

**ΧΙΟΣ:25/07/2016**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**

**1. Κουστούμια ( παντελόνια – πουκάμισα ) πολλαπλών χρήσεων.**

Παντελόνι & πουκάμισο από ύφασμα **TOPCOT** διπλής όψεως & **CLASSIC V**, με τσέπες(μέσα-έξω),με λάστιχο ή φακαρόλα στη μέση, υποαλλεργικά και αντιστατικά, διαφόρων μεγεθών (**S,M,L,XL**) και χρωμάτων.

**2. Κουστούμια (παντελόνια – πουκάμισα) μιας χρήσεως M - L - XL.**

Από υλικό **SMS**, αδιαφανή, αεροδιαπερατά, όλων των μεγεθών, με λάστιχο.

**3. Μπλούζες - Ρόμπες χειρουργείου πολλαπλών χρήσεων , υφασμάτινες – αδιάβροχες : Large – Xlarge – Xxlarge.**

Μπλούζες μεγάλης αντοχής, υποαλλεργικές, αντιστατικές, μεγάλη αντοχή στο πλύσιμο και με προστασία από την διήσδηση αίματος, υγρών και παθογόνων ιών.

**4. Μπλούζες – ρόμπες χειρουργείου, αποστειρωμένες ( μιας χρήσεως ) απλές & ενισχυμένες M - L – XL - XXL.**

- Να φέρει ειδική αδιάβροχη ενίσχυση ,από φιλμ πολυαιθυλενίου και non-woven βισκόζη ,από το θώρακα έως κάτω και στα μανίκια από τις μανσέτες μέχρι τους αγκώνες.
- Να κλείνει πίσω και να καλύπτει την πλάτη σε σχήμα φακέλου.
- Το μήκος της μπλούζας να είναι τουλάχιστον μέχρι την μέση της κνήμης.
- Η μπλούζα να μην εμποδίζει την αναπνοή και τις κινήσεις του σώματος.
- Να είναι διπλωμένη με πρακτικό και εύκολο τρόπο για άσηπτη ένδυσης.
- Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (**M, L, XL,XXL**) και το σύμβολο να είναι ορατό χωρίς να ξεδιπλωθεί η μπλούζα.
- Η ζώνη να είναι πιασμένη σε χάρτινη κάρτα.
- Συσκευασία μικρού μεγέθους για οικονομία χώρου.
- Να φέρει διπλό τρόπο κλεισίματος πίσω στον λαιμό για μεγαλύτερη ασφάλεια και άνεση.
- Οι μανσέτες να είναι μαλακές.
- Σε κάθε πακέτο μπλούζας , να υπάρχουν 2 χειροπεσέτες

**5. Ύφασμα (πράσινο).**

Βαμβακερό ύφασμα, υποαλλεργικό και αντιστατικό, χωρίς να αφήνει ίνες, να μην φεγγίζει, χρώματος πράσινο.

**6. Χειρουργικά πεδία – ιματισμός αποστειρωμένος μιας χρήσεως**

**Γενικές Προδιαγραφές :**

**Ο Χειρουργικός Ιματισμός μιας χρήσης, θα πρέπει να εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού – Ελληνικού Προτύπου ΕΛΟΤ- EN 13795 1-2-3 περί χειρουργικού ιματισμού.**

**Η κατασκευάστρια εταιρεία θα πρέπει να δηλώνει με επίσημο έγγραφο την συμμόρφωση της στο Πρότυπο και να επισυνάπτει τα αποτελέσματα των τεστ έλεγχου που ορίζονται από το Πρότυπο.**

Επιπλέον το υλικό κατασκευής θα πρέπει να είναι :

- Απορροφητικό, μαλακό, να καλύπτει τον ασθενή κοντά στο δέρμα του και να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση για να υποστηρίξει την φυσική κατάσταση του ασθενούς και να ταξινομείται στη κατηγορία I ανάφλεξης
- Σε κάθε ατομική συσκευασία η περιγραφή του προϊόντος να είναι και στην Ελληνική γλώσσα και να φέρει εικονογράφημα με το περιεχόμενο του πακέτου
- Να φέρουν σήμανση CE στη συσκευασία.
- Να αναγράφεται σε κάθε ατομική συσκευασία η ημερομηνία λήξης αποθήκευσης του προϊόντος
- Να φέρει σήμανση εάν περιέχει λάτεξ η όχι.
- Η συσκευασία των πακέτων να είναι μία και το κάλυμμα τραπέζιου στα πακέτα ιματισμού να περιλαμβάνει όλα τα άλλα υλικά, ώστε ανοίγοντας το να είναι έτοιμα προς χρήση.

#### **ΠΑΚΕΤΟ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ**

Να τηρεί τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.

Το πακέτο να περιλαμβάνει:

- Ένα κάλυμμα τραπέζιου Mayo, διαστάσεων 80cm x 145cm περίπου
- Δύο αυτοκόλλητα σεντόνια, διαστάσεων 100cm x 75cm περίπου.
- Ένα αυτοκόλλητο σεντόνι, διαστάσεων 180cm x 180cm περίπου.
- Ένα αυτοκόλλητο σεντόνι, διαστάσεων 250cm x 150cm περίπου.
- Μία αυτοκόλλητη ταινία για την στερέωση καλωδίων-σωλήνων διαθερμίας – αναρρόφησης.
- Όλο το πακέτο να είναι τυλιγμένο με ένα μεγάλο αδιάβροχο σεντόνι, που να χρησιμοποιείται σαν κάλυμμα τραπέζιου, διαστάσεων 190cm x 140cm περίπου, αδιάβροχο με αντιλυσθητική ενίσχυση.
- 2 Χειροπετσέτες.

#### **ΠΑΚΕΤΟ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ**

Να τηρεί τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.

Το πακέτο να περιλαμβάνει:

- **Αποστειρωμένο σεντόνι μιας χρήσης για την πλήρη κάλυψη του ασθενούς συνολικών διαστάσεων 250x300 εκ. περίπου.**
  - Να είναι κατασκευασμένο από αδιάβροχο υλικό non-woven
  - Να φέρει ενσωματωμένη διαχωριστική οθόνη προς τους αναισθησιολόγους.
  - Να έχει τετράγωνο άνοιγμα χειρουργικού πεδίου διαστάσεων 27x30 εκ. περίπου με αυτοκόλλητα όρια, αδιάβροχη ενίσχυση περιμετρικά, συστήματα συγκράτησης σωλήνων και καλωδίων & πλευρικές προεκτάσεις κάλυψης χεριών.
- **1 Κάλυμμα τραπέζιου από αδιάβροχο υλικό non-woven διαστάσεων 110cmx230cm περίπου με αντιολισθητική ενίσχυση**
- **4 Χειρουργικά οθόνια 75εκ x 90εκ αυτοκόλλητα περίπου**

- 1 Κάλυμμα τραπεζιού Mayo 60\*140εκ.
- 2 χειροπετσέτες
  - 1 σάκο ραμμάτων αυτοκόλλητο.

#### ΠΑΚΕΤΟ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ

Πλήρες σετ λαπαροτομίας-λαπαροσκόπησης μ.χ. αποστειρωμένο αποτελούμενο από:

- 1 κάλυμμα λαπαροτομίας-λαπαροσκόπησης 265x330cm με αυτοκόλλητο άνοιγμα 30x35cm και τέσσερις θήκες 39x45cm,
- 1 κάλυμμα τραπεζιού εργαλείων 140x190cm αδιάβροχο με ενισχυμένη ζώνη από ύφασμα Non Woven στο μέσο,
- 2 πετσέτες απορροφητικές 30x40cm,
- 1 αυτοκόλλητη ταινία 9x35cm και
- 1 ταινία βέλκρο 2,5x17cm.

#### ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

Να τηρούν τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.

##### A). Πακέτο άκρων

**Το πακέτο να περιέχει:**

1 εξωτερικό περίβλημα/κάλυμμα τραπεζιού αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση 230cm\*130cm περίπου, 1 κάλυμμα τραπεζιού Mayo, 1 σάκο ραμμάτων, 1 κάλτσα αδιάβροχη 23\*122cm, 1 πλαστικό κάλυμμα U 150\*210cm, 1 κάλυμμα άκρων με ελαστική οπή.

##### B). Πακέτο ισχίου

**Το πακέτο να περιέχει:**

1 εξωτερικό περίβλημα/κάλυμμα τραπεζιού αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση 230cm\*130cm περίπου, 1 κάλυμμα τραπεζιού Mayo ενισχυμένο & αδιάβροχο, 1 σάκο ραμμάτων, 4 τετράγωνα αυτοκόλλητα, 1 κάλτσα αδιάβροχη 23\*122cm, 1 βασικό κάλυμμα U 195\*250cm, 1 πλαστικό κάλυμμα U 150\*210cm.

##### Πακέτο αρθροσκόπησης

**Το πακέτο να περιέχει:**

- Ένα σεντόνι που να καλύπτει πλήρως τον ασθενή, συνολικών διαστάσεων 300cm x 230cm τουλάχιστον, που να φέρει ενσωματωμένα
  - α) σακούλα συλλογής υγρών με 2 στόμια παροχέτευσης και έλασμα για να μένει η σακούλα ανοιχτή
  - β) υποδοχές συγκράτησης των καλωδίων και σωλήνων,
  - γ) ελαστικό, σφιχτό, δακτύλιο για την έξοδο και απομόνωση του κ. άκρου.
- Να είναι διπλωμένο έτσι ώστε να διευκολύνει την άσηπτη, γρήγορη και εύκολη εφαρμογή.
  - Κάλυμμα τραπεζιού εργαλείων 130εκ x 230εκ περίπου αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση
  - Κάλυμμα τραπεζιού Mayo 60\*140cm.
  - Χειρουργικό σεντόνι 150εκ \* 180 εκ
  - 4 Αυτοκόλλητες ταινίες
  - 1 κάλτσα αδιάβροχη 25\*120cm
  - 2 χειροπετσέτες

➤ 1 σάκο ραμμάτων

#### **Δ). Κουρτίνα κάθετης απομόνωσης ισχίου**

##### **Το πακέτο να περιέχει:**

- Να αποτελείται από διάφανο χοντρό φιλμ πολυαιθυλενίου συνολικών διαστάσεων 330cm x 290cm τουλάχιστον.
- Να φέρει αυτοκόλλητο τεμνόμενο ( $\pm$  αντιμικροβιακό) οθόνιο Steri-Drape διαστάσεων 40 x 20cm τουλάχιστον.
- Η οθόνη να φέρει αυτοκόλλητη λωρίδα σε όλο το μήκος της άνω πλευράς για συγκράτηση.
- Να φέρει ενσωματωμένα α) υποδοχές συγκράτησης σωληνών - καλωδίων και β) δύο θήκες διαθερμίας - αναρρόφησης και γ) σάκο συλλογής υγρών με φίλτρο διήθησης και βαλβίδα παροχέτευσης.
- Να είναι διπλωμένη έτσι ώστε να διευκολύνει την άσηπτη, εύκολη και γρήγορη τοποθέτηση.
- Η εταιρεία να προσφέρει τα ανάλογα μεταλλικά στηρίγματα για την συγκράτηση της οθόνης.

##### **E). Κάλυμμα χειρός**

##### **Το πακέτο να περιέχει:**

1 εξωτερικό περίβλημα/κάλυμμα τραπέζιου αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση 200cmx150cm περίπου, 1 κάλυμμα τραπέζιου Mayo, 1 κάλυμμα, με αντιμικροβιακή απορροφητική ενίσχυση, πλευρικές προεκτάσεις κάλυψης χεριών, στηρίγματα σωλήνων αναρρόφησης και διαθερμίας & ελαστική οπή ενισχυμένη και αυτοκόλλητη περιμετρικά.

### **ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ**

#### **A). Πακέτο κυστεοσκόπησης**

##### **Το πακέτο να περιέχει:**

1 κάλυμμα τραπέζιου 130\*190cm αδιάβροχο & ενισχυμένο, 1 κάλυμμα σχήματος T με οπή και πλέγμα διήθησης 160\*230cm, 2 ποδονάρια λίθου, πετσέτες χειρός.

#### **B). Διουρηθρικό πακέτο**

##### **Το πακέτο να περιέχει:**

- Κατάλληλο για χρήση σε διουρηθρικές επεμβάσεις.
- Ένα σεντόνι που να καλύπτει πλήρως τον ασθενή σε θέση λιθοτομής με ενσωματωμένα ποδονάρια
- Γενικές διαστάσεις 310cm\* 260cm.
- Να φέρει ενσωματωμένη σακούλα συλλογής υγρών, με φίλτρο συλλογής των ιστοτεμαχίων, μεταλλικό έλασμα για να παραμένει ανοιχτή καθώς και σύστημα παροχέτευσης των υγρών.
- Το σεντόνι να έχει στρογγυλή οπή στην υπερηβική περιοχή για εύκολη και άσηπτη εισαγωγή καθετήρα.
- Να φέρει ελαστικό δάκτυλο (απο νεοπρένιο ) για την ψηλάφηση του προστάτη.
- Στην περιοχή των γεννητικών οργάνων να φέρει οπή χωρίς κόλλα.
- Να έχει αυτοκόλλητη περιοχή στην κοιλιακή χώρα για καλύτερη συγκράτηση πάνω στον ασθενή.
- Στηρίγματα σωλήνων & καλωδίων.

### **ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ**

#### **A). Οφθαλμολογικό κάλυμμα**

### **Το πακέτο να περιέχει:**

1 κάλυμμα με αεροδιαπερατό και υγροαποθητικό υλικό, με ενσωματωμένο οθόνιο διατομής χωρίς οπή, δύο σάκους περισυλλογής υγρών και έλασμα μορφοποίηση για την αποφυγή απόφραξης των αναπνευστικών οδών 100\*150cm.

### **Ω.Ρ.Λ. ΠΑΚΕΤΑ**

#### **A). Πακέτο Ω.Ρ.Λ.**

### **Το πακέτο να περιέχει:**

1 κάλυμμα αυτοκόλλητο 195\*280cm με απορροφητική, αντιμικροβιακή ενίσχυση & στηρίγματα σωλήνων και καλωδίων.

1 κάλυμμα κεφαλής αυτοκόλλητο 110\*80cm.

1 εξωτερικό-περίβλημα κάλυμμα τραπέζιού 200\*130cm.

1 κάλυμμα τραπέζιού Mayo.

#### **7. Σετ κάλυψης χειρουργικής τράπεζας και φορείου μεταφοράς ασθενούς.**

Να αποτελείται: από 1 αδιάβροχο κάλυμμα με απορροφητική επίστρωση ικανού μεγέθους για πλήρη κάλυψη της χειρουργική τράπεζας και του φορείου, 1 υποσέντονο μεταφοράς του ασθενούς με αντοχές κατάλληλες για μεταφορά αυξημένου σωματικού βάρους, ζεύγος επικαλυμμάτων πλευρικών προεκτάσεων χειρουργικής τράπεζας και μάντες πρόσδεσης και συγκράτησης άνω άκρων στις προεκτάσεις της χειρουργικής τράπεζας.

#### **8. Τετράγωνα – χειρουργικά πεδία μιας χρήσης διαφόρων διαστάσεων.**

Αδιάβροχα, αποστειρωμένα μιας χρήσεως 2 ή 3 στρωμάτων με εξαιρετική αντοχή στο σχίσιμο και στην τριβή με οπή ή χωρίς οπή & με αυτοκόλλητο στις άκρες για συγκράτηση (όλων των διαστάσεων).

#### **9. Ισοθερμικά πεδία**

Χειρουργικά πεδία ισοθερμικά με μια πλευρά αλουμινίου και μια πλευρά polyester σε διαστάσεις 155x190, 155x260 και 80x80. Latex-free & DEHP-free. Μ.χ. αποστειρωμένα

#### **10.Σάκος-κάλυμμα τραπέζιού Mayo.**

Αποστειρωμένος μιας χρήσεως ,αδιάβροχος, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, μεγάλης αντοχής στο σχίσιμο, με απορροφητική & αντιολισθητική ενίσχυση, 80cm\*145cm.

#### **11.Κάλυμμα για ενδοσκοπικές κάμερες.**

Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό διαφανές υλικό, διπλωμένο τηλεσκοπικά ώστε να επιτρέπει την άσηπτη εφαρμογή του, 13\*245cm, να έχει στο άκρο ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία και καλή εφαρμογή στην τοποθέτηση του γύρω από την κάμερα, να είναι κατάλληλο για όλους τους τύπους κάμερας και ενδοσκοπίων και με δυνατότητα αλλαγής ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης χωρίς να παραβιάζεται η στείριότητα του πεδίου και να είναι εφοδιασμένο με διάτρητη άκρη.

#### **12.Ενιαίο κάλυμμα πλήρους κάλυψης C-ARM**

Αποστειρωμένος μιας χρήσεως διαστάσεως 152\*267cm.

#### **13.Θήκη εργαλείων (διαθερμίας – αναρρόφησης).**

Να είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό διαφανές υλικό 2-3 θαλάμων (35\*40cm) και αυτοκόλλητο στην άνω πλευρά.

Να είναι σε αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως.

#### **14.Γάντια χειρουργικά , αποστειρωμένα, υποαλλεργικά και ορθοπεδικά :**

N\*6,5 - N\*7 - N\*7,5 - N\*8 - N\*8,5.

Γάντια χειρουργικά αποστειρωμένα, από 100% φυσικό λάτεξ, με ή χωρίς πούδρα, με ρεβέρ για σωστή συγκράτηση και σύστημα που να εμποδίζει την αναδίπλωση, ανατομικού σχήματος.

Για ορθοπεδικές επεμβάσεις, αποστειρωμένα με ή χωρίς πούδρα από 100% φυσικό λάτεξ, πολυμερές εσωτερικό επίστρωμα για εύκολη εισαγωγή του γαντιού είτε με στεγνά είτε με βρεγμένα χέρια, ρεβέρ για σωστή συγκράτηση και σύστημα που να εμποδίζει την αναδίπλωσή του.

**15.Γάντια μιας χρήσεως ελαστικά, μη αποστειρωμένα : Small - Medium – Large.**

Γάντια εξεταστικά λάτεξ, μη αποστειρωμένα, με πούδρα, με ελάχιστο μήκος γαντιού 250mm (S-M-L-XL).

**16.Σκούφιες χειρουργείου μιας χρήσεως ( με λάστιχο ή κορδόνια ).**

Σκούφιες χειρουργείου μιας χρήσεως ανδρών – γυναικών με λάστιχο ή κορδόνι, από ύφασμα non woven, διάτρητα, από υποαλλεργικό υλικό, φιλικά προς το δέρμα, ανθεκτικές στο σκίσιμο, να έχουν προστατευτική κορδέλα για την συγκράτηση του ιδρώτα και συσκευασμένες σε κουτί dispenser.

**17.Μάσκες χειρουργείου μιας χρήσεως.**

Μάσκες χειρουργείου ενισχυμένες, τριών στρωμάτων, με λάστιχο ή κορδόνι, άοσμες, με επιρρήνιο έλασμα σε όλο το μήκος της μάσκας για σωστή εφαρμογή με ή χωρίς προστατευτικό οθώνιο ματιών, να είναι αδιάβροχες και διαπερατές από τον αέρα, με τριπλό φίλτρο υψηλής ικανότητας.

- Χειρουργικές Μάσκες εναρμονισμένες με τις απαιτήσεις του Προτύπου EN 14683, Κατηγορίας II, δετές , επίπεδες με πιέτα, με κορδόνια ή και με λαστιχάκια , φιλικές με το δέρμα.
- Χειρουργικές Μάσκες εναρμονισμένες με τις απαιτήσεις του Προτύπου EN 14683, Κατηγορίας II με Προστατευτικό Προσώπου , διάφανο , μη αντανakλαστικό και αντιθαμβωτικό.
- Χειρουργικές Μάσκες , εναρμονισμένες με τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 14683, Κατηγορίας IIR, ανθεκτικές στις εκτινάξεις υγρών (πιτσιλίσματα) , 4 στρωμάτων, επίπεδες με πιέτα, με κορδόνια και φιλικές με το δέρμα. Να αναγράφεται στη συσκευασία ότι είναι ανθεκτικές στα πιτσιλίσματα, όπως ορίζει το Πρότυπο.

**18.Βούρτσες χειρουργείου μιας χρήσεως για τα χέρια.**

Να φέρουν σφουγγάρι εμποτισμένο με χλωρεξιδίνη ή ιώδιο από την μία πλευρά, μαλακές με νάυλον οδοντώσεις από την άλλη και ξέστρο καθαρισμού νυχιών. Η εταιρία να παρέχει μεταλλική βάση στήριξης τοίχου.

**19.Αιμοστατική – ελαστική ταινία Esmark, ισχαιμικής περιόδου, μιας χρήσης.**

**20.Προστατευτικό γαλάκτωμα δέρματος.**

Να λειτουργεί σαν αόρατο γάντι, να εμποδίζει την διείσδυση μικροοργανισμών και να προφυλάσσει το δέρμα από ερεθισμούς και αλλεργίες που προκαλούνται από την επίδραση βιολογικών παραγόντων & ερεθιστικών χημικών ουσιών. Να απορροφάται γρήγορα χωρίς να αφήνει ίχνη λιπαρότητας στο δέρμα, να μην παρεμποδίζει την λειτουργία της φυσικής διαπνοής, να μην επηρεάζεται από το ενδιάμεσο πλύσιμο του δέρματος και να διαρκεί τουλάχιστον για 6 ώρες.

**21. Ανταλλακτικές λεπίδες** για ηλεκτρική ξυριστική μηχανή ( **REMINGTON Model 9604** ) μιας χρήσεως για την προεγχειρητική αφαίρεση του τριχωτού διαφόρων επιφανειών.

