

ALL.J -REQUISITI MINIMI- MODULO CONFORMITA' TECNICA				
Lotto	DESCRIZIONE PRODOTTI e REQUISITI MINIMI RICHIESTI	CONFORMITA DEL PRODOTTO OFFERTO (INDICARE SI/NO)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE E TECNICA (INDICARE DOCUMENTO,PAGINA E RIFERIMENTO PUNTUALE PER IL RISCONTRO)
	LOTTO 1 "INDICATORI BIOLOGICI"			
	Indicatori biologici a lettura enzimatica o fluorescente (tempo di incubazione massimo 12 ore) idonei per cicli di sterilizzazione a vapore a 121°C e 134°C, da fornire in acquisto;	☐ SI ☐ NO		
	Incubatori dedicati alla lettura degli indicatori, completi di sistema di stampa, da fornire in noleggio;	☐ SI ☐ NO		
	Materiali di consumo per la stampa (rotoli di carta termica e cartucce/inchiostri), da fornire in acquisto, quotati per numero di stampe previste.	☐ SI ☐ NO		
	Indicatori biologici devono essere:			
	Conformi alla norma UNI EN ISO 11138 (parti applicabili per sterilizzazione a vapore);	☐ SI ☐ NO		
	Contenenti spore di Geobacillus stearothermophilus;	☐ SI ☐ NO		
	Idonei per cicli a 121°C e 134°C;	☐ SI ☐ NO		
	Risultato definitivo entro 12 ore;	☐ SI ☐ NO		
	Lettura chiara e inequivocabile (metodo enzimatico o fluorescente);	☐ SI ☐ NO		
	Per Carta termica e cartucce			

1	Il fabbisogno dei materiali di consumo per la stampa (carta termica e cartucce/inchiostro) è correlato al numero di test/stampe effettuati;	☐ SI ☐ NO		
	Ai fini della formulazione dell'offerta economica, il fabbisogno presunto è pari a n. 8.000 test/stampe annui.	☐ SI ☐ NO		
	L'operatore economico dovrà garantire la fornitura dei materiali di consumo necessari ad assicurare la stampa di tutti i test effettuati.	☐ SI ☐ NO		
	Incubatori e stampanti (noleggio)			
	Compatibili con gli indicatori biologici forniti;	☐ SI ☐ NO		
	Controllo automatico della temperatura di incubazione (circa 55–60°C);	☐ SI ☐ NO		
	Analisi contemporanea di almeno 11 indicatori biologici per ciclo;	☐ SI ☐ NO		
	Analisi contemporanea di almeno 11 indicatori biologici per ciclo;	☐ SI ☐ NO		
	Segnalazione visiva e/o acustica del termine del ciclo;	☐ SI ☐ NO		
	Stampante integrata o esterna dedicata, fornita in noleggio insieme all'incubatore;	☐ SI ☐ NO		
	Stampa automatica dei risultati riportando almeno: data, ora, identificativo incubatore, identificativo test, esito;	☐ SI ☐ NO		
	Sistema di tracciabilità dei dati compatibile con esportazione digitale.	☐ SI ☐ NO		
	LOTTO 2 "Fornitura sistema di tracciabilità del processo di sterilizzazione a vapore 121°C–134°C"			
	A) Dispositivi e materiali di consumo (in acquisto)			
	Strisce riposizionabili con indicatore chimico di processo, da applicare esternamente ai container di sterilizzazione, idonee a evidenziare l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione (verifica ingresso in autoclave).	☐ SI ☐ NO		

Etichette per tracciabilità, da applicare sul container e/o sopra la striscia riposizionabile, riportanti i dati identificativi del ciclo.	☐ SI ☐ NO		
Cartucce di inchiostro per la stampa delle etichette quotate per numero di stampe previste.	☐ SI ☐ NO		
B) Sistema hardware e software (in noleggio)			
Software dedicato alla tracciabilità del processo di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		
Stampanti per etichette, compatibili con il software fornito.	☐ SI ☐ NO		
Software e stampanti sono forniti in noleggio per tutta la durata contrattuale, comprensivi di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria.	☐ SI ☐ NO		
Strisce riposizionabili con indicatore chimico di processo:			
Idonee per cicli di sterilizzazione a vapore 121°C–134°C;	☐ SI ☐ NO		
Dotate di indicatore chimico di processo conforme alla norma UNI EN ISO 11140 (parte applicabile);	☐ SI ☐ NO		
Dotate di indicatore chimico di processo conforme alla norma UNI EN ISO 11140 (parte applicabile);	☐ SI ☐ NO		
Adesività idonea al fissaggio esterno su container;	☐ SI ☐ NO		
Rimosse senza danneggiare la superficie;	☐ SI ☐ NO		
Viraggio cromatico chiaramente distinguibile.	☐ SI ☐ NO		
Etichette stampabili			
Resistenti alle condizioni ambientali di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		
Idonee all'applicazione su container;	☐ SI ☐ NO		
Stampabili con dati minimi: numero ciclo, data, operatore, identificativo carico, esito.	☐ SI ☐ NO		
Cartucce di inchiostro			
Compatibili con le stampanti fornite in noleggio;	☐ SI ☐ NO		
Inchiostro resistente alle condizioni ambientali di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		
Fornite in acquisto;	☐ SI ☐ NO		
Sistema informatico di tracciabilità (noleggio)			
Software dedicato alla gestione del processo di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		

	Archiviazione digitale dei dati;	☐ SI ☐ NO		
	Possibilità di stampa etichette e report;	☐ SI ☐ NO		
	Backup dei dati;	☐ SI ☐ NO		
	Interfaccia in lingua italiana;	☐ SI ☐ NO		
	LOTTO 3"Fornitura di sigilli in plastica monouso con indicatore di viraggio per container di sterilizzazione modello ASPICO 53-115-00"			
3	I sigilli sono destinati a garantire:			
	la chiusura di sicurezza del container prima del ciclo di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		
	l'evidenza visiva dell'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		
	la tracciabilità del processo.	☐ SI ☐ NO		
	I sigilli dovranno possedere le seguenti caratteristiche:			
	Realizzati in materiale plastico idoneo all'utilizzo in cicli di sterilizzazione a vapore a 121°C e 134°C;	☐ SI ☐ NO		
	Monouso, con sistema di chiusura antimanomissione;	☐ SI ☐ NO		
	Dotati di indicatore chimico di processo conforme alla norma UNI EN ISO 11140 (parte applicabile);	☐ SI ☐ NO		
	Indicatore con viraggio cromatico chiaramente distinguibile dopo esposizione al ciclo di sterilizzazione;	☐ SI ☐ NO		
	Compatibilità meccanica e funzionale con i container modello ASPICO 53-115-00 o equivalenti;	☐ SI ☐ NO		
	Assenza di rilascio di residui o contaminanti durante il ciclo;	☐ SI ☐ NO		
	Dichiarazione di compatibilità con cicli di sterilizzazione a vapore;	☐ SI ☐ NO		
	LOTTO 4 "Fornitura di rotoli a soffietto per sterilizzazione a vapore"			
	Fornitura di rotoli a soffietto termosaldanti per confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore, nelle seguenti misure indicative:			
	75mm x 30mm x 100 mt circa	☐ SI ☐ NO		
	300mm x 70mm x 100 m circa	☐ SI ☐ NO		

4	Essere costituiti da un lato in film plastico trasparente multistrato e un lato in carta medicale;	☐ SI ☐ NO		
	Essere idonei per sterilizzazione a vapore 121°C–134°C;	☐ SI ☐ NO		
	Essere termosaldanti;	☐ SI ☐ NO		
	Essere dotati di indicatori chimici di processo stampati sul materiale, conformi alla norma UNI EN ISO 11140 (parte applicabile);	☐ SI ☐ NO		
	Garantire adeguata resistenza meccanica e barriera microbica;	☐ SI ☐ NO		
	Consentire apertura asettica;	☐ SI ☐ NO		
	Essere conformi alle norme UNI EN ISO 11607 (imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente).	☐ SI ☐ NO		
LOTTO 5"Fornitura di fogli multistrato in polipropilene per sterilizzazione a vapore"				
5	Fornitura di fogli in multistrato di polipropilene (SMS o equivalente) per confezionamento esterno di set e container destinati a sterilizzazione a vapore, nelle seguenti misure indicative:			
	75 x 75 cm circa	☐ SI ☐ NO		
	120 x 120 cm circa	☐ SI ☐ NO		
	135 x 135 cm circa	☐ SI ☐ NO		
	Essere costituiti da materiale multistrato in polipropilene, SMS o equivalente;	☐ SI ☐ NO		
	Essere idonei alla sterilizzazione a vapore 121°C–134°C;	☐ SI ☐ NO		
	Garantire una barriera microbica efficace;	☐ SI ☐ NO		
	Assicurare mantenimento della sterilità per almeno 6 mesi, se conservati correttamente;	☐ SI ☐ NO		
	Essere conformi alla norma UNI EN ISO 11607;	☐ SI ☐ NO		
	Presentare elevata resistenza meccanica e alla lacerazione;	☐ SI ☐ NO		
	Essere privi di lattice.	☐ SI ☐ NO		

	LOTTO 6 "Fornitura di filtri tessili riutilizzabili per container di sterilizzazione a vapore in autoclave, disponibili in forma quadrata o rettangolare."			
6	54 x 24 cm circa ($\pm 5\%$)	☐ SI ☐ NO		
	Essere realizzati in materiale tessile tecnico idoneo alla sterilizzazione a vapore 121°C–134°C;	☐ SI ☐ NO		
	Essere privi di piombo e altre sostanze nocive;	☐ SI ☐ NO		
	Garantire adeguata barriera microbica;	☐ SI ☐ NO		
	Essere riutilizzabili per almeno 70 cicli di sterilizzazione per singolo filtro, con mantenimento delle caratteristiche funzionali;	☐ SI ☐ NO		
	Essere compatibili con i container in uso presso la Struttura;	☐ SI ☐ NO		
	Essere corredati da istruzioni per utilizzo e numero massimo di cicli garantiti;	☐ SI ☐ NO		