

**ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΕΡΟΙΚΟΥ ΟΦΘΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ (ΥΠΟ)**

➤ Διάλυμα υπεροξικού οξέος για απολύμανση χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων (Fujii, Pentax, Olympus).

➤ Να είναι σε υγρή μορφή, έτοιμο προς χρήση με ενσωματωμένο ερευροποιητή.
➤ Να παρέχονται εγγυησεις σε περίπτωση βλάβης εξαιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.

➤ Να αναφέρεται η συμβατότητα στα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων και των χειρουργικών εργαλείων του νοσοκομείου.

➤ Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευαστές ενδοσκοπίων.
➤ Να είναι χημικά σταθερά.

➤ Να μην περιέχει παράγοντες που δημιουργούν επεθιστικές αναθυμιάσεις οξικού οξέος και οσμής.

➤ Να είναι ουδέτερου PH.

➤ Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων (EN 13727 & EN 14561), μυκήτων (EN 13624 & EN 14562), και ιών (EN 14476) (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro) ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών, μυκοβακτηρίων (EN 14348 & EN 14563) και σπόρων (EN 17126) το αργότερο εντός 15 λεπτών σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase 2 Step 1 και Phase 2 Step 2 ή ισοδύναμα για την χρησιμοποιηθείσα χρήση.

➤ Να περιέχει αντιδιαβρωτικούς παράγοντες για προστασία των οργάνων.
➤ Να είναι δραστικό έναντι biofilm και να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους χρήστες.

➤ Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό έως 14 ημέρες από την στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά ανεξαρτήτως αριθμού επιβαρτίσεων.

➤ Να ελέγχεται η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος με δείκτες ελέγχου και να κατατεθεί το ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.

Ε.Ν.Α "ΓΝΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ"



- Να αναφέρεται η δωρεάν διάθεση δεικτών ελέγχου της σταθερότητας του διαλύματος.
- Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από κοινοποιημένο οργανισμό και να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό.
- Να δίνεται το κόστος διαλύματος ανά ημέρα χρήσης.
- Να κατατεθούν προς αξιολόγηση: Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή του μετάφραση στα Ελληνικά, Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας ομοίως ξενόγλωσσο και Ελληνικό, καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π, η ισχύουσα σήμανση CE, και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του παραγωγού.


ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΑ ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
Α ΠΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΙΝΗΤΙΚΗ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΣΙΝΑΤΙΔΗΣ
ΠΑΘΟΛΟΓΟΣ - ΛΟΙΜΩΣΙΟΛΟΓΟΣ
ΑΡΙΘΜΟΣ 21096601001 - Δ.Π.Π. 74031