



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Πληρ. Μ. Μηλιώρη  
Τηλ: 210 4520835  
Φαξ: 210 4528948  
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 15167/ 22/07/2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: «Τεχνικές προδιαγραφές των Υλικών Αποστείρωσης για Δημόσια Διαβούλευση»**

*Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2012 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.*

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει τη Παρασκευή 22/07/2016 και ολοκληρωθεί τη Δευτέρα 1/08/2016 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών [prommet@yahoo.gr](mailto:prommet@yahoo.gr), συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.metaxa-hospital.gr](http://www.metaxa-hospital.gr), όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης-Τεχνικές Προδιαγραφές

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

#### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΛΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ  
Από τη Παρασκευή 22/07/2016 και ολοκληρωθεί τη Δευτέρα 1/08/2016 στις 15.00 μμ.

<b>Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου</b>	
<b>Ταχυδρομική Διεύθυνση</b>	
<b>Υπεύθυνος σύνταξης</b>	
<b>Υπεύθυνος Επικοινωνίας</b>	
<b>Τηλέφωνο</b>	
<b>Φαξ</b>	
<b>Email</b>	

### 1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....  
.....  
.....

### 2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. 1α)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

### ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ)

##### 1. ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ¾ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

1. Να είναι σε ρόλους για εξωτερική χρήση
2. Να αναγράφεται σε κάθε ταινία (ρολό) το είδος του αποστειρωτικού μέσου, για το οποίο προορίζεται
3. Να φέρει στην επάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία αποστείρωσης (χημική μελάνη). Η ένδειξη μετά τον κύκλο αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική και εμφανής. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική.
4. Να είναι απολύτως αυτοκόλλητη και σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο για την προστασία της κόλλας και την ασφαλέστερη αποθήκευσή της. Κατάλληλη για χρήση σε ιματισμό, μέταλλο, χαρτί και γυαλί (να προσφέρεται μια ταινία κατάλληλη για όλα τα παραπάνω υλικά). Να αφαιρείται εύκολα χωρίς να αφήνει υπολείμματα στο ρολό, καθώς και στα υλικά που χρησιμοποιείται.
5. Να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης από τα αντικείμενα, στα οποία είναι τοποθετημένη.
6. Να αναγράφεται σε κάθε τεμάχιο ευκρινώς η ημερομηνία λήξης.
7. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
8. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα που αντιπροσωπεύουν τις τεχνικές προδιαγραφές των εταιρειών για την καλύτερη αξιολόγηση.

##### 2. ΔΕΙΚΤΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)

1. Να είναι κατάλληλοι για κλίβανο ατμού και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλες τις θερμοκρασίες (121 °C – 135 °C).
2. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας, με ενσωματωμένο: Το θρεπτικό υλικό και ανθεκτικούς σπόρους μικροβίων (*Bacillus Stearothermophilus*) επίσης και διπλό σύστημα δεικτών (όπως δείκτη Ph και μη φθορίζον υπόστρωμα).
3. Το καπάκι της αμπούλας να φέρει ένα υδρόφοβο φίλτρο ως βακτηριδιακό φραγμό.  
Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο.
4. Να έχουν την δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρια, όπου θα λειτουργεί σε ενδιαφερόμενο τμήμα. Να προσφέρονται: α) Βιολογικοί δείκτες που το αποτέλεσμα να είναι **εμφανές σε 3 ώρες** (ταχείας ερμηνείας). β) Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές.
5. Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας ‘όπου θα αναγράφεται: ο αριθμός παρτίδας καθώς και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
6. Να υπάρχει ‘έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
7. Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν ένας επωαστήρας για βιολογικούς δείκτες ταχείας ερμηνείας. (Εμφανές σε 3 ώρες).  
Η συσκευή του επωαστήρα για βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης, η θερμοκρασία επώασης να είναι περίπου 60°.  
Να έχει δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος.
8. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα.

