



**FORNITURA DI PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE DA DESTINARE
ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DELL'A.O.R.N. S.G. MOSCATI**

Allegato B – Caratteristiche Tecniche della Fornitura

	LOTTO	PRODOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITÀ ANNUALE	IMPORTO PRESUNTO DI FORNITURA, IVA ESCLUSA
<i>Oggetto della fornitura e caratteristiche</i>	1	Bowie Dick	Sono indispensabili per la verifica funzionale giornaliera delle autoclavi a vapore sotto pressione. La norma di riferimento UNI ISO 17665 di qualifica di prestazione delle apparecchiature di sterilizzazione impone l'utilizzo giornaliero del test. Il test di Bowie Dick per l'utilizzo, deve essere conforme alla norma UNI EN 867-4 e corredato di scheda tecnica con dichiarazione di conformità alla norma succitata. Il test chimico usufruisce della particolare tecnologia dell'inchiostro, la cui formula è brevettata in base al PH del quale l'indicatore interno vira esclusivamente a fine ciclo, quando i parametri tempo, temperatura e pressione di vapore saturo vengono raggiunti e mantenuti (134°C x 3,5 min, con vapore saturo 100%). Quando viene esposta ad una combinazione ottimale e specifica di tempo, temperatura e vapore, il viraggio dell'indicatore chimico presente all'interno del pacco avviene in maniera repentina con il cambio di colore. La legenda interpretativa del test effettuato dopo una attenta valutazione fornisce indicazioni complete sulla funzionalità della macchina (valutazione qualitativa del vapore saturo troppo umido o troppo secco test negativo) con una casistica che nel caso di doppio fallimento del ciclo, la macchina non può essere utilizzata per la sterilizzazione. Il test deve essere plastificato e deve essere corredato da apposito sistema di archiviazione dei risultati.	n. 1.500 Test	€ 2.600,00



	2	Decontaminante detergente enzimatico	Soluzione concentrata plurienzimatica, decontaminante e disinfettante a formulazione chimica avanzata (contiene una miscela enzimatica attiva proteo-lipolitica) tubercolicida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello, specifica per la presterilizzazione (decontaminazione-disinfezione e disgregazione del biofilm microbico) dello strumentario critico e semi critico, dispositivi medici diagnostici, endoscopi, che deve trovare indicazioni anche per la vasca ad ultrasuoni e non deve avere caratteristiche corrosive. La miscela plurienzimatica deve possedere una forte attività disgregante sul biofilm microbico in dispositivi medici critici e semi critici e deve consentire l'utilizzo su tutti gli strumenti chirurgici con eliminazione di ogni azione meccanica.	n. 200 lattine da 5 lt.	€ 9.000,00
	3	Sigilli	Sigilli universali per container struemnti Unilock con indicatore di sterilità.	n. 150.0000	€ 9.000,00
	4	Provette biologiche per test autoclavi a vapore sotto pressione	Documentazione minima richiesta: - certificazione rilasciata da Ente Notificato, in originale o copia autenticata, relativo alla rispondenza del prodotto alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11138 - UNI EN ISO 11138-3 - oppure certificazione rilasciata dal fabbricante; - scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove sono indicate le condizioni di conservazione prima e dopo l'uso, le precauzioni di sicurezza eventualmente richieste durante l'uso, le condizioni che influenzano negativamente le prestazioni dell'indicatore, il nome e il logo della ditta produttrice e il luogo di produzione. L'indicatore biologico per la sterilizzazione dovrà essere di tipo fiala auto contenuta (self contained), cioè con brodo di coltura separato dalle spore e di tipo spore di supporto di carta imbustato. Con riferimento alla Farmacopea Ufficiale Italian Ed. XII si richiede: - tipo di spore come da F.U. Ed Xi (<i>Geobacillus Sterothermophilus</i>) - numero di spore vitali per unità di indicatore come da F.U. Ed XII (popolazione superiore a 5x10 alla quinta). In ogni imballaggio dovrà essere presente un certificato in lingua italiana che attesti oltre ai parametri sopra citati le seguenti informazioni: - lotto di fabbricazione - 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). Confezionamento: scatole o sacchetti termo sigillati. Su tale confezione e/o sul documento che accompagna la confezione dovranno essere	n. 250	€ 900,00



			riportate tutte le informazioni previste dalle norme a cui il prodotto fa riferimento.		
	5	Salviettine monouso inibite di ipoclorito di sodio 0,105%	Le salviettine monouso inibite di ipoclorito di sodio sono indispensabili per la disinfezione delle superfici dei dispositivi medici non invasivi, in particolar modo endoscopi flessibili quali: coledoscopia, ureteroscopia, broncoscopia, citoscopia. La procedura di decontaminazione dei dispositivi prima del lavaggio del canale interno con enzimatico, prevede l'utilizzo della salviettina sulla superficie esterna. Il meccanismo d'azione del principio attivo (ipoclorito di sodio) presente in percentuali molto basse nella salviettina e legato allo sviluppo del clorossidante che agisce sui componenti protoplasmatici cellulari distruggendo i microrganismi anche per interferenza sugli enzimi che regolano il metabolismo energetico.	n. 2.000	€ 1.500,00
	6	Teli in polipropilene	Per le sue caratteristiche tecniche, gli involucri offrono totale garanzia di sicurezza antibatterica, resistenti allo strappo e alla penetrazione dei liquidi, con certificazione della lunga conservazione del prodotto sterile (fino a 10 mesi). I fogli doppio strato devono avere una misura che va da un minimo di 121cm ad un massimo di 137cm. Tale materiale deve avere i seguenti requisiti: 1) doppio strato 2) polipropilene 100% 3) perfetto equilibrio tra la resistenza e la proprietà di barriera 4) spunbound: fibre lunghe continue e resistenza alla durata 5) Meltblown: le fibre devono essere corte e disposte a casaccio con porosità inferiore a 0,1µ e deve fornire la barriera ai batteri e ai liquidi.	n. 2.500	€ 2.000,00
	7	Filtri di carta monouso	Filtri 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 di forma circolare, di diametro 19 cm.	n. 15.000	€ 900,00
	8	Nastro viratore per il controllo dei processi di sterilizzazione a vapore	Il supporto cartaceo deve essere in carta crespa, su cui è possibile scrivere ogni tipo di penna o pennarello. Misura 19mm x 50mm in conf. da 48 rotoli. L'indicatore chimico, steso in strisce intermittenti, deve essere conforme alla norma armonizzata di riferimento UNI EN ISO 11140-1 8 indicatori di processo in classe 1). L'indicatore deve fornire chiara evidenza di esposizione ai processi di sterilizzazione mediante vapore saturo a secco 121° - 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 e devono essere fornite adeguate istruzioni in lingua italiana per l'utilizzo, la conservazione, l'interpretazione dei risultati.	n. 15 confezioni da 48 rotoli	€ 2.800,00
CPV 33191000-5 - Apparecchi per la sterilizzazione, la disinfezione e l'igiene					



	Nota: Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto o in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'All. II.5 del D.Lgs n. 36/2023, parte II comma 6, deve intendersi inserita la clausola "...o equivalente". Inoltre, ai sensi dell'All. II.5, parte II comma 8 "L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".
Importo massimo stimato	€ 28.700,00 , oltre IVA.
Durata della fornitura	12 (dodici) mesi .