

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ

α/α	Κωδικός Αποθήκης	Περιγραφή είδους	Μονάδα μέτρησης	Ζητούμενη Ποσότητα	Τιμή μονάδας	Δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	Συνολική δαπάνη με Φ.Π.Α. 24%
1	05020345	Χαρτί αποστείρωσης εναλλασσόμενο τύπου NON-WOVEN SSMMS 75 X 75 CM	τεμάχιο	5.500	0,41 €	2.255,00 €	2.796,20 €
2	05020334	Χαρτί αποστείρωσης εναλλασσόμενο τύπου NON-WOVEN SSMMS 100 X 100 CM	τεμάχιο	9.000	0,62 €	5.580,00 €	6.919,20 €
3	05020282	Εσωτερικός ολοκληρωμένος χημικός δείκτης ατμού κατηγορίας 5	τεμάχιο	32.000	0,14 €	4.480,00 €	5.555,20 €
4	05020573	Πακέτο Ελέγχου BOWIE & DICK-Έλεγχος Κλιβάνου Ατμού	τεμάχιο	350	3,13 €	1.095,50 €	1.358,42 €
5	05020790	Ταινία -δείκτης αποστείρωσης κλιβάνου ατμού (περιτυλιγματος),διάσταση: 25 mm (1in) X 50 m περίπου	τεμάχιο	500	6,91 €	3.455,00 €	4.284,20 €
6	05020841	spray αφαίρεσης υπολειμμάτων κόλλας	τεμάχιο	5	10,80 €	54,00 €	66,96 €
7	05020830	Απορροφητικά φύλλα χάρτου επίστρωσης δίσκων, διάσταση: 30 X 50 mm	τεμάχιο	1.200	0,31 €	372,00 €	461,28 €
8	05020828	Φύλλα κυτίων αποστείρωσης, διάσταση: 230 X 230 mm	τεμάχιο	300	0,10 €	30,00 €	37,20 €
9	05020367	Ρολά αποστείρωσης επίπεδα, διαστάσεις: 100 mm X 200 m	τεμάχιο	10	10,00 €	100,00 €	124,00 €
10	05020668	Ρολά αποστείρωσης επίπεδα, διαστάσεις: 150 mm X 200 m	τεμάχιο	15	14,43 €	216,45 €	268,40 €
11	05020694	Ρολά αποστείρωσης επίπεδα, διαστάσεις: 200 mm X 200 m	τεμάχιο	15	19,62 €	294,30 €	364,93 €
12	05020729	Ρολά αποστείρωσης επίπεδα, διαστάσεις: 250 mm X 200 m	τεμάχιο	10	24,60 €	246,00 €	305,04 €
13	05020730	Ρολά αποστείρωσης επίπεδα, διαστάσεις: 400 mm X 200 m	τεμάχιο	4	38,44 €	153,76 €	190,66 €
14	05020209	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα, διαστάσεις: 100 mm X 100 m	τεμάχιο	10	10,14 €	101,40 €	125,74 €
15	05020165	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα, διαστάσεις: 150 mm X 100 m	τεμάχιο	10	12,79 €	127,90 €	158,60 €
16	05020220	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα, διαστάσεις: 200 mm X 100 m	τεμάχιο	20	16,11 €	322,20 €	399,53 €
17	05020291	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα, διαστάσεις: 250 mm X 100 m	τεμάχιο	20	18,76 €	375,20 €	465,25 €
18	05020711	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα, διαστάσεις: 300 mm X 100 m	τεμάχιο	20	22,45 €	449,00 €	556,76 €
19	05020852	Βιολογικοί Δείκτες με υποβοήθηση κενού και χρόνο Επώασης λιγότερο από 1 Λεπτό	τεμάχιο	900	5,48 €	4.932,00 €	6.115,68 €

