

**ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

1. Μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών (π.χ. διοισοφάγειου, υπερηχοκαρδιογράφου, θερμοκοιτίδες), που δεν μπορούν να εμβαπτιστούν και είναι ευαίσθητα στις αλκοόλες.
2. Να είναι προ-εμποτισμένα (να μην απαιτείται καμία ενέργεια εμποτισμού που να ενέχει τον κίνδυνο επιμόλυνσης) σε διάλυμα χωρίς αλκοόλες, αλδεΐδες, άλατα αμμωνίου και χλώριο.
3. Να είναι κατασκευασμένα από non-woven υλικό (όχι κυτταρίνη) ώστε να μην αφήνουν υπολείμματα μετά τη χρήση τους, να μην αφήνουν χνούδι και να είναι ανθεκτικά στο σκίσιμο.
4. Να είναι μιας χρήσεως σε πρακτική συσκευασία που επιτρέπει την μεμονωμένη χορήγηση μαντηλιών (όχι ρολό) και να σφραγίζει ερμητικά με κλείστρο ασφαλείας τύπου flip top.
5. Να είναι δραστικά έναντι στελεχών όπως αυτά ορίζονται από το Πρότυπο EN 14885: 2022 και συγκεκριμένα έναντι **βακτηρίων** (EN 13727, EN 16615), **μυκήτων** (EN 13624, EN 16615), **φυματιοκτόνα/ μυκοβακτηριοκτόνα** (EN 14348), **ιών με και χωρίς περίβλημα** (EN 14476, EN 16777) σύμφωνα με το Πρότυπο EN 14885:2022.
6. Να έχουν συμβατότητα με τα υλικά του νοσοκομειακού εξοπλισμού όπως κεφαλές υπερήχων κ.α. (να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευαστές εξοπλισμού).
7. Να φέρουν σήμανση **CE** ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από κοινοποιημένο οργανισμό και να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό.
8. Να φέρει καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ.
9. Να φέρει καταχώρηση στο **PCN** μέσω της πύλης ECHA βάσει του Κανονισμού CLP (Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 όπως ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 2025 σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, εφόσον η καταχώρηση στο ΕΜΧΠ δεν ισχύει πια.
10. Να μην επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον χρήστη και το περιβάλλον και να μην περιέχουν αλλεργιογόνες ουσίες (πχ. PHMB).