

**ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ**  
**ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**  
**(2026)**

1. Μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών (π.χ. διοισοφάγειου, υπερηχοκαρδιογράφου, θερμοκοιτίδες, κεφαλές υπερήχων, monitor κ.α), 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 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.
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), **μυκοβακτηριοκτόνων** (EN 14348), **ιών με και χωρίς περίβλημα** (EN 14476).
6. Να έχουν συμβατότητα με τα υλικά του νοσοκομειακού εξοπλισμού όπως κεφαλές υπερήχων κ.α.
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)** εφόσον επισημαίνεται /ταξινομείται ως επικίνδυνο.
10. Να μην επισημαίνονται ως ερεθιστικό για το δέρμα και να μην περιέχουν αλλεργιογόνες ουσίες (πχ. PHMB).

11. Βεβαίωση Συμμόρφωσης του διανομέα σύμφωνα με την Δ3(α)/4822/2025 (ΦΕΚ 1197B/12-3-2025) για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

12. Να κατατεθούν προς αξιολόγηση:

- I. Το τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.
- II. Το επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας του προϊόντος με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.
- III. Το αντίγραφο της εν ισχύ σήμανσης CE του προϊόντος .
- IV. Η καταχώρηση του σκευάσματος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ.
- V. Το αντίγραφο της καταχώρησης του σκευάσματος στο PCN εφόσον απαιτείται.
- VI. Τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015

13. Να σταλεί δείγμα προς αξιολόγηση.

1η ΥΠΕ ΓΝΑ ΓΓΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ  
ΓΝΑ ΑΠΙΣΤΑΜΕΝΑ  
ΚΙΜΩΝΑΣ & ΕΥΛΑΜΑΤΕΛΟΠΟΥΛΟΣ  
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ  
ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΑΣ  
ΑΜΚΑ 20027201496 - Α.Μ. ΤΣΑΥ 82119