

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης 0,55% έτοιμο προς χρήση.

Να είναι δραστικό έναντι βακτηριδίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών (HIV, HBV, HCV, Polio, Adeno, Nogo).

Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

Να έχει σποροκτόνο δράση εντός το πολύ 1 ώρας.

Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας για το ζητούμενο φάσμα από διαπιστευμένους φορείς επί ποινή απόρριψης. Οι μελέτες να εναρμονίζονται με τα πρότυπα ελέγχου Phase 2 Step 1 και Phase 2 Step 2 για την ζητούμενη χρήση (απολυμαντικό εργαλείων).

Να μην είναι διαβρωτικό ή οξειδωτικό και να μην παράγει τοξικές αναθυμιάσεις.

Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας ενδοσκοπίων.

Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος να επιδέχεται έλεγχο με δείκτες και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.

Να είναι ασφαλές για τους χρήστες και φιλικό προς το περιβάλλον.

Να συνοδεύεται από δωρεάν αδρανοποιητική ουσία στην κατάλληλη ποσότητα ανά συσκευασία, για την ασφαλή απόρριψη του διαλύματος στο αποχετευτικό σύστημα σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς και την ισχύουσα νομοθεσία.

Θα αξιολογηθεί η ταχύτερη δραστικότητα για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Να κατατεθούν το Αγγλικό φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά, το επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Ελληνικό, Αγγλικό), αντίγραφο ετικέτας (Ελληνική, Αγγλική) η σήμανση CE Mark του προϊόντος και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.