**22. Αντιμικροβιακοί τάπητες.**

Αντιμικροβιακός τάπητας χειρουργείου που να διαθέτει **30-40** διαδοχικά αριθμημένα φύλλα πολυαιθυλενίου μπλε χρώματος διαστάσεων **45\*115-120cm**, περιορισμένου πάχους που να αφαιρούνται ένα προς ένα με τη βοήθεια ειδικά σχηματισμένης λωρίδας κατά πλάτους του φύλλου.

**23. Δοχεία συλλογής μολυσματικών απορριμμάτων μεγάλα & μικρά.**

**24. Ποδονάρια μιας χρήσεως.**

Ανθεκτικά, από υλικό non woven, να μην ολισθαίνουν και να έχουν δυνατότητα εφαρμογής σε όλα τα νούμερα υποδημάτων.

**25. Κυτία συλλογής βελονών.**

**26. Τεμνόμενο χειρουργικό οθόνιο** (Διάφορες διαστάσεις).

Κατασκευασμένο από διάφανο πολυαιθυλένιο.

Να είναι επιστρωμένα με υποαλλεργική κόλλα.

Να έχουν αντιστατική, αντιθαμβωτική συμπεριφορά.

Να είναι ακτινοδιαπερατά.

Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης της αποθήκευσης του προϊόντος.

Να φέρει σήμανση CE.

**27. Αντιμικροβιακό τεμνόμενο χειρουργικό οθόνιο** (Διάφορες διαστάσεις).

Υλικό κατασκευής διάφανος πολυεστέρας.

Επιστρωμένα με υποαλλεργική κόλλα.

Να επιτρέπουν την αναπνοή του δέρματος.

Να φέρουν **TRICLOSAN** αντιμικροβιακή ουσία ενσωματωμένη στην κόλλα του καθ'όλη την επιφάνειά τους.

Να έχουν χαμηλή μνήμη επαναφοράς στο τέντωμα.

Να έχουν αντιστατική – αντιθαμβωτική συμπεριφορά.

Να είναι συσκευασμένα σε ατομική συσκευασία αλουμινίου για προστασία της ιωδοφόρου ουσίας από το φως.

Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης αποθήκευσης του προϊόντος σε κάθε ατομική συσκευασία.

Να υποστηρίζεται από κλινικές μελέτες η αντιμικροβιακή συμπεριφορά του.

Να φέρει σήμανση CE.

**28. Λευκοπλάστ ( κόκκινο – άσπρο ) διαστάσεων 5cm και 10cm.**

**29. Αυτοκόλλητα επιθέματα τραυμάτων διαφανή και μη: 6\*7cm – 10\*8cm - 15\*8cm – 10\*20cm – 10\*25cm - 10\*30cm.**

**30. Αυτοκόλλητος, υποαλλεργικός, ημιελαστικός φορέας γάζας ( διαφόρων διαστάσεων ).**

**31. Ξύλινα γλωσσοπίεστρα μιας χρήσεως.**

**32. Νεφροειδή μιας χρήσεως.**

**33. Διάλυμα γλουταραλδεϋδης 5λίτρα/14ημερών & απολυμαντικό – σποροκτόνο ενδοσκοπικών εργαλείων.**

**34. Ταινία – Δείκτης ατμού.**

Η ταινία να εναρμονίζεται με τα Ευρωπαϊκά Στάνταρτς EN 867.1 που αφορούν “δείκτες διαδικασίας” κατηγορία 1.

Να φέρει χημικό δείκτη τυπωμένο διαγώνια, που θα αλλάζει ευκρινώς χρώμα κατά την διαδικασία αποστείρωσης.

Να μην αφήνει υπολείμματα κόλλας στο λινό ιματισμό.

Το χαρτί κατασκευής να είναι κρέπ, για να μην ξεκολλά κατά την φάση του κενού στη διάγνωση του πακέτου.

Να ξετυλίγεται εύκολα από τον ρόλο, χωρίς να αφήνει υπολείμματα κόλλας.

Να είναι τυπωμένη η ημερομηνία λήξης αποθήκευσης του προϊόντος στο εσωτερικό κάθε ρόλου.

Κάθε ρόλος να είναι συσκευασμένος ξεχωριστά για μεγαλύτερη προστασία.

Να αναγράφεται στην προσφορά το πλάτος και το μήκος της ταινίας ανά ρόλο.

Κάθε ρόλος να φέρει τυπωμένα:

Την ένδειξη για την μέθοδο αποστείρωσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί

Το όνομα του προϊόντος και τον κατασκευαστή

### **35. Δείκτης ατμού.**

#### **A.** Χημικός δείκτης ατμού.

Να είναι κατάλληλοι για τον έλεγχο της αποστείρωσης στο εσωτερικού του πακέτου σε όλους του κύκλους, σε όλες τις θερμοκρασίες (121° C – 132) σε κλιβάνους βαρύτητας – κενού και ταχείας αποστείρωσης (flash).

Τα αποτελέσματα του δείκτη, να μιμούνται την αντίδραση του Βιολογικού δείκτη υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

Να είναι κατασκευασμένοι, έτσι ώστε να αντιδρούν σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους, (θερμοκρασία – χρόνος – ατμός) της αποστείρωσης σε διαφορετικούς κύκλους.

Να έχουν κατασκευή μετακινούμενης χημικής μελάνης.

Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.

Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για προστασία από το ηλιακό φως και τη υγρασία.

Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του χρόνου αποθήκευσης του προϊόντος σε κάθε συσκευασία.

Να εναρμονίζονται με τα standards της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας EN-867-1, που αφορά «Ολοκληρωμένοι Δείκτες», κατηγορία 5.

#### **B.** Βιολογικός Δείκτης Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού 60min.

Το Σύστημα Βιολογικού Ελέγχου Αποστείρωσης Ταχείας Ερμηνείας με αξιόπιστα αποτελέσματα εντός 60min (1 ώρας), να δίνει στο τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης την δυνατότητα να πιστοποιεί την εγκυρότητα της διαδικασίας αποστείρωσης ατμού και να εξασφαλίζει ότι τα αντικείμενα του συγκεκριμένου φορτίου είναι αποστειρωμένα, ασφαλή και έτοιμα για χρήση μέσα στον ελάχιστο χρόνο της (1) ώρας με μέγιστη αξιοπιστία.

Με αξιόπιστα αποτελέσματα εντός 60 λεπτών, κάθε φορτίο μπορεί να ελεγχθεί και να παραμείνει στο τμήμα αποστείρωσης μέχρι να είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα του βιολογικού δείκτη και κατόπιν να δοθεί για χρήση. Ο βιολογικός δείκτης πρέπει να είναι κατάλληλος για κύκλους αποστείρωσης 132°C - 135°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

### **36. Αποστειρωμένη – εμποτισμένη βαζελινούχα γάζα : 10\*10cm – 10\*30cm.**

### **37. Σύστημα υποκλειδίου – σφαγγιτιδικής παροχής (διπλής & τριπλής ροής).**

Καθετήρα ακτινοσκιερό δύο και τριών αυλών από μαλακή ιατρική πολυουρεθάνη με λεία επιφάνεια που να μην τσακίζει κατά την χρήση. Να φέρει ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις και διακόπτες ροής του αίματος. Να



προσφέρεται σε διάμετρο 7Fr και μήκος 20cm ή διάμετρο 7Fr και μήκος 30cm ή σε διάμετρο 8,5Fr και μήκος 20cm ή σε διάμετρο 8,5Fr και μήκος 30cm.

**38.Χειρουργικά μαχαιράκια - λάμες.**

Αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία, μιας χρήσεως, από ανοξείδωτο ατσάλι, με ημερομηνία λήξεως και να προσφέρονται σε μεγέθη **10,11,15,20,21.**

**39.Δικτάκια περιίδεσης τραυμάτων ( όλων των μεγεθών ).**

**40.Ρόλοι αποστείρωσης εργαλείων ,επίπεδο & τριών διαστάσεων – με ή χωρίς πιέτα ( όλων των διαστάσεων ).**

**41.Κάλυμμα - χαρτί συσκευασίας σετ αποστείρωσης (διαφόρων διαστάσεων) WOVEN & NON WOVEN.**

Να είναι μαλακό, να τυλίγεται εύκολα με χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση, βοηθώντας την άσηπτη τεχνική.

Να είναι υγροαπωθητικό υψηλού βαθμού όχι μόνο για νερό και αίμα αλλά και για την ισοπροπυλική αλκοόλη 90% για παρεμπόδιση της επιμόλυνσης εμποδίζοντας την διείσδυση των μικροοργανισμών.

Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια κατά την χρήση.

Να διατίθεται σε φύλλα διαφορετικών διαστάσεων συσκευασίας κουτιού.

45 x 45

50 x 50

60 x 60

75 x 75

90 x 90

100 x 100

120 x 120

137 x 137

**42.Ποδιές νάυλων μιας χρήσεως.**

Εξαιρετικά ανθεκτικές από 100% πολυαιθυλένιο με ζώνη για να δένουν και να εφαρμόζονται καλύτερα πάνω στο κορμί. Να έχουν διάσταση 120-130εκ. ύψος και 60-80εκ. πλάτος και να είναι συσκευασμένες ανά 100 τεμάχια.

**43.EYE CAUTERIES - Θερμοκαυτήρες μίας χρήσεως.**

Με μπαταρία, αποστειρωμένες για ειδικές χειρουργικές εφαρμογές όπως γυναικολογικές, ΩΡΛ, οφθαλμολογικές και γενικής χειρουργικής επεμβάσεις με διακύμανση έντασης θερμοκρασίας από 704°C έως 1204 ° C.

**44.ΔΙΑΘΕΡΜΙΕΣ - Μαχαιρίδια/ηλεκτρόδια διαθερμίας κοπής και αιμόστασης.**

Σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως και με αποσπώμενο μαχαιρίδιο.

Με χρωματικές ενδείξεις, μιας χρήσης με σταθερή λεπίδα 3cm, αποστειρωμένα με χειρουργική θήκη και πανάκι καθαρισμού, να διαθέτει εύκαμπτο καλώδιο έως 3 μέτρα, με δυνατότητα σύνδεσης σε όλους τους τύπου διαθερμίας.

Σε ατομική συσκευασία

**45.Γειώσεις διαθερμίας με ενσωματωμένο καλώδιο.**

Να είναι μιας χρήσεως σε ατομική συσκευασία.

Να φέρει αυτοκόλλητο για να επικολλάται στο σώμα του ασθενούς.

Να έχει επιστροφή υποαλλεργικής αγωγίμης κόλλας σε όλη την επιφάνεια της πλάκας.

Το καλώδιο να είναι από υλικό που να μην τσακίζει εύκολα και να μην υφίσταται ρωγμές κατά την αναδίπλωσή του.

Το άκρο σύνδεσης να είναι συμβατό με όλους τους τύπους διαθερμίας.

