

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΟΡΘΟΦΘΑΛΔΕΥΔΗΣ

ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ

(2026)

- Διάλυμα ορθοφθαλδεΰδης με σποροκτόνο δράση, για υψηλού βαθμού απολύμανση ενδοσκοπικού εξοπλισμού, χειρουργικών εργαλείων, εργαλείων μικροχειρουργικής, διοισοφάγεια και εξοπλισμού ευαίσθητου στη θερμοκρασία, έτοιμο προς χρήση, χωρίς να χρειάζεται ενεργοποίηση.
- Να είναι δραστικό έναντι των βακτηρίων (EN 13727 & EN 14561), μυκήτων (EN 13624 & EN 14562), μυκοβακτηριδίων (EN 14348 & EN 14563) και ιών (HBV, HCV, HIV polio, adeno, Noro) (EN 14476, EN 17111) εντός 10 λεπτών σύμφωνα με το EN 14885: 2022 ή ισοδύναμα για τη ζητούμενη χρήση.
- Να έχει σποροκτόνο δράση (EN 17126) εντός 30 λεπτών.
- Να μην είναι διαβρωτικό ή οξειδωτικό και χωρίς τοξικές αναθυμιάσεις.
- Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας με τα ενδοσκόπια.
- Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για 14 ημέρες.
- 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 φέρουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από κοινοποιημένο οργανισμό και να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό.
- Να φέρει καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ.
- 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 EMXP δεν ισχύει πια.
- Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά στην Ελληνική: τεχνικό φυλλάδιο, Δελτίο Ασφαλείας σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ. και στο PCN, αντίγραφο της σήμανσης CE από

κοινοποιημένο οργανισμό, πίνακες αποτελεσματικότητας, πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.