

## **LOTTO N. 2**

### **PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA 24/48 h.**

- **CARATTERISTICHE TECNICHE**

**Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione,** sono le seguenti:

ciascun pacco deve essere così composto:

- strati sovrapposti di idoneo materiale poroso;
- fiala, del tipo self-contained, contenente spore di *Bacillus Stearothermophilus* ATCC 7953, in quantità superiore a  $5 \times 10^5$ , come da Farmacopea Italiana (ed. XI) ed Europea e valore D> di 1,5 minuti.
- sia la fiala che il materiale poroso devono essere prodotti dello stesso fabbricante
- ogni confezione di vendita deve comprendere, per ciascun pacco test, un equivalente numero di fiale di controllo appartenente allo stesso numero di lotto.
- ogni fiala deve presentare un'etichetta (facilmente rimovibile) con idoneo indicatore chimico con indicazioni riguardo il nome del microrganismo, il nome del fabbricante, il lotto di produzione (come da UNI EN ISO 11138) e la data di scadenza.
- L'involucro esterno del pacco deve essere provvisto di un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza.

In ogni confezione deve essere presente la certificazione in cui si attesti la popolazione microbica, il valore D, il lotto di produzione e la data di scadenza.

I tempi di ottenimento del risultato devono essere 48 ore per la fiala processata.

Devono essere, possibilmente, compatibili con gli incubatori già in dotazione (produzione 3M).

La sola ditta aggiudicataria, nel caso in cui i prodotti offerti e aggiudicati non fossero compatibili con gli incubatori già in dotazione dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n. 4 (quattro) incubatori necessari per il fabbisogno della Centrale di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

**Per pacchi test biologici monouso** si richiede, la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11138 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Dichiarazione di conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. XII redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.