

## ALLEGATO 2

### SPECIFICHE TECNICHE RELATIVE ALLE CARATTERISTICHE QUALITATIVE DEI MATERIALI

I prodotti offerti e forniti dovranno corrispondere alle norme di buona fabbricazione e di legge in vigore al momento della fornitura.

I materiali utilizzati per la composizione dei kit di cui all'art. 3 lettera a. e b. dovranno possedere i seguenti requisiti:

- essere composti in poliestere idrorepellente con fibre di carbonio e/o trilaminato riutilizzabili;
- essere dotati di sistema idoneo a valutare il numero di cicli di lavorazione a cui sono stati sottoposti;
- garantire l'effetto barriera senza l'aggiunta di additivi in fase di lavaggio;
- rispettare i principi enunciati nella norma UNI EN 13795-1:2004 e UNI EN 13795-2:2005. La Ditta dovrà inoltre garantire il rispetto della UNI EN 13796-3:2006;
- i teli per la copertura del paziente dovranno:
  - essere dotati di adeguato sistema adesivo per il fissaggio dei teli stessi (se previsto) alla cute del paziente;
  - garantire il controllo dei fluidi nella parte prossima all'incisione;
  - essere forniti con una piegatura idonea a garantire un corretto posizionamento sul campo operatorio;
- i camici per gli operatori dovranno:
  - essere del tipo con la chiusura posteriore cosiddetta a "portafoglio", ovvero garantire la completa protezione anche della schiena degli operatori;
  - garantire la protezione degli operatori in relazione alla durata e al tipo di intervento;
  - garantire un livello adeguato di confort;
  - essere forniti con una piegatura idonea a garantire una corretta vestizione degli operatori anche senza un aiuto esterno;

Per i tessuti tecnici riutilizzabili dovrà essere garantito il mantenimento delle caratteristiche qualitative per il numero di cicli di processo stabiliti dal produttore dei materiali. È ammesso l'utilizzo di sistemi idonei alla riparazione di piccoli fori o rotture nei tessuti (max 1cm) che ripristinino la struttura originaria e garantiscano l'effetto barriera. Dovranno inoltre essere documentate le procedure adottate per il controllo e la riparazione dei materiali.

Le procedure di controllo qualità dei materiali poste in atto dalla Ditta dovranno garantire:

- l'assenza di macchie o sporco;
- l'assenza di buchi;
- l'assenza di corpi estranei;
- la presenza di tutti gli elementi che compongono il capo;
- un numero di riparazioni non superiore a 5.

I teli e i camici non idonei per caratteristiche qualitative o per il raggiungimento del numero massimo di utilizzi previsto dal produttore, o non rispondenti ai requisiti richiesti dalle norme, dovranno essere posti fuori uso e sostituiti a carico della Ditta.

I materiali utilizzati per la composizione dei kit di cui all'art. 3 lettera c. dovranno possedere i seguenti requisiti:

- essere composti in poliestere idrorepellente con fibre di carbonio e/o trilaminato riutilizzabili o in tessuto non tessuto monouso;
- se riutilizzabili, essere dotati di sistema idoneo a valutare il numero di cicli di lavorazione a cui sono stati sottoposti;
- rispettare i principi enunciati nella norma UNI EN 13795-1:2004 e UNI EN 13795-2:2005. La Ditta dovrà inoltre garantire il rispetto della UNI EN 13796-3:2006;
- essere dotati di adeguato sistema adesivo per il fissaggio al campo operatorio (se previsto).

I kit sterili dovranno rispettare il D.Lgs. n° 46/97, in attuazione della Direttiva CEE 93/42 concernente i Dispositivi medici, e corrispondere alle norme di buona fabbricazione e di legge in vigore al momento della fornitura.

Dovranno essere proposti kit sterili pronti all'uso per tutte le Specialità chirurgiche presenti o che dovessero essere attivate nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda Sanitaria. Ai fini della valutazione qualitativa della proposta, dovranno essere presentati come campioni i kit necessari agli interventi previsti nell'Allegato 3.

Per quanto riguarda l'etichetta, tutti i kit dovranno riportare le informazioni in accordo al D.Lgs. n° 46/97, ovvero:

- Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- Le indicazioni necessarie all'identificazione del dispositivo e del contenuto della confezione;
- L'indicazione "STERILE" e il metodo di sterilizzazione;
- Il numero di lotto;
- La data di produzione e di scadenza;
- L'indicazione di dispositivo medico monouso;
- Le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione.
- I simboli grafici utilizzati dovranno essere in accordo con la norma UNI EN 980:2002;
- Se richiesto, una parte dell'etichetta dovrà essere rimovibile e autoadesiva, e contenere le informazioni necessarie all'identificazione e alla rintracciabilità del dispositivo medico.

Il confezionamento dei kit dovrà rispettare i requisiti previsti dalla norma ISO 11607.

Inoltre:

- Il confezionamento dovrà essere con il sistema "doppio strato";
- L'imballaggio esterno monouso deve essere in accordo con la norma UNI EN 868:1999;
- L'apertura dell'imballaggio esterno non deve pregiudicare la sterilità del contenuto dell'imballaggio interno.

Per quanto riguarda la composizione:

- I kit dovranno contenere i componenti secondo la sequenza riportata in etichetta;
- I componenti dovranno essere collocati in relazione alla sequenza di utilizzo in Sala Operatoria.