PA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI TERZIARI E SECONDARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DEL CRT-ER.

ALLEGATO A1 - QUESTIONARIO TECNICO LOTTO N. 1 (da compilare in ogni parte)

NORMATIVA	CONFORMITA' ALLA NORMATIVA PREVISTA ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)	Eventuali descrizioni/specificazioni richieste
ADR (VERSIONE 2021)		
Circolare Ministero Salute n° 3 del 08/05/2003		
T.U D.Lgs. 9 aprile 2008 n.81		
Registrazione come Dispositivo medico: inserire il n° di registrazione		
NORMATIVA SPECIFICA PER IL SERV. TRASFUSIONALE:		
D.M. 02/11/2015 n.69		
D.L.VO 19 marzo 2018 n.19		
LG CNS 06 Rev. 0 del 21 febbraio 2020		
EDQM 20th edition		
Standard Italiani di Medicina Trasfusionale rev.03, SIMPTI 10/2017		

Requisiti richiesti per CONTENITORI TERZIARI (grandi, medi , piccoli)	CONFORMITA' AI REQUISITI COME INDICATI ALL'ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)	Eventuali descrizioni/specificazioni richieste
Contenitori di tipo isotermico		

PA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI TERZIARI E SECONDARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DEL CRT-ER.

ALLEGATO A1 - QUESTIONARIO TECNICO LOTTO N. 1 (da compilare in ogni parte)

NORMATIVA	CONFORMITA' ALLA NORMATIVA PREVISTA ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)	Eventuali descrizioni/specificazioni richieste
Certificati di prova di mantenimento temperatura "worst case" (non inferiore a 4 ore) - da allegare nella documentazione a corredo		
Resistenza a sollecitazioni e urti		
Chiusure dotate di sigilli antieffrazione		
Peso a pieno carico conforme alla ISO 11228 e non superiore a Kg. 15		
Lavabili e disinfettabili (indicare anche i prodotti e modalità d'uso)		
Modalità di smaltimento del prodotto (non più riparabile/disinfettabile per contaminazione di mat. Biologico)		
Essere impilabili		
Simbologie di rischio sull'esterno dei contenitori (marchio UN 3373)		
Disponibilità di diversi colori (specificare quali)		
Alloggiamento interno per datalogger, che garantisca il prevenire la fuoriuscita accidentale dello stesso		
Tracolla e/o maniglie per trasporto		
Spazio per inserimento da 1 a 4 piastre eutettiche per mantenimento temperatura (come da capitolato)		
Almeno una tasca esterna trasparente per etichetta asportabile		
Disponibilità di ricambi per parti soggette a usura		

PA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI TERZIARI E SECONDARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DEL CRT-ER.

ALLEGATO A1 - QUESTIONARIO TECNICO LOTTO N. 1 (da compilare in ogni parte)

NORMATIVA	CONFORMITA' ALLA NORMATIVA PREVISTA ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)	Eventuali descrizioni/specificazioni richieste
Possibilità di applicare etichette esterne che non alterino le caratteristiche		
Dimensioni contenitori grandi offerti (specificare)		
Dimensioni contenitori medi offerti (specificare)		
Dimensioni contenitori piccoli offerti (specificare)		
Requisiti richiesti per CONTENITORI SECONDARI RIGIDI	**CONFORMITA' AI REQUISITI COME INDICATI ALL'ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)**	**Eventuali descrizioni/specificazioni richieste**
Resistenti a sollecitazioni e urti		
Idonei a contenere porta provette di diverse misure e materiali e idonei a contenere i porta provette attualmente in uso (misure max mm.263x125)		
Chiusura ermetica e a tenuta stagna		
Trasparenti per visione di sversamenti		
Poter trasportare provette in verticale		
Opzionale: maniglia per il trasporto		
Essere sovrapponibili		
Disponibilità di ricambi per parti soggette a usura		
Lavabili, disinfettabili e autoclavabili (indicare anche i prodotti e modalità d'uso)		

PA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI TERZIARI E SECONDARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DEL CRT-ER.

ALLEGATO A1 - QUESTIONARIO TECNICO LOTTO N. 1 (da compilare in ogni parte)

NORMATIVA	CONFORMITA' ALLA NORMATIVA PREVISTA ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)	Eventuali descrizioni/specificazioni richieste
Modalità di smaltimento del prodotto (non più riparabile/disinfettabile per contaminazione di mat. Biologico)		
Marchi CE e IVD se previsti da normativa		
Dimensioni contenitori a cestello offerti (specificare)		
Dimensioni contenitori cilindrici con coperchio offerti (specificare)		
Requisiti richiesti per CONTENITORI SECONDARI A SACCHETTI	**CONFORMITA' AI REQUISITI COME INDICATI ALL'ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)**	**Eventuali descrizioni/specificazioni richieste**
Formati diversi (A3 e A4 indicativamente)		
Monouso e pluriuso		
Trasparenti per visione eventuali sversamenti		
Chiusura ermetica e a tenuta stagna		
Apribili senza l'uso di taglienti		
Per le unità di sangue possono essere anche monouso purché con chiusura ermetica a tenuta stagna		
Tasca portadocumenti trasparente		

PA PER LA FORNITURA DI CONTENITORI TERZIARI E SECONDARI PER IL TRASPORTO DI MATERIALE BIOLOGICO PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA E DEL CRT-ER.

ALLEGATO A1 - QUESTIONARIO TECNICO LOTTO N. 1 (da compilare in ogni parte)

NORMATIVA	CONFORMITA' ALLA NORMATIVA PREVISTA ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)	Eventuali descrizioni/specificazioni richieste
Dimensioni sacchetti monouso offerti (specificare)		
Dimensioni sacchetti pluriuso per contenitori medi offerti (specificare)		
Dimensioni sacchetti pluriuso per contenitori grandi offerti (specificare)		
Requisiti richiesti per PIASTRE EUTETTICHE	**CONFORMITA' AI REQUISITI COME INDICATI ALL'ART. 2 CAPITOLATO (SI/NO)**	**Eventuali descrizioni/specificazioni richieste**
Dimensioni, volumi e n° adeguato in relazione ai contenitori terziari		
Specifiche per ogni temperatura di trasporto (-30°C/+4°C/+22°C), a contatto con i materiali trasportati		
Dotazione da 1 a 4 piastre per contenitore, per le temperature indicate, a seconda del contenuto		
Dimensioni piastre offerte (specificare)		