

LOTTO N. 1

BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO, CARTA MEDICAL GRADE e TNT

❖ CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

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

- **buste piatte e a soffietto in accoppiata carta/film plastico :**
 - saldatura non inferiore a 6 mm;
 - grammatura di almeno 60 gr;
 - presenza di indicatori chimici sia per vapore sia per ETO come da UNI EN 11140-1:2015;
 - gli indicatori chimici devono avere un'area stampata non inferiore a 100 mm² per singolo indicatore (come da EN 868 -5);
 - lato plastico in polipropilene/poliestere colorato, uniforme e privo di microfori;
 - assenza totale di delaminazione e rilasci corpuscolari prima e dopo il processo di sterilizzazione;
 - scritte e diciture, in lingua italiana, lungo il perimetro;
 - il materiale dei rotoli e delle buste deve essere marcato con le seguenti informazioni (come da EN 868-5): la dicitura o simbolo "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"; il lotto; nome del fabbricante; indicatori di processo; direzione di distacco; le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
 - le buste devono essere provviste di un lato con l'invito all'apertura e gli angoli devono essere rinforzati.
- **rotoli tubolari piatti e a soffietto in accoppiato carta/film plastico** sono le seguenti :
 - saldatura non inferiore a 6 mm;
 - **grammatura di almeno 60 gr;**
 - presenza di indicatori chimici sia per vapore sia per ETO come da UNI EN 11140-1:2015;
 - gli indicatori chimici devono avere un'area stampata non inferiore a 100 mm² per singolo indicatore (come da EN 868 -5);
 - lato plastico in polipropilene/poliestere colorato, uniforme e privo di microfori;
 - assenza totale di delaminazione e rilasci corpuscolari prima e dopo il processo di sterilizzazione;
 - scritte e diciture, in lingua italiana, lungo il perimetro;
 - il materiale dei rotoli e delle buste deve essere marcato con le seguenti informazioni (come da EN 868-5): la dicitura o simbolo "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"; il lotto; nome del fabbricante; indicatori di processo; direzione di distacco; le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
 - Sui rotoli tubolari, tutte le stampe devono essere ripetute non oltre i 155 mm. (come da EN 868-5)
- **CARTA MEDICAL GRADE :**

fogli di carta medical grade crespata, di colore verde con una grammatura minima di 60 gr./mq. e privi di microfori, esente da impurità, colori e sostanze tossiche, priva di odori sgradevoli a secco e a umido, morbida e drappeggiabile, senza rilascio di fibre durante il

normale utilizzo. Il materiale offerto deve rispondere alle norme tecniche UNI EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti). A tal fine si richiede dichiarazione di conformità alle suddette norme tecniche redatte e firmate dal fabbricante.

- **TNT:**

il prodotto deve essere conforme al Decreto Leg.vo 46/97 attuativo della Direttiva Europea 93/42, alla UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN 868-2.

Deve essere costituito da un impasto di cellulosa e poliestere preferibilmente di colore azzurro, con grammatura minima 60 gr, e deve essere idoneo per essere sterilizzato a vapore e ad ossido di etilene.

❖ **DOCUMENTAZIONE TECNICA:**

Per tutti i prodotti buste piatte in accoppiato carta/film plastico, rotoli tubolari piatti e a soffiato in accoppiato carta/film plastico si richiede, la presentazione dei seguenti documenti, in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Dichiarazione di conformità al D. Lgs. 46/97, redatto e firmato a cura del fabbricante.
- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme UNI EN 11607 e EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti) redatta e firmata a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da D. Lgs. 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

Per il prodotto carta Medical Grade si richiede, la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Dichiarazione di conformità al D.Lgs. 46/97, redatto e firmato a cura del fabbricante.
- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme UNI EN 11607 e EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti) redatta e firmata a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da D.Lgs. 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

Per il prodotto TNT si richiede, la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Dichiarazione di conformità al D.Lgs. 46/97, redatto e firmato a cura del fabbricante.
- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme UNI EN 11607 e EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti) redatta e firmata a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da D.Lgs. 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.