

LOTTO N. 12
ROTOLI IN TYVEK

• **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

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

si richiedono rotoli tubolari piatti per il confezionamento di materiale da sterilizzare a bassa temperatura, devono avere un lato in materiale Tyvek ed un lato in film trasparente di laminato poliestere e polietilene e devono essere preferibilmente dotati di indicatori chimici per la sterilizzazione a ETO. Devono essere conformi alla Direttiva Europea 93/42, alla norma EN 868-5, alla UNI EN ISO 11607:1-2, e alla ISO 11140-1

Deve garantire un'alta resistenza meccanica, deve essere idrorepellente ed avere un basso assorbimento di agente sterilizzazione. Il materiale sintetico di elevata qualità deve garantire la sterilità per almeno 24 mesi. Deve essere corredato da bollettino tecnico dettagliato specificante i parametri necessari.

Il prodotto deve essere fornito soltanto in rotoli e non buste preformate con le seguenti dimensioni.

- mm. 100
- mm. 150
- mm. 200
- mm. 250
- mm. 350
- mm. 400
- mm- 500

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto Rotoli tubolari piatti in Tyvek si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Bollettino tecnico di un Istituto indipendente relativamente i parametri tecnici;
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da Decreto Legislativo 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Schede tecniche del fabbricante.