

**ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ****Στοιχεία Σημειώματος**

ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΣΤΟΥΣ: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

**Οικονομικά Στοιχεία**

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΫΠ.: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:
- Δείκτης ατμού εξομοίωσης εσωτερικός χημικός τύπου 6
  - Κατάλληλος για αποστείρωσης σε θερμοκρασίες 121 και 134°C και σύμφωνα με τα προγράμματα που διαθέτει ο κλιβανός του νοσοκομείου
  - Να ανταποκρίνεται με ακρίβεια στις καθορισμένες παραμέτρου χρόνου, θερμοκρασίας και κορεσμού ατμού προσομοιώνοντας τις συνθήκες σύμφωνα με τις συνθήκες αποστείρωσης της λειτουργίας του κλιβάνου.
  - Να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησης στο φάκελο του ασθενούς (αυτοκόλλητος).
  - Να φέρει απαραίτητως πιστοποίηση από διαπιστευμένο φορέα ή ισοδύναμου ευρωπαϊκού διεθνούς φορέα πιστοποίησης η οποία θα βεβαιώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος με το πρότυπο ISO 11140-1 για δείκτες τύπου 6. Να κατατεθεί αντίγραφο σε ισχύ
  - Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR/2017 και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
  - Να είναι ελεύθερος βαρέων μετάλλων και latex
  - Να κατατεθεί φυλλάδιο οδηγιών χρήσης καθώς επίσης και τα εξής : το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, αντίγραφο ετικέτας αντίγραφο CE, αντίγραφο καταχώρησης στον ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων), οδηγίες χρήσης, πιστοποιητικό σε ισχύ διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016.

**Αιτιολόγηση / Προτεραιοποίηση**

ΕΠΑΡΚΕΙΑ:

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ: ΥΨΗΛΗ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

**Πρόσθετοι Προσδιορισμοί**

ΤΥΠΟΣ / ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: /

ΜΟΝΑΔΙΚΟ: ΟΧΙ /

ΙΔ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Α.Μ. ΑΣΘΕΝΗ:

ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	CPV	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
48848	ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ		5000	
ΣΥΝΟΛΑ:			5000	