

Anno 2017
 Atto 24 APPARECCHIATURE ED ATTREZZATURE SANITARIE ED ACCESSORI
 Gara 91 MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE DI STERILIZZAZIONE
 Istanza 4

Lotto	Prodotto	Conto	Descrizione	U.M	Quantità			
						Prezzo	I.V.A.	
			Valore	Valore Ivato	Tipo	Soggetto a	Note	
1	33004	120007010	PACCO PRONTO ATTEST VAPORE COD.1296 BOX A LETTURA RAPIDA (CF.DA 25 PZ)ATTEST	NR	1 800.00	28.0000000	22.00	
			50 400.00	61 488.00	Singolo	Camp+ sched tecn		

1	215175	120007010	PROVE BIOLOGICHE A LETTURA RAPIDA PER STERIL A VAPORE CF DA 50 C.1292 3M ATTEST	CF	30.00	325.0000000	22.00	
			9 750.00	11 895.00	Singolo	Camp+ sched tecn		

1	215176	120007010	SISTEMA DI TRACCIABILITA PER REGISTRAZIONE PROVE DI STERILITA' TRACE KIT	CF	15.00	900.0000000	22.00	
			13 500.00	16 470.00	Singolo	Camp+ sched tecn		

1	224426	120007010	ETICHETTE IN ROTOLI DA 1125 PZ. PER TRACCIAB.' MAT. STERILE - ROTOLI COD. 1257R	NR	96.00	10.2000000	22.00	
			979.20	1 194.62	Singolo	Camp+ sched tecn		

1	226461	120007010	INDICATORE BIOLOGICO SUPER RAPIDO A VAPORE COD.1492V (50 FIALE)	CF	5.00	325.0000000	22.00	
			1 625.00	1 982.50	Singolo	Camp+ sched tecn		

1	226462	120007010	INDICATORE BIOLOGICO A VAPORE COD.1496VATTEST SUPER RAPIDO 24 PACCHI+24 FIALE	NR	1 000.00	28.0000000	22.00	
			28 000.00	34 160.00	Singolo	Camp+ sched tecn		
			104 254.20	127 190.12	<u>TOTALE STIMA</u>			

Riepilogo per lotti:

Lotto	Quantità	Valore	Valore ivato
1	2,946.00	104,254.20	127,190.12

Riepilogo per Conti:

Conto	Quantità	Valore	Valore ivato
120007010	2,946.00	104,254.20	127,190.12

CAPITOLATO TECNICO PER MATERIALE DI CONSUMO PER APPARECCHIATURE DI STERILIZZAZIONE – PROVE BIOLOGICHE RAPIDE E SUPER RAPIDE

Si richiede la seguente documentazione in lingua italiana:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante, pena esclusione.
- Copia di certificazione di conformità alle norme tecniche di riferimento o a quanto richiesto da capitolato rilasciato da Ente Terzo, pena esclusione.
- Copia della certificazione di qualità ISO 9001 del fabbricante del prodotto rilasciata da Ente terzo certificatore, pena esclusione.
- Copia della certificazione di qualità ISO 9001 del distributore (qualora esistente) del prodotto rilasciata da Ente terzo certificatore, pena esclusione.
- Copia della certificazione di qualità specifica per i dispositivi medici ISO 13485 del fabbricante dei prodotti del confezionamento, proteggi strumenti esclusi, rilasciata da Ente terzo certificatore, pena esclusione.
- Copia della certificazione di qualità specifica per i dispositivi medici ISO 13485 del distributore (qualora esistente) dei prodotti del confezionamento, proteggi strumenti esclusi, rilasciata da Ente terzo certificatore, pena esclusione.

INDICATORE BIOLOGICO SUPER-RAPIDO vapore (1 ora)

Requisiti tecnici

Il prodotto, pena esclusione, deve essere conforme alle UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3.

