**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 227683:**

Βιολογικός δείκτης με αποτέλεσμα επώασης σε μία ώρα, κατάλληλος για κύκλους αποστείρωσης ατμού 132-135oC. O επωαστήρας 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 έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το ΕΝ ISO 11138-3-1: 2017

" Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα ελληνικά επί ποινή απόρριψης.

" Να κατατίθεται EN ISO 9001 και ΕΝ ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου

" Να κατατίθεται πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή που να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής και ο ευρωπαίος 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. 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.

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 213955:**

Βιολογικός δείκτης με αποτέλεσμα επώασης σε 3 ώρες, κατάλληλος για κύκλους αποστείρωσης ατμού 132-135oC. O επωαστήρας 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 έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το ΕΝ ISO 11138-3-1: 2017

" Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα ελληνικά επί ποινή απόρριψης.

" 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.