

ALLEGATO AI-QUESTIONARIO TECNICO STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI

STERILIZZATRICE PER ENDOSCOPI	NOTE di COMPILAZIONE	RISPOSTA DITTA	EVENTUALI DETTAGLI AGGIUNTIVI
Produttore			
Nome commerciale modello			
CND	Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile)		
Repertorio	Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile)		
Anno di immissione sul mercato del modello proposto	Prima immissione in commercio		
Anno di immissione sul mercato della versione proposta	Immissione in commercio della versione se differente offerta		
CARATTERISTICHE MINIME	NOTE di COMPILAZIONE	PRESENTE SI/NO	EVENTUALI DETTAGLI
Sistema per il lavaggio e la sterilizzazione chimica liquida automatica degli endoscopi flessibili e rigidi ad immersione e/o a spruzzo			
Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione)			
Camera di trattamento con capienza di almeno 1 endoscopio flessibile o rigido			
Compatibilità con tutti gli endoscopi indicati in Allegato C, nonché con gli endoscopi flessibili e rigidi delle principali marche in commercio			
Dotata di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C			
Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot conformi alle normative europee 93/42/CEE o regolamento UE 2017/745 (MDR), e dovrà essere prodotta dal produttore della sterilizzatrice idonea documentazione attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con la sterilizzatrice offerta			
Soluzioni chimiche posizionate all'interno dell'apparecchiatura in un vano chiuso			
Temperatura massima del ciclo di sterilizzazione non superiore a 40 °C.			
Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili, comunque adeguate agli spazi dedicati			
Facilità nel caricamento degli strumenti, con apertura ergonomica della camera di trattamento			
Esecuzione del test di tenuta dell'endoscopio almeno all'inizio del ciclo			
Sistema di controllo del flusso e della tenuta per ciascun canale dell'endoscopio per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni			
Presenza del ciclo di auto-disinfezione			
Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o BARCODE			
Pannello di controllo dotato di display grafico con menù intuitivo per la programmazione dei cicli di lavoro e per il monitoraggio dei parametri ed allarmi			
Dotata di stampante integrata per la stampa del report dei cicli di lavoro			
Possibilità di un archivio delle registrazioni del ciclo, qualora non sia possibile stampare			
Dotata di predisposizione hardware e software per l'interfacciamento con il sistema di tracciabilità			
In caso di necessità di ana compressa per il funzionamento dell'apparecchiatura, utilizzare l'aria tecnica in uso nei locali di installazione, se presente e questa risulta essere adeguata, evitando la fornitura di compressori esterni; nel caso siano necessari compressori esterni, ciascuna sterilizzatrice dovrà essere fornita di N.2 contenitori per il trasporto dell'endoscopio sterilizzato dalla sterilizzatrice al luogo di utilizzo, al fine di assicurare la conservazione dello strumento fino all'immediato utilizzo			
Conforme alla direttiva CE 93/42 o Regolamento UE 2017/745			
Conforme alla norma UNI EN ISO 14937			
REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):	NOTE di COMPILAZIONE	RISPOSTA DITTA	NOTE
Caratteristiche costruttive in termini di materiali (in particolare della camera di lavaggio), ingombro contenuto	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Dotazione e caratteristiche accessori offerti (es. fornitura aggiuntiva di contenitori per il trasporto oltre quelli richiesti come minimi)	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Ridotti vincoli di installazione in termini strutturali e impiantistici	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Apertura camera di trattamento con comando che non preveda l'uso delle mani per ridurre il rischio di potenziali infezioni (es. "a pedale", con bracciali o badges, ecc...)	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Tempi ridotti del ciclo di sterilizzazione	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Possibilità di disporre nella apparecchiatura offerta sia del ciclo di sterilizzazione sia del ciclo di alta disinfezione, in conformità alle normative di riferimento	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Possibilità di sterilizzare più di un endoscopio rigido per ogni ciclo di lavoro	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Possibilità di effettuare un ciclo di asciugatura completa	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Ciclo di auto-disinfezione di tipo termico	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Sistema di contenimento dell'endoscopio tramite contenitore che garantisca la minor contaminazione dall'uscita dalla sterilizzazione al campo operatorio	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Tipologia di Materiale chimico in termini di ridotto impatto tossicologico e ambientale	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Efficienza/sostenibilità ambientale con ridotto consumo di energia e acqua	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente		
Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)	Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente. Non indicare caratteristiche già evidenziate nei punti precedenti in quanto non verranno prese in considerazione		

(TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)