al container, misure 146x63mm.	pz	2 pz	
<b>24</b>		Pennarello indelebile autoclavabile nero punta fine.	pz	3 pz	NO PROVA
<b>25</b>		Materiale di consumo per contenitori tipo SteriSafe Duro E42 misure 440x107x70mm circa, per la sterilizzazione del kit di trazione ortopedica  Dovrà essere attestata la compatibilità dei prodotti offerti con l'attrezzatura (container) sopraindicata			NO PROVA
		a) etichette con indicatore	pz	10 etichette + 1 indicatore	
		b) filtro a lunga durata	pz	5 pz	
		c) sigillo di sicurezza	pz	10 pz	

CATEGORIA: FILTRI CND S9099 LOTTI NN. 26-27-28-29 NORMATIVA DI RIFERIMENTO: EN 11607-1, EN 868-2					
LOTTI 26-27 FILTRO MONOUSO DI CARTA IDROREPELENTE PER CONTAINER Requisiti minimi: Filtro monouso di carta idrorepellente per container con azione di filtraggio batteriologico, permeabile all'agente sterilizzante (vapore), con indicatore di processo, rispondente alla normativa di riferimento.					
26		Filtri in carta tondi diametro 19cm con foro centrale e con indicatore di processo (tipo Aesculap o equivalente).	pz	5 pz	NO PROVA
27		Filtri in carta quadrati a due fori centrali compatibile con l'alloggiamento presente nel container tipo Martin.	pz	5 pz	NO PROVA
LOTTI 28-29 FILTRO IN TEFLON PER CONTAINER Requisiti minimi: Filtro in teflon/PTFE per container con azione di filtraggio batteriologico, permeabile all'agente sterilizzante (vapore), rispondente alla normativa di riferimento.					
28		Filtri permanenti in teflon diametro 20cm con foro centrale.	pz	5 pz	NO PROVA
29	a	Filtri permanenti in teflon/PTFE, 220x220mm.	pz	5 pz	NO PROVA
	b	B) Filtri permanenti in teflon/PTFE 94 x 215 mm	pz	5 pz	
	c	C) Filtri permanenti in teflon/PTFE 171 x 231 mm	pz	5 pz	
CATEGORIA: ACCESSORI PER STERILIZZATRICI A VAPORE CND S9080 LOTTI NN. 30-31-32-33-34					
30		Vassoio in polipropilene, riutilizzabile, per la movimentazione del sistema di barriera sterile confezionato come pacco morbido, compatibile con sterilizzazione a vapore di dimensioni 55x29x4cm.	pz	2 pz	NO PROVA
31		Copripunta monouso in silicone per strumentario chirurgico sterilizzabili a vapore, modelli e misure diverse.	pz	2 pz x misura e tipologia	NO PROVA
32		Teli di carta crespa assorbente da posizionare all'interno dei set per assorbimento dell'umidità eccessiva e protezione degli strumenti, grammatura come da normativa vigente, dimensioni 30x60 cm circa.	pz	2 pz	NO PROVA
33	a	Targhette indicatrici misura 80x35 mm colore rosso con indicatore di processo per sterilizzazione a vapore (tipo AESCULAP o equivalente).	pz	10 pz	NO PROVA
	b	Targhette indicatrici misura 80x35 mm colore bianco con indicatore di processo per sterilizzazione a vapore (tipo AESCULAP o equivalente).	pz	10 pz	
34		Laccetti in silicone per organizzare i ferri chirurgici dotati di chiusura di sicurezza regolabile e sterilizzabili a vapore.	pz	5 pz	NO PROVA