- 46. Φίλτρο διήθησης του ενδοπεριτοναϊκού καπνού στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.**  
Περιέχει προσροφητικό ενεργό άνθρακα και ηθμό διαμέτρου 0.02μm επιτυγχάνοντας την ταχεία και ασφαλή.
- 47. Φίλτρο αποστείρωσης ύδατος για την αποφυγή των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.**  
Με διπλή μεμβράνη surrog 0.2μm, επικαλυμμένο με βακτηριοστατικό υλικό, διάρκειας 14 ή 31 ημερών, με ειδικό προσαρμογέα. Να συνοδεύεται από κλινικές μελέτες και validation guide.
- 48. Ορθοσκόπια – ορθοσιγμοειδοσκόπια μιας χρήσεως.**  
Ορθοσκόπιο μήκους 130mm, εσωτερικής διαμέτρου 17mm & εξωτερικής διαμέτρου 21mm.  
Ορθοσκόπιοσιγμοειδοσκόπιο μήκους 250mm, εσωτερικής διαμέτρου 17mm & εξωτερικής διαμέτρου 21mm.
- 49. Πρωκτοσκόπιο.**  
Χειρουργικό/εξεταστικό πρωκτοσκόπιο, αυτοφωτιζόμενο μιας χρήσεως, επιτρέπει τον απόλυτο έλεγχο των πρωκτικών τοιχωμάτων, μήκους σωλήνα 65-90mm, με στόμιο ειδικό για βιοψίες, θεραπείες σκλήρυνσης των αιμορροΐδων, εντομές των ενδοπρωκτικών αιματωμάτων
- 50. Σετ κισρών κάτω άκρων, αποστειρωμένα μιας χρήσεως.**
- 51. Οφθαλμολογικό λευκοπλάστ διαφανή, υποαλλεργικό με ελαστικότητα.**
- 52. Οφθαλμολογικά χειρουργικά οθώνια.**  
**A.** Χειρουργικά οθώνια NEW LOW-LINT FABRIC από αδιαφανές μπλε SMS (VISEO). Αποστειρωμένα σε διαστάσεις 102x122εκ. με σακούλα περισυλλογής υγρών (FCB), με αυτοκόλλητη διάφανη οκτάγωνη περιοχή χάραξης οπής χειρουργό διαστάσεων 6εκ x 4εκ.  
**B.** Χειρουργικά οθώνια NEW LOW-LINT FABRIC από αδιαφανές μπλε SMS (VISEO). Αποστειρωμένα σε διαστάσεις 140x157εκ., με διαφανή αυτοκόλλητη οκταγώνη περιοχή χάραξης οπής από το χειρουργό διαστάσεων 6εκ x 6εκ., με δυο σακούλες περισυλλογής υγρών (FCB), με σύστημα κατεύθυνσης υγρών προς τους σάκους περισυλλογής και με μεταλλικό έλασμα σταθεροποίησης ρινός.
- 53. Οφθαλμολογικά ταμπόν – επιθέματα κάλυψης μιας χρήσεως (αποστειρωμένα).**
- 54. Οφθαλμολογικά χειρουργικά τριγωνικά σπογγίδια αποστειρωμένα με πλαστική λαβή.**
- 55. Ξωδοελαστικό οφθαλμολογικό υλικό.**  
**A.** Ξωδοελαστικές ουσίες που περιέχουν Θεϊκή Χονδροϊτίνη και Υαλουρονικό Νάτριο: Να περιέχουν θεϊκή χονδροϊτίνη 4% και η συγκέντρωση του υαλουρονικού νατρίου να είναι 1,7%. και να έχουν Μοριακού Βάρους 1,7 εκατομμύρια Daltons. Το pH να είναι 7.2±0.4, η οσμωμοριακότητα περίπου 315 mOsm/kg και το ιξώδες 75.000 mPas με απόκλιση 35.000 mPas σε ρυθμό κατάτμησης ανά 1 sec-1 (σε θερμοκρασία 25 C). Η ποσότητα κατά τεμάχιο να είναι 1ml.  
**B.** Ξωδοελαστικές ουσίες που περιέχουν θεϊκή Χονδροϊτίνη και Υαλουρονικό Νάτριο : Να περιέχουν θεϊκή χονδροϊτίνη 4% και Μοριακού Βάρους 22.500 Daltons και η συγκέντρωση του υαλουρονικού νατρίου να είναι 3% και Μοριακού Βάρους πάνω από 500.000 Daltons. Το pH να είναι 7,25±0,25, η οσμωμοριακότητα περίπου 310 mOsm/kg και το ιξώδες 40.000 mPas με απόκλιση 20.000 mPas σε ρυθμό κατάτμησης ανά

2 sec-1 (σε θερμοκρασία 25 C). Η ποσότητα κατά τεμάχιο να είναι 0,75 ml.

**56.Βελόνα υδροδιαχωρισμού 27 GA.**

**57.Βελόνα προσθίου θαλάμου.**

**58.Βελόνη διάνοιξης δακρυϊκών πόρων.**

**59.Κάνουλα υδροδιαχωρισμού 23 – 25 – 27g.**

**60.Μαχαιρίδια φακοθρυψίας 15\*.**

Μαχαιρίδιο 15 μοιρών μιας χρήσης με χειρολαβή από ιατρικό χάλυβα για πλάγια είσοδο στον πρόσθιο θάλαμο βοηθητικών εργαλείων

**61.Μαχαιρίδια φακοθρυψίας 2,2 έως 3,2mm.**

Μαχαιρίδιο φακοθρυψίας μιας χρήσης κεκαμένο, 2,2 χιλ., 2,4 χιλ., 2,75 χιλ., 3,0 χιλ., 3,2 χιλ. Με άνω και κάτω κοπτικά σημεία , από ιατρικό χάλυβα με ειδικό σχεδιασμό για οφθαλμολογικές επεμβάσεις , ειδική επίστρωση κατά των αντανακλάσεων του μικροσκοπίου και ειδική σήμανση στα 2 χιλ. ώστε να υπάρχει η δυνατότητα οπτικής αξιολόγησης από το χειρουργό του βάθους της τομής.

**62.Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης 15ml.**

Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και PH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση σε συσκευασία των 15 ml.

**63.Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης 500ml.**

Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης ισότονο σε πλαστικό σάκο, που να μπορεί να τοποθετηθεί εντός μηχανήματος φακοθρυψίας για τη δημιουργία ελεγχόμενης πίεσης του προσθίου θαλάμου του οφθαλμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης αφαίρεσης του καταρράκτη, με παρόμοια σύνθεση και PH όπως του υδατοειδούς υγρού. Να περιέχει ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και οργανικές ουσίες, εμπλουτισμένο με γλουταθιόνη, διτανθρακικό νάτριο και δεξτρόζη αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση σε συσκευασία των 500 ml.

**64.Κυστοτόμοι ευθείς ή κεκαμένοι 23 – 25 – 27g.**

**65.Απορροφητικοί σπόγγοι.**

**66.Επιθέματα δακρυϊκών σημείων για ξηροφθαλμία & επιφορά.**

**67.Χρωστική περιφακίου BLUE DEMETHYLENE.**

**68.Πακέτο Αναλωσίμων Υλικών μιας χρήσης που περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα κατωθι υλικά:**

Οθώνιο, μαχαιρίδια οφθ/κα & slit knives, τριγωνάκια, βελόνη υδροδιαχωρισμού, κυστεοτόμος, βελόνη πλύσεως, σύριγγες, επικαλύψεις, γάζες, μπλούζες, γάντια κλπ.

Το περιεχόμενο του κάθε πακέτου εξαρτάται από τις απαιτήσεις του χειρουργού.

**69.Καθετήρες εμβολεκτομής κατασκευασμένοι από ειδική σύνθεση πολυαμύνης και πολυουρεθάνης για αντοχή σε μεγάλες πιέσεις. Οι καθετήρες να έχουν διαβάθμιση κάθε 10εκατοστά και να είναι χρωματισμένοι ανάλογα με το μέγεθός τους ( 2 έως 7mm ).**

**70.LOOPS αγγείων.**

Να είναι αποστειρωμένα ανά δύο σε συσκευασία μιας χρήσεως με ημερομηνία λήξεως, από βιοσυμβατική σιλικόνη, ακτινοεντοπιζόμενα και να προσφέρονται σε μεγέθη **mini-maxi** καθώς και χρώματος **κόκκινο-μπλε-κίτρινο**.

**71. Μοσχεύματα αγγείων : 4 – 6mm, 5mm, 4 – 7mm, 20mm.**

Αγγειακά μοσχεύματα με δυνατότητα επιμήκυνσης **4 – 6mm ( 45cm )**.

Αγγειακά μοσχεύματα με δυνατότητα επιμήκυνσης, με συνδέσμους ηπαρίνης για αποφυγή θρομβώσεων, **4 – 7mm ( 45cm )**.

Αγγειακά μοσχεύματα διχαλωτά με δυνατότητα επιμήκυνσης **12 – 24mm ( 20cm )**.

**72. Ράμματα συρραφής των πλεγμάτων – μοσχευμάτων διαφόρων μεγεθών ( 0 – 8/0 ).**

**73. Κερί ορθοπεδικό.**

**74. Φαρμακευτικό σπρέυ διαπερατό στον ατμό και στην άδυλη αναπνοή του δέρματος.**

**75. Πλαστικά κυτία παρασκευασμάτων.**

Πλαστικό δοχείο ιστολογικών παρασκευασμάτων από πολυπροπυλένιο, με πιεστό πόμα, κλείνει ερμητικά, διαθέτει εγκοπή ώστε να διευκολύνει το άνοιγμα του πώματος διαφόρων διαστάσεων.

**76. Απορροφητικές πετσέτες χειρουργείου, αποστειρωμένες μιας χρήσεως.**

**77. Κυτίο συλλογής βελονών - ραμμάτων, αποστειρωμένο μιας χρήσεως.**

**78. Σωλήνες παροχέτευσης (διαφόρων διαστάσεων) στρογγυλοί και κεραμιδάκια.**

**79. Κόλλες σύγκλισης δέρματος.**

Κόλλα σύγκλισης δέρματος από βούτυλο/όκτυλο κυανοακρυλικό εστέρα, διπλής δράσης σε μια συσκευασία, για σύγκλιση και στεγανοποίηση τομής, βακτηριοστατικής δράσης, αποστειρωμένη με δέσμη ηλεκτρονίων.

**80. Ταινία πολυουρεθάνης με κινητό φορέα.**

**81. Ρυτινούχος γύψος (διαφόρων διαστάσεων).**

**82. Πολυεστερική συνθετική ορθοπεδική ταινία (διάφορες διαστάσεις).**

**83. Προκεκομμένος συνθετικός νάρθηκας διαφόρων διαστάσεων.**

**84. Νάρθηκας δακτύλων από αλουμίνιο διαφόρων διαστάσεων.**

**85. Tensorplast (διαφόρων διαστάσεων).**

**86. Αντιμικροβιακή, λιπαντική, αναισθητική γέλη.**

Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία, να προσφέρει αναισθητική και αντισηπτική δράση για διευκόλυνση εισαγωγής καθετήρων και ενδοσκοπικών εργαλείων χωρίς τραυματισμούς.

**87. Διάλυμα υαλουρονικού οξέος.**

Να προσφέρει μηχανική υποστήριξη και απορρόφηση κραδασμών, λίπανση και προστασία των αρθρικών επιφανειών, να μην εμφανίζει αλλεργικές αντιδράσεις & να μην είναι ζωϊκής προέλευσης.

**88. Ρύγχος – σωλήνας αναρρόφησης αποστειρωμένος μιας χρήσεως.**

Ρύγχος αναρρόφησης Yankauer με άκρο ελαίας με πτερύγιο, συνδεδεμένο με σωλήνα 6mm, μήκους 2,5 – 3 μέτρων σε αποστειρωμένη συσκευασία.

**89. Ανταλλακτικοί σάκοι συλλογής υγρών αναρρόφησης (1 – 1,5 – 3 λίτρων).**

Να είναι φιλικό στο περιβάλλον χωρίς PVC, για την προστασία περιβάλλοντος και χειριστών, να αποτελούν κλειστό σύστημα, εφοδιασμένοι με ανεπίστροφη βαλβίδα, τόσο στο στόμιο εισαγωγής των υγρών, όσο και στο στόμιο σύνδεσης με το κενό. Να συνοδεύονται από αντίστοιχα κάνιστρα τοποθέτησης, με βαλβίδα on/off. Να συνδέονται σε σειρά με ειδικούς σωλήνες που αποκλείουν την

διαρροή υγρών κατά την αποσύνδεση, εφοδιασμένοι με ανεπίστροφη βαλβίδα και καπάκι κλεισίματος.

**90. Συρραπτικό δέρματος (διαφόρων κλιπς) αποστειρωμένος μιας χρήσεως & εξολκέας κλιπ δέρματος**

Περιστρεφόμενα συρραπτικά δέρματος από ανοξείδωτο χάλυβα, κανονικού μεγέθους διαστάσεων κλιπ 5,5\*3,5mm, περιλαμβάνονται 35 κλιπς και μεγάλου μεγέθους διαστάσεων κλιπ 7\*4mm.

**91. Μαρκαδόρος δέρματος.**

Αποστειρωμένος με ημερομηνία λήξεως, μιας χρήσεως, σε ατομική συσκευασία με βαθμολογημένη κλίμακα.

**92. Συσκευή μετεγχειρητικής συλλογής, διήθησης και επαναμετάγγισης αυτόλογου αίματος.**

Το σύστημα να αποτελείται από τροκάρ, ακτινοσκιερό καθετήρα, πτυσσόμενη αντλία ήπιας αρνητικής πίεσης με τρεις βαλβίδες αντεπιστροφής, ασκός συλλογής/αυτομετάγγισης με βαλβίδα αντεπιστροφής και συσκευή μετάγγισης αίματος.

Το σύστημα να φέρει φίλτρο στον ασκό συλλογής του αίματος καθώς και ένα φίλτρο στη συσκευή μετάγγισης αίματος.

Όλα τα μέρη του συστήματος να είναι από βιοσυμβατό υλικό ελεύθερο πυρετογόνων, να διατίθεται με συνοδό σει για συλλογή και επαναμετάγγιση αίματος πέραν της μιας μονάδος σε ξεχωριστή αποστειρωμένη συσκευασία.

Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με γραμμή προέκτασης για απ'ευθείας μετάγγιση αίματος, καθώς και Y connector, να μετατρέπεται σε συσκευή παροχέτευσης τραύματος κλειστού κυκλώματος και να έχει σήμανση CE.

**93. Προσχηματισμένη πρόθεση σιλικόνης για επεμβάσεις διαφράγματος.**

**94. Αιμοστατικά ρινικά ταμπόν.**

Αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως.

Να προσφέρονται σε μεγέθη 8 εκ. με ή χωρίς αεραγωγό.

**95. Χειρουργικός κεφαλόδεσμος.**

Χειρουργικός κεφαλόδεσμος από 100% πολυβινυλική αλκοόλη, να απορροφά τον ιδρώτα, να είναι υποαλλεργικός, να διαθέτει λάστιχο συγκράτησης.

**96. Οδηγός διάνοιξης καρπιαίου σωλήνα.**

**97. Μαχαιρίδιο καρπιαίου σωλήνα.**

**98. Βελόνα βιοψίας προστάτου για Magnum 16 – 18G**

**99.** Διαστολείς κοιλιακών τοιχωμάτων και προστασίας τραύματος χωρίς LATEX μιας χρήσης σε πέντε (5) μεγέθη (XS, S, M, L, XL).

Να φέρουν δύο (2) δακτυλίους στην μία πλευρά για εύκολη τοποθέτηση και ένα (1) δακτύλιο στην άλλη χρωματισμένο για ένδειξη του μέρους εισαγωγής στην τομή.

**100. Αφρώδης επιδεσμική ταινία (ΤΥΠΟΥ MICROFOAM).**

- Να είναι ελαστική κατά μήκος και κατά πλάτος.
- Να είναι ημι-διαπερατή. Να απομονώνει την περιοχή κάλυψης από εξωτερικούς παράγοντες (μικρόβια, υγρασία), να μην εμποδίζει την αναπνοή του δέρματος.
- Να προσαρμόζεται άριστα σε ανατομικές περιοχές (π.χ. αγκώνας-γόνατο κ.λ.π.)
- Να φέρει σήμανση CE.
- Να αναγράφεται σε κάθε συσκευασία ο αριθμός των ταινιών/κουτί και οι διαστάσεις της ταινίας (μήκος-πλάτος).
- Να αναγράφεται σε κάθε ρολό του προϊόντος το όνομα του κατασκευαστή
- Να διατίθεται τουλάχιστον σε 4 διαστάσεις πλάτους: 2.5cm, 5.0cm, 7.5cm, 10.0cm.

## **101. Κουβέρτα θέρμανσης ( ενηλίκων & βρεφών )**

- Τα θερμομονωτικά προϊόντα να αποτελούνται από τρία στρώματα (βαμβακερή non woven επένδυση , επένδυση ανακλαστικού φιλμ αλουμινίου και μη αγωγήμη επίστρωση).
- Να είναι ελεύθερα latex, αντιστατικά, μη αγωγήμη ,να καλύπτουν όλες τις οδηγίες περί μη εύφλεκτων προϊόντων, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε CT/X-Ray.
- Να προσφέρουν μοναδική απαλότητα και άνεση στον ασθενή.
- Να αντανακλούν τη θερμότητα του σώματος και τη συντηρούν σε υψηλά επίπεδα.
- Να παρουσιάζουν αποδεδειγμένα την καλύτερη απόδοση στη διατήρηση της θερμοκρασίας..
- Να μην απορροφούν υγρά.
- Να διαθέτουν στρογγυλεμένες γωνίες.
- Να έχουν «ματ» φινίρισμα για αποφυγή ανάκλασης του φωτός & βαθύ μπλε χρωματισμό και τυπωμένο logo πάνω στο προϊόν για εύκολη αναγνώριση .
- Να είναι εύκολα και γρήγορα στην τοποθέτηση.
- Να είναι φιλικά προς το περιβάλλον.
- Να διατίθενται σε εξαιρετικά μεγάλη ποικιλία.
- Πεδίο κάλυψης βρεφών διαστάσεων 88 εκ. x 100 εκ.
- Θήκη βρεφών 2-22 kgr
- Πεδίο διαστάσεων 120 εκ. x 120 εκ. με λαιμόκοψη.
- Πεδίο διαστάσεων 120 εκ. x 210 εκ. με λαιμόκοψη.
- Γάντι οξύμετρου
- Κάλυμμα κεφαλής ενηλίκων large
- Κάλυμμα κεφαλής medium/large
- Κάλυμμα κεφαλής medium
- Κάλυμμα κεφαλής small με απαλό ελαστικό δικτυωτό επίδεσμο στήριξης
- Κάλυμμα κεφαλής νεογνικό, extra -small
- Ποδονάρια
- Περισκελίδες με ρυθμιζόμενο μήκος (+/-90 εκ.)
- Χιτώνιο/ Τζάκετ ασημί μεσαίου μεγέθους (medium)
- Χιτώνιο/ Τζάκετ μπλε μεσαίου μεγέθους (medium)
- Χιτώνιο/ Τζάκετ ασημί μεγάλου μεγέθους (large)
- Χιτώνιο/ Τζάκετ μπλε μεγάλου μεγέθους (large)
- Χιτώνιο/Τζάκετ Ασημί X-Large
- Σετ αποτελούμενο από 1 πεδίο διαστάσεων 120 εκ. x 120 εκ.,1 κάλυμμα κεφαλής ενηλίκων και δύο περισκελίδες
- Σετ αποτελούμενο από 1 πεδίο διαστάσεων 120 εκ. x 210 εκ. και 1 κάλυμμα κεφαλής ενηλίκων
- Θερμομονωτικό κάλυμμα χειρουργικής τραπέζης
- Σάκος ασθενούς
- Θερμομονωτικό σεντόνι σε ρολό 122cmx100m

**102.** Διαστολείς/άγκιστρα έλξης ίριδος, για τεχνητή μυδρίαση (άγκιστρα PMMA με σταθεροποιητές σιλικόνης).

**103.** Καταμετρητής βελονών.

Να είναι αποστειρωμένος σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως.

Να περιέχει διπλή μαγνητική επιφάνεια.

Να διαθέτει ειδική εγκοπή για την αφαίρεση των χειρουργικών λεπίδων.

Να διαθέτει αυτοκόλλητη ταινία στερέωσης στο κάτω άκρο και ασφαλές κλείσιμο για την ασφαλή απόρριψή της.

**Προδιαγραφές απορρυπαντικών – λιπαντικών προϊόντων για το τμήμα της αποστείρωσης - χειρουργείου**

#### **ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Ελαφρά αλκαλικό με pH 9-10, για σκληρό και μαλακό νερό, να περιέχει ένζυμα, να μην αφρίζει και να είναι άοσμο. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε πλυντήρια και συσκευές υπερήχων. Να ξεβγάζεται εύκολα και να μην αφήνει υπολείμματα. Να διαθέτει άδεια από το Γ.Χ.Κ. και σήμανση CE.

#### **ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να ουδετεροποιεί τα αλκαλικά υπολείμματα, να αφαιρεί άλατα και στίγματα, χωρίς τασιενεργά στοιχεία.

Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ και σήμανση CE

#### **ΔΙΑΒΡΕΚΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να εξαλείφει τα στίγματα, να μειώνει το χρόνο στεγνώματος των εργαλείων, να μην αφήνει υπολείμματα.

Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ και σήμανση CE

#### **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

Τα προϊόντα πλυντηρίου θα αξιολογηθούν ως πακέτο. Η κατακύρωση των προϊόντων θα είναι της ίδιας εταιρείας για να είναι συμβατά μεταξύ τους.

#### **ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ & ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ**

##### **ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΒΥΘΙΣΜΟ**

Να είναι κατάλληλο για χρήση στο χέρι, χωρίς απολυμαντική δράση, ενζυματικό (με αναφορά στα ένζυμα που περιέχονται). Με PH 6-8, φιλικό προς το περιβάλλον, βιοδιασπώμενο.

Να έχει άδεια από το Γενικό Χημείο Κράτους, σήμανση CE και να διαθέτει πιστοποιητικά συμβατότητας από εταιρίες ενδοσκοπίων.

#### **ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΥΛΩΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ**

Να εμποδίζει το βιολογικό φορτίο να στεγνώσει, με σωληνάκι προέκτασης για να εισχωρεί στους αυλούς των εργαλείων και στις αναρροφήσεις. Να καθαρίζει σε λίγα λεπτά και να έχει ουδέτερο PH. Να έχει σήμανση CE

#### **ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να είναι σε μορφή γάλακτος με αντλία χωρίς προωθητικό αέριο, χωρίς σιλικόνη, να μην αφήνει κατάλοιπα και να μην επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό. Να έχει σήμανση CE

#### **ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Λάδι σε spray με σωληνάκι προέκτασης για τα δύσκολα σημεία, με προωθητικό αέριο, χωρίς σιλικόνη. Να μην επηρεάζει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης, να είναι υδατοδιαλυτό και να έχει σήμανση CE.

#### **ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να είναι κατάλληλο για χρήση με βυθισμό και πλυντήρια Υπερήχων και να είναι βιοδιασπώμενο.

Να είναι αποτελεσματικό χωρίς να φθείρει τα εργαλεία, με ελαφρύ διάλυμα φωσφορικού οξέως και να μην καταστρέφει το χρυσό των εργαλείων σε οποιαδήποτε αραίωση.

Να έχει άδεια από το Γενικό Χημείο Κράτους και σήμανση CE

#### **ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ & ΚΛΙΒΑΝΩΝ**

Να είναι ταχείας δράσης σε μορφή spray χωρίς προωθητικό αέριο. Να απομακρύνει σκουριά και στίγματα, να ξεπλένεται εύκολα χωρίς να αφήνει κατάλοιπα.

Να είναι κατάλληλο για τα εσωτερικά τοιχώματα των κλιβάνων και ανοξειδωτων επιφανειών

(ασανσέρ, καρότσια, δίσκους, κ.α.). Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ και σήμανση CE

#### **ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ & ΓΥΑΛΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ**

Να είναι κατάλληλο για ανοξειδωτες επιφάνειες (ασανσέρ, μηχανήματα, κ.α), σε μορφή spray χωρίς προωθητικό αέριο και να μην χρειάζεται ξέβγαλμα. Να καθαρίζει γρήγορα δαχτυλιές και ρύπους.

#### **ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΙΩΔΙΟΥΧΩΝ ΛΕΚΕΔΩΝ**

Να απομακρύνει όλους τους λεκέδες με βάση το ιώδιο από πλακόστρωτα δάπεδα, εξεταστικά και

χειρουργικά κρεβάτια, κάθε είδος ρουχισμού και υποδημάτων. Να μην αφήνει κατάλοιπα και κίτρινα σημάδια. Με αντλία χωρίς προωθητικό αέριο και φιλικό προς το περιβάλλον. Να έχει σήμανση CE

#### **ΣΤΕΡΕΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΣΚΟΝΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ - (ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ)**

Να είναι κατάλληλο για συσκευές αναρροφήσεως. Να επιτυγχάνει 100% στερεοποίηση ακόμα και σε μολυσματικά υγρά που έχουν διασκορπιστεί επάνω σε επιφάνειες.

Να είναι ακίνδυνο, να μυρίζει ευχάριστα και να περιέχει πολυακρυλικά στην σύνθεσή του.

### **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ**

#### **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

Κατάλληλο για εμβάπτιση και συσκευές υπερήχων, χωρίς αλδεΐδες, δραστικό για 14 ημέρες.

Να έχει ευρύ φάσμα δράσης και να είναι αποτελεσματικό σε **5 min** έναντι HIV, HBV, HCV. Να μην αφρίζει και να είναι κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία και εύκαμπτα ενδοσκόπια.



Να διαθέτει σήμανση CE και πιστοποιητικά συμβατότητας από εταιρίες ενδοσκοπίων.

### **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΗ ΣΚΟΝΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟ ΟΞΥΓΟΝΟ**

Να είναι κατάλληλη για ιατρικά εργαλεία, θερμοευαίσθητα, αναισθησιολογικά και επιφάνειες, για χρήση με βυθισμό, συσκευές υπερήχων και σφουγγάρισμα. Με ευρύ φάσμα μικροβιοκτόνου δράσης, να επιτυγχάνει σποροκτονία σε **1ώρα**. Να διαθέτει σήμανση CE.

## **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΔΑΠΕΔΩΝ**

### **ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ & ΣΗΜΑΝΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

#### **ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου οδοντόβουρτσας, με νάιλον τρίχα, για τον καθημερινό καθαρισμό των εργαλείων σε διάφορες διαστάσεις.

#### **ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου οδοντόβουρτσας, με ατσάλινη τρίχα, για τον καθαρισμό των εργαλείων με επίμονους λεκέδες σε διάφορες διαστάσεις.

#### **ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΑΚΡΕΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Σε διάφορα μεγέθη για όλα τα είδη εργαλείων και χρώματα. Να διατίθενται με τρύπες ή χωρίς.

#### **ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ**

Να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις.

#### **ΒΟΥΡΤΣΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ & ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να είναι εμποτισμένα με ενζυματικό καθαριστικό, μίας χρήσης, κατάλληλα για τα εσωτερικά κανάλια των ενδοσκοπίων και αυλοειδών εργαλείων. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις και να εφάπτονται ακριβώς. Να έχουν σήμανση CE

#### **ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΑΡΚΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Σε διάφορα χρώματα και σχέδια, σε φύλο A4, έτοιμες κομμένες. Να μην καταστρέφονται από τον κλιβανισμό και να απομακρύνονται εύκολα. Να έχουν σήμανση CE

### **Προδιαγραφές προϊόντων για ενδοσκοπικά εργαλεία**

#### **ΒΟΥΡΤΣΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ & ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Να είναι εμποτισμένα με ενζυματικό καθαριστικό, μίας χρήσης, κατάλληλα για τα εσωτερικά κανάλια των ενδοσκοπίων και αυλοειδών εργαλείων. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις και να εφάπτονται ακριβώς. Να έχουν σήμανση CE

#### **ΣΦΟΥΓΓΑΡΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

Να είναι εμποτισμένα με ενζυματικό καθαριστικό, κατάλληλα για τον εξωτερικό καθαρισμό όλων των ενδοσκοπίων, μίας χρήσης για να αποφεύγονται οι επαναμολύνσεις, με εγκοπή για να εφάπτεται ακριβώς στο ενδοσκόπιο. Να έχουν σήμανση CE

### **ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΖΕΛΕ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΗΝ ΤΡΙΒΗ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

Να είναι κατάλληλο για όλες τις καθημερινές ενδοσκοπικές εξετάσεις, να είναι βασισμένο στην κυτταρίνη, άχρωμο και υδατοδιαλυτό, με PH 6-7. Να μην περιέχει λίπος, παραφίνη, λάδι ή σιλικόνη. Να έχει σήμανση CE

### **ΑΠΟΣΜΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΟΣΜΩΝ**

Να εξαλείφει οσμές από κόπρانا, ούρα και μέλαινα, χωρίς να τις καλύπτει. Σε μορφή spray χωρίς προωθητικό αέριο, να είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό. Να έχει σήμανση CE

### **ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

Να είναι κατάλληλο για χρήση στο χέρι και πλυντήρια υπερήχων, χωρίς απολυμαντική δράση. Να είναι ενζυματικό με αναφορά στα ένζυμα που περιέχονται, με ουδέτερο PH 6-8, φιλικό προς το περιβάλλον και βιοδιασπώμενο. Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ και σήμανση CE. Να διαθέτει πιστοποιητικά συμβατότητας από εταιρίες ενδοσκοπίων.

### **ΑΝΤΙΣΥΜΦΥΤΙΚΑ (Γέλη – υγρό –**

**μεμβράνη)**

**1. Βιοαπορροφήσιμη, αντισυμφυτική γέλη για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.**

Γέλη (gelly) για την πρόληψη μετεγχειρητικών συμφύσεων από συμπυκνωμένο 100% καθαρό υαλουρονικό οξύ για ανοιχτή και λαπαροσκοπική χειρουργική.

**2. Αντισυμφυτικό, ενδοπεριτοναϊκό χειρ/κό υλικό σε υγρή μορφή, (διάλυμα 4% ικοδεξτρίνη).**

Να διατίθεται σε συσκευασία 1.5 lt για επεμβάσεις ανοιχτής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής.

**3. Αντισυμφυτική μεμβράνη.**

Βιοαπορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη που μετατρέπεται σε γέλη, από 2 ανιονικούς πολυσακχαρίτες (υαλουρονικό νάτριο & καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη) διαφόρων διαστάσεων.

### **ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ**

- 1.** Αιμοστατικό σε υγρή μορφή (τζελ), αποτελούμενο από δυο συστατικά, α) κοκκία βόειας ζελατίνης (0.93 γραμμάρια) και β) θρομβίνη ανθρώπινης προέλευσης 2.500 διεθνών μονάδων (IU) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου
- 2.** Αιμοστατικό επίθεμα στεγανοποίησης, έτοιμο προς χρήση, βόειο χόριο κολλαγόνο, επικαλυμμένο με NHS-PEG και διπλό μηχανισμό δράσης διαστάσεων 4,5cm x 4,5cm & 4,5cm x 9,0cm.

**3.** σπόγγος ζελατίνης.

**Απορροφήσιμος αιμοστατικός**

Αιμοστατικός σπόγγος ζελατίνης με μεγάλη απορροφητικότητα τουλάχιστον 50 φορές το βάρος του.

Να μην προκαλεί αλλεργικές επιδράσεις, με ουδέτερο PH.

Να κάνει οριστική αιμόσταση μέσα σε 2-3 λεπτά και να απορροφάται ο σπόγγος από τον ιστό.

Να είναι εύκολη η κοπή του σπόγγου σε οποιοδήποτε σχήμα και να μπορεί να εφαρμοστεί ή σε ξηρά ή σε υγρή, εμποτισμένο σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή αντιβιοτικά.

Να προσφέρεται σε διαφανή διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.

80\*50\*1mm.

80\*50\*10mm.

80\*30mm (διάμετρο) (anal).

**4. Απορροφήσιμος αιμοστατικός σπόγγος κολλαγόνου.**

Αιμοστατικός σπόγγος κολλαγόνου από ίππειο αχίλλειο τένοντα με μεγάλη απορροφητικότητα τουλάχιστον 20 φορές το βάρος του.

Να μην προκαλεί αλλεργικές επιδράσεις, με ουδέτερο PH.

Να κάνει οριστική αιμόσταση μέσα σε 1-2 λεπτά και να απορροφάται ο σπόγγος από τον ιστό.

Να είναι εύκολη η κοπή του σπόγγου σε οποιοδήποτε σχήμα και να μπορεί να εφαρμοστεί ή σε ξηρά ή σε υγρή, εμποτισμένο σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή αντιβιοτικά.

Να προσφέρεται σε διαφανή διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.

50\*70\*10mm.

100\*120\*10mm.

**5. Αιμοστατική γάζα**

Αιμοστατική γάζα διαφόρων διαστάσεων από στείρο, απορροφήσιμο πλεκτό ύφασμα κατασκευασμένο από ελεγχόμενη οξειδωση αναγεννημένης κυτταρίνης.

