ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ(33162000-3) ΜΕΤΑ ΤΗΝ 1η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	CPV	ΚΑΕ		ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΤΙΜΗ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ %	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	**Πλάκες γείωσης διαθερμίας μ.χ αυτοκόλλητες με διπλή αγώγιμη επιφάνεια**	13509626	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	300	0,50€	150,00€	24	36,00€	186,00 €
2	**Σάκος αναρρόφησης μιας χρήσεως χωρητικότητας 2000ml με εσωτερική βαλβίδα-φίλτρο -αντιμικροβιακά κοκία**	10399012	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	2500	2,38€	5.950,00€	24	1.428,00€	7.378,00 €

3	**Συρραπτικές μηχανές δέρματος μιας χρήσης αποστ. 35W**	12403001	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	2000	1,40€	2.800,00€	24	672,00€	3.472,00 €
4	**Συρραπτικά εντέρου Αυτόματα ευθύγραμμα συρραπτικά μχ με κλιπς τιτανίου διαστάσεων 90 mm**	13509924	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	10	84,00€	840,00€	24	201,60€	1.041,60 €
5	**Ευθύγραμμα αρθρούμενα περιστρεφόμενα 55mm, 4,5mm**	12403005	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	20	270,00€	5.400,00€	24	1.296,00€	6.696,00 €

6	**Κοπτοράπτες 60mm μχ με κλιπς τιτανίου,±5mm**	11999029	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	60	83,00€	4.980,00€	24	1195,20€	6.175,20 €
7	**Ανταλλακτικές κασσέτες για Κοπτοράπτες 60-mm μχ με κλιπς τιτανίου ±5mm**	11999175	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	180	15,00€	2.700,00€	24	648,00€	3.348,00 €
8	**Κοπτοράπτες 80mm μχ με κλιπς τιτανίου ±5mm**	11999165	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	80	83,00€	6.640,00€	24	1.593,60€	8.233,60 €
9	**Ανταλλακτικές κασσέτες για Κοπτοράπτες 80-mm μχ με κλιπς τιτανίου ±5mm**	11999176	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	240	14,00€	3.360,00€	24	806,40€	4.166,40 €

10	**Κυκλικοί αναστομωτήρες μχ 25 mm με σπαστή κεφαλή. ±1mm**	11999046	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	14	195,00€	2.730,00€	24	655,20€	3.385,20 €
11	**Κυκλικοί αναστομωτήρες μχ 29mm με σπαστή κεφαλή. ±1mm**	11999072	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	24	195,00€	4.680,00€	24	1123,20€	5.803,20 €
12	**Κυκλικοί αναστομωτήρες μχ 32mm με σπαστή κεφαλή. ±1mm**	11999172	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	16	195,00€	3.120,00€	24	748,80€	3.868,80 €

13	**Κυκλικός αναστομωτήρας αιμορροιδεκτομής 33mm ±1mm**	13509775	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	20	225,00€	4.500,00€	24	1.080,00€	5.580,00 €
14	**Σύρμα Zigle-συρμάτινα πριόνια**	12999155	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	8	2,42€	19,36€	24	4,6464€	24,01 €
15	**Τροκάρ για billow τα νούμερα 20**	13509089	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	35	2,68€	93,80€	24	22,512€	116,31 €
16	**Τροκάρ για billow τα νούμερα 24**	13509632	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	50	2,85€	142,50€	24	34,20€	176,70 €
17	**Τροκάρ για billow τα νούμερα 28**	10799004	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	120	3,37€	404,40€	24	97,056€	501,46 €

18	**Τροκάρ για billow τα νούμερα 32**	13509092	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	90	4,50€	405,00€	24	97,20€	502,20 €
19	**Ταινίες συγκόλλησης μικρών τραυμάτων (steri-strip) 6χ75 mm**	13509545	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	250	0,1080€	27,00€	24	6,48€	33,48 €
20	**Ταινίες συγκόλλησης μικρών τραυμάτων (steri-strip) 12χ20 mm**	13509546	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	600	0,1	60,00€	24	14,40€	74,40 €

