

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ - ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ, ΑΛΚΟΟΛΕΣ, ΦΑΙΝΟΛΕΣ

1. Μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών και αντικειμένων (π.χ. διοισοφάγειου, υπερηχοκαρδιογράφου, θερμοκοιτίδες) που δεν μπορούν να εμβλαπτιστούν και είναι ευαίσθητα στις αλκοόλες.
2. Να είναι εμποτισμένα σε διάλυμα χωρίς αλκοόλες, αλδεΐδες, γλίσιο
3. Να είναι κατασκευής από υλικό non-woven ώστε να μην αφήνουν υπολείμματα μετά τη χρήση τους & να μην αφήνουν χνούδι.
4. Να είναι μιας χρήσεως σε πρακτική συσκευασία που επιτρέπει την μεμονωμένη χορήγηση μαντηλιών (όχι σε ρολό) και να σφραγίζει ερμητικά.
5. Να είναι δραστικά έναντι **βακτηρίων** (EN 13727, EN 16615), **μυκήτων** (EN 13624, EN 16615) ιδανικά και του candida auris (αν υπάρχει η σχετική μελέτη), **μυκοβακτηριδίου φυματίωσης** (EN 14348), **ιών με και χωρίς περίβλημα** (EN 14476).
6. Να έχουν συμβατότητα με τα υλικά του νοσοκομειακού εξοπλισμού (να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας).
7. Να φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από κοινοποιημένο οργανισμό, καταχώρηση στο ΕΜΧΠ (εφόσον απαιτείται) και στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ.
8. Να κατατεθούν για αξιολόγηση: Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή του μετάφραση στα Ελληνικά, Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας ομοίως ξενόγλωσσο και Ελληνικό σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό 878/2020, η καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π εφόσον απαιτείται από την επισήμανση, ισχύον πιστοποιητικό CE από κοινοποιημένο οργανισμό και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001.
9. Να σταλεί δείγμα προς αξιολόγηση από τους προσφέροντες πριν την κατακύρωση του διαγωνισμού.