

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Επιθέματα φλεβοκαθετήρα αυτοκόλλητα.

Να επιτρέπουν την αναπνοή του δέρματος, υποαλλεργικά και να μην ερεθίζουν το δέρμα. Να επιτρέπουν να διαπερνά ο αέρας και ο υδρατμός αλλά να μην επιτρέπουν να περνούν οι μικροοργανισμοί. Η αυτοκόλλητη επιφάνεια τους να μην ξεκολλά στην εφίδρωση και να μην αφήνουν κανένα ίχνος μετά την αφαίρεσή τους.

Συσκευή Μετάγγισης Αίματος. 1.1. Να έχει άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές ,Medical Grade PVC, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος. 1.2. Να διαθέτει φίλτρο αίματος ηθμού 170μ-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος 1.3. Να διαθέτει διπλό συγκοινωνούντα σταγονομετρικό θάλαμο από ευπίεστη πλαστική ύλη με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής ,δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης. 1.4. Να διαθέτει ειδικό ρυθμιστή ροής roller clamp για σταθερότητα ρύθμισης ροής. 1.5. Να έχει μεγάλο μήκος συσκευής 170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή. 1.6. Να διαθέτει άριστα σιλικοναρισμένη βελόνα 18 G για άνετη και ατραυματική μετάγγιση, είτε αντί βελόνης το άκρο να καταλήγει σε luer. 1.7. Να διαθέτει ρύγχος συσκευής ικανού μήκους , κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου έτσι ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής αυτών(σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του.) 1.8. Να διαθέτει ενσωματωμένη υποδοχή έγχυσης ενέσιμων από σιλικόνη (όχι latex) για την ασφαλή προσθήκη ενέσιμων και ασφαλέστερη αποστείρωση. 1.9. Να είναι συσκευασμένο σε ατομική συσκευασία σε ανθεκτικό φύλλο πλαστικού με εύκολο και ασφαλές άνοιγμα. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ 1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007. 3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. 4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» iii. Η μέθοδος αποστείρωσης iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. 5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του

Αεραγωγός στόματος,
μιας χρήσης, αποστειρωμένος από ατραυματικό σταθερό υλικό. Με στρογγυλεμένα χείλη φαρυγγικού άκρου. Με άκαμπτο στοματικό άκρο για την εισαγωγή καθετήρα. Να έχει χρωματική ένδειξη στο επιστόμιο, ανάλογα με το μέγεθος του. Να είναι σύμφωνος με τα ευρωπαϊκά πρότυπα.

Γάντια χειρουργικά με πούδρα

Γενικοί όροι

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης – επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.

Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.

Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+ A2:2013(φυσικές ιδιότητες γαντιού), EN 455-3:2006(βιολογική ασφάλεια) , EN :455-4:2009(προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL(Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000

Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE . Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την EE θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.

Η κατασκευάστρια εταιρεία ή διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην Ε.Ε. ή ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα την Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης , τεχνικό φάκελο και τις

απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.

Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686/ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ)2007/47/ΕC, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.

Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό

(κατασκευαστής – εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας – διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας.

Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.

Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία σύμφωνα με το ISO 15223:2016.

Σε όλα τα είδη να σταλούν δείγμα προς αξιολόγηση.

-Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας.

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο

πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.

- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$).

- Να είναι πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο(όχι πυριτικό μαγνήσιο).

- Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

- Τα προσφερόμενα γάντια να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του πιστοποιημένου οργανισμού.

- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.

- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).

- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1ως 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 (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003

ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.

- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση

Περιχειρίδες ελαστικές αιμοληψίας με κλιπς

Να είναι ρυθμιζόμενου μήκους και ατραυματικές. Να είναι πλενόμενες. Να μην ερεθίζουν το δέρμα.

Πώματα φλεβοκαθετήρων

Απλά, αποστειρωμένα. Να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξεως. Να έχουν τέλεια εφαρμογή με τους φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες χωρίς να γίνονται διαρροές ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι εμβολών λόγω εισαγωγής αέρα. Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία και σε κουτιά **μέχρι 100τμχ**

ΣΤΡΩΜΑΤΟΘΗΚΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ

Μίας χρήσης, αδιάβροχες, πλαστικές με λάστιχο, να αγκαλιάζουν το στρώμα, να είναι συμβατές με διαστάσεις 90x1,90 m.

ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Απλοί ουροσυλλέκτες μίας χρήσεως (μη αποστειρωμένοι) Να διαθέτουν τα παρακάτω

χαρακτηριστικά: 1. Να είναι χωρητικότητας 2000ml 2. Να έχουν διαβάθμιση ανά 100ml 3. Να είναι πλαστικοί, διαφανείς, απολύτου στεγανότητας 4. Να έχουν μήκος σωλήνα 90-100 εκ. ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα 5. Να διαθέτουν ειδικές τρύπες ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας ή να διαθέτουν ενσωματωμένο πλαστικό στήριγμα 6.

Να έχουν ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη 7. Να είναι από ειδικό ιατρικού τύπου PVC με διπλές ραφές ασφαλείας