2026DIAB32447

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX

α/α	Κωδικός Αποθήκης	Περιγραφή είδους	Μονάδα μέτρησης	Ζητούμενη Ποσότητα	Τιμή μονάδας	Δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	Συνολική δαπάνη με Φ.Π.Α. 24%
20	05020539	Κασέτα αποστείρωσης	τεμάχιο	50	110,00 €	5.500,00 €	6.820,00 €
21	05020587	Ρολά ΤΥΝΒΕΚ με ενσωματωμένο χημικό δείκτη 100 mm X 70 m	τεμάχιο	5	20,98 €	104,90 €	130,08 €
22	05020621	Ρολά ΤΥΝΒΕΚ με ενσωματωμένο χημικό δείκτη 150 mm X 70 m	τεμάχιο	5	30,00 €	150,00 €	186,00 €
23	05020707	Ρολά ΤΥΝΒΕΚ με ενσωματωμένο χημικό δείκτη 200 mm X 70 m	τεμάχιο	5	41,50 €	207,50 €	257,30 €
24	05020736	Ρολά ΤΥΝΒΕΚ με ενσωματωμένο χημικό δείκτη 250 mm X 70 m	τεμάχιο	10	52,60 €	526,00 €	652,24 €
25	05020805	Ρολά ΤΥΝΒΕΚ με ενσωματωμένο χημικό δείκτη 350 mm X 70 m	τεμάχιο	10	73,00 €	730,00 €	905,20 €
26	05020853	Βιολογικοί δείκτες αποστείρωσης 5 λεπτών	τεμάχιο	380	6,22 €	2.363,60 €	2.930,86 €
27	05020535	Εσωτερικοί χημικοί δείκτες αποστείρωσης	τεμάχιο	900	0,04 €	36,00 €	44,64 €
28	05020654	Ταινία αποστείρωσης υψηλής συγκόλλησης για κλίβανο πλάσματος	τεμάχιο	20	15,40 €	308,00 €	381,92 €
29	05020324	Συλβοί Πρωτεύνης Συστήματος Παρακολούθησης Υγεινής	τεμάχιο	200	8,62 €	1.724,00 €	2.137,76 €
				51.474		36.289,71 €	44.999,24 €

ΣΥΝΟΛΑ

ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ ΤΥΠΟΥ NON-WOVEN SSMMS (α/α 1,2)

Να είναι σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος

Να είναι 100% συνθετικό κατασκευασμένο από 5 στρώματα ινών πολυπροπυλενίου (SSMMS), βάρους 50gr/m² -3gr/m² για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο.

Να είναι υδρόφοβο, αδιαπέραστο στα υγρά.

Απουσία μηχανικής μνήμης

Να μην αφήνει ινίδια. Κατά το άνοιγμα μετά τον κλιβανισμό, να μην θρυμματίζεται το φιλμ και να μην αφήνουν ρινίσματα.

Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης σε πυκνά διαστήματα, ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης, να συμμορφώνεται με το EN ISO 11140-1 και να είναι κατάλληλος για τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται (ατμός).

Να είναι ελεύθερο χημικών και ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α.

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN ISO 11607-1 & 2 και τα σχετικά μέρη της σειράς EN 868 (π.χ. EN 868-2/-10 για non-woven υλικά).

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) ή τις επικαιροποιήσεις του και να κατατεθεί αντίγραφο της σήμανσης με σαφή αναφορά στο προσφερόμενο είδος.

Επίσης εφόσον το προϊόν φέρει σήμανση CE, καθότι ιατροτεχνολογικό, θα πρέπει να φέρει καταχώριση στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών του ΕΟΦ και να κατατεθεί αντίγραφο της.

Όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την χρήση να είναι τυπωμένα πάνω στη συσκευασία κάθε ρολού: αριθμός LOT (ιχνηλασιμότητα), όνομα κατασκευαστή και κωδικός προϊόντος, δείκτες (και **τι χρώμα** θα πρέπει να έχει ο δείκτης μετά την αποστείρωση), κατεύθυνση ανοίγματος, διαστάσεις (πλάτος).

Εσωτερικά να είναι συσκευασμένα σε νάυλον για προστασία από την σκόνη και να υπάρχει έντυπο με τα στοιχεία της παρτίδας για αρχειοθέτηση.

Να διατηρεί την στείρωση των υλικών μετά την αποστείρωση για τουλάχιστον ένα έτος και να κατατεθεί μελέτη/validation που τεκμηριώνει τη διάρκεια στείρωσης σύμφωνα με EN ISO 11607.

Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN,ISO) και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001 & ISO 13485.

Στη συσκευασία να αναγράφονται οι συνθήκες αποθήκευσης.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΙΠΕΔΟΥΣ ΡΟΛΟΥΣ (Α/Α 9- 13): Να προσφέρεται σε διαστάσεις πλάτους 100mm, 150mm, 200mm, 250mm, 400mm και μήκους 200 μέτρων.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΡΟΛΟΥΣ ΜΕ ΠΙΕΤΑ (Α/Α 14- 18): Να προσφέρονται σε διαστάσεις πλάτους 100mm, 150mm, 200mm, 250mm, 300mm και μήκους 100 μέτρων.

3. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 5

Να έχουν κατασκευή μετακινούμενης χημικής μελάνης, έτσι ώστε να αντιδρούν σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους, (θερμοκρασία – χρόνο – ατμό) της αποστείρωσης για προγράμματα θερμοκρασίας 118°C έως και 138°C.

Το αποτέλεσμα να είναι ευδιάκριτο, εύκολης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να μένει μόνιμα. Τα αποτελέσματα να είναι ισοδύναμα βιολογικού δείκτη.

Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το EN ISO 13485.

Να συμμορφώνεται πλήρως με το πρότυπο ISO11140.

Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για προστασία από το ηλιακό φως και τη υγρασία. Να μην περιέχουν τοξικές ουσίες, βαρέα μέταλλα και μόλυβδο.

Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται : οι συνθήκες αποθήκευσης, η σήμανση CE, η ημερομηνία παρασκευής και εμφανής αναγραφή της ημερομηνίας λήξης.

Να συνοδεύονται από τεχνικές οδηγίες, προοπτικούς και πληροφορίες

στην Αγγλική και στην Ελληνική γλώσσα και φέρουν τις απαραίτητες πιστοποιήσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικού ελέγχου και δυναμικής καταγραφής του αποτελέσματος.

4. ΠΑΚΕΤΟ ΕΛΕΓΧΟΥ BOWIE & DICK

- Bowie & Dick Test Να είναι σε πακέτο, για τον έλεγχο της επαρκούς αφαίρεσης αέρα, για κλιβάνους με υποβοήθηση κενού και χρήση στους 134 °C για 3,5 λεπτά με Χημικό Δείκτη Τύπου 2
- Να έχει διαστάσεις περίπου 120 χιλ. x 110χιλ., Ελεύθερο Μολύβδου.
- Να είναι εμφανής και δραστική η αλλαγή χρώματος του δείκτη.
- Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11140-1 και ISO 11140-5.
- Ο κατασκευαστικός οίκος του προϊόντος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το EN ISO 9001.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικού ελέγχου και δυναμικής καταγραφής του αποτελέσματος

5. ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ NON WOVEN

Να είναι αυτοκόλλητη ταινία σε μορφή ρολού πλάτους 25mm(1in) και μήκους τουλάχιστον 50m. Κατασκευασμένη από χαρτί κρεπ, μπλε χρώματος για εύκολη αναγνώριση και διαχωρισμό από την απλή ταινία.

Να φέρει κατά μήκος χημικό δείκτη τυπωμένο διαγώνια που θα αλλάζει χρώμα κατά τη διαδικασία αποστείρωσης.

Ο δείκτης να είναι ελεύθερος μολύβδου και να εναρμονίζεται με το πρότυπο EN 11140-1 Type 1.

Η ταινία να έχει επιστροφή ειδικής κόλλας ,ελεύθερης διαλυτών και να κολλάει σταθερά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης στο non-woven χαρτί. Μετά τον κλιβανισμό να μην αφήνει ίχνη κατά την αφαίρεση του ή να σκίζει το χαρτί και να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Να είναι ελεύθερη φυσικού λάτεξ

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) ή τις επικαιροποιήσεις του και να κατατεθεί αντίγραφο της σήμανσης με σαφή αναφορά στο προσφερόμενο είδος.

Επίσης εφόσον το προϊόν φέρει σήμανση CE, επειδή κατατάσσεται ως αντικείμενο βοηθητικό χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να φέρει καταχώρηση στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών του ΕΟΦ και να κατατεθεί αντίγραφο της.

Να κατατεθεί για την Τεχνική Αξιολόγηση του είδους: το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού ISO 13485:2016.

6. SPRAY ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΚΟΛΛΑΣ

Να είναι σε μορφή Spray 300-400 ml.

Να αφαιρεί τα υπολείμματα κόλλας από τα container και τους δίσκους.

Μετά τη χρήση να μην αφήνει σημάδια ή υπολείμματα.

Να κατατεθεί ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά και το ισχύον πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 13485 του εργοστασίου κατασκευής.

7. ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΑ ΦΥΛΛΑ ΧΑΡΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΔΙΣΚΩΝ

Από ειδικά κατασκευασμένο υγραπορροφητικό μπλε Non-Woven, βάρους περίπου 70g/m² περίπου, με ικανότητα απορρόφησης ίση με το 530% του βάρους τους. Να κατατεθούν, φύλλο Τεχνικών χαρακτηριστικών (technical data sheet) και φυλλάδιο του κατασκευαστή με τους κωδικούς υλικών. Διαστάσεις 30X50cm.

8. ΦΙΛΤΡΑ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Φίλτρα κυτίων αποστείρωσης στρογγυλά, διαστάσεων 190mm, να φέρουν δείκτη αποστείρωσης ατμού. Από ειδικό χαρτί σύμφωνα με τις απαιτήσεις DIN EN ISO 11607 και DIN EN 868-2.

9. ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΑ (10,11,12,13)

Η μία επιφάνεια να είναι από χαρτί βάρους 60 - 70gr/m² για αντοχή και η άλλη από πλαστικό φιλμ πολλαπλών στρωμάτων, με δείκτες για αποστείρωση σε ατμό.

Η συγκόλληση μεταξύ χαρτιού και πλαστικού φιλμ να γίνεται με πολλαπλή πλαϊνή συρραφή αντοχής τουλάχιστον 3 σειρών και δείκτη κατεύθυνση ανοίγματος του ρολού.

Οι δείκτες αποστείρωσης να βρίσκονται μεταξύ χαρτιού και πλαστικού φιλμ για μεγαλύτερη αξιοπιστία, χωρίς ταυτόχρονα να έρχονται σε επαφή με τα προς αποστείρωση υλικά.

Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης σε πυκνά διαστήματα, ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης ακόμα και σε μικρές συσκευασίες και να αναγράφεται η διάσταση του ρολού (πλάτος ρολού).

Κατά το άνοιγμα μετά τον κλιβανισμό, να μην θρυμματίζεται το φιλμ και να μην αφήνουν ρινίσματα.

Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τα EN ISO 11607, EN 868 και να φέρουν σήμανση CE.

Να είναι ελεύθερο χημικών και ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α.

Στη συσκευασία να αναγράφονται οι συνθήκες αποθήκευσης

Να προσφέρεται σε διαστάσεις πλάτους 100mm, 150mm, 200mm, 250mm, 400mm και μήκους 200 μέτρων

Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN ISO) και τα κατασκευαστικά ISO 9001 και ISO 13485.

14. ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΤΑ (15,16,17,18)

Ισχύουν οι προδιαγραφές των επίπεδων ρολών με την διαφορά στις ζητούμενες διαστάσεις οι οποίες είναι πλάτους 100mm, 150mm, 200mm, 250mm, 300mm και μήκους 100 μέτρων.

19. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΦΟΡΤΙΟΥ ΣΕ ΚΥΚΛΟΥΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΚΕΝΟΥ ΣΕ 132°C –135°C ΚΑΙ ΧΡΟΝΟ ΕΠΩΑΣΗΣ ΛΙΓΟΤΕΡΟ ΑΠΟ 1 ΛΕΠΤΟ

1. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση λιγότερο από 1 λεπτό (7 δευτερολέπτων).
2. Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με υποβοήθηση κενού σε 132°C- 135°C.
3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.
4. Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος (το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης) και φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
5. Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός – επωαστήρας με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και εκτυπωτής για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για τη διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυναμικό έλεγχο. Ο επωαστήρας να διαθέτει προστατευτικό καπάκι για τη διατήρηση της θερμοκρασίας και την αποφυγή εισόδου μικροσωματιδίων που εμποδίζουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας του φθορισμού. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX

20. ΚΑΣΕΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAF NX

Κασέτα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂) περιεκτικότητας 59%. Κατανεμημένο σε 10 κυψελίδες (2 ανά κλιβανισμό). Καθε κασέτα χρησιμοποιείται για 2 κλιβανισμούς. Απόλυτη ασφάλεια κατά τη χρήση και την απόρριψη. Ο χρήστης δεν έρχεται καθόλου σε επαφή με τον αποστειρωτικό παράγοντα. Ποσότητα κυψελίδας 1,8 ml ανά έγχυση. Συμβατή με τον κλιβανο STERRAD NX. Συσκευασία 5 κασέτες/κουτί.

21. ΡΟΛΛΑ ΤΥΒΕΚ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ (22,23,24,25)

Η μία όψη είναι από ειδικό χαρτί τύπου ΤΥΒΕΚ (συνθετικές ίνες πολυολεφίνης) υψηλής ποιότητας για αποτελεσματικό φράγμα κατά των μικροβίων. Η άλλη όψη από διαφανές φιλμ πολυαιθυλενίου-πολυεστέρα. Ο χημικός δείκτης βρίσκεται στην εσωτερική μπροστινή επιφάνεια του ρολού για άμεσο οπτικό αποτέλεσμα. Συμβατή με κλιβανο STERRAD.

- α) 100 X 70m τεμ β) 150mm X 70m τεμ γ) 200mm X 70m τεμ
δ) 250mm X 70m τεμ ε) 350mm X 70m τεμ

26. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΦΟΡΤΙΟΥ ΣΕ ΚΥΚΛΟΥΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (H₂O₂ - PLASMA)ΚΑΙ ΧΡΟΝΟ ΕΠΩΑΣΗΣ 5 ΛΕΠΤΩΝ

1. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση 5 λεπτών.
2. Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με χρήση Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (H₂O₂ – PLASMA)
3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.
4. Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος (το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης) και φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
5. Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός – επωαστήρας με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και εκτυπωτής για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για τη διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυνητικό έλεγχο. Ο επωαστήρας να διαθέτει προστατευτικό καπάκι για τη διατήρηση της θερμοκρασίας και την αποφυγή εισόδου μικροσωματιδίων που εμποδίζουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας του φθορισμού. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

27. ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD

Για τον έλεγχο των set και των πακέτων προς αποστείρωση σε κλιβάνους πλάσματος, κατάλληλος για κλιβανο STERRAD και άλλους κατασκευαστές.

Ο δείκτης να είναι μεγάλου μήκους >10cm για άμεση οπτική επαφή εντός των set.

Ο δείκτης να έχει ευκρινή αλλαγή χρώματος μεταξύ επιτυχημένου και αποτυχημένου κύκλου αποστείρωσης από ροζ/κόκκινο σε μπλε χρώμα.

Να είναι τύπου 4 και να δίνονται αναλυτικά οι βασικές παράμετροι που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει όπως αναμενόμενη αλλαγή χρώματος του δείκτη μετά την έκθεση του στο αποστειρωτικό μέσο, θερμοκρασία και ποσότητα αποστειρωτικού μέσου.

Απαραίτητη η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για συνεργασία με τους τεχνικούς των μηχανημάτων, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων στα αποτελέσματα του δείκτη εντός 24 ωρών, στην έδρα των μηχανημάτων (να δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση).

Να κατατεθούν προς αξιολόγηση το ξενόγλωσσο φυλλάδιο του προϊόντος με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

28. ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Να είναι αυτοκόλλητη ταινία σε μορφή ρολού πλάτους 19mm(1in) και μήκους 55mm.

Να φέρει κατά μήκος χημικό δείκτη τυπωμένο διαγώνια που θα αλλάζει χρώμα κατά τη διαδικασία αποστείρωσης. Να αναγράφονται οι παράμετροι αποστείρωσης στις οποίες αντιδρά ο δείκτης.

Ο δείκτης να είναι ελεύθερος μολύβδου και να εναρμονίζεται με το πρότυπο EN 11140-1 Type 1.

Η ταινία να έχει επίστρωση ειδικής κόλλας, ελεύθερης διαλυτών και να κολλάει σταθερά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης στο non-woven χαρτί.

Μετά τον κλιβανισμό να μην αφήνει ίχνη κατά την αφαίρεση του ή να σκίζει το χαρτί και να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Να κατατεθεί για την Τεχνική Αξιολόγηση του είδους : το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με τη μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

Να διαθέτει 3 χρόνια ζωής από τον χρόνο κατασκευής και να αποθηκεύεται σε χώρο με θερμοκρασία από 15°C έως 30°C και υγρασία έως 70%.

29. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ, ΣΤΥΛΟ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ

Να παρέχει παρέχει ποσοτικά δεδομένα έπειτα από επώαση σε ειδικό επωαστήρα ο οποίος να παρέχεται δωρεάν ως συνοδός εξοπλισμός.

Να διατίθεται πίνακας οπτικής παρακολούθησης των αποτελεσμάτων και δυνατότητα οπτικού ελέγχου μέσω χρωματικής αλλαγής.

Να υπάρχει αποδεικτικό έγγραφο που να επιβεβαιώνει το ποσοτικό αποτέλεσμα.

Να παρέχεται ενυδατικό υγρό του στυλεού σε κάθε συσκευασία.

Οι προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 15883-1:2006, να διατίθεται ISO 13485

Να κατατεθούν δείγματα επί ποινή απόρριψης