### **3. ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΣ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΙ:**

**150 χιλ. α) 200 χιλ. β) 300 χιλ.**

1. Να είναι κατασκευασμένοι από καλής ποιότητας χαρτί αποστείρωσης βάρους τουλάχιστον 70 gr/m<sup>2</sup> και ανθεκτική μαλακή, διάφανη πλαστική μεμβράνη (φίλμ), ώστε να αντέχει το βάρος των υλικών.
2. Να είναι θερμοσυγκολλούμενοι και να διατίθενται σε επίπεδη μορφή.
3. Να είναι απαλλαγμένοι από τοξικά υλικά και δυσάρεστες οσμές, σε υγρή και στεγνή μορφή. Η ένωση των δύο υλικών (χαρτί-φίλμ) στα πλάγια να γίνεται με πολλαπλή θερμοσυγκόλληση (τουλάχιστον τρεις σε σειρά).
4. Ο δείκτης ατμού να είναι τυπωμένος στη χάρτινη εσωτερική μπροστινή επιφάνεια στο σημείο θερμοσυγκόλλησης με το πλαστικό φίλμ, ώστε να έχουμε τα εξής πλεονεκτήματα :
  - α) Ο δείκτης λόγω θέσης υπόκειται στις ίδιες συνθήκες αποστείρωσης με το προς αποστείρωση υλικό
  - β) Προστασία του δείκτη και από τη χάρτινη επιφάνεια και από το πλαστικό φίλμ
  - γ) Άμεση και δυνατή οπτική παρακολούθηση του αντικειμένου και της αποστείρωσης ανά πάσα στιγμή, χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυριστεί το πακέτο.
5. Μετά τον κύκλο αποστείρωσης, η αλλαγή του χρώματος του δείκτη να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη.
6. Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης, σε απόσταση ανά 10 εκ τουλάχιστον, έτσι ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης και σε μικρές συσκευασίες.
7. Να αναγράφεται σε κάθε χημικό δείκτη, το είδος του αποστειρωτικού μέσου, για το οποίο προορίζεται, καθώς και η διάσταση του ρολού (πλάτος).
8. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του ρολού, μετά τον κύκλο της αποστείρωσης, να αποκολλάται ομοιόμορφα και χωρίς πολύ πίεση το χαρτί από το φίλμ, ώστε να επιτρέπει άσηπτη τεχνική.
9. Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης σε κάθε συσκευασία
10. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
11. Να διατίθενται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά, χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά) ώστε να προστατεύεται το προϊόν (σκόνη, υγρασία κλπ) κατά την αποθήκευση.
12. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα για όλες τις ζητούμενες διαστάσεις.

### **4. ΣΑΚΟΙ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟΙ, ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ:**

**90X200 χιλ. α) 90X230 χιλ. β) 130X270 χιλ. γ) 200X350 χιλ. δ) 300X450 χιλ.**

1. Οι σάκοι να είναι κατασκευασμένοι από καλής ποιότητας χαρτί αποστείρωσης, βάρους τουλάχιστον 70 gr/m<sup>2</sup> και ανθεκτική, μαλακή, διάφανη, πλαστική μεμβράνη (φίλμ), ώστε να αντέχει το βάρος των υλικών.
2. Να είναι απαλλαγμένοι από τοξικά υλικά και δυσάρεστες οσμές σε υγρή και στεγνή μορφή. Η ένωση των δύο υλικών χαρτί-φίλμ, για όπου επιβάλλεται να υπάρχει, να γίνεται με πολλαπλή θερμοσυγκόλληση (τουλάχιστον τρεις σε σειρά).
3. Να κλείνουν χωρίς τη βοήθεια θερμοσυγκολλητικού μηχανήματος με απολύτως αυτοκόλλητη πλευρά.
4. Η αυτοκόλλητη πλευρά πρέπει να είναι προδιπλωμένη, ώστε να εξασφαλίζει ευθύγραμμο κλείσιμο, μετά την αφαίρεση της προστατευτικής ταινίας.
5. Να αναγράφονται οι επεξηγήσεις των χημικών δεικτών και η διάστασή του πάνω σε κάθε αυτοκόλλητο σάκο ξεχωριστά. Μετά τον κύκλο της αποστείρωσης, η αλλαγή του χρώματος του δείκτη να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη.
6. Οι χημικοί δείκτες να είναι τυπωμένοι στη χάρτινη μπροστινή εσωτερική επιφάνεια στο σημείο συγκόλλησης με το πλαστικό φίλμ, ώστε να έχουμε τα εξής πλεονεκτήματα :
  - α) Οι δείκτες λόγω θέσης υπόκεινται στις ίδιες συνθήκες αποστείρωσης με το προς αποστείρωση υλικό
  - β) Προστασία του δείκτη και από τη χάρτινη επιφάνεια και από το πλαστικό φίλμ
  - γ) Άμεση και δυνατή οπτική παρακολούθηση του αντικειμένου και της αποστείρωσης ανά πάσα στιγμή, χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυριστεί το πακέτο.

7. Να υπάρχει στο σάκο ένδειξη φοράς ανοίγματός του. Κατά το άνοιγμα του σάκου να αποκολλάται ομοιόμορφα και χωρίς πολύ πίεση το χαρτί από το φιλμ, ώστε να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Οι δείκτες να μην είναι τοξικοί.
8. Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης σε κάθε συσκευασία
9. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και από την Ευρωπαϊκή Ένωση, με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
10. Να κατατεθούν δείγματα για όλες τις ζητούμενες διαστάσεις.
11. Να διατίθενται σε συσκευασία τέτοια, ώστε να προστατεύεται το προϊόν (π.χ. υγρασία, σκόνη κλπ) κατά την αποθήκευσή του.

## **5. ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΕΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ 75X75 εκ.**

### **5α. ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΕΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ 120X140 εκ.**

1. Να είναι χαρτί από μη υφασμένο υλικό (non woven) βάρους 60 gr/m<sup>2</sup>
2. Να προσφέρεται σε εναλλασσόμενο (φύλλα χαρτιού αποστείρωσης (non woven) διαφορετικών χρωμάτων τοποθετημένα εναλλάξ) ίδιας ποιότητας, κατάλληλο για κλίβανο ατμού.
3. Να είναι κατασκευασμένο από καλής ποιότητας υλικό μεγάλης αντοχής, μαλακό, αντιαλλεργικό, μη τοξικό, εύχρηστο και εύκολο στο δίπλωμα.
4. Να αντιστέκεται στα υγρά, όπως νερό, αλκοόλες, αίμα, ιωδιούχα διαλύματα κλπ. Να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το ξετύλιγμα των πακέτων και να έχει ισχυρή φραγή στα βακτηρίδια.
5. Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση βοηθώντας την άσηπτη τεχνική.
6. Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά, χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά), ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη, τσάκισμα, σχίσιμο κλπ κατά την αποθήκευσή του.
7. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής-λήξης και ο αριθμός παρτίδας.
8. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
9. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα για όλες τις ζητούμενες διαστάσεις.

## **6. ΧΑΡΤΙ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΔΙΣΚΩΝ 30X25εκ.**

### **6α. ΧΑΡΤΙ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΔΙΣΚΩΝ 30X50εκ.**

1. Να είναι κατασκευασμένο από μη υφασμένο υλικό (non woven) καλής ποιότητας, μη τοξικό και εύχρηστο
2. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια κατά τη χρήση, καθώς και μετά την αποστείρωση να μην αφήνει ίχνη στα εργαλεία
3. Να έχει μεγάλη ικανότητα απορρόφησης υγρασίας και να είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε στεγνή και υγρή κατάσταση
4. Να είναι κατάλληλο για αποστείρωση σε ατμό
5. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ, καθώς και από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
6. Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά, χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά), ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη, τσάκισμα, σχίσιμο κλπ κατά την αποθήκευσή του
7. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα για όλες τις ζητούμενες διαστάσεις.

## **7. ΦΙΛΤΡΑ ΧΑΡΤΙΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ (containers) ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ ΜΕ ΟΠΕΣ 23X23εκ .**

### **7α. ΦΙΛΤΡΑ ΧΑΡΤΙΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ (containers) ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΜΕ ΟΠΗ 19εκ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ)**

1. Να είναι μιας χρήσεως με χημικό δείκτη στο πάνω μέρος τους. Ο χημικός δείκτης να μην είναι τοξικός.
2. Μικροπορώδες για να επιτρέπει μόνο τη διείσδυση του ατμού και να εμποδίζει τους μικροοργανισμούς
3. Να είναι ελαστικό, ώστε να αντέχει στην πίεση κατά την αποστείρωση
4. Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης σε κάθε συσκευασία.

5. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ, καθώς και από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
6. Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά, χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά), ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη, τσάκισμα, σχίσιμο κλπ κατά την αποθήκευσή του
7. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα για όλες τις ζητούμενες διαστάσεις.

#### **8. ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΙ ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ), 2Χ5,2 ΕΚ.**

1. Ο ολοκληρωμένος χημικός δείκτης ατμού να είναι ένας χημικός δείκτης κατάλληλος για τον έλεγχο της αποστείρωσης στο εσωτερικό του πακέτου σε όλους τους κύκλους-προγράμματα του υγρού κλιβάνου (121°C – 134°C) καθώς και στο πρόγραμμα ταχείας αποστείρωσης (FLASH).
2. Να είναι κατασκευασμένοι, έτσι ώστε να ελέγχουν την επίτευξη των απαιτούμενων τιμών των σημαντικών παραμέτρων (θερμοκρασία – χρόνος - ποιότητα ατμού) της αποστείρωσης.
3. Να έχουν μια καθορισμένη τελική αντίδραση που θα ανταποκρίνεται προοδευτικά στις παραμέτρους αποστείρωσης.
4. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.
5. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική (απαλλαγμένη από μόλυβδο και βαρέα μέταλλα).
6. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής-λήξης του προϊόντος.
7. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ, καθώς και από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
8. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα.

#### **9. ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΕΥΠΑΘΗ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

1. Τα ειδικά προστατευτικά υλικά να είναι πολλαπλών χρήσεων
2. Να προσφέρονται από σιλκόνη, από βυνίλιο από χαρτί σε διάφορες διαστάσεις. Τα παραπάνω υλικά να διατίθενται και σε συσκευασία ρολού.
3. Να είναι ειδικά σχεδιασμένα για να προστατεύουν τα άκρα των χειρουργικών εργαλείων από την φθορά κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης
4. Τα ειδικά προστατευτικά των εργαλείων να είναι διαφανή και να διατίθενται σε διάφορα χρώματα. Να έχουν οπές, ώστε να επιτρέπουν την εύκολη διείσδυση του αποστειρωτικού μέσου (ατμός, αέριο, πλάσμα)
5. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ, καθώς και από την ΕΕ με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
6. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα

#### **10. ΒΟΥΡΤΣΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ**

**3χιλ.Χ7,5μ. SUPER FINE**

**α) 3χιλ.Χ7,5μ. SUPER BRUSH**

**β) 6χιλ.Χ7,5μ. SUPER FINE**

**γ) 6χιλ.Χ7,5μ. SUPER BRUSH**

1. Να είναι κατάλληλα για καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων παντός τύπου
2. Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία διαστάσεων και ποιότητας υλικού (συρμάτινη, νάιλον τρίχα κλπ) για καλύτερη εξυπηρέτηση του χρήστη
3. Να προσφέρονται σε διάφορους τύπους, ανάλογα με το προς καθαρισμό χειρουργικό εργαλείο π.χ. ειδικό βουρτσάκι για καθαρισμό εργαλείων που έχουν λεπτούς αυλούς (ενδοσκοπία, λαπαροσκοπικά εργαλεία κλπ)
4. Να υπάρχει έγκριση για το προϊόν από τον ΕΟΦ, καθώς και από την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
5. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα

## **ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

### **11. ΚΑΣΕΤΕΣ STERRAD**

1. Οι κασέτες να είναι συμβατές με τον κλίβανο πλάσματος **STERRAD**
2. Να περιέχουν H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> σε πυκνότητα περίπου 58%
3. Κάθε κασέτα να περιέχει 10 φιαλίδια των 1,8 ml H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ήτοι για 5 κύκλους αποστείρωσης έκαστη
4. Κάθε πακέτο κασετών να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες – πληροφορίες όπως : ημερομηνία παραγωγής και λήξεως, κωδικός παραγωγής, συνθήκες αποθηκεύσεως, οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα, κατασκευαστικός οίκος.
5. Να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς προδιαγραφές και να έχουν πιστοποιητικό CE
6. Οι κασέτες να είναι σε συσκευασία και μέσα σε χαρτοκιβώτια για ασφαλέστερη φύλαξη και αποθήκευση. Τόσο στην ατομική συσκευασία όσο και εξωτερικά να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής και η σήμανση CE

### **12. ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ) ΛΟΥΡΙΔΑ**

1. Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή του δείκτη μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης. Και να είναι εμφανή και ευδιάκριτη η αλλαγή του χρωματισμού.
2. Κάθε πακέτο δεικτών να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες – πληροφορίες, όπως : βασικές παραμέτρους, που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει, αναμενόμενη αλλαγή μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης, ημερομηνία παραγωγής και λήξεως, κωδικός παραγωγής, συνθήκες αποθηκεύσεως, οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα, πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς προδιαγραφές και να έχουν πιστοποιητικό CE.
4. Οι δείκτες να είναι σε συσκευασία και μέσα σε χαρτοκιβώτια για ασφαλέστερη φύλαξη και αποθήκευση. Τόσο στην ατομική συσκευασία, όσο και εξωτερικά, να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής και η σήμανση CE.
5. Να κατατεθούν δείγματα προμηθευτών για κάθε προσφερόμενο είδος.

### **13. ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΡΟΛΟ -ΤΑΙΝΙΑ)**

1. Να είναι αυτοκόλλητοι και σε ρόλους για εξωτερική χρήση.
2. Να αναγράφονται σε κάθε ταινία (ρολό) το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.
3. Να φέρει στην πάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία αποστείρωσης (χημική μελάνη). Η ένδειξη μετά τον κύκλο αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική και εμφανής. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική.
4. Να είναι κατάλληλη για χρήση στα υλικά που μπορούν να αποστειρωθούν με τον κλίβανο πλάσματος (μέταλλο, χαρτί κ.λ.π.).
5. Να αφαιρείται εύκολα χωρίς να αφήνει υπολείμματα στο ρολό, καθώς και στα υλικά που χρησιμοποιείται.
6. Να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης από τα αντικείμενα στα οποία είναι τοποθετημένη.
7. Οι ρόλοι να είναι σε συσκευασία και μέσα σε χαρτοκιβώτια για ασφαλέστερη φύλαξη και αποθήκευση. Τόσο στην ατομική συσκευασία, όσο και εξωτερικά να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής.
8. Να υπάρχει έγκριση από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Ένωση με την ένδειξη CE τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.
9. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα.

### **14. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)**

1. Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή του δείκτη μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης.
2. Να είναι με αλλαγή χρώματος της ταινίας από κόκκινο χρώμα σε κίτρινο.
3. Να διαθέτουν τον *Bacillus Stearothermophilus* σε πληθυσμό τουλάχιστον 1,8 εκατομμυρίων.
4. Κάθε πακέτο δεικτών να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες – πληροφορίες όπως :
  - α. Βασικές παραμέτρους που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει.



- β. Αναμενόμενη αλλαγή, μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης
  - γ. Ημερομηνία παραγωγής και λήξεως
  - δ. Κωδικός παραγωγής
  - ε. Συνθήκες αποθηκεύσεως
  - στ. Οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα
  - ζ. Κατασκευαστικός Οίκος
5. Να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς προδιαγραφές και να έχουν πιστοποιητικό CE
  6. Οι δείκτες να είναι σε χάρτινη συσκευασία και μέσα σε χαρτοκιβώτια για ασφαλέστερη φύλαξη και αποθήκευση. Τόσο στην ατομική συσκευασία, όσο και εξωτερικά να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής και η σήμανση CE.
  7. Να κατατεθούν δείγματα προμηθευτών για κάθε προσφερόμενο είδος.
  8. Να κατατεθεί η πιστοποίηση της καταλληλότητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατάλληλο οργανισμό, ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης. (Μείωση στελεχών κατά 6 log).
  9. Το τελικό αποτέλεσμα του βιολογικού δείκτη θα πρέπει να το έχουμε εντός 24 ωρών.

#### **15. ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΔΙΑΦΑΝΕΙΣ ΕΠΙΠΕΔΟΙ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ:**

**75X70 χιλ. α) 100X70 χιλ. β) 150X70 χιλ. γ) 200X70 χιλ.**

1. Να είναι από ειδικό χαρτί τύπου TYVEK (συνθετικές ίνες πολυοφελίνης) υψηλής ποιότητας για αποτελεσματικό φράγμα κατά των μικροβίων. Η άλλη όψη να είναι από διαφανές φιλμ πολυαιθυλένιο-πολυεστέρα.
2. Οι χημικοί δείκτες των ρολών να είναι στην εσωτερική μπροστινή επιφάνεια του ρολού, ώστε να παρέχεται άμεσο οπτικό αποτέλεσμα (δείκτες-εργαλεία) χωρίς να χρειασθεί να αναποδογυριστεί το πακέτο.
3. Οι χημικοί δείκτες των ρολών να βρίσκονται στην περιοχή συγκόλλησης ώστε να μην έρχεται η χημική ουσία σε επαφή με τα προς αποστείρωση υλικά και σε κενό, έτσι ώστε η κόλλα να μην αλλοιώνει την σύνθεση και το αποτέλεσμα του χημικού δείκτη.
4. Οι χημικοί δείκτες των ρολών να είναι ικανού μεγέθους εμφανείς και ευκρινείς μη τοξικοί, τυπωμένοι σε πυκνά διαστήματα και η μεταβολή του χρωματισμού τους μετά την αποστείρωση να είναι ευκρινής και ευδιάκριτη.
5. Τα ρολά να διαθέτουν κατάλληλους πόρους για την ταχεία διείσδυση του υπεροξειδίου του υδρογόνου στη συσκευασία και για την ταχεία εξαγωγή του αέρα από τη συσκευασία.
6. Κατά τη διαδικασία του ανοίγματος του ρολού, δεν θα πρέπει να σκίζεται το πακέτο (Tyvek-μεμβράνη), αλλά να ανοίγει παράλληλα με την πλαϊνή ραφή και να αποκολλάται ομαλά χωρίς να αφήνει υπολείμματα (ινίδια και χνούδι), ώστε να εξασφαλίζεται η άσηπτη παραλαβή του υλικού.
7. Η συσκευασία των ρολών να είναι τέτοια που να επιτρέπει την προστασία και την ασφάλεια του υλικού κατά την μεταφορά του και αποθήκευσή του.
8. Να αναγράφεται στη συσκευασία των ρολών η ημερομηνία παραγωγής και λήξεως, ο κωδικός παραγωγής, η ποσότητα, οι διαστάσεις του ρολού, καθώς και οι ενδείξεις ότι είναι για χρήση στον κλίβανο πλάσματος Sterrad.
9. Να κατατεθούν prospectus, όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία και οι κωδικοί των προσφερομένων υλικών.
10. Να κατατεθούν δείγματα για κάθε προσφερόμενο είδος.
11. Τα ρολά να φέρουν σήμανση-πιστοποιητικό CE και να είναι σύμφωνα με τις ελληνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

