



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ
& ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΑΘΗΝΑΣ
<ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΥΓΓΡΟΣ>

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Ο ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Αθήνα 20-01-2021

Αρ. Γρω. 378

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α 6. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ

i. ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΑΦΑΝΗ ΝΑΥΛΟΝ ΑΜΦΙΔΕΞΙΑ ΜΕΓΕΘΟΥΣ LARGE

- Να είναι διάφανα, κατασκευασμένα από υλικό P.E. (να δηλώνεται το υλικό κατασκευής).
- Να συνδυάζουν άριστα αντοχή και αφή.
- Να είναι λεπτά, με καλή εφαρμογή και να μην σχίζονται εύκολα.
- Να μην γλιστράνε και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους.
- Να μην προκαλούν ερεθισμούς στους χρήστες.

ii. ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΒΙΝΥΛΙΟ

- Να διατίθενται σε μεγέθη **small, medium, large**.
- Να είναι ασφαλή.
- Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές, ώστε να είναι ιδιαίτερα ανθεκτικά.
- Να είναι αδιάβροχα και να φέρουν τη σχετική σήμανση στη συσκευασία.
- Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και καλή ανεκτικότητα στο δέρμα, κατάλληλο για αλλεργικούς στην πούδρα.
- Η μανσέτα να έχει μήκος περίπου 6 cm.
- Να προσφερθούν σε χρώμα λευκό διαφανές.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN455 1,2, 3 και EN420.

iii. ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

- Να διατίθενται σε μεγέθη **small, medium και large**
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και το EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN-420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και καλή ανεκτικότητα στο δέρμα.
- Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή.
- Να είναι ελαφρώς πουδραρισμένα (Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη).
- Η μανσέτα να έχει μήκος περίπου 6 cm.

iv. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

- Να διατίθενται σε μεγέθη N° 6½, N° 7, N° 7½, N° 8 και N° 8½.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό φυσικό ή συνθετικό Latex ή διάλυμα φυσικού ή συνθετικού Latex
- Να είναι καλά ανεκτά στο δέρμα.
- Να έχουν μεγάλη αντοχή (να μη σκίζονται εύκολα).
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία (waterproof)
- Να έχουν ευρύ πεδίο χρήσης.
- Να είναι ελαφρώς πουδραρισμένα με βιοαπορροφήσιμο άμυλο (Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη).
- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να είναι αποστειρωμένα χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Να έχουν αποστειρωμένη προστασία σε συσκευασία ανά ζεύγη.
- Να φέρουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).

- Να αναγράφουν στην συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης και τον αριθμό παρτίδας.
- Να έχουν ημερομηνία λήξης πάνω από 3 χρόνια κατά την ημερομηνία παράδοσης.
- Σε κάθε γάντι να αναγράφεται το μέγεθος και η ένδειξη δεξί / αριστερό.
- Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο ASTM F1671 ή ASTM D3577 ή το πρότυπο EN 420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.

v. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

- Να προσφερθούν σε μεγέθος N° 7, N° 7½, N° 8
- Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό φυσικό ή συνθετικό Latex ή διάλυμα φυσικού ή συνθετικού Latex πολύ καλής ποιότητας με ολίσθηση 95% που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής - συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 κ.τλ.).
- Να φέρουν σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.

A/A 7. ΣΥΡΙΓΓΕΣ - ΒΕΛΟΝΕΣ

i. ΣΥΡΙΓΓΕΣ Μ.Χ. ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 0,5 ml 100 UI/1ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ G30 x 1/3'' 0.30 mmx8mm

ii. ΣΥΡΙΓΓΕΣ Μ.Χ. ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1cc 100 UI/1ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ G27 x 1/2'' 0.40mm x13mm

iii. ΣΥΡΙΓΓΕΣ Μ.Χ. 2,5 cc, 5cc, 10 cc, 20cc

- Σύριγγα πλαστική με βελόνα, άριστης εφαρμογής και στεγανότητας, αποστειρωμένη σε συσκευασία ενός τεμαχίου. Ο κύλινδρος της σύριγγας να είναι κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο, το έμβολο από πολυαιθυλένιο και το ελαστικό παρέμβυσμα από φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται: η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος, τα στοιχεία κατασκευαστή - χώρα εργοστάσιο και παρτίδα κατασκευής (LOT No), ο Αριθμός παρτίδας το υλικό κατασκευής, το μέγεθος, η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης.
- Να φέρει σήμανση CE.