21	**Χειρουργικά ουρολογικά πεδία TUR Διαστάσεων περίπου 150χ170 cm Από υλικό non woven,με ενσωματωμένο σάκκο συλλογής υγρών με φίλτρο συλλογής ιστοτεμαχίων , με σύστημα παροχέτευσης υγρών και μεταλλικό έλασμα στο σάκκο.**	10303072	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	40	3,85	154,00€	24	36,96€	190,96 €
22	**Χειρουργικά πεδία τεμνόμενα αποστειρωμένα με αυτοκόλλητο opcite χωρίς οπή , διαστάσεων, 45χ60, cm**	11303076	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	1200	2,6	3.120,00€	24	748,80€	3.868,80 €
23	**Ψαλίδια αφαίρεσης μεταλλικών ραμμάτων**	13509027	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	100	0,7	70,00€	24	16,80€	86,80 €

24	**Χειρουργικά πεδία άκρων Πεδίο U με σχισμή τριών στρωμάτων. Διαστάσεων 200 χ 260 cm**	13509566	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	1200	2,9	3.480,00€	24	835,20€	4.315,20 €
25	**Χειρουργικά Πεδία άκρων με οπή ελαστική τριών στρωμάτων Διαστάσεων 220 χ 320 cm**	10303016	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	1000	4	4.000,00€	24	960,00€	4.960,00 €
26	**Πεδίο κάθετης απομόνωσης .Διαφανές,με μεμβράνη τομής ,υποδοχές αναρρόφησης,,σάκο συλλογής υγρών διαστάσεων 235χ320 περίπου**	10303050	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	180	18	3.240,00€	24	777,60€	4.017,60 €

27	**Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και απολύνωσης αγγείων και ιστών πάχους μεχρι 7 mm με μήκος στυλεου περίπου 20cm και διάμετρο περίπου 10 mm Με δυνατότητα αιμόστασης με ταυτόχρονη αντίρροπη κίνηση σιαγόνων και μηχανικής κοπής , με ξεχωριστή σκανδάλη και όχι ταυτόχρονη. Να διαθέτει πιστολοειδή λαβή νέας τεχνολογίας με δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή. Χορήγηση συνοδού εξοπλισμού έως εξαντλήσεως των**	13509331	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	18	678	12.204,00€	24	2.928,96€	15.132,96 €

	αποθεμάτων.										

28	**Σετ ρύγχη αναρροφήσεων κοιλίας μιας χρήσης με σωλήνα μήκους 2 μέτρων, χωρίς οπή ελέγχου αέρα**	10702004	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	2500	0,97	2.425,00€	24	582,00€	3.007,00 €
29	**Εκριζωτές κιρσών σαφηνεκτομής (stripper μήκους 90cm)**	10199019	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	80	10	800,00€	24	192,00€	992,00 €
30	**Καλώδια διαθερμίας μονοπολικά πολλαπλών χρήσεων λαπαροσκοπικών επεμβάσεων για διαθερμία Bowa - valeylab**	13505005	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	10	12	120,00€	24	28,80€	148,80 €
31	**Κουτιά για ιστολογικά παρασκευάσματα με πώμα ασφαλείας πιεστικό και όχι βιδωτό, από 1000 ml**	11301020	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	800	0,4	320,00€	24	76,80€	396,80 €

32	**Κουτιά για ιστολογικά παρασκευάσματα με πώμα ασφαλείας πιεστικό και όχι βιδωτό, από 3000 ml**	11301019	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	400	1,3	520,00€	24	124,80€	644,80 €
33	**Κουτιά για ιστολογικά παρασκευάσματα με πώμα ασφαλείας πιεστικό και όχι βιδωτό, από 5000 ml**	11301022	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	100	1,6	160,00€	24	38,40€	198,40 €
34	**Κάλυμμα κάμερας λαπαροσκοπίου τηλεσκοπικό 14 cm x 250 cm με ειδικό αυτοκόλλητο σύνδεσης με την οπτική του λαπαροσκοπίου**	10303010	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	600	0,5	300,00€	24	72,00€	372,00 €

35	**Κάλυμμα ακτινοσκοπικού c -arm (90χ220)περίπου αποστειρωμένο**	11999104	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	300	2,5	750,00€	24	180,00€	930,00 €
36	**Μπλούζες χειρουργών αποστειρωμένες μιας χρήσης, αδιάβροχες Με εξωτερική ή εσωτερική πλαστική ενίσχυση μπροστινό μέρος της μπλούζας και στα μανίκια μεγέθη XL**	10299006	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	4000	1,8	7.200,00€	24	1.728,00€	8.928,00 €

37	**Μπλούζες χειρουργών αποστειρωμένες μιας χρήσης, αδιάβροχες Ουρολογικής χρήσης TUR, αδιάβροχη στο μπροστινό τμήμα με πιέτα στο κέντρο του στήθουςXL**	10299005	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	30	1,95	58,50€	24	14,04€	72,54 €
38	**Μάσκες χειρουργικές μιας χρήσης απλές με κορδόνι**	13509047	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	25000	0,1	2.500,00€	24	600,00€	3.100,00 €
39	**Μαρκαδόροι σώματος αποστειρωμένοι με σήμανση και χάρακα**	13509043	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	300	0,4	120,00€	24	28,80€	148,80 €

40	**Μπλούζες απλές εξεταστικές . Αδιαφανείς μη αποστειρωμένες με λάστιχο στα μανίκια από υλικό non woven**	10299010	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	6000	0,2	1.200,00€	24	288,00€	1.488,00 €
41	**Διαθερμίες μίας χρήσης μονοπολικές για διαθερμίες με button κοπής και αιμόστασης**	13505009	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	4000	0,8	3.200,00€	24	768,00€	3.968,00 €
42	**Κερί για αιμόσταση 2,5gr**	11999135	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	200	0,9	180,00€	24	43,20€	223,20 €
43	**Μαχαιρίδια διαθερμιών 15cm MX**	13505003	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	30	1	30,00€	24	7,20€	37,20 €

44	**Κάλτσα αποστειρωμένη XL μιας χρήσεως αδιάβροχη με βαμβακερή επίστρωση εσωτερικά**	13509622	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	800	2	1.600,00€	24	384,00€	1.984,00 €
45	**Βούρτσες χεριού χωρίς αντισηπτικό αποστειρωμένες μιας χρήσης**	13509359	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	1000	0,3	300,00€	24	72,00€	372,00 €
46	**Κοπτοράπτης κυρτός 40mm**	13509354			ΤΕΜΑΧΙΟ	20	223	4.460,00 €	24	1070,40€	5.530,40 €
47	**Ευθύγραμμα συρραπτικά εντέρου 55mm,±5mm**	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	50	87	4.350,00 €	24	1.056,00 €	5.394,00 €
48	**Ευθύγραμμα αρθρούμενα περιστρεφόμενα 30mm ±5mm**	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	33162000-3	1311	ΤΕΜΑΧΙΟ	20	220	4.400,00 €	24	164,40 €	5.456,00 €

49	**Φερμουάρ κοιλίας Ethizip αποστειρωμένο μιας χρήσεως 50 cm**	10399008			ΤΕΜΑΧΙΟ	2	137	274,00€	24	65,76€	339,76€
50	**Λεπίδες ξυριστικής μηχανής με συνοδό εξοπλισμό**	20899009			ΤΕΜΑΧΙΟ	50	2,8	140,00€	24	33,60€	173,60 €
								110.678,1 €		26.562,74€	137.240,84€

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 2

ΣΑΚΟΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΚΟΚΙΑ 2000ml (Κωδικός Είδους 010399012)

Τεχνικές προδιαγραφές

1. Σάκος αναρρόφησης υγρών 2ltr με αντιμικροβιακό φίλτρο/βαλβίδα στο στόμιο του κενού (vacuum port) που παγιδεύει το 99,9% όλων των μικροοργανισμών και δρα παράλληλα ως ανεπίστροφη βαλβίδα προστασίας από υπερχείλιση για ασφάλεια του κεντρικού συστήματος κενού του Νοσοκομείου και με ανεπίστροφη βαλβίδα στο στόμιο εισόδου των υγρών (patient port) για την προστασία του ασθενή από

επιστροφή υγρών, την ασφάλεια του περιβάλλοντος από την διασπορά μικροβίων και την έκθεση του προσωπικού σε μολυσματικά υγρά.

2. Να περιέχει μικροβιοκτόνους κόκκους ενεργού χλωρίου που εξουδετερώνουν παθογόνους μικροοργανισμούς, όπως: Λεγιονέλλα, Σταφυλόκοκκο, Αεριογόνο Ψευδομονάδα, Κολοβακτηρίδιο, Εντερόκοκκο κ.λ.π. παρέχοντας αποτελεσματική προστασία σε μολυσματικούς παράγοντες.

3. Ο σάκος να φέρει υποδοχές στήριξης του σωλήνα αναρρόφησης για την αποφυγή διασποράς μικροβίων και να συνδέεται σε σειρά, πολλοί σάκοι μαζί με κοινό σωλήνα για την αποφυγή επιπλέον κόστους, για την συλλογή μεγάλου όγκου υγρών.

4. Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία.

5. Να συνοδεύεται δωρεάν από κάνιστρα τα οποία θα φέρουν ενσωματωμένη βαλβίδα On/Off για μεγαλύτερη ασφάλεια του κυκλώματος του κενού.

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 7

Εργαλείο ευθείας συρραφής - διατομής ιστών(κοπτορράπτες), επαναφορτιζόμενο, με αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου κυκλικής διατομής, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης, και καθοδηγούμενης σύγκλισης, με δυνατότητα επαναφόρτισης 10 φορές. Ενσωματωμένη κοπτική λάμα στο στέλεχος του εργαλείου. Η σκληρότητα της λεπίδας κοπής είναι ≥377 HV0.2. και μήκος κοπής 55mm για κανονικούς ιστούς. ύψος κλιπ 3.85,Μήκος συρραφής 57 και πάχος 1,5.

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 8

Ανταλλακτική κεφαλή για το εργαλείο ευθείας συρραφής- διατομής ιστών, με ισχυρούς αγκτήρες τιτανίου κυκλικής διατομής και μήκος συρραφής:55mm για κανονικούς ιστούς.

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 9

Εργαλείο ευθείας συρραφής - διατομής ιστών(κοπτορράπτες), επαναφορτιζόμενο, με αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου κυκλικής διατομής, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης, και καθοδηγούμενης σύγκλισης, με δυνατότητα επαναφόρτισης 10 φορές. Ενσωματωμένη κοπτική λάμα στο στέλεχος του εργαλείου. Η σκληρότητα της λεπίδας κοπής είναι ≥377 HV0.2. και μήκος κοπής 75mm για κανονικούς ιστούς. ύψος κλιπ 3.85,Μήκος συρραφής 77 και πάχος 1,5.

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 10

Ανταλλακτική κεφαλή για το εργαλείο ευθείας συρραφής-διατομής ιστών, με ισχυρούς αγκτήρες τιτανίου κυκλικής διατομής και μήκος συρραφής:75mm για κανονικούς ιστούς.

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 11, Α/Α 12, Α/Α 13

Κυρτός κυκλικός αναστομωτήρας, με αγκτήρες (κλιπς) από κράμα τιτανίου κυκλικής διατομής με αφαιρούμενη ανακλινόμενη κεφαλή ώστε να εκμηδενίζεται η πιθανότητα κακοποίησης της αναστόμωσης κατά την απόσυρση του εργαλείου. Με διπλή γραμμή συρραφής μήκος στειλεού 18 cm.Το ύψος ανοιχτού κλιπ να είναι 4.5mm έως 5.0mm . Να διαθέτει ειδική πλαστική ροδέλα κοπής που επιβεβαιώνει πως έχει ολοκληρωθεί με ασφάλεια η πυροδότηση, με ειδική αντιολισθητική λαβή για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά την πυροδότηση. Να διατίθενται σε διαμέτρους, :**26mm/29mm/34mm**

Γ ΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 14

Κυκλικός ευθύς αναστομωτήρας πρόπτωσης /αιμορροϊδεκτομής μίας χρήσης, , για αιμορροϊδεκτομή κατά Longo, διαμέτρου αναστόμωσης 33mm με 32 αγκτήρες -κλιπ τιτανίου μεγέθους 4.1mm αναστομωτικό αυλό 22mm, μη αποσπώμενο άκμονα να συνοδεύεται από:

α. κυκλικό διαστολέα πρωκτού

β. διαφανές πρωκτοσκόπιο και παράθυρο πρόσβασης για την περίπαρση,

γ. διαστολέα πρωκτού με διαβαθμίσεις

δ.Hook

ε. ράμμα μη απορροφήσημο 0.

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 37

Τα προσφερόμενα είδη να παρέχουν άνεση και ασφάλεια στους χρήστες και ασφάλεια στους ασθενείς και να είναι σύμφωνα με τις υφιστάμενες ελληνικές και ευρωπαϊκές νόρμες:

• Να είναι μιας χρήσεως, από υλικό SMS (40gr/m²)

• Να διαθέτουν πλατιά, αεροδιαπερατή ενίσχυση στο θώρακα και στα μανίκια, από φιλμ πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου βάρους 42gr/m², που να τις καθιστά αδιαπέραστες στα υγρά και στα βακτηρίδια

• Να είναι αποστειρωμένες

• Να είναι αντιστατικές

• Να μην περιέχουν λάτεξ και κολοφώνιο

• Να διαθέτουν CE κατά την οδηγία EU 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να είναι ταξινομημένες ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I

• Να πληρούν το πρότυπο EN 13795 στο επίπεδο high performance και να κατατεθούν test reports

• Να διαθέτουν θερμοκόλληση καθόλο το μήκος των ραφών των μανικιών και των ώμων, έτσι ώστε να είναι αδιαπέραστες στα υγρά, καθώς επίσης θερμοκολλημένα και ραμμένα άγκιστρα ζωνών

• Να διαθέτουν στον αυχένα ρυθμιζόμενο κλείσιμο τύπου Velcro ή παρεμφερές

• Να είναι ατομικά συσκευασμένες και τυλιγμένες σε υλικό SMS, για διατήρηση της άσηπτης τεχνικής.

• Η κάθε ατομική συσκευασία να περιλαμβάνει 2 μεγάλες πετσέτες ενισχυμένες με πλέγμα, για αντοχή στο σκίσιμο

• Να είναι κατάλληλες για πολύωρες επεμβάσεις με μεγάλη ποσότητα παραγόμενων υγρών

• Να έχουν μήκος περίπου 115cm (M), 125cm (L), 140cm (XL), 155cm (XXL)

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 38

Τα προσφερόμενα είδη να παρέχουν άνεση και ασφάλεια στους χρήστες και ασφάλεια στους ασθενείς και να είναι σύμφωνα με τις υφιστάμενες ελληνικές και ευρωπαϊκές νόρμες:

• Να είναι μιας χρήσεως, από υλικό SMS 35gr/m^2 τουλάχιστον και αποστειρωμένη με ΕΟ

• Να είναι αντιστατική

• Να είναι αδιαπέραστη στην αλκοόλη

• Να πληροί το πρότυπο EN 13795:2011 (high performance)

• Να διαθέτει μεγάλη διπλή πιέτα στο μπροστινό μέρος με δυνατότητα αναδίπλωσης, για μέγιστη ελευθερία κινήσεων των ποδιών του χειρουργού σε καθιστή θέση

• Να διαθέτει κόψιμο ραγκλάν στους ώμους, για ελευθερία στις κινήσεις των χειρουργών

• Να διαθέτει θερμοκόλληση στις ραφές των μανικιών και των ώμων, έτσι ώστε να είναι αδιαπέραστη στα υγρά

• Να διαθέτει τριών στρωμάτων αεροδιαπερατή ενίσχυση 65gr/m² τουλάχιστον στο μανίκι μέχρι και τον ώμο, που να την καθιστά αδιαπέραστη στα υγρά και στα βακτηρίδια

• Να διαθέτει επένδυση πολυαιθυλενίου 47gr/m² τουλάχιστον σε όλο το μπροστινό μέρος της, ώστε να είναι πλήρως αδιάβροχη

• Να διαθέτει κλείσιμο στο λαιμό και την πλάτη με δέστρες για άνετη χρήση σε καθιστή θέση , ανεξαρτήτως του σωματότυπου του χειρουργού

• Να διατίθεται σε μέγεθος XL, μήκους 150cm περίπου

• Να είναι τυλιγμένη σε υλικό κρεπ και η συσκευασία να περιλαμβάνει 2 μεγάλες χειροπετσέτες με πλέγμα , για αντοχή στο σκίσιμο

• Να διαθέτει CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή προδιαγραφή EU 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

• Να είναι ταξινομημένη ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I

• Να μην περιέχει λάτεξ και κολοφώνιο

• Να κατατεθεί δείγμα προς αξιολόγηση

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ Α/Α 45

Τα προσφερόμενα είδη να παρέχουν άνεση και ασφάλεια στους χρήστες και ασφάλεια στους ασθενείς και να είναι σύμφωνα με τις υφιστάμενες ελληνικές και ευρωπαϊκές νόρμες:

- Να είναι κατασκευασμένη υλικό δύο στρώσεων
- Να είναι κατάλληλη για χειρουργικές επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας με παραγωγή μεγάλης ποσότητας υγρών
- Να είναι κατασκευασμένη από μεμβράνη πολυαιθυλενίου και μη υφασμένο υλικό SMS συνολικής πυκνότητας 70gr/m² περίπου
- Να είναι αδιαπέραστη από υγρά και μικρόβια
- Να είναι ανθεκτική στο σχίσιμο, ακόμα κι όταν βραχεί
- Να μην αφήνει χνούδι
- Να είναι αποστειρωμένη με ΕΟ
- Να μην περιέχει λάτεξ
- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία (EU) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Να έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης I
- Να πληροί το πρότυπο EN13795 στο υψηλότερο επίπεδο
- Να είναι τυλιγμένες σε χαρτί κρεπ, για διατήρηση της άσηπτης τεχνικής κατά το άνοιγμα

- Να είναι αποστειρωμένη, σε ατομική συσκευασία

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

1.Σε όλα τα είδη να περιλαμβάνεται φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου, μεταφρασμένο στα ελληνικά.

2. Στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE MARK σε όλα προσφερόμενα είδη.

3. Η ημερομηνία λήξεως να είναι τουλάχιστον μετά από 3 χρόνια .Λόγο απόρριψης κάποιου εργαλείου αποτελεί η μη ικανοποιητική ή επαρκής λειτουργία ή η δυσλειτουργία στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση.

4.Υποχρεωτική κατάθεση δειγμάτων ανά κατηγορία ζητούμενους είδους όπου είναι εφικτό .

5.Σε περίπτωση δυσχρηστίας, βλάβης, ή αστοχίας του υλικού πριν ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο προμηθευτής έχει την ευθύνη της τήρησης όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση απόσυρση-αντικατάσταση του προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Λευκή Κάρτα) από τον χρήστη.

6.Να βεβαιώνεται εγγράφως η πλήρης ευθύνη του προμηθευτή για την τήρηση των ανωτέρω.

7. Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του συρραπτικού και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής(σε περίπτωση που είναι διαφορετικά) όπως επίσης CE, ISO και DOC της κατασκευάστριας εταιρείας

8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό, και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία , η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.