

Procedura aperta per la fornitura di
PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE
DELLA REGIONE UMBRIA

GARA ANAC 8702117

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Art. 2 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI E DOCUMENTAZIONE TECNICA

Art. 3 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Art. 4 - PUNTEGGIO TECNICO

Art. 5 - PUNTEGGIO ECONOMICO

Art. 6 – CAMPIONATURA

Art. 7 - DESCRIZIONI LOTTI

ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di **PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE** per soddisfare i fabbisogni delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere dell'Umbria

La gara in oggetto è suddivisa in **11 LOTTI** nelle quantità per Azienda riportate nella Tabella "ALL_B Lotti, caratteristiche, fabbisogni". I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche per singolo lotto come specificate nella tabella stessa.

La fornitura avrà durata di **24 mesi con la possibilità di conferma per ulteriore 24 mesi**.

Gli importi relativi a ciascun lotto per l'intera durata della fornitura sono riportati nella Tabella "ALL_C Lotti e valori", allegata al presente capitolato.

All'art. 7 - "Descrizione lotti" del presente documento e nella TABELLA "ALL_B Lotti, caratteristiche e fabbisogni" costituente parte integrante e sostanziale del presente capitolato, vengono indicate le caratteristiche tecniche ed i requisiti dei prodotti oggetto della fornitura, suddivisi in 11 LOTTI, con i relativi fabbisogni.

I quantitativi specificati rappresentano una stima indicativa degli articoli occorrenti. Per la quantificazione dei fabbisogni si è tenuto conto dei consumi storici, di conseguenza i fabbisogni, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, devono intendersi presunti ed indicativi. Le quantità potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Non sono ammesse offerte superiori ai prezzi unitari a base d'asta sopra indicati.

ART.2 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI E DOCUMENTAZIONE TECNICA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dal **Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR**.

Dovranno essere in possesso delle caratteristiche tecniche generiche indicate nel presente capitolato e quelle specifiche indicate nella TABELLA "ALL_B Lotti, caratteristiche e fabbisogni", fermo restando il principio di equivalenza.

Ogni documento richiesto per la verifica dei requisiti tecnici dovrà essere presentato in originale o in copia conforme.

Ogni prodotto dovrà riportare in etichetta, con chiarezza e in lingua italiana: la descrizione del prodotto, le dimensioni, il marchio CE, l'indicazione monouso o dizioni analoghe, il numero di lotto, nome ed indirizzo del produttore e/o distributore e quant'altro previsto dal Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR.

Ogni prodotto dichiarato sterile dovrà riportare la data di sterilizzazione e la relativa scadenza. Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti.

Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento.

Le ditte concorrenti dovranno presentare, nei termini e con le modalità indicate, la seguente documentazione:

1. Relazione descrittiva delle caratteristiche minime e, se del caso, preferenziali dei singoli prodotti offerti
2. Schede tecniche (e/o foglietto illustrativo ove previsto).
3. Modello di offerta tecnica al fine di agevolare i lavori delle commissioni (cfr. all.5 al Disciplinare di gara) riepilogativo delle caratteristiche minime e migliorative. In particolar modo dovrà essere riportato:
 - nome commerciale e codice del prodotto;
 - caratteristiche del prodotto;
 - materiali impiegati;
 - indicazione del fornitore e del fabbricante, se diverso dal fornitore;

- destinazione d'uso e classe di appartenenza del dispositivo, ove previsto;
 - tipo di confezionamento;
 - modalità di sterilizzazione;
 - misure disponibili;
 - indicazioni del numero dei pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
 - Dichiarazione di assenza/presenza di lattice;
 - Dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio e codice CND attribuito (tale dichiarazione può essere fornita anche in allegato alla scheda);
4. Elenco dei documenti prodotti.

L'indicazione della CND nella TABELLA ALL_B "Lotti, caratteristiche e fabbisogni, è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente capitolato e nel suo allegato.

Per quanto riguarda le misure salvo specifica indicazione, sarà accettata una tolleranza di +/- 10%.

ART. 3 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

A. LOTTI N° 1-2-3-4-5-6-7

La fornitura sarà aggiudicata per i **LOTTI 1-2-3-4-5-6 e 7** con le modalità di cui all'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, sulla base del **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo, assegnando un massimo di 80 punti su 100 alla qualità e un massimo di 20 punti su 100 al prezzo.

	Punteggio massimo
Offerta tecnica - qualità	80
Offerta economica – prezzo	20
Totale	100

La commissione giudicatrice si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche d'uso, se ritenuto necessario, ai fini della valutazione dei prodotti offerti.

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$PTOT = Pt + Pe$$

dove:

PTOT = punteggio totale dell'offerta;

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'Offerta Economica.

B. LOTTI N° 8-9-10-11

L'aggiudicazione per tutti restanti lotti n° 8- 9- 10 e 11 sarà effettuata per singolo lotto, a favore della ditta offerente che avrà praticato il **prezzo più basso** per i prodotti offerti, previa verifica di rispondenza ai requisiti richiesti, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) del D.lgs 50/2016.

Ai sensi dell'art 97, c. 2 e 2 bis, del D.Lgs. 50/2016, si precisa che nell'eventuale calcolo delle offerte anormalmente basse, per il "taglio delle ali" si adotterà il criterio del blocco unitario: le offerte di medesimo valore saranno considerate come un'unica offerta (accorpamento).

Il punteggio tecnico ed il punteggio economico verranno arrotondati alla quarta cifra decimale, per difetto se la quinta cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la quinta cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,12344 viene arrotondato a 21,1234;
- 21,12345 viene arrotondato a 21,1235;

Per maggiori dettagli si rinvia a quanto disposto nel Disciplinare di gara.

Art. 4 PUNTEGGIO TECNICO

Per i lotti **1-2-3-4-5-6 e 7 (OEPV)**, formeranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta tecnica (rilevata da schede tecniche/campionatura/prove pratiche d'uso), gli elementi indicati nelle tabelle di valutazione qualitativa: (criteri di valutazione) riportate nel successivo articolo 7.

La valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti offerti sarà effettuata sulla base delle caratteristiche tecniche indicate nella documentazione facente parte dell'offerta tecnica e delle caratteristiche tecniche evidenziate dalla campionatura presentata.

Per la determinazione del punteggio tecnico potranno essere attribuiti punteggi di tipo tabellare "T" o punteggi di tipo discrezionale "D".

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale (lettera D nella colonna modalità di attribuzione punteggio) delle tabelle precedenti, per la determinazione del coefficiente variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala di valutazione:

CRITERIO MOTIVAZIONALE	Descrizione criterio motivazionale	COEFFICIENTE
INADEGUATA	Soluzione proposta non aggiunge nulla all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti, ovvero non è valutabile per carenza di documentazione tecnica e/o campionatura.	0
SCARSA	Soluzione proposta aggiunge scarse/non adeguate migliorie all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti.	0,2
INSUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie insoddisfacenti, ovvero non esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale, all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti.	0,4
SUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie appena sufficienti all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie appena esaurienti dal punto di vista	0,6

	tecnico e funzionale.	
BUONA	Soluzione proposta aggiunge migliorie soddisfacenti all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,8
OTTIMA	Soluzione proposta aggiunge migliorie pienamente soddisfacenti e più che adeguate all'elemento/parametro oggetto di valutazione. Migliorie più che esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	1

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente sul singolo parametro.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra la valutazione dell'offerta tecnica (80) e dell'offerta economica (20), se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo 80 all'offerta tecnica del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

La ditta che otterrà un punteggio totale inferiore a 48/80 (calcolato sui punteggi attribuiti prima della riparametrazione) sarà esclusa dal prosieguo della gara e, pertanto, non sarà ammessa alla fase di apertura delle buste contenenti l'OFFERTA ECONOMICA.

Per maggiori dettagli si rinvia a quanto disposto nel Disciplinare di gara.

Art.5 PUNTEGGIO ECONOMICO

Per quanto riguarda l'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

$$C_i = (P_m/P_i)^\alpha$$

Dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

P_m = prezzo dell'offerta più conveniente;

P_i = prezzo dell'offerta del concorrente i-esimo;

$\alpha = 0,80$

Art. 6 CAMPIONATURA

La campionatura dovrà pervenire, entro il termine di presentazione delle offerte, al seguente indirizzo: Centrale di Sterilizzazione dell'Ospedale Media Valle del Tevere Loc. Pantalla – 06059 – TODI (PG) entro il giorno di scadenza di presentazione delle offerte.

Per maggiori dettagli si rinvia a quanto disposto nel Disciplinare di gara, art. 15.1.

ART. 7 DESCRIZIONE LOTTI

Si riportano, di seguito, le descrizioni delle caratteristiche tecniche dei lotti.

LOTTO 1 OEPV

BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA-FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/ POLIESTERE) E A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

A) BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

Conformità:

Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR

UNI EN ISO 11607-1:2009

UNI EN 868-5 e EN 868-5

UNI EN ISO 11140-1

Caratteristiche:

Le buste devono essere costituite da un lato di carta medicale (medical grade) La grammatura deve essere pari o superiore a 70 gr/mq e da un lato laminato plastico trasparente multistrato PET/PP spessore 12μ/40μ, peso superiore 50 gr/m², colorato (non bianco), termosaldate su tre lati.

- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a 6 mm, su due o più linee distinte di saldatura.
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno e in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.
- Ogni busta deve riportare le indicazioni seguenti (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1):
 - Dimensione busta e/o il codice di identificazione
 - Il numero del lotto
 - Il nome o il marchio del fornitore
 - La dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
 - Uno o più indicatori del processo e simboli del tipo di processo STEAM /EO
 - La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana.