iv. ΒΕΛΟΝΕΣ

- N° G-18 x 1 1/2'' 1.20mmx40mm (ροζ),
- N° G-21 x 1 1/2'' 0.80mmx40mm (πράσινο)
- N° G-23 x 1'' 0.60mmx25mm (μπλε)
- N° G-25 x 5/8'' 0.50mmx16mm (πορτοκαλί)
- N° G-30 x 1/2'' 0.30mm x13mm (κίτρινο)

Οι προδιαγραφές των βελόνων πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 « Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελόνων μίας χρήσης » (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991). Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:

- Να είναι μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες. Το αμβλύ άκρο της βελόνας να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.
- Η πλαστική κεφαλή της βελόνας να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock. Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι Latex Free

A/A 8. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ (ΧΕΙΡ/ΚΩΝ ΚΛΙΝΩΝ - ΤΡΑΠΕΖΙΔΙΩΝ - ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ - ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ)

- Έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο διάλυμα σε σπρέυ, για καθαρισμό και ταχεία απολύμανση μικρών επιφανειών, ανθεκτικών στην αλκοόλη.
- Κατάλληλο για απολύμανση όλων των αντικειμένων και επιφανειών που βρίσκονται σε άμεση επαφή με ασθενείς και νοσηλευτικό, ιατρικό προσωπικό (π.χ. έπιπλα θαλάμου ασθενών κλπ.).
- Να λειτουργεί ως βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο σε χρόνο δράσης 2-5 λεπτών.
- Να στεγνώνει γρήγορα και να είναι κατάλληλο για εφαρμογή σε σκληρές, μαλακές ή υφασμάτινες επιφάνειες.
- Να είναι άοσμο, να μην περιέχει αλδεϋδες, χλώριο, φαινόλες και να μην αφήνει υπολείμματα.
- Να είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ.

ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΧΕΙΡ/ΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

- Να περιέχει αντιοξειδωτικούς και αντιδιαβρωτικούς για την προστασία των εργαλείων
- Να είναι βακτηριοκτόνο (GRAM- GIAM), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HCV, HIV), μυκοβακτηριοκτόνο και σποροκτόνο.
- Να είναι χαμηλού αφρισμού
- Να είναι άοσμο ή με ευχάριστη οσμή
- Να μην είναι ερεθιστικό για τα χέρια
- Να προσφέρονται δοχεία εμβάπτισης κατάλληλα για την εμβάπτιση-καθαρισμό εργαλείων
- Να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και απολυμαντικού αποτελέσματος.
- Η αραιώση που θα αξιολογηθεί θα είναι αυτή που έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα το αργότερο σε 15 λεπτά.
- Να αναφέρεται η σταθερότητα του έτοιμου προς χρήση διαλύματος
- Να συνοδεύεται από δείκτες αποτελεσματικότητας, οι οποίοι να προσφέρονται δωρεάν
- Να έχει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση στο ΓΧΚ

A/A 10. ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ

ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ N°18, N° 20, N° 22

- Να είναι παραγωγής τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως με υπολειπόμενο χρόνο αποστείρωσης 4 ½ έτη από της παραλαβής.
- Η συσκευασία να αποτελείται από χαρτί που δεν σκίζεται και πλαστική μεμβράνη, για να διατηρούνται στο ακέραιο οι συνθήκες αποστείρωσης.
- Ο καθετήρας να φέρει πιστοποίηση Ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CE – MARK).
- Ο καθετήρας να φέρει αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο για διαφυγή του αέρα, διαυγή θάλαμο για άμεση παρατήρηση της επιστροφής του αίματος και διπλοκωνικό άκρο για ανώδυνη και χωρίς παραμορφώσεις εισαγωγή.
- Ο καθετήρας να έχει λεπτό τοίχωμα, διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο για να μην αυξομειώνεται η ροή, να μην διαστέλλεται με τη θερμοκρασία του σώματος και να μην δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα.
- Ο οδηγός – στυλεός να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα, ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή του, καθώς επίσης να επιτυγχάνεται η άμεση φλεβοκέντηση, χωρίς να χρειάζεται δεύτερη ή τρίτη προσπάθεια (μείωση κόστους – αποφυγή ταλαιπωρίας ασθενών από τρώση αγγείων).
- Βελόνα με λοξοτόμηση τύπου back-cut για εύκολη πρόσβαση στη φλέβα. Η βελόνη να “κουμπώνει” στο μπέκ του φλεβοκαθετήρα και να μη περιστρέφεται ακούσια.

- Να εξασφαλίζει την δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόμησης του αίματος, επιβεβαιώνοντας επιτυχή φλεβοκέντηση.
- Ο καθετήρας να προσφέρεται στα εξής μεγέθη: 18-20-22 G.
- Ο καθετήρας μπορεί να παραμένει στον ασθενή τουλάχιστον 48 ώρες, χωρίς να χρειάζεται αλλαγή.
- Το πίσω άκρο του καθετήρα να διαθέτει υποδοχή για σύνδεση Luer- lock ώστε να παρέχει ασφάλεια κατά τη σύνδεση με τη συσκευή χορήγησης.
- Ο καθετήρας να έχει δακτυλολαβή για την εύκολη προώθησή του και χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα για την εύκολη αναγνώριση του διαμετρήματός του.
- Να φέρει πτερύγια αναδιπλούμενα, που να φέρουν τον καθετήρα σε θέση φλεβοκέντησης. Επίσης η επιφάνειά τους που θα ακουμπήσει για να στερεωθεί στο δέρμα να είναι λεία για αποφυγή κατακλίσεων από συνεχή πίεση της στερέωσης.

A/A 11. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

i ΛΕΠΙΔΕΣ ΧΕΙΡ/ΚΕΣ Μ.Χ. Ν°11, Ν°20, Ν°15

Λεπίδες από ανθρακούχο χάλυβα αποστειρωμένες με ακτινοβολία γ' σε ατομική συσκευασία στην οποία θα αναγράφεται ημερομηνία παραγωγής και αποστείρωσης, ημερομηνία λήξης και αριθμός παρτίδας (lot number).

Λόγω της ιδιαιτερότητας της πλειοψηφίας των χειρουργικών επεμβάσεων (αφαίρεση καρκίνου δέρματος και βλεφάρων με αποκατάσταση ελλείμματος στο πρόσωπο) απαιτούνται λεπίδες οι οποίες **να μην τραυματίζουν τους ιστούς και να μη χάνουν εύκολα την οξύτητά τους** (να μη στομώνουν εύκολα).

ii. ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ (ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ – ΑΕΡΟΔΙΑΠΕΡΑΤΕΣ- ΑΝΘΕΚΤΙΚΕΣ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ)

- Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 13795.
- Να είναι κατασκευασμένη από υλικό non woven, υδροαπωθητικό άριστης ποιότητας.
- Να είναι φιλική με το δέρμα και να αναπνέει ώστε να μη δημιουργεί έντονη εφίδρωση στον χρήστη, να είναι απαλή στην αφή και να έχει συμπεριφορά υφάσματος.
- Να φέρει ρυθμιζόμενο κλείστρο (velcro) στο λαιμό.
- Να είναι ειδικά διπλωμένη για άσηπτη και γρήγορη τοποθέτηση της.
- Να φέρει κορδόνια εσωτερικά και εξωτερικά τα οποία να είναι θερμοσυγκολλημένα στο κυρίως σώμα της μπλούζας.
- Να έχει ενισχυμένες ραφές (πλακοραφή) και ρέλι γύρω στο λαιμό.
 - Όλες οι ραφές να είναι εσωτερικές για επιπλέον προστασία και αντοχή.
 - Να υπάρχουν στην απόληξη των μανικιών ραμμένες βαμβακερές, ελαστικές μανσέτες.
- Να έχει θερμοσυγκολλημένη αδιάβροχη ενίσχυση, η οποία να καλύπτει όλο το θώρακα μέχρι τα πόδια.

iii. ΜΑΣΚΑ ΧΕΙΡ/ΚΗ Μ.Χ.

