

Τεχνικές προδιαγραφές υγρού καθαρισμού και απολύμανσης οφθαλμολογικών εργαλείων

1. Πιστοποίηση και κατηγορία: Να φέρει το ισχύον CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

Να προσφέρεται σε συσκευασία του 1lt κατά προτίμηση. Η προσφερόμενη τιμή να αφορά τη δόση ανά λίτρο έτοιμου διαλύματος για το ζητούμενο χρόνο και το μικροβιακό φάσμα. Στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας να αναγράφεται η σύσταση, η αραιώση και οι ιδιότητες. Η συσκευασία να έχει ενσωματωμένο δοσομετρητή ή να συνοδεύεται από αυτόν.

2. Χημική σύνθεση και ασφάλεια ασθενών:

A. Να ΜΗΝ περιέχει ενζυμα και να είναι ήπιας αλκαλικής βάσης (αραίωση χρήσης κοντά στο ουδέτερο PH.

B. Να μην καταλείπει τοξικά υπολείμματα μετά την έκπλυση, ελαχιστοποιώντας αποδεδειγμένα τον κίνδυνο πρόκλησης Συνδρόμου TASS(Toxic Anterior Segment Syndrome) στον πρόσθιο θάλαμο. Χωρίς αλδεΐδες φαινόλες και χλώριο . Γενικά η σύσταση του να ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ με τις κατευθυντήριες γραμμές των διεθνών προτύπων ως προς τον κίνδυνο διάβρωσης εργαλείων και κυρίως την αποφυγή τοξικότητας στον οφθαλμό λόγω παραμονής καταλοίπων (τάση να προσκολλάται στις επιφάνειες κάνοντας το ξέπλυμα στο χέρι εξαιρετικά δύσκολο).

3. Δράση, αποτελεσματικότητα και αφρισμός:

A. Να παρουσιάζει υψηλή ικανότητα άμεσης αποδόμησης πρωτεϊνών, αίματος, λιπών και οργανικών ρύπων Να έχει την ιδιότητα της απολύμανσης σε χρόνο από 5 έως και 15 λεπτών.

B. Να έχει ευρύ φάσμα δράσης: βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο φυματιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο και ιοκτόνο δράση(HIV,HBV,HCV) , σύμφωνα με τα ISO EN 13727,14561,13624,14562,14476,17111

Γ. Η αποτελεσματικότητα τους πρέπει να πιστοποιείται ακόμα και κάτω από «ρυπαρές συνθήκες».

Δ. Να είναι χαμηλού αφρισμού για να επιτρέπεται η ορατότητα των εργαλείων κατά τη βύθιση και να ξεπλένονται εύκολα χωρίς υπολείμματα.

E. Να είναι άοσμο και να παρουσιάζει έως και μηδενική πτητικότητα ώστε να είναι ασφαλής η χρήση του σε σχέση με ερεθισμούς του αναπνευστικού βλεννογόνου.

4. Συμβατότητα υλικών:

Να φέρει επίσημη έγκριση συμβατότητας με ευαίσθητα υλικά κατασκευής οφθαλμολογικών εργαλείων όπως ανοξείδωτο ατσάλι, καθαρό τιτάνιο και ανοξείδωτο αλουμίνιο, αποτρέποντας τη διάβρωση ή τον αποχρωματισμό τους.

5.Συνοδευτικά έγγραφα επί ποινής απόρριψης σε περίπτωση μη προσκόμισης.

A. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης και πρωτότυπο τεχνικό φυλλάδιο.

B. Δελτίο δεδομένων ασφαλείας(MSDS 878/2020) στην ελληνική γλώσσα που να βεβαιώνει ότι δεν περιέχει σταθεροποιητές ή ουσίες που προκαλούν κυτταροτοξικότητα στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού.

Γ. Μελέτες από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη.

Δ. Το αντίγραφο της καταχώρισης του σκευάσματος στον ΕΟΦ στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ε. Το οικοτοξικολογικό προφίλ του προϊόντος (Αγγλικό και Ελληνικό).

ΣΤ. τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO13485:2016 και ISO 14001:2015 (περιβαντολογικό) καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.