

(02-25-2217)

1) Βιολογικοί δείκτες κατάλληλοι H₂O₂ - PLASMA 30 λεπτών

1. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση 30 λεπτών (½ ώρας) +- 3 λεπτά.
2. Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με χρήση Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (H₂O₂ - PLASMA).
3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.
4. Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος, το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα, φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
5. Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός (επωαστήρας) με τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και **ενσωματωμένο εκτυπωτή**, για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για τη διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυνητικό έλεγχο. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης επώασης στον ίδιο επωαστήρα βιολογικών δεικτών πλάσματος, ατμού και στυλεού πρωτεΐνης. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

(02-25-2218)

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΣΤΥΛΟ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ

Να είναι:

1. Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1:2006 και τις Ευρωπαϊκές οδηγίες HTM 01-01:2016, HTM 01-05:2013 (UK Health Technical Memorandum).
2. Να διατίθεται ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να παρέχει ποσοτικά δεδομένα έπειτα από επώαση (4-7min) σε ειδικό επωαστήρα.
4. Να διατίθεται πίνακας οπτικής παρακολούθησης των αποτελεσμάτων.
5. Να υπάρχει δυνατότητα οπτικού ελέγχου μέσω χρωματικής αλλαγής.
6. Να έχει ευαισθησία 0,3μg πρωτεΐνης και όριο ανίχνευσης από 1μg.
7. Να παρέχεται ενυδατικό υγρό του στυλεού σε κάθε συσκευασία.
8. Να υπάρχει αποδεικτικό έγγραφο που να επιβεβαιώνει το ποσοτικό αποτέλεσμα (εκτύπωση αποτελέσματος).

9. Να παρέχεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός (επωαστήρας)