Μάσκα χειρουργική μ.χ. με λάστιχο τριών ή τεσσάρων στρωμάτων απαλής υφής, υποαλλαργική, αντιθαμβωτική, υδροαπωθητική, με έλασμα επιρρίνιο ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα. Πρέπει να είναι κατασκευασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε να πληρούν τα πρότυπα που θέτει η Ευρωπαϊκή Νόρμα EN 14683/2005 και να έχουν τη σήμανση CE στη συσκευασία

A/A 12. ΙΜΑΤΙΣΜΟΣ

i. ΣΕΝΤΟΝΙΑ & ΜΑΞΙΛΑΡΟΘΗΚΕΣ

Κατασκευασμένα για Νοσοκομειακή χρήση, λευκού χρώματος, βάρους 210 gr/m², από ύφασμα 100% βαμβάκι (τύπου ΚΑΜΠΟΤ) άριστης ποιότητας, πολύ μεγάλης αντοχής στο συχνό πλύσιμο & στις υψηλές θερμοκρασίες έως 95⁰C με ισχυρά απορρυπαντικά και επανειλημμένες χλωριοποιήσεις – απολυμάνσεις. Με ειδική επεξεργασία προσυρρικνώσης (SANFORD) ώστε να μη συρρικνώνεται (μαζεύει) στο πλύσιμο και anti-pilling για να μη χνουδιάζει και απελευθερώνει ινίδια. Μετά τη διαδικασία πλυσίματος, η απώλεια να μην υπερβαίνει το 2%.

Το ύφασμα να είναι αντιστατικό, να μην τσαλακώνει εύκολα, καλά εκκοκκισμένο, απαλλαγμένο από ξένες ουσίες, με καθαρό μακρόνιο και ομοειδές νήμα. Η ύφανσή του να είναι σταθερή, ομαλή, ισόπυκνη χωρίς ελαττώματα, συνεκτική με πυκνότητα κλωστών, αντοχή υφάσματος, απώλεια βάρους & συστολή (όπως ορίζονται στις επίσημες προδιαγραφές υφασμάτων του Υπουργείου Εμπορίου) με ανθεκτικότητα στο σκίσιμο και φθορές (από εφελκυσμό).

ΣΕΝΤΟΝΙΑ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ : 165 – 170x260 εκ.

ΡΑΦΗ: με γύρισμα (ρεβέρ) 4 εκατοστά στο πάνω και 1 εκατοστό κάτω μέρος.

Να φέρουν το λογότυπο του Νοσοκομείου, ο οποίος να παραμένει αναλλοίωτος στο πλύσιμο υψηλών θερμοκρασιών, με αναγραφή «ΔΝΑΣ».

Απαραίτητη προσκόμηση δείγματος με τις ζητούμενες διαστάσεις.

ΜΑΞΙΛΑΡΟΘΗΚΕΣ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ : 55 x 75 εκ.

ΡΑΦΗ: να διαθέτουν εσωτερικό γύρισμα-φάκελο 22-25 εκ. Περίπου.

ii. ΚΑΛΟΚΑΙΡΙΝΕΣ ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΠΙΚΕ ΛΕΥΚΕΣ:

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ : 165-170 x 260 εκ.

Κατασκευασμένες για Νοσοκομειακή χρήση, άριστης ποιότητας ύφασμα από 100% βαμβάκι ή σύμμεικτο ύφασμα από 80% βαμβάκι και 20% συνθετικό με ανάγλυφο σχέδιο, βάρους τουλάχιστον 300gr/m², μεγάλης αντοχής στο συχνό πλύσιμο υψηλών θερμοκρασιών, με το χρώμα να παραμένει αναλλοίωτο και στο χλώριο, με ούγια ενισχυμένη για να μην φθείρεται στις πλαϊνές πλευρές, με ειδική προσυρρίκνωση για να μην μαζεύει στο πλύσιμο (στο πλυντήριο), με ειδική αντιστατική υποαλλεργική σιλικονούχα επεξεργασία, χωρίς φορμαλδεΐδη, να μην τσαλακώνει πολύ για εύκολο σιδέρωμα. Επιπλέον ένα μην χνουδιάζει και να μην απελευθερώνει ινίδια.

A/A 20. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

i. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ Μ.Χ. ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ

Συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης (ορού) μιας χρήσεως, μη τοξικές, ελεύθερες πυρετογόνων, αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση της συσκευής και να απομακρύνονται εύκολα κατά τη χρήση αυτής.

- Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς τη σκληρότητα και την κωνικότητα, να μην παραμορφώνεται κατά τη διάτρηση του περιέκτη και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
- Ο κύριος σωλήνας των συσκευών να είναι εύκαμπτος, διάφανος, άχρωμος να μην τσακίζει, να έχει μήκος περίπου 190 έως 230 cm. Να καταλήγει σε σύνδεση luer με περιστρεφόμενο σημείο lock, ώστε να μην μεταδίδονται οι κινήσεις της συσκευής στον καθετήρα. Να φέρει αεραγωγό πώμα στο άκρο του, ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος.
- Ο ρυθμιστής ροής (περιστρεφόμενος κυλινδρικός σφικτήρας) να είναι ανοιχτός κατά την αποθήκευση και να παρέχει ευκολία στη ρύθμιση της ταχύτητας έγχυσης ορού.
- Ο αεραγωγός να φέρει καπάκι και ενσωματωμένο μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ για την κατακράτηση μικροοργανισμών, προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού.
- Ο σταγονοθάλαμος να είναι διαφανής, μη τοξικός, και εύκολα πιεζόμενος όπου το 1ml ορού να αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες. Η απόσταση μεταξύ άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να είναι ίση ή μεγαλύτερη των 40mm. Στο κάτω μέρος του να φέρει υδρόφοβο φίλτρο με ηθμό 15μ.
- Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :
 - ✓ να μην εμφανίζουν διαρροή υγρού από τον αεραγωγό,
 - ✓ η σύνδεση/αποσύνδεση των με τον καθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές
 - ✓ να μην μεταβάλλεται αυθαίρετα ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης στο ρυθμιστή ροής καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.
 - Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:
 - ✓ η ημερομηνία παραγωγής, λήξης και αποστείρωσης του προϊόντος,
 - ✓ στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής,
 - ✓ οδηγίες χρήσης
 - ✓ ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης,

- ✓ Αριθμός παρτίδας. Να φέρει σήμανση CE.

ii. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ ΑΠΛΕΣ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ DIAL-a-FLO

Συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης (ορού), με ρυθμιστή ροής ακριβείας τύπου dial-a-flo (ρολόι, βαρελάκι) με βαθμό έγχυσης από 5 έως 250ml/h (50-60 σταγόνες, μεταφερόμενος όγκος $1g \pm 0,1g$ / λεπτό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20°C), αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία, μη τοξικές και ελεύθερες πυρετογόνων. Κατασκευασμένες από πλαστικό ιατρικού τύπου (Medical Grade), σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Ε.Ο.Φ και των Ευρωπαϊκών και Διεθνών standards. Να φέρει σήμανση CE. Το ρύγχος διάτρησης να έχει ικανό μήκος και αιχμηρό άκρο με σκληρότητα και κωνικότητα και να διαθέτει ενσωματωμένο αεραγωγό με αδιάβροχο μικροβιοκρατές φίλτρο και καπάκι, προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού. Να φέρει διαφανές σταγονομετικό θάλαμο με ενσωματωμένο μικροβιοκρατές φίλτρο στο εσωτερικό του. Ο σταγονοθάλαμος να έχει απόσταση μεταξύ άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου ίσο ή μεγαλύτερο των 40mm, να είναι πλαστικός, μη τοξικός, και εύκολα πιεζόμενος. Ο κύριος σωλήνας των συσκευών να είναι εύκαμπτος, διάφανος, άχρωμος να μην τσακίζει και να έχει μήκος περίπου 190 έως 230 cm και να διαθέτει κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής. Να καταλήγει σε σύνδεση luer με περιστρεφόμενο σημείο lock.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :

- να μην εμφανίζουν διαρροή υγρού από τον αεραγωγό,
- η σύνδεση/αποσύνδεση των με τον καθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές
- να μην μεταβάλλεται αυθαίρετα ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης στο ρυθμιστή ροής καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης
- **Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:**
 - ✓ η ημερομηνία παραγωγής, λήξης και αποστείρωσης του προϊόντος,
 - ✓ στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής,
 - ✓ οδηγίες χρήσης
 - ✓ ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης,
 - ✓ Αριθμός παρτίδας (lot number).
 - ✓ Να φέρει σήμανση CE.

iii. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΕΙΜΕΡΙΚΟΥ ΜΟΝΟΚΛΟΝΙΚΟΥ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΦΙΑΤΡΟ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΜΕΓΕΘΟΥΣ 1,2μm ή ΜΙΚΡΟΤΕΡΟ

Συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μιας χρήσεως αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία, μη τοξικές και ελεύθερες πυρετογόνων. Να φέρει ειδικό φίλτρο χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 1,2μm ή μικρότερο για χορήγηση. Να φέρει αεροπαγίδα και κλειστό κύκλωμα εξαέρωσης. Το ρύγχος διάτρησης να έχει ικανό μήκος και αιχμηρό άκρο με σκληρότητα και κωνικότητα και να διαθέτει ενσωματωμένο αεραγωγό με καπάκι και αδιάβροχο μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ για την κατακράτηση των μικροοργανισμών, προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού.

