

53088 :Σύστημα ελέγχου φορτίου αποστείρωσης με χρήση συσκευής PCD και εσωτερικό πολυπαραμετρικό χημικό δείκτη ατμού

Ο δείκτης να είναι αυτοκόλλητος (για την αρχειοθέτηση), μη τοξικός, με απότομη μεταβολή χρώματος, με εκτυπωμένο το χρώμα αλλαγής.

Να είναι κατηγορίας 5, να ακολουθεί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 867-1,4,5

Να συνοδεύεται από συσκευή σπειροειδή ημιαναλώσιμη, καθώς και με τα αναλώσιμα της συσκευής (φλάντζες – λαστιχάκια)

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΣΤΥΛΙΑΝΗ
ΠΡΟΪΚΤΑΜΕΝΗ
Κ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΑΓ.Ν.Η.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΛΙΒΑΝΩΝ ΑΤΜΟΥ 3 ΩΡΗΣ ΕΠΩΑΣΗΣ

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121°C - 134°C σε κλίβανους ατμού υποβοηθούμενους από κενό.

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 3ωρη επώαση
- **Να κατατίθεται EN ISO 9001 και EN ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου**
- **Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-1-3**
- Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης
- Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή στα ελληνικά για τον βιολογικό δείκτη και τον επωαστήρα
- **Να υπάρχει επαρκής χώρος στην ετικέτα της αμπούλας, ώστε να αναγράφεται η ημερομηνία και ο αριθμός φορτίου**
- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης. Να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος ή λανθασμένης εφαρμογής του **βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα**. Επιπλέον να διαθέτει **οπτικό σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης** καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση.
- Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών (για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση)
- **Να κατατίθενται δημοσιευμένες κλινικές μελέτες**

ΒΑΣΙΛΑΚΗ ΣΤΥΛΙΑΝΗ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
Κ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΑΓ.Β.Π.Η.

Κωδ. 53082

**Δείκτες εξωτερικοί –χημικοί για κλίβανο ατμού σε ρολό ~
19mm ,σύμφωνα με EN 867-1,να κολλάει σταθερά σε non-
woven, με ημερομηνία λήξεως σε κάθε ρολό.**

Να είναι κατάλληλες για κλίβανο ατμού .

Να είναι κατασκευασμένες από χαρτί .

Να φέρει κόλλα η οποία να ασφαλίζει σταθερά τα πακέτα και μετά τη διαδικασία αποστείρωσης να αφαιρείται εύκολα και ομοιόμορφα χωρίς να αφήνει υπολείμματα.

Να αναγράφεται στο εσωτερικό της κάθε ταινίας η ημερομηνία παραγωγής και λήξεως του προϊόντος (τουλάχιστο δύο ετών).

Να έχει έντονη αλλαγή του χημικού δείκτη, σύμφωνα με ISO 11140.

Να προσφερθεί δείγμα για σωστή αξιολόγηση.

Η παράδοση του υλικού θα γίνεται **τμηματικά** και πάντα μετά από τηλ/κή επικοινωνία με την προϊσταμένη του τμήματος.

ΣΧΟΙΝΙΑΝΑΚΗ ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ
& ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΑ.Ε.Ν.Η.