

SPECIFICHE TECNICHE

CONTAINER PER STERILIZZAZIONE A VAPORE SATURO CON VUOTO FRAZIONATO

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE

I container per la sterilizzazione a vapore devono essere conformi alla norma europea UNI EN 868 parte 1 e parte 8, rispondenti alla direttiva comunitaria 93/42 (marcatura CE) ed essere conformi alla sterilizzazione in autoclavi a norma EN 285.

I container per la sterilizzazione devono:

1. essere realizzati in modo da garantire una tenuta a prova di microrganismi anche in condizioni di temperatura e pressioni differenti, nonché in presenza delle normali sollecitazioni meccaniche derivanti da un corretto trasporto e stoccaggio;
2. essere in alluminio anodizzato possibilmente di spessore maggiorato, leggeri e resistenti, costruiti in un corpo unico, privi di saldature, sporgenze e viti.
3. essere sovrapponibili in fase di sterilizzazione e stoccaggio;
4. ciascuno dei due lati frontali deve essere predisposto all'alloggiamento di targhette identificative (logistica) e all'inserimento dell'etichetta con indicatore chimico di processo;
5. essere privi di angoli acuti al fine di consentire una corretta pulizia e detersione di tutte le loro parti;
6. consentire l'alloggiamento di cesti a rete di misura adeguata, necessari al posizionamento dello strumentario chirurgico
7. avere dimensioni pari ad una unità di sterilizzazione (300 x 300 x 600 mm) o frazioni di unità;

Le maniglie devono essere:

1. due (2) ed essere collocate in posizione centrale sul lato corto del container;
2. ogni maniglia deve essere provvista di uno spazio ampio non meno di 80mm e profondo 40mm al fine di consentire il comodo alloggiamento delle mani durante la movimentazione;

Il coperchio del container deve essere:

1. in un unico pezzo, senza saldature, a perfetta tenuta ed essere sagomato in modo tale da consentire la sovrapposizione dei container;
2. devono essere di diverso colore al fine di consentire una immediata identificazione dei set relativi alle varie specialità chirurgiche;
3. deve essere separato dalla base e costruito in maniera tale che siano soddisfatti entrambi i seguenti requisiti:
 - qualsiasi coperchio si adatta a qualsiasi base della stessa dimensione
 - durante l'utilizzo deve poter essere assicurato alla base tramite serratura
4. l'interfaccia tra il coperchio e la base deve essere dotata di una guarnizione di chiusura in gomma siliconica ricambiabile, in pezzo unico senza fessura; chiuso, deve garantire proprietà di barriera microbiologica come specificato nel punto 4.6 della EN 868 parte 1;

deve essere dotato di dispositivo di chiusura anti manomissione, o eventuale alloggiamento per la sigillatura manuale;

I supporti filtri devono essere:

1. di facile e sicuro fissaggio, con guarnizione lungo tutto il bordo;
2. devono consentire la rapida sostituzione del filtro;
3. devono presentare segnalazione acustica dell'avvenuto saldo fissaggio dello stesso;
4. devono consentire di adeguare perfettamente il supporto spingi-filtro al filtro utilizzato;
5. devono essere facilmente ispezionabili.

I filtri devono essere :

1. monouso e provvisti di indicatore chimico.

Le griglie interne devono essere:

1. in acciaio inox a fili intrecciati, adatte a contenere strumenti al loro interno;
2. dotate sui due lati corti di maniglie a scomparsa , al fine di consentire la sovrapposizione delle griglie.

La Ditta dovrà fornire offerta per i seguenti "Accessori":

1. tappetini in silicone;
2. perni divisorii, supporti a spirale, binari in acciaio inox per organizzare la griglia interna assicurando il trasporto antiurto del contenuto;
3. supporti specifici per strumentario laparoscopico e artroscopico.
4. etichette (vari colori)
5. spingifiltro

QUANTITATIVI DA QUOTARE IN SEDE DI OFFERTA ECONOMICA

(come specificato nella Lettera d'invito)

120 pezzi di CONTAINER per la sterilizzazione

120 pezzi di GRIGLIE

22000 FILTRI

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA CAMPIONATURA

-scheda tecnica in lingua italiana ed istruzioni d'uso

-dichiarazione di destinazione d'uso

CAMPIONATURA

N°1 CONTAINER in visione, composto da: base/coperchio/griglia interna/supporto filtro e filtro in carta monouso.

N°10 FILTRI monouso in confezione originale

VALIDITA'

I prodotti dovranno avere al momento della consegna almeno due terzi della loro validità.

CRITERI DI VALUTAZIONE

idoneità/prezzo