Ο σταγονοθάλαμος να είναι διαφανής, από ιατρικού τύπου πλαστικό, μη τοξικός, και εύκολα πιεζόμενος όπου το 1ml ορού να αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες. Ο κύριος σωλήνας των συσκευών να είναι εύκαμπτος, διάφανος, άχρωμος να μην τσακίζει και να έχει μήκος τουλάχιστον 180cm. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου dial-a-flo (ρολόι, βαρελάκι) με βαθμό έγχυσης από 5 έως 250ml/h και να διαθέτει κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής. Να καταλήγει σε σύνδεση luer με περιστρεφόμενο σημείο lock. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση της συσκευής και να απομακρύνονται εύκολα κατά τη χρήση αυτής. Να φέρει σήμανση CE.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :

- να μην εμφανίζουν διαρροή υγρού από τον αεραγωγό,
- η σύνδεση/αποσύνδεση των με τον καθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές
- να μην μεταβάλλεται αυθαίρετα ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης στο ρυθμιστή ροής καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης.

Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:

- ✓ η ημερομηνία παραγωγής, λήξης και αποστείρωσης του προϊόντος,
- ✓ στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής,
- ✓ οδηγίες χρήσης

- ✓ ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης,
- ✓ Αριθμός παρτίδας. Να φέρει σήμανση CE.

A/A 20. ΡΑΜΜΑΤΑ

- i. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 0/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 39 ΧΙΛ.
- ii. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 30 ΧΙΛ.
- iii. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 19 ΧΙΛ.
- iv. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 24 ΧΙΛ.
- v. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 19 ΧΙΛ.
- vi. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 5/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 17 ΧΙΛ.
- vii. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 6/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 16 ΧΙΛ.
- viii. ΡΑΜΜΑΤΑ NYLON 1/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 39 ΧΙΛ
- ix. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΤΑΞΩΤΑ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 30 ΧΙΛ.
- x. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΤΑΞΩΤΑ 5/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 17 ΧΙΛ
- xi. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΤΑΞΩΤΑ 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 19 ΧΙΛ
- xii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΤΑΞΩΤΑ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 24 ΧΙΛ
- xiii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 30 ΧΙΛ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ)
- xiv. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 2/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 30 ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xv. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 19 ΧΙΛ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ)
- xvi. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 24 ΧΙΛ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ)
- xvii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 3/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 24 ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xviii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 19 ΧΙΛ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ)
- xix. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 19 ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xx. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 4/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 16 ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xxi. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 5/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 17 ΧΙΛ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ)
- xxii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 5/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 17ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xxiii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 5/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 16ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xxiv. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 0/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 36ΧΙΛ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ)
- xxv. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 0/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ 36 ΧΙΛ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ)
- xxvi. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 6/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ) 17 ΧΙΛ
- xxvii. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ 6/0 ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΚΟΠΤΟΥΣΑ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ) 12 ΧΙΛ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Επιπλέον να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
- Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 16 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 16 χιλ.
- Όλα τα προσφερόμενα ράμματα θα είναι με βελόνα κόπτουςα 3/8 του κύκλου. Τα συνθετικά ράμματα θα είναι μέσης απορρόφησης και επειδή προορίζονται για επεμβάσεις δέρματος η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος στα μονόκλωνα ράμματα θα είναι από πολυγλυκαπρόνη ή άλλο ισοδύναμο ενώ στα πολύκλωνα θα είναι από πλεκτό πολυγλυκολικού οξέος ή άλλο ισοδύναμο.
- Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - a. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - b. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.

- c. Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - d. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.).
 - e. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - f. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - g. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να συμπεριλάβουν στην τεχνική τους προσφορά τα παρακάτω :
- a. Πλήρη περιγραφή του προς προμήθεια είδους μαζί με πλήρη τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει ακριβώς το είδος.
 - b. Γνήσιοι Εργοστασιακοί Κατάλογοι των ραμμάτων.
 - c. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπρόσωπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:
 - ✓ Ο τρόπος αποστείρωσης ενός εκάστου είδους ράμματος.
 - ✓ Ο χώρος αναγραφής της ημερομηνίας λήξης.
 - ✓ Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.
 - ✓ Το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας και ότι το εργοστάσιο κατασκευής του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συγκροτημάτων είναι πιστοποιημένο ή βρίσκεται στο στάδιο της πιστοποίησης σύμφωνα με τα στοιχεία που καθορίζονται στην παράγραφο II ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ.
- Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
- Η χρήση των ραμμάτων να είναι δυνατή τουλάχιστον για τρία χρόνια από την ημερομηνία παραδόσεως στο Νοσοκομείο, με ανάλογη διάρκεια χρόνου.
- ❖ **Διευκρίνιση 1^η** : Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιοδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
 - ❖ **Διευκρίνιση 2^η** : Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
 - ❖ **Διευκρίνιση 3η**: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων δεν αξιολογείται, ωστόσο **προτιμώνται τα άχρωμα στην κατηγορία των συνθετικών μέσης απορρόφησης**

II. ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ

- Στην προσφορά να γίνεται υποχρεωτική αναφορά στο σύστημα αξιοπιστίας που εφαρμόζει τόσο ο οίκος κατασκευής (εργοστάσιο) για το προς προμήθεια είδος όσο και η προμηθεύτρια εταιρεία υπό μορφή βεβαίωσης του οίκου ή πιστοποιητικού ή υπεύθυνη δήλωση η προμηθευτή στην οποία να βεβαιώνονται ή να ότι το εργοστάσιο κατασκευής του υπό προμήθεια είδους καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με το ISO 13485/2012 ή ισοδύναμο.
- ❖ Διευκρινίζεται ότι στην παραπάνω βεβαίωση ή υπεύθυνη δήλωση πρέπει κατά περίπτωση να φαίνεται:
 - Για πιστοποιημένο εργοστάσιο και προμηθεύτρια εταιρεία.
 - ✓ Ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση.
 - ✓ Η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου.
 - ✓ Ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης.

- ✓ Ο αριθμός της πιστοποίησης.
- ✓ Ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα, που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου, με την διεύθυνση του, τον αριθμό του τηλεφώνου και e-mail.
Για εργοστάσιο που βρίσκεται στην διαδικασία πιστοποίησης και προμηθευτρια εταιρεία.
- ✓ Ο φορέας που πραγματοποιεί την πιστοποίηση.
- ✓ Το στάδιο της διαδικασίας στο οποίο βρίσκεται.
- ✓ Η χρονολογία έναρξης της πιστοποίησης.
- ✓ Το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα, που πραγματοποιεί την πιστοποίηση του εργοστασίου, με την διεύθυνση του, τον αριθμό του τηλεφώνου και e-mail.

III. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

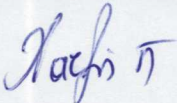
Η συσκευασία των ραμμάτων να είναι διπλή. Δηλαδή το κάθε ράμμα να συσκευάζεται εντός αποστειρωμένου φακελίσκου ο οποίος να εμπεριέχεται σε άλλον εξωτερικό για να υπάρχει προστασία από οιοσδήποτε αιτιολογίας επιμόλυνση και καταστροφή της αποστείρωσης.

Εν γένει τα υλικά συσκευασίας να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κτλ) και να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την καλή συντήρηση του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

A/A 21. ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ ΥΓΡΗΣ ΜΟΡΦΗΣ

Αντισηπτικό αλκοολούχο διάλυμα 1000 ml με περιεκτικότητα σε αλκοόλη >70% και <90% κατάλληλο για υγιεινή και χειρουργική αντισηψία των χεριών με εντριβή. Να έχει μεγάλη ικανότητα καθαρισμού και φέρει στη σύνθεσή του δερματολογικά εγκεκριμένα συστατικά που προστατεύουν από παθήσεις και μικρόβια. Να είναι κατάλληλα για χρήση σε νοσοκομεία και γενικ'ά για κάθε χώρο που συγκεντρώνονται πολλά άτομα. Να είναι πιστοποιημένα βάσει των διεθνών προτύπων ISO.

ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ


ΧΑΤΖΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