ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΙΜΑΤΙΣΜΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΙΣΧΙΟΥ

Να είναι ενιαίο σετ και να πληροί κατελάχιστον τα εξής: 1. **Ένα** κάλυμμα τραπεζιού (**Mayo**) από Pe+nonwoven 78-80cm x145-150cm. 2. **Ένα** χειρουργικό **πεδίο** από υλικό Biflex 56gr/m2 (+/-3) διαστάσεων **80 x 90cm** με αυτοκόλλητο σε όλο το μήκος τής πλευράς των 90cm. 3. **Δύο κάλτσες stockinette Biflex 56gr/m2** και εσωτερική απορροφητική επένδυση από **viscose 70gr, διάστασης 35 x 120 cm** κατάλληλα διπλωμένες από αδιάβροχο πλαστικό στο εξωτερικό τμήμα. 4. Ένα πεδίο **ισχίου 225 x 260cm** από υλικό Biflex **56gr/m2 (+/-3),** με **περιοχή εργασίας Abs 50χ100cm** που να φέρει **τριπλή ενίσχυση 90gr/m2** (+/-5) και με **άνοιγμα U 10x100cm** με ισχυρά αυτοκόλλητα περιμετρικά. 5. **Δύο** αυτοκόλλητες ταινίες χειρουργείου, διαστάσεων 10 x 50cm. 6. **Δύο** χειροπετσέτες από σελουλόζη διαστάσεων 40 x 40 cm. 7. **Δύο** καλύμματα τραπεζιού από υλικό Biflex 56gr/m2 (+/-3) διάστασης **150x180cm**. 8 . **Ένα** πεδίο από υλικό Biflex 56gr/ m2 (+/-3) διάστασης **180x300cm με αυτοκόλλητο** μήκους 150cm στην πλευρά των 300cm. 9. Τα ανωτέρω να είναι όλα μαζί τυλιγμένα με το κάλυμμα χειρουργικού τραπεζιού και σε ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία, με **δείκτες αποστείρωσης περιμετρικά τής συσκευασίας**. 10 . Η **εξωτερική** πλευρά τής συσκευασίας τού προϊόντος να φέρει ανεξίτηλη ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE με τον τετραψήφιο αριθμό από κοινοποιημένο οργανισμό κ.α). Στην ετικέτα να περιλαμβάνονται, απαραιτήτως και τουλάχιστον **δύο αυτοκόλλητα στικάκια** με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (**UDI)**, που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους. Ο κωδικός UDI να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία: αναγνωριστικό κωδικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI), αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI). Αυτά να παρέχουν πρόσβαση σε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, να καθιστούν αποτελεσματικότερη την ιχνηλασιμότητά του, να επιτρέπουν την ευκολότερη ανάκλησή εφόσον απαιτηθεί, να καταπολεμούν την παραποίηση/απομίμηση βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών. 11. Να πληροί το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας ΕΝ 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης. Να κατατίθεται, κατελάχιστον, **το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης"** με το πρότυπο από **ανεξάρτητο** οργανισμό ελέγχου προτύπων. 12. Να κατατεθεί το **Τεχνικό Φυλλάδιο** (Data Sheet) τού κατασκευαστή, για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

ΔΕΙΓΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ

ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟΠΑΡΑΔΟΤΑ

ΑΙΤΗΜΑ ΟΡΘ