Ogni fiala deve essere etichettata, pena esclusione, con le informazioni seguenti: il tipo di sterilizzazione al quale il prodotto è destinato, il nome dell'organismo di prova, il numero di lotto, la data di scadenza ed il nome del fabbricante, il marchio commerciale, l'indirizzo o altri mezzi di identificazione (da UNI EN ISO 11138-1 punto 4.3). Tale etichetta deve essere facilmente rimovibile. Il tappo della fiala deve essere dotata di idoneo indicatore chimico di processo. L'indicatore biologico deve essere accompagnato da certificato di analisi che attesti i parametri caratteristici; tale certificato deve essere contenuto in ogni confezione di vendita ed essere specifico per il lotto di fabbricazione fornito.

Gli indicatori biologici devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 5 minuti (fiala di controllo) e 1 ora (risultato definitivo) dall' inizio dell' incubazione per cicli a 134°C; ciò fornisce la possibilità di controllare e rilasciare il carico sterilizzato nello stesso tempo necessario al raffreddamento del carico con notevoli vantaggi sia per la sicurezza del paziente che per le procedure chirurgiche.

L'incubatore dedicato deve pena esclusione dare la possibilità di connettersi tramite cavo ethernet alla rete in modo da fornire i risultati tramite un qualsiasi PC o smartphone connesso anch'esso in rete al software web based con conseguente monitoraggio ed archiviazione elettronica dei risultati delle prove stesse.

PACCO TEST BIOLOGICO SUPER-RAPIDO vapore

Requisiti tecnici

Il prodotto, pena esclusione, deve essere conforme alle UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3.

Ciascun pacco deve essere composto da strati sovrapposti di idoneo materiale poroso contenente una fiala del tipo "self-contained" con brodo di coltura separato dalle spore.

Ogni fiala deve essere etichettata, pena esclusione, con le informazioni seguenti: il tipo di sterilizzazione al quale il prodotto è destinato, il nome dell'organismo di prova, il numero di lotto, la data di scadenza ed il nome del fabbricante, il marchio commerciale, l'indirizzo o altri mezzi di identificazione (da UNI EN ISO 11138-1 punto 4.3). Tale etichetta deve essere facilmente rimovibile. Il tappo della fiala deve essere dotata di idoneo indicatore chimico di processo. L'indicatore biologico deve essere accompagnato da certificato di analisi che attesti i parametri caratteristici; tale certificato deve essere contenuto in ogni confezione di vendita ed essere specifico per il lotto di fabbricazione fornito.

Sia la fiala che il materiale poroso devono essere preferibilmente prodotti dallo stesso fabbricante, a garanzia che le componenti siano state testate insieme.

Ogni confezione di vendita deve comprendere preferibilmente, per ciascun pacco test, un equivalente numero di fiale di controllo appartenente allo stesso numero di lotto.

Gli indicatori biologici devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 5 minuti (fiala di controllo) e 1 ora (risultato definitivo) dall' inizio dell' incubazione per cicli a 134°C.

L'involucro esterno del pacco deve essere provvisto di un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione, la data di scadenza e le indicazioni di posizionamento nell'autoclave.

L'incubatore dedicato deve pena esclusione dare la possibilità di connettersi tramite cavo ethernet alla rete in modo da fornire i risultati tramite un qualsiasi PC o smartphone connesso anch'esso in rete al software web based con conseguente monitoraggio ed archiviazione elettronica dei risultati delle prove stesse.

INDICATORE BIOLOGICO RAPIDO vapore

Requisiti tecnici

Il prodotto, pena esclusione, deve essere conforme alla Farmacopea Ed XII, UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3.

Ogni fiala deve essere etichettata, pena esclusione, con le informazioni seguenti: il tipo di sterilizzazione al quale il prodotto è destinato, il nome dell'organismo di prova, il numero di lotto, la data di scadenza ed il nome del fabbricante, il marchio commerciale, l'indirizzo o altri mezzi di identificazione (da UNI EN ISO 11138-1 punto 4.3). Tale etichetta deve essere facilmente rimovibile e deve essere dotata di idoneo indicatore chimico di processo. L'indicatore biologico deve essere accompagnato da certificato di analisi che attesti i parametri caratteristici; tale certificato deve essere contenuto in ogni confezione di vendita ed essere specifico per il lotto di fabbricazione fornito.

Gli indicatori biologici devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 1 ora (fiala di controllo) e 3 ore (risultato definitivo) dall' inizio dell' incubazione sia per cicli a 121°C che a 134°C.

L'incubatore dedicato deve pena esclusione dare la possibilità di connettersi tramite cavo ethernet alla rete in modo da fornire i risultati tramite un qualsiasi PC o smartphone connesso anch'esso in rete al software web based con conseguente monitoraggio ed archiviazione elettronica dei risultati delle prove stesse.

PACCO TEST BIOLOGICO RAPIDO vapore

Requisiti tecnici

Il prodotto, pena esclusione, deve essere conforme alla Farmacopea Ed XII, UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3.

Ciascun pacco deve essere composto da strati sovrapposti di idoneo materiale poroso contenente una fiala del tipo "self-contained" con brodo di coltura separato dalle spore.

Ogni fiala deve essere etichettata, pena esclusione, con le informazioni seguenti: il tipo di sterilizzazione al quale il prodotto è destinato, il nome dell'organismo di prova, il numero di lotto, la data di scadenza ed il nome del fabbricante, il marchio commerciale, l'indirizzo o altri mezzi di identificazione (da UNI EN ISO 11138-1 punto 4.3). Tale etichetta deve essere facilmente rimovibile e deve essere dotata di idoneo indicatore chimico di processo.

Sia la fiala che il materiale poroso devono essere preferibilmente prodotti dallo stesso fabbricante, a garanzia che le componenti siano state testate insieme.

Ogni confezione di vendita deve comprendere preferibilmente, per ciascun pacco test, un equivalente numero di fiale di controllo appartenente allo stesso numero di lotto.

L'involucro esterno del pacco deve essere provvisto di un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza. L'indicatore biologico deve essere accompagnato da certificato di analisi che attesti i parametri caratteristici; tale certificato deve essere contenuto in ogni confezione di vendita ed essere specifico per il lotto di fabbricazione fornito.

Gli indicatori biologici devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 1 ora (fiala di controllo) e 3 ore (risultato definitivo) dall'inizio dell'incubazione sia per cicli a 121°C che a 134°C.

L'incubatore dedicato deve pena esclusione dare la possibilità di connettersi tramite cavo ethernet alla rete in modo da fornire i risultati tramite un qualsiasi PC o smartphone connesso anch'esso in rete al software web based con conseguente monitoraggio ed archiviazione elettronica dei risultati delle prove stesse.

SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' MANUALE (sterilizzazione vapore)

Requisiti tecnici

La striscia riposizionabile deve essere facile da rimuovere e non deve rilasciare nessun tipo di residuo (es: tracce di adesivo o parti dell'etichetta) sulle confezioni da sterilizzare; l'indicatore di processo deve essere conforme alle UNI EN ISO 11140-1 (classe I) e con inchiostro privo di piombo, pena esclusione;

L'integratore chimico deve essere a scorrimento di facile interpretazione (a doppia finestra), e deve contenere la data di scadenza e numero di lotto sul singolo pezzo. Deve essere conforme, pena esclusione, alla UNI EN ISO 11140-1 (classe 5).

La ditta aggiudicataria dovrà fornire appropriate schede di archiviazione, poster di interpretazione dei risultati e dovrà fornire un adeguato supporto post-vendita nella messa in opera del sistema di rintracciabilità.

Allegato al Capitolato speciale Materiale di consumo per prove biologiche rapide e super rapide

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in sconto merce :

- N. 1 lettore/incubatore a fronte dell'acquisto di n. 1200 indicatori biologici super rapido a vapore e di n. 250 indicatori biologici a vapore attest super rapido
- N. 1 etichettatrice a fronte di un acquisto di n. 4 confezioni di etichette in rotoli per tracciabilità materiale sterile.