Sulla busta non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possono generare confusione (es.: marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso; ecc.)

Misure: Tolleranze sulle misure indicate **+ / - 10%**

- 7,5x30 cm
- 10x30 cm
- 10x40 cm
- 15x30 cm
- 15x40 cm
- 20x25 cm
- 20x30 cm
- 20x40 cm
- 25x50 cm
- 30x57 cm

Campionatura:

N.5 buste per le misure centrali a titolo gratuito

Confezionamento:

- Confezionamento primario: i materiali devono essere avvolti in un film plastico.

- Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR ivi compreso il marchio CE.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 MDR rilasciata dal Fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11607-1
 - EN 868-5
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante relativa a:
 - Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

B) ROTOLI PIATTI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E AD OSSIDO DI ETILENE IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

Conformità:

Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR

UNI EN ISO 11607-1:2006

UNI EN 868-5 e EN 868-5

UNI EN ISO 11140-1

Caratteristiche:

I rotoli devono essere costituiti da un lato di carta medicale (medical grade) La grammatura deve essere pari o superiore a 70 gr/mq e da un lato laminato plastico trasparente multistrato PET/PP spessore 12µ/40µ, peso superiore 50 gr/m², colorato (non bianco), termosaldato insieme lungo i lati paralleli..

- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a 6mm, su due o più linee distinte di saldatura.
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno e in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.

Devono essere marcate in modo chiaro ogni 155 mm sul tubolare le seguenti informazioni:

(come richiesto dalla norma EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1, 4.6.1.3)

- Il numero di lotto;
- Uno o più indicatori del processo e simboli del tipo di processo STEAM e EO
- La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre;
- Le dimensioni nominali o il codice di identificazione

Devono essere marcate in modo chiaro ogni 310 mm sul tubolare le seguenti informazioni:

(come richiesto dalla norma EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1, 4.6.1.3)

- la dicitura " Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti;
- Il nome o il marchio del fornitore.

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana.

Sul tubolare dei rotoli non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possono generare confusione (es.: marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso; ecc....)

Misure richieste:

- 5 cm x100 Mt
- 7,5cm x100 Mt

- 10 cm x100 Mt
- 12 cm x 100Mt
- 15 cm x100 Mt
- 20 cm x100 Mt
- 25 cm x100 Mt
- 30 cm x100 Mt
- 40 cm x100 Mt

Campionatura:

5 metri di rotolo per la misura piccola, media e grande a titolo gratuito

Confezionamento:

- Confezionamento primario: i materiali devono essere avvolti in un film plastico.
- Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR ivi compreso il marchio CE.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 MDR rilasciata dal Fabbricante.
Dichiarazione di conformità alle norme tecniche di riferimento sottoelencate:
 - EN ISO 11607-1
 - EN 868-5
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante relativa a:
 - Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

C) BUSTE A SOFFIETTO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E AD OSSIDO DI ETILENE IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

Conformità:

Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR

UNI EN ISO 11607-1:2009

UNI EN 868-5 e EN 868-5

UNI EN ISO 11140-1 con doppia piegatura

Caratteristiche:

Buste per sterilizzazione che permettono l'inserimento di oggetti voluminosi.

Le buste devono essere costituite da un lato di carta medica (medical grade) La grammatura deve essere pari o superiore a 70 gr/mq. e da un lato laminato plastico con doppia piegatura trasparente multistrato PET/PP spessore 12µ/40µ, peso superiore 50 gr/m², colorato (non bianco), termosaldate su tre lati.

- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a 6 mm, su due o più linee distinte di saldatura
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno e in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.
- Ogni busta deve riportare le indicazioni seguenti (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1):
 - Dimensione busta e/o il codice di identificazione
 - Il numero del lotto
 - Il nome o il marchio del fornitore
 - La dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
 - Uno o più indicatori del processo e simboli del tipo di processo STEAM /EO
 - La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana.

Sulla busta non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possono generare confusione (es.: marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso; ecc....)

Misure richieste:

- 15x5x40 cm
- 20x5,5x40 cm
- 30x8x55 cm

Campionatura:

N.5 buste a titolo gratuito per ogni misura

Confezionamento:

- Confezionamento primario: i materiali devono essere avvolti in un film plastico.
- Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR ivi compreso il marchio CE.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 MDR rilasciata dal Fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche di riferimento sottoelencate:
 - EN ISO 11607-1
 - EN 868-5
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante relativa a:
 - Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

D) ROTOLI A SOFFIETTO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E AD OSSIDO DI ETILENE IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

Conformità:

Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR

UNI EN ISO 11607-1:2006

UNI EN 868-5 e EN 868-5

UNI EN ISO 11140-1

Caratteristiche:

Rotoli per sterilizzazione che permettono l'inserimento di oggetti voluminosi.

I rotoli devono essere costituiti da un lato di carta medicale (medical grade) e da un lato laminato plastico con doppia piegatura trasparente multistrato PET/PP spessore 12 μ /40 μ , peso superiore 50 gr/m² colorato (non bianco), termosaldato insieme lungo i lati paralleli. La grammatura deve essere pari o superiore a 70 gr/mq.

- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a 6mm, su due o più linee distinte di saldatura.
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno e in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.

Devono essere marcate in modo chiaro ogni 155 mm sul tubolare le seguenti informazioni:

(come richiesto dalla norma EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1, 4.6.1.3)

- Il numero di lotto;
- Uno o più indicatori del processo e simboli del tipo di processo STEAM e EO
- La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre;
- Le dimensioni nominali o il codice di identificazione

Devono essere marcate in modo chiaro ogni 310 mm sul tubolare le seguenti informazioni:
(come richiesto dalla norma EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1, 4.6.1.3)

- la dicitura “ Non utilizzare se la confezione è danneggiata”, o altre diciture equivalenti;
- Il nome o il marchio del fornitore.

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana.

Sul tubolare dei rotoli non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possono generare confusione (es.: marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso; ecc....)

Misure richieste:

- 10 cm x 5 cm x 100 Mt
- 15cm x 6,5 cm x 100 Mt
- 20 cm x 5,5 cm x 100 Mt
- 25 cm x 6,5 cm x 100 Mt
- 40 cm x 8 cm x 100 Mt

Campionatura:

5 metri di rotolo per la misura piccola, media e grande a titolo gratuito

Confezionamento:

- Confezionamento primario: i materiali devono essere avvolti in un film plastico.
- Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR ivi compreso il marchio CE.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 MDR rilasciata dal Fabbrikante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche di riferimento sottoelencate:
 - EN ISO 11607-1
 - EN 868-5
- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbrikante relativa a:
 - Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione.

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1 Rif. A-B-C-D: BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA-FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/ POLIESTERE), A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE)

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
1	Posizione e facile leggibilità degli indicatori attraverso il lato trasparente	Pa	26	D
2	Posizione e facile leggibilità dei dati su ogni busta o rotolo	Pb	16	D
3	Tenuta termosaldatura	Pc	21	D
4	Confezionamento: sarà valutato con riferimento alla facilità di stoccaggio e apertura della confezione, alla facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza e alle modalità di smaltimento	Pd	5	D

5	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pe	5	T
6	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Pf	7	T
	TOTALE	P	80	

LOTTO 2 OEPV

BUSTE PIATTE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E AD OSSIDO DI ETILENE IN ACCOPPIATO CARTA-FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE) CON BORDO AUTOSALDANTE

Conformità:

Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR

UNI EN ISO 11607-1:2009

UNI EN 868-5 e EN 868-5

UNI EN ISO 11140-1

Caratteristiche:

Le buste devono essere costituite da un lato di carta medica (medical grade) la grammatura deve essere pari o superiore a 70 gr/mq. e da un lato laminato plastico trasparente multistrato PET/PP spessore 12μ/40μ, peso superiore 50 gr/m², colorato (non bianco), termosaldate su tre lati e autosaldanti sul quarto lato. .

- La saldatura presente deve essere di tipo continuo e di larghezza maggiore o uguale a 6 mm, su due o più linee distinte di saldatura.
- Dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori devono essere posizionati in modo tale da non venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno e in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura. Preferibilmente dovranno essere posizionati tra i film plastici o sotto saldatura per facilitarne la visualizzazione da parte degli operatori.
- Ogni busta deve riportare le indicazioni seguenti (UNI EN 868-5 paragrafo 4.6.1.1):
 - Dimensione busta e/o il codice di identificazione
 - Il numero del lotto
 - Il nome o il marchio del fornitore
 - La dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata", o altre diciture equivalenti
 - Uno o più indicatori del processo e simboli del tipo di processo STEAM /EO
 - La direzione di distacco che determina la minima alterazione alle fibre.

Tutte le informazioni vanno riportate in lingua italiana

Sulla busta non dovranno essere riportate stampe, non previste dalle normative citate, che possono generare confusione (es.: marchio CE, data di scadenza, simbolo di prodotto monouso; ecc....)

Misure richieste:

- 6x25 cm
- 9x25cm
- 14x26 cm
- 19x33 cm
- 25x40 cm

Campionatura:

N.5 buste a titolo gratuito per ogni misura

Confezionamento:

- Confezionamento primario: i materiali devono essere avvolti in un film plastico.
- Confezionamento secondario in scatole di cartone sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR ivi compreso il marchio CE.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoriamente:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745 MDR rilasciata dal Fabbrikante.
Dichiarazione di conformità alle norme tecniche di riferimento sottoelencate:
 - EN ISO 11607-1
 - EN 868-5

- Dichiarazione di conformità rilasciate dal Fabbricante relativa a:
 - Compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 2: BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA- FILM PLASTICO (POLIPROPILENE/POLIESTERE) CON BORDO AUTOSALDANTE

