**Βιολογικοί Δείκτες Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού επώασης τριών (3) ωρών. (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)**

* Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121οC και 134οC σε κλίβανους υψηλού κενού.
* Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά την τρίωρη επώαση.
* Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το ΕΝ ISO 11138-1-3:2017. Να αναφέρεται στο έγγραφο, μέτρηση D-value αντίστασης και όχι μόνο μέτρησης πληθυσμού σπορών.
* Να κατατίθεται έγγραφο από τον κατασκευαστή που να αναφέρει συγκεκριμένα τις ενδεικνυόμενες θερμοκρασίες χρήσης σε κλίβανους υψηλού κενού και όχι εύρος θερμοκρασιών για όλες τις κατηγορίες κλιβάνων ατμού (π.χ κλίβανοι κενού και βαρύτητας).
* Να κατατίθεται πιστοποιητικό αναγνώρισης σύμφωνα με το οποίο τα τεχνικά χαρακτηριστικά απόδοσης των βιολογικών δεικτών (πληθυσμός σπόρων + αντίσταση) να προέρχονται από διαπιστευμένο εργαστήριο το οποίο να πληροί το ISO: 17025 «Διαπίστευση Τεχνικών Εργαστήριων».
* Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.
* 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 ή λανθασμένης εφαρμογής του βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC.
* 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.
* Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών (για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση).