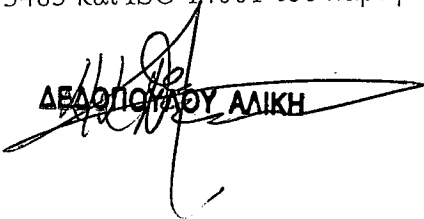


**ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

- Διάλυμα υπεροξικού οξέος για απολύμανση χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων (Fuji, Pentax, Olympus).
- Να είναι σε υγρή μορφή, έτοιμο προς χρήση με ενσωματωμένο ενεργοποιητή.
- Να παρέχονται εγγυήσεις 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 σταθερό.
- Να μην περιέχει παράγοντες που δημιουργούν ερεθιστικές αναθυμιάσεις οξικού οξέος και οσμής.
- Να είναι ουδέτερου PH.
- Να είναι δραστικό έναντι βακτηριδίων (EN 13727 & EN 14561), μυκήτων (EN 13624 & EN 14562), και ιών (EN 14476) (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro) ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών, μυκοβακτηριδίων (EN 14348 & EN 14563) και σπόρων (EN 14347 & 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 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 έως 14 ημέρες από την στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά ανεξαρτήτως αριθμού εμβapτίσεων.
- Να ελέγχεται η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος με δείκτες ελέγχου και να κατατεθεί το ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.

- 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.


ΔΕΛΤΙΟ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