



**CAPITOLATO DI GARA PER L'ACQUISTO DI DISPOSITIVI PER LA STERILIZZAZIONE**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto l'acquisto di dispositivi per la sterilizzazione nelle quantità e nel prezzo unitario posto a base d'asta.

**ART.2- DESCRIZIONE DISPOSITIVI**

**LOTTO N. 1                    CIG: 0501063244**

**Sublotto n.1                    CND S01020101**

**ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA – POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO**

**Conformità**

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE ed ai D. L.vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002
- Conformità alla norma UNI EN ISO 11607, 14607 e UNI EN 868-3 e UNI EN 868-5 (lato carta).

**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

- I rotoli dovranno essere costituiti da un lato in carta di grado medicale (medical grade), liscia e ad alta resistenza, conforme alla norma EN 868.3 e da un lato in film plastico trasparente, in polipropilene/poliestere, multistrato, colorato (non bianco) termosaldati insieme lungo i lati paralleli. La grammatura della carta deve essere 60 g/m<sup>2</sup>.
- Le saldature presenti sui rotoli dovranno essere di tipo continuo. La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.
- Dovranno essere presenti indicatori 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 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori. Gli indicatori dovranno essere preferibilmente leggibili attraverso il lato trasparente (laminato plastico).
- Ogni rotolo dovrà essere marcato con le seguenti indicazioni (da UNI EN 868-5.4.6.1.1.):
  - Nome o logo del fabbricante.
  - Dimensioni o codice del prodotto.
  - Numero di lotto.
  - Direzione di apertura.
  - Indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene che devono avere un'area di 100 mm<sup>2</sup> da UNI EN 868-5 (4.4).
  - Dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o dicitura equivalente.
- Tutte le diciture dovranno essere presenti anche in lingua italiana. L'intervallo di ripetizione delle diciture, compresi gli indicatori, non deve essere maggiore di 155 mm.
- L'intervallo di ripetizione di stampa non deve essere maggiore di 15,5 cm, da UNI EN 868-5 4.6.1.4.
- Sul rotolo non dovranno essere presenti stampe non richieste dalle norme citate che possano generare confusione (es. marchio CE che potrebbe essere confuso con la marcatura del dispositivo, simbolo che potrebbe indurre l'utilizzatore a considerare il dispositivo contenuto



monouso, data di scadenza che potrebbe essere confusa con la data di scadenza del dispositivo sterile, ecc...)

- La lunghezza massima del rotolo dovrà essere di 200 mt.
- La tolleranza rispetto alle misure indicate: massimo 5 %

#### **Confezionamento:**

Confezionamento primario: ogni rotolo dovrà essere avvolto in un film plastico.

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.

#### **Documentazione minima richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le caratteristiche chimico fisiche del prodotto, compresi il nome del fabbricante, l'indirizzo della sede di produzione e la temperatura di saldatura.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 868-1 ed EN 868-5 o, preferibilmente, Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale ( ISO 9001) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.
- Ogni ulteriore informazione o documentazione utile a qualificare il prodotto (compatibilità con i metodi di sterilizzazione utilizzati, conservazione della sterilità etc...) sarà considerata al fine dell'attribuzione del punteggio qualità.

**Campionatura:** minimo 10 mt per misura

#### **PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60) -**

Il punteggio verrà assegnato per un massimo di 60 punti suddivisi nei seguenti parametri:

<b>Posizionamento degli indicatori:</b>	<b>max punti 10</b>
<b>Assenza di delaminazione durante l'apertura:</b>	<b>max punti 5</b>
<b>Completezza schede tecniche:</b>	<b>max punti 10</b>
<b>Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 868-5</b>	
Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente	<b>max punti 8</b>
<b>Documentazione a sostegno della durata nel mantenimento della sterilità del prodotto</b>	
Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente	<b>max punti 5</b>
<b>Documentazione a sostegno della compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione</b>	
Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente	<b>max punti 5</b>
<b>Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante (es: ISO 9001/2000):</b>	<b>max punti 5</b>
<b>Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore (es: ISO 9001/2000)</b>	<b>5</b>
<b>Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc:</b>	<b>max punti 7</b>
<b>(descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi)</b>	

**Misure richieste:** 15cm x 100-200 mt; 30 cm x 100-200 mt; 50 cm x 100-200 mt

**Fabbisogno annuale:** 30 (15x200); 20 (30x200); 20 (50x200)

**Prezzo base d'asta:** € 21,3 (15x200); € 48,50 (30x200); € 93,10 (50x200)



Sublotto n.2

CND S01010101

### **BUSTE IN ACCOPPIATO CARTA – POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO**

#### **Conformità**

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE ed ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002.
- Conformità alla norma UNI EN ISO 11607 e UNI EN 868-3 e UNI EN 868-5 (lato carta).

#### **Descrizione e caratteristiche el prodotto:**

- Le buste dovranno essere costituite da un lato in carta di grado medicale (medical grade) conforme alla norma UNI EN ISO 14607 e da un lato in film plastico trasparente, multistrato, colorato (non bianco) e termosaldate insieme su tre lati.
- Le saldature presenti dovranno essere di tipo continuo e la dimensione dovrà essere di almeno 6 mm.
- Dovranno essere presenti indicatori 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 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori. Gli indicatori dovranno essere leggibili attraverso il lato trasparente (laminato plastico).
- Ogni busta dovrà essere marcata con le seguenti indicazioni:
  - Nome o logo del fabbricante
  - dimensioni o codice del prodotto
  - numero di lotto
  - direzione di apertura
  - indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.
  - dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o dicitura equivalente.
- Tutte le diciture dovranno essere presenti anche in lingua italiana
- Sulle buste non dovranno essere presenti stampe non richieste dalle norme citate che possano generare confusione (es. marchio CE che potrebbe essere confuso con la marcatura del dispositivo, simbolo che potrebbe indurre l'utilizzatore a considerare il dispositivo contenuto monouso, data di scadenza che potrebbe essere confusa con la data di scadenza del dispositivo sterile etc.)
- Tolleranza rispetto alle misure indicate: massimo 5 %

#### **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.

#### **Documentazione minima richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le caratteristiche chimico fisiche del prodotto, compresi il nome del fabbricante, l'indirizzo della sede di produzione, la temperatura di saldatura.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE



- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 868-1 ed EN 868-5 o, preferibilmente, Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.
- Ogni ulteriore informazione o documentazione utile a qualificare il prodotto (compatibilità con i metodi di sterilizzazione utilizzati, conservazione della sterilità ecc.) sarà considerata al fine dell'attribuzione del punteggio qualità.

**Campionatura:** minimo 10 buste per ogni misura

PUNTEGGIO QUALITÀ' (max punti 60) -

**Posizionamento degli indicatori:** max punti 10

**Assenza di delaminazione durante l'apertura:** max punti 5

**Completezza schede tecniche:** max punti 10

**Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 868-5**

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente max punti 8

Eventuali servizi aggiuntivi quali servizi post-vendita, controllo resistenza saldatura del materiale, etc descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi: max punti 7

**Documentazione a sostegno della durata nel mantenimento della sterilità del prodotto**

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente max punti 5

**Documentazione a sostegno della compatibilità del prodotto ai metodi di sterilizzazione**

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente max punti 5

**Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante** (es: ISO 9001/2000): max punti 5

**Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore**(es: ISO 9001/2000) max punti 5

**Misure richieste:** 10 x 40 cm; 21 x 28 cm; 25 x 50 cm; 30 x 50 cm

**Fabbisogno annuale:** 30.000 (10 x 40); 30.000 (21x28); 30.000 (25x50); 20.000 (30x50)

**Prezzo base d'asta:** € 0,022 (10x40); € 0,0344 (21x28); € 0,0828 (25x50)

### sublotto 3

**FOGLI DI CARTA CRESPATA**

**CND S010301**

#### Conformità

- Conformità alla direttiva 93/42/CEE ed ai D. L. vi 46 del 24/02/1997 e 271 del 31/10/2002
- Conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1, UNI EN 868-2:2002.

