

TEST DI BOWIE & DICK MONOUSO

Il pacco prova per Test Bowie Dick deve essere composto da idoneo materiale poroso con relativo foglio indicatore plastificato che utilizza inchiostro privo di piombo. Tale sistema deve essere conforme alla norma UNI EN 867-4.

Ciascun foglio indicatore deve consentire la compilazione dei dati necessari in maniera indelebile.

Il prodotto deve essere necessariamente corredato da guida interpretativa in lingua italiana dei risultati.

Le diciture sul foglio indicatore e sulla confezione di vendita devono essere in lingua italiana.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione inequivocabile di conformità alla norma succitata, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

A titolo preferenziale verranno presi in considerazione attestazioni e/o certificazioni di conformità redatti da ente o laboratorio indipendente.

Il prodotto deve inoltre essere corredato da apposito sistema di archiviazione dei risultati.

PACCO MONOUSO PER PROVE BIOLOGICHE PER VAPORE

Gli indicatori biologici devono essere conformi alla norma UNI EN 866-1:1998 ed UNI EN 866-3:1999 ed alla Farmacopea Ufficiale XI ed., per quanto concerne il numero di spore vitali per unità ed il valore D121.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione di conformità alle norme sopraccitate, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

Tutta la documentazione dovrà essere fornita in lingua italiana.

Il prodotto deve inoltre essere corredato da apposito sistema di archiviazione dei risultati.

INDICATORI CHIMICI MULTI-PARAMETRO PER VAPORE

Questi indicatori a viraggio semplice devono essere cartoncini di lunghezza pari ad almeno 20 cm. circa stampati con inchiostro chimico che deve virare in maniera evidente quando esposto a condizione di tempo, temperatura e vapore sufficienti alla sterilizzazione sia a 121° C che a 134 ° C.

Devono essere conformi alle norme ISO 11140-1:1995 e UNI EN 867-1:1998.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione di conformità alle norme sopraccitate, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

INDICATORI CHIMICI MULTI-PARAMETRO/INTEGRATORI PER VAPORE

Tali indicatori sono costituiti da una striscia di cartoncino plastificato di lunghezza pari ad almeno 5/6 cm. stampata con inchiostro di viraggio o da una striscia a scorrimento con doppia finestra di lettura. L'indicatore dovrà essere protetto con materiale plastico e comunque non deve cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici. Su ogni indicatore dovrà essere riportato il colore di viraggio di riferimento e devono essere conformi alle norme ISO 11140-1:1995 e UNI EN 867-1:1998.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione di conformità alle norme sopraccitate, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

Tutta la documentazione dovrà essere fornita in lingua italiana.

Il prodotto deve inoltre essere corredato da apposito sistema di archiviazione dei risultati.

BUSTE PIATTE AUTOSALDANTI IN ACCOPPIATO CARTA-POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

Le buste per il confezionamento di materiale da sterilizzare, a vapore o ad ossido di etilene, devono essere conformi:

a) alla direttiva 93/42/CEE, ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002;

b) alla norma UNI EN 868-1:1999 ed UNI EN 868-5:2002.

Le buste dovranno essere costituite da un lato in carta di grado medicale conforme alla norma EN 868.3 e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato e termosaldato insieme su tre lati.

Dovranno essere presenti indicatori chimici di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori dovranno essere posizionati, sul lato carta o sul lato plastico, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. La superficie degli indicatori dovrà essere pari ad 1 cm² per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione di conformità alle norme sopraccitate, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

A titolo preferenziale verranno presi in considerazione attestazioni e/o certificazioni di conformità redatti da ente o laboratorio indipendente.

Tutta la documentazione dovrà essere fornita in lingua italiana.

Modalità di confezionamento:

Confezionamento primario: le buste dovranno essere avvolte in un film plastico e, inoltre, divise in gruppi da 100 pezzi.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE).

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

ROTOLE A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA-POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO

I rotoli per il confezionamento di materiale da sterilizzare, a vapore o ad ossido di etilene, devono essere conformi:

a) alla direttiva 93/42/CEE, ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002;

b) alla norma UNI EN 868-1:1999 ed UNI EN 868-5:2002.

I rotoli dovranno essere costituiti da un lato in carta di grado medicale conforme alla norma EN 868.3 e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato e termosaldato insieme lungo i lati paralleli.

Dovranno essere presenti indicatori chimici di processo per vapore e per ossido di etilene. Gli indicatori dovranno essere posizionati, sul lato carta o sul lato plastico, in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. La superficie degli indicatori dovrà essere pari ad 1 cm² per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori.

Ogni lotto dovrà essere marcato con le seguenti indicazioni:

- Nome o logo del fabbricante;
- Dimensioni o codice del prodotto;
- Numero di lotto;
- Direzione di apertura;
- L'intervallo di ripetizione delle diciture, compresi gli indicatori, non deve essere maggiore di 155 mm.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione di conformità alle norme sopraccitate, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

A titolo preferenziale verranno presi in considerazione attestazioni e/o certificazioni di conformità redatti da ente o laboratorio indipendente.

Tutta la documentazione dovrà essere fornita in lingua italiana.

FOGLI DI CARTA CRESPIATA MEDICAL GRADE

La carta medical grade deve essere crespata e di colore verde, preferibilmente con grammatura minima di 60 gr/m². Il materiale deve essere conforme:

a) alla direttiva 93/42/CEE, ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002;

b) alla norma UNI EN 868-1:1999 ed UNI EN 868-2:2002.

Si richiede scheda tecnica e dichiarazione di conformità alle norme sopraccitate, redatte e firmate a cura del Produttore (pena esclusione).

Tutta la documentazione dovrà essere fornita in lingua italiana.

FOGLI IN TNT

Il TNT deve essere costituito da un impasto di cellulosa e poliestere preferibilmente di colore azzurro e deve essere idoneo per essere sterilizzato a vapore o ad ossido di etilene, resistente e drappeggiabile.

Il materiale deve essere conforme:

a) alla direttiva 93/42/CEE, ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002;

b) alla norma UNI EN 868-1:1999 ed UNI EN 868-2:2002.