**6. Πώμα για ορθοπρωκτικά συρίγγια από πολυγλακτίνη, κατάλληλο για ανάπλαση ιστών.**

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΑΡΟΧΕΥΤΕΣΗΣ**

**1. Συσκευές παροχέτευσης τραύματος, εξιδρώματος και άλλων βιολογικών υγρών μετά από επέμβαση κλειστού τύπου.**

Σετ πλήρες έτοιμο προς χρήση που να περιέχει: με ή χωρίς τροκάρ, ακτινοσκιερό καθετήρα, σωλήνα, πηγή αναρρόφησης και ασκό συλλογής.

Το τροκάρ να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η αντλία αναρρόφησης να είναι κατασκευασμένη από χαμηλού βάρους ελαστική πολουρεθάνη, εφοδιασμένη με 2 βαλβίδες αντεπιστροφής από σιλικόνη και μπορεί να αναρτηθεί σε οποιοδήποτε σημείο.

Ο καθετήρας παροχέτευσης να είναι από ατοξικό, απυρετογόνο PVC, ειδικό για ιατρική χρήση, ανθεκτικό, εύκαμπτο με λεία επιφάνεια που να φέρει ακτινοσκιερή γραμμή και εμφανή ένδειξη διαβάθμισης.

Ο σωλήνας να είναι μόνιμα στερεωμένος στην αντλία και να υπάρχει συνδετικό για σταθερή και στεγανή σύνδεση με τον καθετήρα παροχέτευσης.

Ο ασκός συλλογής να είναι διπλά συγκολλημένος για ασφάλεια, διαφανής, από PVC, βαθμολογημένος και εφοδιασμένος με βαλβίδα αντεπιστροφής, φίλτρο αέρα και καπάκι σφράγισης.

Η σύνδεση της αντλίας με τον ασκό να γίνεται με ασφαλή και στεγανό τρόπο.

Κάθε σετ να φέρεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία, σε διάφορα μεγέθη και να φέρει σήμανση CE.

## **2. Καθετήρας σιλικόνης πολυαυλικός τετρακάναλος σε κυκλικό και επίπεδο σχήμα.**

Τετρακάναλος πολυαυλικός καθετήρας σιλικόνης με συνοδευτική παροχέτευση αίματος, εξιδρώματος και άλλων βιολογικών υγρών μετά από χειρουργική επέμβαση.

Τόσο ο κυκλικός, όσο και ο επίπεδος να φέρουν τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια ροής των υγρών, να φέρουν ακτινοσκιερή γραμμή και εμφανή ένδειξη διαβάθμισης, να είναι από ατοξική, απυρετογόνο σιλικόνη 100%, ανθεκτική, εύκαμπτη και να εξασφαλίζουν την υψηλή ροή παροχέτευσης, να μην θρομβώνουν και να είναι ιδανικοί για μεγάλη ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων.

Να φέρεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία, σε διάφορα μεγέθη και να φέρει σήμανση CE.

## **3. Συσκευές παροχέτευσης τραύματος.**

Να είναι από σιλικόνη και να έχουν συμπαγές κεντρικό πυρήνα για μεγαλύτερη αντοχή και για να μην τσακίζουν.

Να είναι κατασκευασμένες από ενιαίο υλικό χωρίς σύνδεσμο.

Να έχουν τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια ροής σε παράλληλη διάταξη (όχι συνδυασμός καναλιών με αυλούς), ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα να φράξουν.

Να είναι διαφανής & ακτινοσκιερές με ειδική γραμμή σήμανσης σε όλο το μήκος της παροχέτευσης, στρογγυλές ή επίπεδες σε διάφορα μεγέθη (10Fr,15Fr,19Fr), με ή χωρίς τροκάρ.

Οι σωλήνες να συνδέονται με:

Δεξαμενές προ-εγκαταστημένης πίεσης, χωρητικότητας 150ml,300ml,450ml, που να αποτρέπουν την αντίστροφη ροή των υγρών για να διασφαλίζεται η ασηψία και να μπορούν να επανεργοποιούνται.

Δεξαμενές 100ml, που να αποτρέπουν την αντίστροφη ροή των υγρών για να διασφαλίζεται η ασηψία και να μπορούν να επανεργοποιούνται.

## **4. Μονάδα θωρακικής παροχέτευσης 3 θαλάμων.**

Ενιαία διαφανής μονάδα θωρακικής παροχέτευσης 3 θαλάμων, σωλήνας ασθενούς χωρίς Latex, δείκτης στάθμης υγρού που προσδιορίζει τον παροχετευμένο όγκο, πλατύ περιστρεφόμενο σταντ και λαβές, εύκολα αναγνώσιμες ενδείξεις, διαβαθμίσεις για παιδιά και ενήλικες, αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης θετικής πίεσης, φιλτράρισμα του εξαερισμού της αρνητικής πίεσης, χρωματιστή ένδειξη νερού, οδηγίες χρήσεως τυπωμένες επί της μονάδος, αποστειρωμένη.

## **5. Μονάδα θωρακικής παροχέτευσης 2 θαλάμων**

θωρακική παροχέτευση δύο (2) θαλάμων. Ο θάλαμος συλλογής υγρών να είναι χωρητικότητας 3.000 ml και είναι χωρισμένος σε 2 διαβαθμισμένα τμήματα. Το σύστημα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με δική του αυτόνομη μονάδα κενού για μεταφορά, περιπατητικούς ασθενείς ή περιπτώσεις που δεν υπάρχει δυνατότητα αναρρόφησης στον θάλαμο .Επιπλέον θα πρέπει να έχει την δυνατότητα λήψης αίματος για διενέργεια εξετάσεων από τον θάλαμο συλλογής και όχι από τον σωλήνα σύνδεσης με τον ασθενή. Η συσκευή θα πρέπει να έχει μικρό μέγεθος για

εύκολη μεταφορά από τους ασθενείς και να έχει σχήμα που θα κάνει την συσκευή σταθερή χωρίς την χρησιμοποίηση ειδικής βάσης. Τέλος θα πρέπει να διαθέτει βαλβίδα ασφαλείας που να αποτρέπει την μεταφορά υγρών από την στήλη των ενδοθωρακικών πιέσεων στο θάλαμο συλλογής υγρών διατηρώντας έτσι το σύστημα πάντα κλειστό και επίσης να διαθέτει βαλβίδα εκτόνωσης της αρνητικής πίεσης

## **6. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ TROCAR ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ TROCAR**

**Καθετήρες παροχέτευσης θώρακος με trocar νεογνών** .Να είναι από PVC ,ακτινοσκοιοί, βαθμονομημένοι κάθε 2 cm.Να φέρουν trocar αιχμηρό, ατραυματικό. Να προσφερθούν σε μεγέθη :8 και 10 Fr μήκους 8cm. Να είναι LATEX free και DEHP free .μ.χ αποστειρωμένοι.

**Καθετήρες παροχέτευσης θώρακος με trocar παιδών** .Να είναι από PVC,ακτινοσκοιοί, βαθμονομημένοι κάθε 2 cm.Να φέρουν trocar αιχμηρό, ατραυματικό και δακτύλιο σύνδεσης - στερέωσης και να έχουν δύο πλαϊνές οπές. Να προσφερθούν σε μεγέθη 12,14, 18 Fr μήκους 15cm, 12και 16 Fr μήκους 25cm. Να είναι LATEX free και DEHP free μ.χ. αποστειρωμένοι.

**Καθετήρες παροχέτευσης θώρακος με trocar ενηλίκων** .Να είναι από PVC,ακτινοσκοιοί, βαθμονομημένοι κάθε 2 cm. Να φέρουν trocar αιχμηρό, ατραυματικό και δακτύλιο σύνδεσης- στερέωσης και να έχουν δύο πλαϊνές οπές. Να προσφερθούν σε 14,18,20,24,28 και 30 Fr μήκους 28cm. Και 20,24,28 και 32Fr μήκους 40cm. Να είναι LATEX free και DEHP free .μ.χ αποστειρωμένοι.

**Καθετήρες παροχέτευσης θώρακος PVC χωρίς trocar.** Να είναι ακτινοσκοιοί, ατραυματικοί, βαθμομημένοι ανά 2εκ. από 2 έως 24εκ. Να έχουν 6 πλάγιες οπές. Να προσφερθούν σε μεγέθη 16,20,24,28,32Fr μήκους 50cm. Να είναι LATEX free και DEHP free μ.χ. αποστειρωμένοι.

**Καθετήρες παροχέτευσης θώρακος σιλικόνης χωρίς trocar** .Να είναι διαφανείς ,ακτινοσκοιοί, ευθείς με στρογγυλεμένο ατραυματικό άκρο. Να προσφερθούν σε μεγέθη 18,21,24,27,30,33 και 36Fr μήκους 50cm. Να είναι LATEX free και DEHP free μ.χ αποστειρωμένοι.

**7. Σύστημα με βελόνα οδηγό για σύγκλιση οπών των τροκάρ, βελόνα – οδηγό για είσοδο ελεύθερου ράμματος στην κοιλιακή χώρα για τη συρραφή τομής από τροκάρ.**

## **ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ PORT ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

Καθετήρες εμφυτεύσιμοι υποδορίως με εισαγωγέα σχιστό εξερχόμενο για διαδερμική εισαγωγή, σε σετ αποτελούμενο από:

α) ένα εμφυτεύσιμο τύμπανο τιτανίου, ύψους 11mm με 4 τρύπες για την στερέωση του.

- β) ένα ακτινοσκοπικό φλεβικό καθετήρα σιλικόνης **αποσπώμενο** μήκους 60cm, μεγέθους 9,6 Fr ή 8,4 Fr ή 6,6 Fr, βαθμονομημένο ανά εκατοστό
  - γ) ένα βοηθητικό εξάρτημα για εισαγωγή του καθετήρα στη φλέβα
  - δ) ένα συνδετικό για την έκπλυση των αποσπώμενων καθετήρων
  - ε) μία ευθεία βελόνη με λοξοτόμηση Huber (22G x 25mm)
  - στ) μια γωνιακή βελόνη παρακέντησης Hubsite (22G x 20mm) με λοξοτόμηση και προέκταση πολυουρεθάνης για έγχυση
  - ζ) ένα εισαγωγέα-θηκάρι σχιστό εξερχόμενο, μια σύριγγα 10ml
  - η) μία βελόνη (τροκαρ) για τούνελ
  - θ) σύρμα οδηγό από Nitinol για την αποφυγή τσακίσματος
  - ι) μία ηχογενή βελόνα παρακέντησης
- Να είναι MRI συμβατοί και με δυνατότητα δυναμικής έγχυσης στα 350psi (24 bar). Να είναι Latex-free και DEHP-free.

### **ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ PORT ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΑΘΗΤΗΡΑ**

Καθετήρες εμφυτεύσιμοι υποδορίως με εισαγωγέα σχιστό εξερχόμενο για διαδερμική εισαγωγή, σε σετ αποτελούμενο από:

- α) ένα εμφυτεύσιμο τύμπανο τιτανίου, ύψους 11mm με 4 τρύπες για την στερέωση του.
  - β) ένα ακτινοσκοπικό φλεβικό καθετήρα σιλικόνης **ενσωματωμένο** μήκους 60cm, μεγέθους 9,6 Fr ή 6,6 Fr, βαθμονομημένο ανά εκατοστό
  - γ) ένα βοηθητικό εξάρτημα για εισαγωγή του καθετήρα στη φλέβα
  - δ) μία ευθεία βελόνη με λοξοτόμηση Huber (22G x 25mm)
  - ε) μια γωνιακή βελόνη παρακέντησης Hubsite (22G x 20mm) με λοξοτόμηση και προέκταση πολυουρεθάνης για έγχυση
  - στ) ένα εισαγωγέα-θηκάρι σχιστό εξερχόμενο, μια σύριγγα 10ml
  - ζ) μία βελόνη (τροκαρ) για τούνελ
  - η) σύρμα οδηγό από Nitinol για την αποφυγή τσακίσματος
  - θ) μία ηχογενή βελόνα παρακέντησης
- Να είναι MRI συμβατοί και με δυνατότητα δυναμικής έγχυσης στα 350psi (24 bar). Να είναι Latex-free και DEHP-free.

### **ΚΟΛΛΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Συνθετική, αιμοστατική και κόλλα συγκόλλησης ιστών, εύκολη στη χρήση και στην εφαρμογή, για όλες τις χειρουργικές ειδικότητες, για ανοιχτή και λαπαροσκοπική χειρουργική (να διαθέτει ειδικό καθετήρα για λαπαροσκοπική χρήση).
2. Να είναι άμεση προς χρήση, να μην απαιτεί προπαρασκευή προ της χρήσεως και να υπάρχει η δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί και δεύτερο στρώμα κόλλας, πάνω στο άλλο, αν χρειασθεί καθώς επίσης και η δυνατότητα χρήσης χειρουργικής βελόνας στο δημιουργηθέν στρώμα κόλλας .

3. Να πολυμερίζεται ταχέως σε υγρό περιβάλλον (θερμοκρασία πολυμερισμού κάτω των 50\* C ) και να δημιουργεί ιχυρό στρώμα και συγκόληση ιστών με αντιβακτηριακό περιβάλλον.
4. Αποθήκευση – φύλαξη κόλλας σε ψυγείο θερμοκρασίας 0\* έως +4\* C και σε θερμοκρασία δωματίου.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. Ευθύγραμμα αυτόματα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, για επεμβάσεις στομάχου – οισοφάγου – εντέρου – θώρακα, μήκους συρραφής **30mm** για **λεπτούς & παχείς ιστούς**, με μηχανισμό αυτόματης σύγκλισης των σιαγόνων σε συγκεκριμένο πάχος ιστού, δυνατότητα χειροκίνητης ή αυτόματης τοποθέτησης πύρου (άκμονος) & παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων του εργαλείου, με δύο λαβές (σύγκλισης & πυροδότησης) διαφορετικού χρώματος, σε μέγεθος κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς & για παχείς ιστούς**.
2. Ευθύγραμμα αυτόματα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά μιας χρήσης, για επεμβάσεις στομάχου – οισοφάγου – εντέρου – θώρακα, μήκους συρραφής **60mm**, με μηχανισμό αυτόματης σύγκλισης των σιαγόνων σε συγκεκριμένο πάχος ιστού, δυνατότητα χειροκίνητης ή αυτόματης τοποθέτησης πύρου (άκμονος) & παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων του εργαλείου, με δύο λαβές (σύγκλισης & πυροδότησης) διαφορετικού χρώματος, σε μέγεθος κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς & για παχείς ιστούς**.
3. Ευθύγραμμα αυτόματα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία μιας χρήσεως, για επεμβάσεις στομάχου – οισοφάγου – εντέρου – θώρακα, με κλιπς τιτανίου, μήκους συρραφής **90mm** για **παχείς & λεπτούς ιστούς**, με παράλληλη σύγκλιση των σιαγόνων του εργαλείου & δυνατότητας σύγκλισης των κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς & για παχείς ιστούς**.
4. Ανταλλακτικές κασέτες μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, για τα ευθύγραμμα συρραπτικά (ειδών **1 & 2 & 3**) μήκους συρραφής **30 & 60 & 90mm**, μεγέθους κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς των 30mm, των 60mm, των 90mm & για παχείς ιστούς των 30mm, των 60mm, των 90mm**.
5. Ευθύγραμμα αυτόματα εύκαμπτα συρραπτικά εργαλεία μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, με εύκαμπτο βραχίονα κλίσης **30 μοιρών**, άρθρωση κεφαλής **80 μοιρών**, με μηχανισμό παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων του εργαλείου, για **λεπτούς ιστούς & για παχείς ιστούς**.
6. Αυτόματος επαναφορτιζόμενος κοπτοράπτης **λεπτών και παχέων ιστών**, κυρτής κεφαλής **40mm** κυρτής γραμμής συρραφής, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου και κλιπς τιτανίου.
7. Ανταλλακτικές κασέτες κυρτής κεφαλής **40mm, λεπτών ιστών και παχέων ιστών**.

- 8.** Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, μήκους συρραφής **55 - 60mm**, με μηχανισμό παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων, ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου, από κράμα τιτανίου για αποφυγή τραυματισμών κατά την διαδικασία της επαναφόρτισης του εργαλείου, σε μέγεθος κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς** & για **παχείς ιστούς**.
- 9.** Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, μήκους συρραφής **75 - 80mm**, με μηχανισμό παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων, ενσωματωμένη λάμα από κράμα τιτανίου για αποφυγή τραυματισμών κατά την διαδικασία της επαναφόρτισης του εργαλείου, σε μέγεθος κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς** & για **παχείς ιστούς**.
- 10.** Ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, μήκους συρραφής **100mm**, με μηχανισμό παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων, ενσωματωμένη λάμα από κράμα τιτανίου για αποφυγή τραυματισμών κατά την διαδικασία της επαναφόρτισης του εργαλείου, σε μέγεθος κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για **λεπτούς ιστούς** & για **παχείς ιστούς**.
- 11.** Κασέτες για τα παραπάνω εργαλεία (ευθύγραμμοι επαναφορτιζόμενοι κοπτοράπτες μιας χρήσης) μήκους συρραφής **55 - 60 & 75 - 80 & 100mm**, χωρίς ενσωματωμένη λάμα για αποφυγή τραυματισμών κατά την επαναφόρτιση του εργαλείου, μεγέθους κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 – 2,5mm**, για λεπτούς ιστούς των **55 - 60mm**, των **75 - 80mm** & των **100mm** & για παχείς ιστούς των **55 - 60mm**, των **75 - 80mm** & των **100mm**.
- 12.** Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, με δυνατότητα δημιουργίας μεγαλύτερου δυνατού αναστομωτικού αυλού για αποφυγή στενώσεων, με σύστημα σύγκλισης του κλιπ ανάλογα με το πάχος του ιστού από **1 - 2,5mm**, μία λαβή πυροδότησης & ηχητική επιβεβαίωση αυτής, σε μέγεθος διαμέτρου εργαλείου **21mm, 25mm, 28mm, 29mm, 31mm, 33mm**.
- 13.** Σετ αιμορροϊδεκτομής για μέθοδο **Longo**, το οποίο να περιλαμβάνει: ευθύ κυκλικό αναστομωτήρα μη αποσπώμενης κεφαλής διαμέτρου **33mm**, μη αποσπώμενης κεφαλής, μεγάλου αποθηκευτικού χώρου με κατάλληλη διαβάθμιση βάθους εφαρμογής, με κλιπς τιτανίου, κυκλικό διαστολέα πρωκτού, πρωκτοσκόπιο περίπαρσης & σταθεροποιητή ράμματος **10cm**.
- 14.** Εργαλεία αυτόματης απολίνωσης αγγείων ανοικτής χειρουργικής, μιας χρήσης με κλιπς τιτανίου, λεπτού στυλεού & με κεκλιμένες σιαγόνες, μηχανισμό ασφαλείας συγκράτησης του κλιπ στις σιαγόνες του εργαλείου, ένδειξη/ μετρητή των κλιπς & μηχανισμό ασφαλείας μπλοκαρισμού του εργαλείου μετά την χρήση του τελευταίου κλιπ, σε μεγέθη κλιπ **μικρό, μεσαίο & μεγάλο**.
- 15.** Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για ανοικτή & λαπαροσκοπική επέμβαση κήλης με απορροφήσιμα κλιπς σε σχήμα βίδας ή ελικοειδές με δυνατότητα αφαίρεσης του κλιπ και επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης.



Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η προσκόμιση δειγμάτων για όλα τα ζητούμενα είδη, βάση των οποίων θα γίνει και η αξιολόγηση.

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Ο χειρουργικός ιματισμός μιας χρήσεως, θα πρέπει να εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις του **Ευρωπαϊκού – Ελληνικού Προτύπου ΕΛΟΤ – EN 13795 1-2-3**, περί χειρουργικών οθονίων, χειρουργικών μπλουζών και ενδυμασίες χάρων καθαρού αέρα, που χρησιμοποιούνται ως ιατρικά βοηθήματα για ασθενείς, κλινικό προσωπικό και εξοπλισμό.

Η κατασκευάστρια εταιρία θα πρέπει να δηλώνει με επίσημο έγγραφο την συμμόρφωσή της στο Πρότυπο και να επισυνάπτει τα αποτελέσματα των τεστ έλεγχου που ορίζονται από το Πρότυπο.

Ο κατασκευαστής των υλικών θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά **ISO 9001/2008** ( ή νεότερο ) ή **ISO 13485/2003**.

Τα προσκομιζόμενα υλικά θα πρέπει να διαθέτουν **CE MARK**, σύμφωνα με τις Οδηγίες **93/42/EK** ή **98/79/EK**.

Να αναγράφεται σε κάθε ατομική συσκευασία η ημερομηνία λήξης αποθήκευσης του προϊόντος.

Η εσωτερική συσκευασία να είναι από τέτοιο υλικό που να εξασφαλίζει την άσηπτο τεχνική.

Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές, ήταν αποτέλεσμα της διαβούλευσης που προηγήθηκε, από τα μέλη της επιτροπής και σύμφωνα με τις εν γένει διεθνείς παραδεδειγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα, τις παραδοχές της ιατρικής – νοσηλευτικής επιστήμης, την κλινική εμπειρία από την καθημερινή χρήση των παραπάνω υλικών, την προσεκτική μελέτη και διασταύρωση των είδη προσφερόμενων τεχνικών προδιαγραφών των εταιριών που συμμετείχαν καθώς και από την εμπειρία των μελών από τη συμμετοχή τους σε προγενέστερους διαγωνισμούς.

- **H** -  
**ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

**ΙΩΑΝΝΟΥ Κ.**

**ΓΙΑΤΡΑΚΟΣ Ι.**

**ΣΤΕΦΑΝΙΔΟΥ Α.**