#### Descrizione e caratteristiche del prodotto:

I fogli dovranno essere costituiti da carta:

- vergine, non di recupero
- crespata
- priva di lattice
- di colore verde
- adatta alla sterilizzazione mediante vapore o ossido di etilene
- la tolleranza rispetto alle misure indicate dovrà essere del 2%.



**Confezionamento:**

Confezionamento primario: i fogli dovranno essere avvolti in un film plastico.

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.

**Documentazione richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano indicate le caratteristiche chimico fisiche del prodotto, compresa la grammatura media del prodotto, il nome del fabbricante, il luogo di produzione, la temperatura di saldatura e ogni ulteriore informazione utile.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CEE.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 868-1 ed EN 868-2 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale ( ISO 9001) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.
- Ogni ulteriore informazione o documentazione utile a qualificare il prodotto (compatibilità con i metodi di sterilizzazione utilizzati, conservazione della sterilità etc.) sarà considerata al fine dell'attribuzione del punteggio qualità.

**Campionatura: minimo 10 fogli per misura**

**PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)**

**Drappeggiabilità, morbidezza, resistenza allo strappo, grammatura:**

**max punti 20**

**Completezza schede tecniche:**

**max punti 15**

**Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 868-2**

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente

**max punti 10**

**Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante**

(es: ISO 9001/2000)

**max punti 5**

Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore

(es: ISO 9001/2000)

**max punti 5**

**Documentazioni ed informazioni aggiuntive:**

**max punti 5**

**Misure richieste:** 90 x 90 cm; 120 x 120 cm

**Fabbisogno annuale:** 4000 (90x90); 4000 (120x120)

**Prezzo base d'asta:** € 0,14 (90x90); € 0,22 (120x120)

**sublotto 4**

**CND S02010501**

**SISTEMI NON BIOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI  
STERILIZZAZIONE A VAPORE: INDICATORI DI PROCESSO - NASTRI**

**Conformità:**

- Conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 (classe I)  
EN 867-2:1999.



**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

- Devono essere costituiti da un nastro adesivo con indicatore di processo (classe A) a strisce di inchiostro e devono permettere la scrittura con penne comuni.
- Le condizioni minime di viraggio dovranno essere conformi a quanto indicato nelle UNI EN 867-2.
- Dimensioni del nastro mt 50/55, altezza mm 19 circa.
- All'interno dell'anima del nastro dovranno essere presenti almeno:
  - Lotto di produzione
  - Data di scadenza
  - Nome o logo del fabbricante

**Confezionamento:**

Confezionamento primario: ogni rotolo dovrà essere confezionato singolarmente in sacchetti plastici chiusi.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Norma EN 867-1 (par. 6.1)

**Documentazione minima richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano 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 della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed EN 867-2, UNI EN 11140-1 (classe I) o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- \* Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

**Campionatura:** 2 rotoli

**PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)**

**Confezionamento singolo ed adesività:**

**max punti 20**

**Completezza schede tecniche:**

**max punti 20**

**Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-2**

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente

**max punti 10**

**Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante**(es:ISO 9001/2000)

**max punti 5**

**Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore**(es: ISO 9001/2000)**max punti 5**

**Fabbisogno annuale:** 300

**Prezzo Base d'asta:** € 2,50

sublotto 5

CND

S0299

**SISTEMI NON BIOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI  
STERILIZZAZIONE A VAPORE: INDICATORI MULTIPARAMETRO/ INTEGRATORI**



**Conformità:**

- Conformità alla norma UNI EN 867-1:1998 ed alla norma ISO 11140-1 (classe 4):1995

**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

- Dovranno essere costituiti da una striscia di cartoncino, con viraggio sequenziale, stampata con inchiostro di viraggio o da una striscia a scorrimento con doppia finestra di lettura.
- Nel caso di indicatore stampato con inchiostro di viraggio dovrà essere presente, sul singolo indicatore/integratore, il colore di viraggio di riferimento
- 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.
- L'inchiostro non deve presentare sbavature nella post-sterilizzazione.
- Dovranno essere utilizzabili per cicli a 121°C ed a 134°C
- Gli indicatori stampati con inchiostro di viraggio devono appartenere alla classe D (indicatori multiparametro) della Norma UNI EN 867-1 ed alla classe 5 della norma ISO 11140-1 (integratori)
- Gli Integratori a scorrimento (migrazione) devono appartenere alla classe 5 della norma ISO 11140-1 (integratori) e devono riportare il numero di lotto e la data di scadenza sul singolo pezzo.

**Confezionamento:**

Confezionamento: in scatole o sacchetti richiudibili. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalle Norme di riferimento.

**Documentazione minima richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano 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 della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed ISO 11140-1 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale (ISO 9001) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

**Campionatura:** 20 integratori

**PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)-**

**Presenza di più "spot" di viraggio (viraggio sequenziale) o di doppia finestra di lettura**

**max punti 10**

**Protezione con film plastico:**

**max punti 10**

**Completezza schede tecniche:**

**max punti 10**

**Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-1 classe D e/o ISO 11140-1 classe 5**

**max punti 10**

Autocertificazione punti 0; certificazione da Ente o laboratorio indipendente

**max punti 10**

**Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione , servizi post-vendita etc.:**  
max 8(descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi)



**Certificazione di qualità aziendale della sede di produzione del Fabbricante** (es: ISO 9001/2000): **max punti 5**

**Certificazione di qualità aziendale del Distributore/Rivenditore**(es ISO9001/2000):**max punti 5**

**Fabbisogno annuale:** 20.000

**Prezzo base d'asta:** € 0,083

**sublotto 6**

**CNDS02010503**

**SISTEMI NON BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI: TEST PER LA PROVA DI BOWIE-DICK – PACCO PRONTO**

**Conformità:**

- Conformità alla norma UNI EN ISO 11140-4; marcatura CE

**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

- Utilizzabile per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici ad alto vuoto per carichi porosi.
- Costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che comprenda od incorpori il materiale poroso ed il foglio indicatore. Il foglio indicatore deve essere marcato con le seguenti informazioni:
  - ◊ 134 °C, 3,5 minuti, il numero del lotto, la scadenza, il numero del ciclo, il nome della macchina, la data e l'operatore.
- Dovrà fornire risultati equivalenti a quelli di un pacco test standard realizzato secondo norma UNI EN ISO 11140-4.7.2.
- Presenza di indicatore di processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati senza doverli aprire, ove necessario)
- Il pacco esternamente deve riportare uno spazio con le seguenti indicazioni necessarie per la compilazione:
  - Data:
  - macchina:
  - nome operatore:
  - ospedale:
  - 134 °C, 3,5 minuti, nome fabbricante, numero lotto, data di fabbricazione (da UNI EN ISO 11140-4.7.2)
- Il colore dell'indicatore dovrà risultare uniforme all'osservazione visiva
- Il viraggio dovrà essere netto e non deve riportare inchiostro nel foglio superiore
- Dovrà consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi spazi previsti
- Non deve rilasciare inchiostro
- Il foglio indicatore dovrà essere plastificato
- Dovrà essere di ridotte dimensioni
- Ogni test esternamente, sull'etichetta, deve riportare la classe di riferimento e secondo norma UNI EN 11140-4 (par. 7.2) il lotto, la data di fabbricazione, la temperatura di utilizzo, il codice prodotto ed il nome del fabbricante.
- Ogni foglio test dovrà essere stampato secondo quanto previsto dal par. 7.2 (fig. 1) della norma UNI EN ISO 11140-4 7.2.
- Tutte le indicazioni riportate dovranno essere in lingua italiana.

**Confezionamento:**



Confezionamento: in scatole. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 867-1 (par. 6.1).

**Documentazione minima richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano 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 della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Guida interpretativa in italiano dei risultati • Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 867-1 ed EN 867-4 o preferibilmente Certificazione di conformità alla norma rilasciata da Laboratorio od Ente indipendente.
- Copia della certificazione di qualità aziendale ( ISO 9001) relativa alla sede di produzione del fabbricante e all'eventuale Distributore/rivenditore.

**Campionatura:** 4 pacchi pronti

**PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)-**

**Presenza sul foglio indicatore di tutti gli spazi ed indicazioni in lingua italiana per la compilazione dei dati:** **max punti 10**

(Secondo quanto indicato nella Norma EN 867-4 par. 7.2)

**Protezione del foglio con film plastico:** **max punti 10**

**Colore di partenza del foglio (inchiostro senza piombo)** **max punti 10**

**Completezza schede tecniche :** **max punti 10**

**Documentazione a sostegno della conformità alle Norme EN 867-4 od EN 867-3 per il foglio Autocertificazione punti 2; certificazione da Ente o laboratorio indipendente** **max punti 10**

**Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione, servizi post-vendita etc:** **max punti 10**

(descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi)

**Fabbisogno annuale:** 1000

**Prezzo base d'asta:** € 2,90

sublotto 7

CND S020204

**SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI – INDICATORI BIOLOGICI**

**Conformità:**

\* Conformità alla norma UNI EN 866-1:1998 ed UNI EN 866-3:1999 e Farmacopea Italiana XI Ed.

**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

- Tali indicatori dovranno essere di tipo fiala auto contenuta (self contained), con brodo di coltura separato dalle spore di Bacillus Stearothermophilus.
- Il numero di spore minime presenti per ogni fiala dovrà essere 5x10<sup>5</sup>
- il valore D121 dovrà essere minimo 1,5 min.
- Il log10 della popolazione nominale moltiplicato per il valore D121 , espresso in minuti, non dovrà essere inferiore a 10 come previsto al par. 8.2.2 della norma UNI EN 866.3.
- La risposta deve essere leggibile entro 24-48 ore;



• In ogni fiala dovrà essere presente un'etichetta con indicatore di processo (121°-134°), facilmente rimovibile, che contenga in lingua italiana le seguenti informazioni:

- nome dell'organismo di prova;
- ceppo e numero nominale di organismi di prova;
- lotto di fabbricazione;
- condizioni di conservazione;
- la scadenza;
- nome del fabbricante;
- processo di sterilizzazione al quale è destinato;
- le indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato);
- Il valore D121.

L'offerta tecnica dovrà prevedere l'incubatore in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto.

**Confezionamento:**

Confezionamento: in scatole o sacchetti termosigillati. Su tale confezione, o sul foglietto che accompagna la confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Norma UNI EN 866-1

**Documentazione richiesta:**

- Scheda tecnica in lingua italiana, rilasciata dal fabbricante, dove siano 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 della ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Norma EN 866-1, EN 866-3 e F.U. XI ed.
- Copia di un foglietto informativo contenente le informazioni richieste dalla norma EN 866.3 relativo ai prodotti presentati come campionatura.