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
1	Posizione e facile leggibilità degli indicatori attraverso il lato trasparente	Pa	26	D
2	Posizione e facile leggibilità dei dati su ogni busta o rotolo	Pb	16	D
3	Tenuta termosaldatura	Pc	16	D
4	Facilità di apertura busta	Pd	5	D
5	Confezionamento: sarà valutato con riferimento alla facilità di stoccaggio e apertura della confezione, alla facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza e alle modalità di smaltimento	Pe	5	D
6	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pf	5	T
7	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Pg	7	T
	TOTALE	P	80	

LOTTO 3 OEPV

DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DEI CARICHI CAVI E DEI CARICHI SOLIDI E POROSI

Conformità:

- EN ISO 11140-1: 2014 – TIPO 2 (che equivale alla norma ISO 11140-1: 2005)
- EN 867-5:2004
- UNI EN 285:2016 + A1
- EN ISO 11140-1:2014
- EN ISO 11140-4 : 2007

Caratteristiche :

- **Il dispositivo di prova (PCD)** del processo a carichi cavi, per cicli a 121°C e a 134°C, deve essere composto da una spirale in (PTFE) teflon e/o acciaio inossidabile collegata ad una capsula porta indicatore, Il volume libero della capsula (camera di alloggiamento dell'indicatore chimico) non deve essere superiore a 300 µl (microlitri). La spirale deve essere contenuta in un involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile.
- **L'indicatore chimico** (preferibilmente dotato di adesivo per l'archiviazione) deve essere, ricoperto da film trasparente, per prevenire il rilascio di inchiostro ed evitare un'interpretazione dubbia del risultato
 - deve essere adesivo e inalterabile nel tempo
 - devono presentare confezionamento protettivo e richiudibile;
 - devono essere muniti di istruzioni in lingua italiana per l'interpretazione del risultato
 - La rintracciabilità del prodotto deve riportare le seguenti indicazioni: nome del produttore, n°lotto, data fabbricazione, scadenza/validità su ogni singolo foglio indicatore;
 - appartenere al tipo 2 secondo la norma ISO 11140-1: 2014 e deve essere prodotto attraverso tecnica di polimerizzazione e protetto da film plastico.
 - I relativi dispositivi (PCD) per test di Bowie Dick/Helix Test, corredati da istruzioni di utilizzo in lingua italiana devono essere forniti con relativi indicatori o forniti in sconto merce nelle quantità relative ai fabbisogni.

SI SOTTOLINEA CHE LA SOCIETA' AGGIUDICATARIA DEL PRESENTE LOTTO DOVRA' FORNIRE A TITOLO GRATUITO IL NUMERO DI SUPPORTI RIPORTATO NELLA "TABELLA FABBISOGNI"

Campionatura:

N. 3 confezioni a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

In scatole o sacchetti richiudibili.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
 - EN ISO 11140-1: 2014 (che equivale alla norma ISO 11140-1: 2005)

- EN 867-5:2004
- EN ISO 11140-1:2014
- EN ISO 11140-4 : 2007
- Certificazioni rilasciate da Enti certificatori indipendenti accreditati da autorità preposta attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sopra.
- certificazione di mantenimento del colore di viraggio per almeno 10 anni.
- certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 3: DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DEI CARICHI CAVI

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione e punteggio
1	Chiarezza nel viraggio chimico	Pa	26	D
2	Facilità di assemblaggio dell'indicatore al sistema per la rilevazione della presenza dell'aria o del vapore	Pb	16	D
3	Facilità di archiviazione	Pc	21	D
4	Confezionamento: sarà valutato con riferimento alla facilità di stoccaggio e apertura della confezione, alla facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza e alle modalità di smaltimento	Pe	5	D
5	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pf	5	T
6	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Pd	7	T
TOTALE		P	80	

LOTTO 4 OEPV

TEST DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DEL LAVAGGIO NEI TERMODISINFETTORI

Conformità:

- Conformità alla norma EN ISO 15883-1-5 nelle parti più rilevanti

Costituzione e caratteristiche:

Test di controllo della efficacia delle condizioni di lavaggio in termodisinfettori con sistema di ancoraggio per un sicuro alloggiamento del test alle griglie portastrumenti.

Il test non deve essere facilmente alterabile con la manipolazione accidentale da parte dell'operatore.

Sul test è applicato uno sporco di riferimento destinato alla valutazione dell'efficacia del termodisinfettore utilizzati in ambito sanitario. Il supporto e lo sporco tipo utilizzato, devono simulare lo strumentario chirurgico e lo sporco presente in sede chirurgica.

- Deve avere un supporto .
- Lo sporco deve essere di origine biologica purificata e non patogena; oppure uno sporco chimico, che riproducono undici test soils, riportati negli ANNEX della norma EN ISO 15883-5, conformi alla norma EN ISO 15883-1,
- Devono essere pronti all'uso e confezionati singolarmente in busta foto-protettiva, per evitare alterazioni del risultato dovuto all'esposizione alla luce e alla loro manipolazione.
- Devono poter essere inseriti all' interno di un dispositivo porta indicatore fissati autonomamente e stabilmente alle griglie di carico dei termodisinfettori contenenti lo strumentario chirurgico da lavare.
- Deve essere corredato di numero di lotto e data di scadenza.
- Deve essere predisposto di una scheda di archiviazione.

