

## נספח למכרז 12099114 ציוד חד פעמי לחדרים נקיים

### הגדרות מפרטים לחד פעמיים ולבוש לחדרים נקיים

#### **A. מסיכות פה (נשמיות) סטריליות:**

##### מפרט:

- 1) שרוכי גומי מפוליאסטר
- 2) מכסה את האף, כיסוי האף רך ועם אלומיניום הניתן לכיפוף בהתאם לאף
- 3) חומר היצוני: פוליאטילן לבן
- 4) חומר פנימי: סיבי polypropylene/polyethylene (PP/PE) רכים
- 5) מדיית פילטר: פוליאסטר לבן
- 6) בניה: הלחמה אולטרה סונית

##### תנאי סף:

- ✓ מיוצרת במתקן בעל אישור ISO 9001
- ✓ על המסיכות להיות ארוזות לפחות פעמיים
- ✓ תואמות חדרים נקיים לדרגה של ISO 5 (עשויה כולה מחומרים שאינם משירים חלקיקים)
- ✓ עברה תהליך עיקור ע"י קרינת גמא עם רמת הבטחת סטריליות של  $10^{-6}$

#### **B. כפפות קריוגניות**

- 1) כפפות ארוכות וגמישות רצוי מדגם Tempshield Model EBM של חברת Cryo Gloves (מידה M/9)

#### **C. כפפות סטריליות**

##### מפרט:

- 1) על הכפפות להיות מלייטקס או ניטריל וללא אבקה תנאי סף
- 2) עובי הכפפה יהיה לפחות 3.5 מ"מ
- 3) על הכפפות להיות ארוזות לפחות פעמיים באריזות מניילון
- 4) על הכפפות לעבור תהליך עיקור ע"י קרינת גמא עם רמת הבטחת סטריליות של  $10^{-6}$ .
- 5) על כל אצווה להיות מלווה בתעודת סטריליות מאושרת
- 6) LAL Test to substantiate low endotoxin content claim
- 7) מידות כפפות 6.5-8

#### **D. חלוק מעבדה חד פעמי**

##### מפרט:

- 1) עשוי מחומר אשר אינו משיר חלקיקים כגון פוליפרופילן או טאיבאק לא ארוג (NONWOVEN) בדרגת צפיפות של 30gsm.
- 2) תואם חדר נקי
- 3) על החלוק להיות עם סגירה מקדימה ע"י סקוטצ'ים בלבד
- 4) שרוולים ארוכים

#### **E. כיסוי ראש (כובע פיתה) סטרילי**

##### מפרט:

- 1) הכיסויים עוקרו באמצעות קרינת גמא ברמת סטריליות של  $10^{-6}$ .
- 2) הכיסויים הסטריליים עשויים מתרכובת של פוליפרופילן ופוליאטילן מיוצרים ונארזים בחדר נקי ברמת ISO Class 8 לפחות.
- 3) על הכיסויים להיות ארוזים לפחות פעמיים

## **F. מגן זקן סטרילי**

### **מפרט:**

- (1) המגנים הסטריליים עשויים מתרכובת של פוליפרופילן ופוליאיתילן מיוצרים ונארזים בחדר נקי ברמת ISO Class 8 לפחות.
- (2) שרוכי גומי מפוליאסטר
- (3) המגנים עוקרו באמצעות קרינת גמא ברמת סטריליות של  $10^{-6}$ .
- (4) על המגנים להיות ארוזים לפחות פעמיים

## **G. כיסוי נעליים (ערדליים) סטרילי גבוה - High top boot cover**

### **מפרט:**

- (1) ערדליים סטריליים, נגד החלקה
- (2) הערדליים עוקרו באמצעות קרינת גמא ברמת סטריליות של  $10^{-6}$ .
- (3) הערדליים הסטריליים עשויים מתרכובת של פוליפרופילן ופוליאיתילן מיוצרים ונארזים בחדר נקי ברמת ISO Class 8 לפחות.
- (4) על הכיסויים להיות ארוזים לפחות פעמיים

## **H. שרוולים סטריליים**

- (1) שרוול עם הידוק בקצה השרוול – על השרוול להיות
- (2) עשוי מחומר אשר אינו משיר חלקיקים כגון פוליפרופילן או טאיבאק
- (3) תואם חדר נקי
- (4) ארוז בזוגות לפחות פעמיים
- (5) על השרוולים לעבור תהליך עיקור ע"י קרינת גמא עם רמת הבטחת סטריליות של  $10^{-6}$ .

## **I. סרבליים סטריליים**

- (1) הסרבליים הסטריליים עשויים מתרכובת של פוליפרופילן ופוליאיתילן מיוצרים ונארזים בחדר נקי ברמת ISO Class 8 לפחות.
- (2) עשוי מאריג נושם הנותן תחושת נוחות לשימוש ממושך.
- (3) הסרבליים עוקרו באמצעות קרינת גמא ברמת סטריליות של לפחות  $10^{-6}$ .
- (4) על הסרבליים להיות ארוזים לפחות פעמיים.

מאושר ע"י:

גיל ביאלר, מנהל הבטחת איכות מתקן ווהל לתרפיה תאית

שירלי רזנשטט נבו, מנהלת הבטחת איכות בית מרקחת

רות הלגואה, מנהלת הבטחת איכות המעבדה לעיבוד תאי אב