

CAPITOLATO TECNICO – Allegato A

			DISPOSITIVI PER OFTAMOLOGIA			
			FLUIDI VISCOELASTICI	Fabbisogno		
CND	LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE	u.m.	annuo	triennale
Q020303	1	Viscoelastico coesivo e dispersivo ad alta viscosità e coesività	Viscoelastico coesivo e dispersivo ad elevata viscosità e coesività a base di acido ialuronico 3% e condroitina sodio solfato 4%, peso molecolare superiore a 500.000 daltons, viscosità a riposo di circa 40.000 mPa.s, PH 7,2 (+-0,2) indice di coesione/dispersione circa 3. Utilizzo Clinico: pazienti con normale pressione endoculare e affetti da distrofia dell'endotelio corneale. Confezionamento singolo, sterile, in siringa preriempita.	f/s	2.000	6.000
Q020303	2	Viscoelastico dispersivo	Viscoelastico dispersivo a base di sodio ialuronato 1.5% e idrocloruro di lidocaina 1%, peso molecolare 3000 K da, tamponato a PH fisiologico. Utilizzo Clinico: pazienti con bassa soglia al dolore durante gli interventi di cataratta in anestesia topica. Confezionamento singolo, sterile, in siringa preriempita.	f/s	250	750
Q020303	3	Viscoelastico ad alta coesività	Viscoelastico alta coesività a base di sodio ialuronato 1.4% ad alto peso molecolare tamponato a PH fisiologico, peso molecolare medio di 5.000.000 daltons circa.. Utilizzo Clinico: pazienti con ipertono oculare e/o camera anteriore bassa, mantiene costante la profondità della camera durante la capsuloressi evitando possibili fughe. Confezionamento singolo, sterile, in siringa preriempita.	f/s	500	1.500
Q020303	4	Idrossipropilmetilcellulosa al 2%, soluzione sterile	Idrossipropilmetilcellulosa al 2%, soluzione sterile, flacone 20 – 30 ml da usarsi in oculistica come veicolante nell'uso di lenti diagnostiche per l'esplorazione del fondo oculare e dell'angolo iridocorneale ed in alcune procedure terapeutiche. Detta soluzione deve essere perfettamente trasparente, altamente viscosa isotonica con il fondo lacrimale.	flac.	150	450

CARATTERISTICHE TECNICHE

NORMATIVE DI RIFERIMENTO	Tutti i guanti sterili devono corrispondere alle seguenti normative in vigore o successive
MARCHIATURA CE	
UNI EN 455 PARTE 1	Assenza di fori dove non specificato si richiede un AQL inferiore a 1,5
UNI EN 455 PARTE 2	Lunghezza standard mm 250 - 280 indicazione indelebile che identifichi in maniera inequivocabile il guanto DESTRO e SINISTRO - Proprietà fisiche carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato
UNI EN 455 PARTE 3	Rischio biologico
	In aggiunta alle normative di cui sopra si richiede il test sul batteriofago Phix F1671
Qualità	Prodotto finito certificato secondo le normative ISO9001
	Deve essere prodotta adeguata documentazione relativa ai prodotti usati come acceleratori e vulcanizzanti con indicazione dei residui sul prodotto finito
Confezionamento guanti chirurgici	Confezione per singola sterile per paio di guanti, a doppio involucro confezionato in modo da garantire l'indossabilità con tecnica sterile, i guanti devono essere separati da un foglio di carta. L'involucro esterno deve essere di idoneo materiale resistente con apertura peel-open Il confezionamento multiplo deve essere compreso tra 20- 50 paia per unità di imballaggio e deve consentire il prelievo di una confezione di guanti per volta.
Etichettature	Denominazione del fabbricante
	Identificazione del prodotto e indicazione della taglia
	Nome commerciale
	Marchiatura CE
	Simbologia di prodotto monouso
	Indicazione di prodotto sterile
	Data di sterilizzazione e data di scadenza
	Numero di lotto di produzione
	codice di riferimento del catalogo del produttore
	Dove previsto l'indicazione LATEX FREE o l'indicazione CONTIENE LATTICE

CARATTERISTICHE TECNICHE

NORMATIVE DI RIFERIMENTO	Tutti i guanti non sterili devono corrispondere alle seguenti normative in vigore o successive
MARCHIATURA CE	
UNI EN 455 PARTE 1	Assenza di fori si richiede un AQL inferiore a 1,5
UNI EN 455 PARTE 2	Lunghezza standard mm 250 - 280 - Proprietà fisiche carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato
UNI EN 455 PARTE 3	Rischio biologico
	In aggiunta alle normative di cui sopra si richiede il test sul batteriofago Phix F1671
Qualità	Prodotto finito certificato secondo le normative ISO9001
	Deve essere prodotta adeguata documentazione relativa ai prodotti usati come acceleratori e vulcanizzanti con indicazione dei residui sul prodotto finito
Confezionamento	Confezione contenente massimo n° 100 unità che consenta il prelievo di un singolo guanto alla volta
Etichettature	Denominazione del fabbricante
	Identificazione del prodotto e indicazione della taglia
	Nome commerciale
	Marchiatura CE
	Simbologia di prodotto monouso
	Indicazione di prodotto non sterile
	Data di scadenza
	Numero di lotto di produzione
	codice di riferimento del catalogo del produttore
	Dove previsto l' indicazione LATEX FREE o l'indicazione CONTIENE LATTICE