1. Βιολογικοί δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 134 οC σε κλίβανους υψηλού κενού.
2. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από επώαση σε χρονικό διάστημα εικοσιπέντε (25) λεπτών ή λιγότερο.
3. Να κατατίθεται EN ISO 13485:2016 του προμηθευτή περί διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
4. Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το ΕΝ ISO 11138. Να αναφέρεται στο έγγραφο, μέτρηση D-value και αντίστασης και όχι μόνο μέτρηση πληθυσμού σπόρων.
5. 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». Τα αποτελέσματα συμμόρφωσης για αποστείρωση στους 121οC να προέρχονται από δείγμα 3 διαφορετικών παρτίδων προϊόντος LOT (σε σύνολο να είναι όχι λιγότερα από 124) σύμφωνα και με το ISO 11138-3: 2017.
6. 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).
7. Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.
8. 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.
9. Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών(για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση).
10. Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 24ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση.