

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟΥ ΟΞΕΩΣ
ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ (ΥΓΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ)

- Διάλυμα υπεροξικού οξέος έτοιμο προς χρήση για απολύμανση χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων (Fuji, Pentax, Olympus).
- Να παρέχονται εγγυήσεις σε περίπτωση βλάβης εξαιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.
- Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας με τα ενδοσκόπια.
- Να είναι χημικά σταθερό, να μην περιέχει οξικό οξύ για αποφυγή ερεθιστικών αναθυμιάσεων οξικού οξέος και να έχει ουδέτερο pH.
- Να είναι δραστικό έναντι βακτηριδίων, μυκήτων, και ιών (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro) ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών, μυκοβακτηριδίων και σπόρων το αργότερο εντός 5- 10 λεπτών σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase 2 Step 1 και Phase 2 Step 2 ή ισοδύναμα για την ζητούμενη 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 για 14 ημέρες από την στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά ανεξαρτήτου αριθμού εμβαπτίσεων.
- Να ελέγχεται η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος με δείκτες ελέγχου και να κατατεθεί το ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.
- 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.