

ΟΦΑ/401ΓΣΝΑ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΙ (ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ) ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ  
ΠΑΚΕΤΟΥ ή ΣΕΤ**

**ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ**

1. Ο δείκτης να είναι εσωτερικός χημικός δείκτης αποστείρωσης ατμού ολοκληρωμένος, τύπου 5 (Type 5 Integrator) σύμφωνα με το EN ISO 11140-1 για την έκθεση σε ατμό, λαμβάνοντας υπόψιν και τις 3 κρίσιμες παραμέτρους έκθεσης (ατμό, θερμοκρασία, χρόνο).
2. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε κύκλους αποστείρωσης 121-135°C σε κλιβάνους κενού και ταχείας αποστείρωσης (Flash).
3. Να έχει κατασκευή μετακινούμενης χημικής μελάνης μέσα σε παράθυρα για την εύκολη και άμεση ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
4. **Να είναι μήκους 5cm το μέγιστο ώστε να είναι κατάλληλος για μικρά σε μέγεθος οδοντιατρικά εργαλεία και θήκες αποστείρωσης.**
5. Να είναι ελεύθερος μολύβδου, βαρέων μετάλλων, λάτεξ ή τοξικών ουσιών.
6. Τα αποτελέσματα του ολοκληρωμένου χημικού δείκτη να είναι αξιόπιστα και να είναι ισοδύναμα με τα αποτελέσματα βιολογικού δείκτη. (Να κατατεθεί η τεκμηρίωση).
7. Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα κατάλληλη για την προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία.
8. Να φέρουν σήμανση CE
9. Να υπάρχει απαραίτητως τεχνική υποστήριξη του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για συνεργασία με τους τεχνικούς των μηχανημάτων, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων στα αποτελέσματα του δείκτη εντός 12ωρών στην έδρα των μηχανημάτων (Να δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση).
10. Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους (επί ποινής απόρριψης σε μη κατάθεση τους) τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα ελληνικά, αντίγραφο της ετικέτας και οι οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά (για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και το αντίστοιχο αγγλικό έγγραφο), το CE του προϊόντος σε εναρμόνιση με τον κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων του ΕΟΦ, το ισχύον πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485: 2016 και ό,τι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.