SI SOTTOLINEA CHE LA SOCIETA' AGGIUDICATARIA DEL PRESENTE LOTTO DOVRA' FORNIRE A TITOLO GRATUITO IL NUMERO DI SUPPORTI RIPORTATO NELLA "TABELLA FABBISOGNI"

Campionatura:

N.5 test a titolo gratuito

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: Il singolo test in confezione fotoprotettiva se di origine biologica altrimenti in confezione no fotoprotettiva se di natura chimica.

Confezionamento secondario: Scatole di cartone richiudibile sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa di riferimento.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione del fabbricante relativa a:
Che nessun componente è a base di sangue.

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 4: TEST DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DEL LAVAGGIO NEI TERMODINFETTORI

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
		Pa	Pb	
1	Facilità di inserimento del dispositivo sul supporto preposto	Pa	32	D

2	Facilità di interpretazione dei risultati ed archiviazione	Pb	31	D
3	Confezionamento: sarà valutato con riferimento alla facilità di stoccaggio e apertura della confezione, alla facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza e alle modalità di smaltimento	Pd	5	D
4	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pe	5	T
5	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Pf	7	T
	TOTALE	P	80	

LOTTO 5 OEPV

TEST PER IL MONITORAGGIO DEL LOTTO/CICLO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RELATIVAMENTE ALLA RIMOZIONE DELL'ARIA ED ALLA PENETRAZIONE DEL VAPORE IN PRESENZA SIA DI CARICHI SOLIDI E POROSI CHE DI CARICHI CAVI MEDIANTE DISPOSITIVO PCD:

Conformità:

- Conformità alla norma UNI-EN 867-5
- UNI EN ISO 17665-1
- EN ISO 11140-1: 2014

Costituzione e caratteristiche:

• **Il dispositivo di prova (PCD)** deve essere conforme alla norma UNI-EN 867-5, con spirale in (PTFE) teflon e/o acciaio inossidabile collegata ad una capsula porta indicatore, il volume libero della capsula (camera di alloggiamento dell'indicatore chimico) non deve essere superiore a 300 µl (microlitri). La spirale deve essere contenuta in un involucro esterno in materiale termoresistente e infrangibile. Al fine di controllare la prestazione massima di ogni autoclave in termini di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore ed in conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1.

L' indicatori chimici devono essere conformi alla norma UNI-EN ISO 11140-1 TIPO 2

- deve avere caratteristiche produttive di polimerizzazione, per prevenire il rilascio di inchiostro ed evitare un' interpretazione dubbia del risultato
- devono essere adesivi e inalterabili nel tempo,
- devono presentare confezionamento protettivo e richiudibile;
- devono essere muniti di istruzioni in lingua italiana per l'interpretazione del risultato
- La rintracciabilità del prodotto deve riportare le seguenti indicazioni: nome del produttore, n°lotto, data fabbricazione, scadenza/validità su ogni singolo foglio indicatore.
- I relativi dispositivi (PCD) per Test LOTTO/CICLO, corredati da istruzioni di utilizzo in lingua italiana devono essere forniti con relativi indicatori o forniti in sconto merce nelle quantità relative ai fabbisogni.

SI SOTTOLINEA CHE LA SOCIETA' AGGIUDICATARIA DEL PRESENTE LOTTO DOVRA' FORNIRE A TITOLO GRATUITO IL NUMERO DI SUPPORTI RIPORTATO NELLA "TABELLA FABBISOGNI"

Campionatura:

N.5 test a titolo gratuito

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: i materiali devono avere un confezionamento protettivo richiudibile.

Confezionamento secondario: Scatole di cartone richiudibile sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa di riferimento.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sopra.

- Certificazioni rilasciate da Enti certificatori indipendenti accreditati da autorità preposta attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 5 : TEST PER IL MONITORAGGIO DEL LOTTO/CICLO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE RELATIVAMENTE ALLA RIMOZIONE DELL'ARIA ED ALLA PENETRAZIONE DEL VAPORE IN PRESENZA SIA DI CARICHI SOLIDI E POROSI CHE DI CARICHI CAVI MEDIANTE DISPOSITIVO PCD

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
1	Chiarezza nel viraggio chimico	Pa	26	D
2	Qualità costruttiva del PCD e facilità di utilizzo	Pb	11	D
3	Certificazione del mantenimento del colore di viraggio per almeno 10 anni	Pc	11	D
4	Facilità di interpretazione della lettura del viraggio	Pd	15	D
5	Confezionamento: sarà valutato con riferimento alla facilità di stoccaggio e apertura della confezione, alla facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza e alle modalità di smaltimento	Pe	5	D
6	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pf	5	T
7	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Pd	7	T
TOTALE		P	80	

LOTTO 6 OEPV

MICRO CESTELLI PER IL CONTENIMENTO DI PICCOLI DISPOSITIVI MEDICI

Conformità :

- Conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i
- UNI 868-8-2009

Caratteristiche:

Micro cestelli per il contenimento di piccoli strumenti (frese chirurgiche, viti ortopediche e lame).

Devono essere:

- Di diverse forme
- In acciaio inox
- Adattabilità ai container in uso
- Adatti alla sterilizzazione in autoclave a 121°C e 134°C e per la sterilizzazione a gas plasma.
- Maglia con dimensione massima 2,00 mm

Misure:

- 28,5x13,5x6 cm
- 28x13,5x8 cm
- 28,5x13,5x10 cm

Sferici: da 45 mm a 75mm di diametro

Cilindrici: 105mm con ø 80mm

Campionatura:

N.1 micro cestello a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

- Confezionamento primario in buste sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa di riferimento.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Dichiarazione firmata in originale attestante la composizione e la provenienza dei materiali dei prodotti offerti.
- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione del Fabbricante di conformità alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- Conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR recepito dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 e s.m.i
- UNI 868-8-2009

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 6: MICRO CESTELLI PER IL CONTENIMENTO DI PICCOLI DISPOSITIVI MEDICI

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
1	Resistenza al lavaggio e sterilizzazione	Pa	25	D
2	Facilità di alloggiamento degli strumenti	Pb	20	D
3	Maneggevolezza e resistenza del sistema di chiusura	Pe	10	D
4	Servizio di manutenzione e ricondizionamento	Pf	13	D

5	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pg	5	T
6	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Ph	7	T
TOTALE		P	80	

LOTTO 7 OEPV

ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTACCIABILITA' DEL MATERIALE STERILIZZATO A VAPORE

Conformità:

- Conformità alla norma EN ISO 11140-TIPO 1
- Conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR e successive modifiche

Costituzione e caratteristiche:

Etichette con doppia adesività, con indicatore di processo per sterilizzazione a vapore per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, busta, container, ecc... sottoposto a processo di sterilizzazione mediante vapore.

Le etichette devono avere:

- Ottima adesività post trattamento
- Le etichette devono avere tre linee di scrittura che permettono di inserire i dati relativi a: numero di lotto, identificazione dell'autoclave, operatore responsabile della sterilizzazione, data di sterilizzazione e data di scadenza.
- I dati inseriti devono risultare facilmente leggibili
- rimanere inalterati per almeno 10 anni
- devono essere impressi con inchiostro atossico e resistente all'acqua e al calore.
- le etichette devono riportare la descrizione abbreviata del processo utilizzando il simbolo internazionale previsto (STEAM).
- Presenza di indicatore di processo polimerizzato per evitare il rilascio di inchiostro ed interpretazione dubbia.
- La ditta offerente deve presentare certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485.
- Dovranno essere fornite idonee etichettatrici di facile utilizzo.
- Si chiede inoltre di fornire gratuitamente i tamponi di inchiostro

SI SOTTOLINEA CHE LA SOCIETA' AGGIUDICATARIA DEL PRESENTE LOTTO DOVRA' FORNIRE A TITOLO GRATUITO IL NUMERO DI ETICHETTATRICI RIPORTATO NELLA "TABELLA FABBISOGNI"

Campionatura:

N.20 etichette a titolo gratuito

Modalità di confezionamento

Confezionamento primario: scatole in cartone contenenti 12 rotoli da 750 etichette e 1 cartuccia di inchiostro di ricambio.

Documentazione tecnica da presentare obbligatoria:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara
- Dichiarazione di conformità del Fabbrikante alle norme tecniche di riferimento sotto elencate:
- EN ISO 11140 -1:2014

- Moduli per l'archiviazione
- Certificato rilasciato da Ente Indipendente Accreditato da autorità preposta che certifica il mantenimento del colore di viraggio dell'indicatore chimico e dell'adesività delle etichette per 10 anni.

CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 7: ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITA' DEL MATERIALE STERILIZZATO A VAPORE

N	Parametri di valutazione qualitativa	Fattori ponderali (P)		Modalità di attribuzione punteggio
1	Presenza di adeguati spazi per la registrazione dei dati	Pa	21	D
2	Chiarezza di lettura dell'indicatore chimico	Pb	16	D
3	Resistenza alla sterilizzazione	Pc	15	D
4	Facilità di inserimento ed estrazione	Pd	11	D
5	Confezionamento: sarà valutato con riferimento alla facilità di stoccaggio e apertura della confezione, alla facilità di identificazione del prodotto, del lotto e della data di scadenza e alle modalità di smaltimento	Pe	5	D
6	Dichiarazione tempi di consegna: sono previsti massimo 5 punti per i tempi di consegna inferiori a quelli previsti dal capitolato (7 giorni): 6 gg =1 Pt; 5gg =2 Pt; 4 gg=3Pt; ≤ 3 gg.=5Pt.	Pf	5	T
7	Dichiarazione servizio post vendita di informazione e formazione : - Corso di formazione post vendita = 3 punti; - Corsi di aggiornamento annuali = 4 punti	Pg	7	T
	TOTALE	P	80	

LOTTO 8 MP

COPERTURE PER PUNTE E TAGLIENTI

A) COPERTURA PER PUNTE E TAGLIENTI IN SILICONE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE E A GAS PLASMA

Costituzione e caratteristiche:

Dispositivo destinato a proteggere l'estremità dello strumentario chirurgico prima, durante e dopo la sterilizzazione a vapore, a ossido di etilene e gas plasma.

- Devono essere di diverse forme e colori
- Devono essere disponibili in diversi diametri, lunghezze e forme
- Devono essere del tipo perforato per il passaggio del vapore o gas sterilizzante
- Devono essere in materiale idoneo radiopaco
- Devono essere privi di lattice e suoi derivati
- Devono essere leggermente autolubrificati.
- Devono essere pratici da applicare
- Devono avere un'ampia gamma di misure e forme in relazione alle diverse tipologie di strumenti

Misure: Varie tipologie

Campionatura:

N.5 pezzi a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

- Confezionamento primario in buste sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa di riferimento.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Copia certificato di conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR.

B) COPERTURE PER PUNTE E TAGLIENTI IN CARTA PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Costituzione e caratteristiche:

- Proteggi punta in cartoncino autoclavabile con tasca in film plastico per sterilizzazione a vapore.
- Trasparenti per identificazione degli strumenti.
- Privi di lattice.
- Facilità di rimozione
- Resistenza alla sterilizzazione

Misure:

- 3x9 fino a 10mm circa
- 5x15 fino a 25mm circa

- 8x22 fino a 50mm circa

Campionatura:

N.2 pezzi per misura a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

- Confezionamento primario in buste sul quale dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa di riferimento.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Copia certificato di conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR.

C) ROTOLO PROTEGGI STRUMENTO IN SPUGNA

Costituzione e caratteristiche:

Sistema di protezione per strumenti delicati durante la sterilizzazione a vapore, plasma, ETO.

Il rotolo deve:

- essere realizzato in schiuma di poliuretano non assorbente
- essere latex free
- Non devono sviluppare pulviscolo e peluria
- Resistenza alla sterilizzazione
- non si deve sfilacciare
- pratico

Misure richieste:

- ☐ 203x31 cm circa

Campionatura:

N.1 metro di rotolo a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario in scatola di cartone da utilizzarsi come dispenser

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante, non sarà accettata quella del Rivenditore, che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Copia certificato di conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR.

LOTTO 9 MP

CONTENITORI E COPERCHI IN POLIPROPILENE AUTOCLAVABILI

Costituzione e caratteristiche.

- I contenitori devono essere costruiti in polipropilene o materiale equivalente resistente alla corrosione da agenti chimici.
- Devono essere termicamente disinfettabili o sterilizzabili a 134°C o a 121°C o mediante gas plasma o ad ossido di etilene (dipende dai vari contenitori)
- Devono avere coperchio di chiusura
- Devono avere griglia interna
- Preferibilmente i contenitori devono avere una guarnizione al coperchio, lato di chiusura.
- Preferibilmente i contenitori devono appartenere alla classe I non sterile.
- Dimensione : 300x225x125mm

Campionatura:

N.1 contenitore a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario in scatole di cartone.

LOTTO 10 MP

CONTENITORI DA TRASPORTO

Contenitori idonei per il trasporto dello strumentario chirurgico contaminato

Costituzione e caratteristiche.

I contenitori devono essere costruiti in polimero plastico resistente agli urti ed alle sollecitazioni.

Devono essere lavabili all'interno dei termodisinfettori

Devono avere coperchio di chiusura e chiusura di sicurezza

Devono avere griglia interna

Dimensione : 350x220x105 mm; 320x596x147mm

Campionatura:

N.1 contenitori a titolo gratuito

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario in scatole di cartone.

LOTTO 11 MP

PORTA ETICHETTE RIUTILIZZABILI

Costituzione e caratteristiche:

Il prodotto è da un supporto in silicone con fascette in polipropilene flessibile.

- Devono essere in silicone ed esenti da lattice o suoi derivati
- Devono essere resistenti all'acqua
- Devono essere autoclavabili
- Praticità di utilizzo
- Idonee per contenere le etichette adesive
- Dimensioni: 22x6 cm

Campionatura:

N.5 pezzi a titoli gratuito

Modalità di confezionamento: Confezionamento primario Confezionamento primario in scatole di cartone.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbrikante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici dei prodotti offerti in gara.
- Copia certificato di conformità alla Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR.