

LOTTO N° 14

DISPOSITIVO DI PROVA DEL PROCESSO PER CORPI CAVI + INDICATORI

- **CARATTERISTICHE GENERALI**

Il PCD (process challenge device) in oggetto serve a verificare la rimozione dell'aria, il raggiungimento del vuoto necessario per i corpi cavi, la penetrazione del vapore ed i livelli di esposizione; Deve essere riutilizzabile ad ogni carico di sterilizzazione come controllo indipendente per decidere sul rilascio del carico, qualora venga richiesta una prova del processo a carichi cavi e minuto di indicatori chimici per la verifica del processo.

Il dispositivo PCD deve essere di tipo pluriuso, dati in n° di 3 pezzi ed in comodato d'uso, che non richieda la conta o il controllo del numero di cicli effettuati.

- **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, A PENA DI ESCLUSIONE, DEL PRODOTTO**

Il dispositivo di cui all'oggetto deve essere caratterizzato dalle seguenti parti e specifiche:

- un elemento cavo standardizzato con un lume di dimensioni interne uniformi per tutta la sua lunghezza, collegato ad una capsula di chiusura per l'alloggiamento dell'indicatore con guarnizione di chiusura;
- possibilmente deve essere LATEX-FREE;
- il materiale con cui è costruito il dispositivo di prova deve essere **preferibilmente** in politetrafluoroetilene o similari e comunque non devono rilasciare sostanze in quantità tali da costituire un rischio per la salute o incidere negativamente sulle prestazioni dei sistemi indicatori con i quali è destinato ad essere utilizzato quando sottoposto a prova di conformità; non devono essere né porosi né permeabili all'aria o al vapore nelle condizioni di utilizzo e non devono provocare un aumento di peso del PCD maggiore del 5% quando sottoposto a prova.

Gi indicatori devono:

- poter essere utilizzati in autoclave a vuoto frazionato per 3,5 minuti a 134°C;
- avere la superficie protetta da film plastico o altra protezione che eviti il rilascio di inchiostro con conseguente difficoltà di lettura all'esito finale;
- avere un indicatore specifico di Classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1:2005, dotato di spot di viraggio protetto da film plastico e di adesivo per la possibile archiviazione e possibilmente riportare la dicitura STEAM che sta a indicare il tipo di processo che subirà;
- **essere rintracciabili** con il n° di lotto stampato su ogni singolo prodotto e confezione e possedere una etichetta riposizionabile per l'archiviazione della documentazione relativa al ciclo.

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

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

- scheda tecnica del prodotto firmata a cura del fabbricante;
- dichiarazione di conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1:2005 di classe 2 per gli indicatori chimici;
- documentazione rilasciata da Ente Certificatore accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti della norma UNI EN 867-5: 2004;
- 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.