ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΙ ΔΙΣΚΟΙ (400Χ300)

1. Υλικό Κατασκευής & Αντοχή στη Διάβρωση

- **Υλικό:** Να είναι κατασκευασμένοι αποκλειστικά από υψηλής ποιότητας **ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου (Medical Grade Stainless Steel)**, κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία.
- **Προδιαγραφή Χάλυβα:** Ανθεκτικότητα τύπου **AISI 304** (X5CrNi18-10) ή **AISI 316 / 316L**, σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 7153-1** (Χειρουργικά Εργαλεία - Μεταλλικά Υλικά).
- **Ανθεκτικότητα σε Υγρά:** Απόλυτη αντοχή στη διάβρωση (σκουριά) και στις οξειδώσεις από τη συνεχή επαφή με χειρουργικά υγρά, φυσιολογικούς ορούς, ιώδιο, αίμα και χημικά απολυμαντικά διαλύματα.

2. Σχεδιασμός & Υγιεινή

- **Επιφάνεια:** Απόλυτα λεία, χωρίς πόρους, ρωγμές ή αιχμηρές γωνίες.
- **Φινίρισμα:** Σατινέ (ματ) ή ηλεκτρογυαλισμένο φινίρισμα για την ελαχιστοποίηση των αντανακλάσεων κάτω από τα χειρουργικά φώτα.
- **Καθαρισμός:** Σχεδιασμός με στρογγυλεμένες εσωτερικές γωνίες για την αποφυγή συσσώρευσης υπολειμμάτων και τη διευκόλυνση του αποτελεσματικού καθαρισμού.
- **Δομή:** Ενιαία κατασκευή (χωρίς κολλήσεις ή ενώσεις) για αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

3. Συμβατότητα με Διαδικασίες Πλύσης & Αποστείρωσης

- **Θερμική Αντοχή:** Να αντέχουν σε επαναλαμβανόμενους κύκλους θερμικής απολύμανσης και ξηρανσης σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων σε θερμοκρασίες **έως 95°C**.
- **Χημική Αντοχή:** Να είναι πλήρως συμβατοί με τα αλκαλικά ή ενζυματικά απορρυπαντικά και εξουδετερωτικά που χρησιμοποιούνται στα νοσοκομειακά πλυντήρια.
- **Αποστείρωση:** Κατάλληλοι για επανειλημμένη αποστείρωση σε κλίβανο ατμού . Να αντέχουν σε κλασικούς κύκλους αποστείρωσης **στους 134°C για τουλάχιστον 5 έως 18 λεπτά**, χωρίς καμία αλλοίωση, στρέβλωση ή διάβρωση της επιφάνειάς τους.

4. Πιστοποιήσεις & Σήμανση

- **Σήμανση CE:** Να φέρουν απαραίτητα σήμανση **CE (Medical Device Class I)** σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό **MDR 2017/745**.
- **Πρότυπα Παραγωγής:** Ο κατασκευαστής οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά **ISO 13485** (Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα).
- **Ιχνηλασιμότητα:** Κάθε δίσκος να φέρει ανεξίτηλη σήμανση (π.χ. με laser) με το όνομα/λογότυπο του κατασκευαστή και τον κωδικό παρτίδας (Lot Number) ή κωδικό προϊόντος για σκοπούς ιχνηλασιμότητας.

5. Λοιπές Απαιτήσεις Προμήθειας

- **Εγγύηση:** Να παρέχεται γραπτή εγγύηση καλής λειτουργίας και αντοχής στη σκουριά (τουλάχιστον 2-5 έτη).
- **Οδηγίες Χρήσης:** Να συνοδεύονται από επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση (σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 17664**).

ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΑΡΓΥΡΩ