

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121°C - 134 °C σε κλίβανους υψηλού κενού.

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 3ωρη επώαση.
- Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138
- Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα ελληνικά επί ποινή απόρριψης.
- Να κατατίθεται EN ISO 9001 και EN ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου
- Να κατατίθεται EN ISO 9001 του αντιπροσώπου
- Να κατατίθεται πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή που να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής και ο ευρωπαϊός αντιπρόσωπος στην περίπτωση που δεν κατασκευάζονται εντός της ΕΕ
- Να κατατίθεται πιστοποιητικό που να δηλώνονται οι θερμοκρασίες των κύκλων αποστείρωσης σε υγρούς κλίβανους υψηλού κενού στις οποίες είναι πιστοποιημένος να χρησιμοποιείται ο βιολογικός δείκτης
- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης. Να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC
- Να κατατίθεται το CE mark του επωαστήρα
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση.

9052.

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 134 °C σε κλίβανους υψηλού κενού.

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από εικοσιτετράλεπτη επώαση.
- Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138
- Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα ελληνικά επί ποινή απόρριψης.
- Να κατατίθεται EN ISO 9001 και EN ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου
- Να κατατίθεται EN ISO 9001 του αντιπρόσωπου
- Να κατατίθεται πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή που να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής και ο ευρωπαϊός αντιπρόσωπος στην περίπτωση που δεν κατασκευάζονται εντός της ΕΕ
- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. Να μπορεί ταυτόχρονα να επωάσει και βιολογικούς δείκτες κλίβανου υπεροξειδίου του υδρογόνου
- Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC
- Να κατατίθεται το CE mark του επωαστήρα
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση.