ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕ 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 προσφερθούν στα μεγέθη (Νο 7.0 – 7,5).

-Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ VENTURI ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟΥ ΟΓΚΟΥ (μιας χρήσης)**

1. Να είναι κατασκευασμένες από ελαφρύ, μαλακό, ατοξικό, διάφανο, πλαστικό υλικό.

2. Να είναι για ενήλικες και να έχουν ανατομική κατασκευή ώστε να προσαρμόζονται σωστά στο πηγούνι και την μύτη.

3. Να φέρουν ειδική επιρρίνια μεταλλική ή πλαστική ταινία που να έχει πλαστικότητα, να λαμβάνει την επιθυμητή κάθε φορά γωνίωση ώστε η μάσκα να προσαρμόζεται εύκολα και σταθερά.

4. Να έχουν πλάγιες οπές εκπνοής και να συνοδεύονται από ειδικό πλαστικό δακτύλιο ο οποίος εφαρμοζόμενος γύρω από την βαλβίδα venturi να μην επιτρέπει την απόφραξή τους.

5. Πρέπει να είναι μεγάλες έτσι ώστε να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη προσώπων.

6. Να έχουν αυξομειούμενη ελαστική ταινία για συγκράτηση της μάσκας στο κεφάλι.

7. Οι συσκευές να συνδέονται με κρικοειδή πλαστικό σωλήνα διαμέτρου 20-22 mm περίπου και μήκους 15 – 17 cm. Να προσφέρεται με σωλήνα Ο2 μήκους περίπου 210cm. Ο σωλήνας να περιλαμβάνεται στη συσκευασία και να είναι από υλικό που δεν τσακίζει.

8. Να έχουν διαφορετική βαλβίδα Venturi για διαφορετικά μείγματα οξυγόνου.

9. Κάθε βαλβίδα να είναι διαφορετικού χρώματος και να αναγράφεται ευκρινώς με ανεξίτηλα ή ανάγλυφα γράμματα η απαραίτητη ροή οξυγόνου για την εξασφάλιση του ζητούμενου μείγματος οξυγόνου. Οι βαλβίδες Venturi να καλύπτουν τις ανάγκες για χορήγηση οξυγόνου τουλάχιστο για μείγματα 24%, 28%, 31%, 35%, 40%, 50% και 60%.

10. Η βαλβίδα να συνδέεται με πλαστικό σωλήνα οξυγόνου μήκους τουλάχιστο δύο μέτρων που να επιδέχεται γωνίωση έως 90ο χωρίς να διακόπτεται η ροή οξυγόνου.

11. Ο σωλήνας οξυγόνου να έχει σημεία σύνδεσης με την παροχή οξυγόνου και την βαλβίδα από τέτοιο υλικό και σωστά σχεδιασμένα ώστε να επιτρέπουν εύκολα την σύνδεση και αποσύνδεση. Επιπλέον να εξασφαλίζουν σταθερή σύνδεση και να μην αποσυνδέονται με τις υψηλές ροές.

12. Το σύνολο της μάσκας να είναι σε ατομική συσκευασία μιας χρήσεως αεροστεγώς συσκευασμένο.

13. Να είναι latex-free

14. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/ 13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94).

**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 απoδεικvύει 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.

**ΧΑΡΤΟΒΑΜΒΑΚΑΣ ΣΕ ΡΟΛΟ 2.5 KG**  Να είναι από 100% λευκασμένο χημικό πολτό. Να είναι ανθεκτικό στη χρήση – λευκό – απαλό – απορροφητικό – από άριστη ποιότητας υλικά – εύκολο στην κοπή του. Να είναι δίφυλλος και να έχει μήκος 300m. Να είναι κατάλληλο για τις επαγγελματικές θήκες χαρτιού. Να φέρει τη σήμανση CE Απορροφητικότητα προσδιοριζόμενη κατά ΤΑΡΡΙ Τ432, η απορροφητικότητα μίας σταγόνας νερού όγκου 0,01ml να έχει μέγιστο χρόνο απορρόφησης 25 δευτερόλεπτα(max 25 sec. Ο χαρτοβάμβακας πρέπει να παρουσιάζει μέγιστη τιμή τέφρας 1%(max 1% ISO 2144). O τρόπος συσκευασίας θα δηλώνεται στην τεχνική προσφορά από τους συμμετέχοντες