ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ**  - Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας με ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους. -Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής – συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους . Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

.  **ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX,ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**  -Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. -Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. -Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή τους να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη. -Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια, αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί των 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού. -Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. -Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.

**Δοχεία πλαστικά, απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων 5,4 lt**  σε κίτρινο χρώμα με καπάκι που να κλείνει ερμητικά και να φέρει υποδοχές απόρριψης βελονών από τη σύριγγα.

**Καθετήρες 2 way από 100 % σιλικόνη**

· Καθετήρας Foley 2-Way (διπλής ροής), μιας χρήσης, αποστειρωμένος και ακτινοσκιερός. · Κατασκευασμένος από 100% σιλικόνη σε ατομική συσκευασία · Ο αυλός του καθετήρα να είναι διάφανος, και το μήκος του 40cm. · Ο υδροθάλαμος να φουσκώνει συμμετρικά και να είναι περιεκτικότητας 5- 15ml · Η βαλβίδα να είναι ασφαλείας και κατάλληλη για άκρο συριγγών Luer Slip και Luer-Lock, ενώ ο χρωματισμός τους να είναι ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα βάσει των διεθνών προτύπων. · Να είναι αποστειρωμένος με Οξείδιο Αιθυλενίου (ΕΟ) και συσκευασμένος σε ασφαλή συσκευασία Peel Pack

**SLIP** μιας χρήσης γυναικών δικτυωτά, ελαστικά διάφορα μεγέθη, υποαλλεργικά

**Στατώ** πλαστικά για ουροσυλλέκτες, ώστε να κρεμιέται ο ουροσυλλέκτης στο πλάι του κρεβατιού.

**Συσκευές Ορού.**

1. Να είναι σε αποστειρωμένη και χωρίς πυρετογόνες και τοξικές ουσίες.

2. Να φέρει ρύγχος και διατρητικό για την είσοδο στο πώμα της φιάλης

3. Να έχει αεραγωγό για την κατακράτηση των μικροοργανισμών

4. Να έχει σταγονομετρικό θάλαμο διαφανή

5. Να έχει διαφανή και εύκαμπτο σωλήνα 150cmπερίπου

6. Να φέρει ρυθμιστή ροής σταγόνων

7. Να έχει στο άκρο σύνδεσης ελαστικό μέρος για την χορήγηση φαρμάκων

8. Το 1ml ορρού να αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες για την συσκευασία μεγαλοσταγόνων.

**Γενικοί όροι**

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.

**Σωληνάρια διασταύρωσης vacuum K3 EDTA 4ml (ΔΕΙΓΜΑ)**

Φιαλίδια πλαστικά κενού αέρος (vacutainer) αποστειρωμένα, διαυγή, μΧ, με πώμα ασφαλείας των 4ml με αντιπηκτικό EDTA