**Campionatura:** 10 fiale

**PUNTEGGIO QUALITA' (max punti 60)-**

**Presenza del certificato in italiano:**

**max punti 10**

**Completezza schede tecniche:**

**max punti 10**

**Test biologico rapido a vapore (a lettura 3 ore):**

**max punti 10**

**Documentazione a sostegno della conformità alle Norme UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3 e F.U. XI ed.**

**max punti 20**

**Eventuali servizi aggiuntivi quali controllo del ciclo sterilizzazione, servizi post-vendita etc:**

**max punti 10**

(descrivere servizi offerti gratuitamente e modalità di gestione degli stessi)

**Fabbisogno annuale:** 800

**LOTTO N. 2      CIG:0501068663**

**Sigilli di sicurezza**

**CND S0199**

**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

Il materiale deve essere rigido e resistente durante la fase di aggancio nei container.



**Confezionamento:** ciascuna busta deve contenere almeno 500 sigilli

**Campionatura:** 50 sigilli

**Fabbisogno annuale:** 20.000

**Prezzo base d'asta:** € 2,05

**LOTTO N. 3 CIG:0501074B55**

**FOGLI DI CARTA IN TNT**

**CND S010302**

**Conformità**

- Conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1, UNI EN 868-2:2002.

**Descrizione e caratteristiche del prodotto:**

I fogli dovranno essere :

- resistente e drappeggiabile
- privo di lattice
- privo di cellulosa
- compatibile con la sterilizzazione a gas plasma
- di colore azzurro
- utilizzabile come campo sterile(repellente ai liquidi a bassa tensione)
- Adatto alla sterilizzazione mediante vapore o ossido di etilene
- la tolleranza rispetto alle misure indicate dovrà essere del 2%.

**Misure richiesta TNT:** 101 x 101 cm; 121 x 121 cm

**Fabbisogno annuale TNT:** 3.000(101x101); 8.000(121x121)

**Prezzo base d'asta:** € 0,688 (101X 101); € 0,968 (121x121)

**ART. 3 – AFFIDAMENTO DELL'APPALTO**

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/06 (Qualità: punti 60; Prezzo: punti 40)per il lotto n. 1 e con il criterio del prezzo più basso per i lotti n. 2 e 3 ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs 163/06.

**ART. 4- CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO per il lotto n.1:**

4.a)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecniche Punti 60,00

4.b)Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo per ciascun trattamento Punti 40,00

4.c) Valutazione Finale (4.a + 4.b).

La valutazione tecnico, funzionale e clinica sarà effettuata da una Commissione interna, appositamente nominata.

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione, elencati nelle precedenti tabelle, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionari.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.



Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

**Il punteggio tecnico per il lotto n.1 per ogni ditta partecipante sarà determinato dalla media aritmetica dei punteggi tecnici attribuiti ai singoli sub lotti.**

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecniche sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Aq = Bq/Cq * 60$  Dove:

$Aq$  = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata;

$Bq$  = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata;

$Cq$  = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa;

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

#### **4.b) Punteggio per il prezzo**

Prezzo massimo **40** punti

All'offerta che ha presentato il prezzo più basso, in ribasso sulla base d'asta, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Ap = Cp/Bp * 40$

$Ap$  = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

$Bp$  = Prezzo dell'offerta valutata

$Cp$  = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

#### **4.c) Valutazione Finale**

L'appalto sarà aggiudicato alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto per ciascun lotto. Derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità  $Aq$  e del punteggio per l'offerta economica  $Ap$ .

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

#### **ART. 5 – PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

I pagamenti verranno effettuati a 90 (novanta) giorni fine mese data fattura.

#### **ART. 6 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

Il Responsabile Unico del Procedimento presso questa Fondazione appaltante è la D.ssa. Antonella La Barbera– Ufficio Acquisti, Via San Pasquale, 13 – 90015 CEFALU' (PA) – Telefono: 0921/920760– Telefax: 0921/920774 – e-mail: [ufficio.acquisti@hsrgiglio.it](mailto:ufficio.acquisti@hsrgiglio.it) .



**FONDAZIONE  
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

---

Il Responsabile Unico del Procedimento  
D.ssa Antonella La Barbera

Il Dirigente Servizi Generali ed Acquisti  
D.ssa Leonarda Sausa