

Η σήμανση CE πρέπει να είναι ανεξίτηλη πάνω στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του. Η Δήλωση Συμμόρφωσης τού κατασκευαστή θα πρέπει να φέρει τα στοιχεία αναφοράς τού κοινοποιημένου οργανισμού που έλεγξε το προϊόν για πιστότητα CE (αριθμός πιστοποιητικού, ημερομηνίες αρχής-λήξης πιστοποιητικού κλπ). Ο ιματισμός να είναι από υλικό υπεραπορροφητικό, για γρήγορη απορρόφηση υγρών του χειρουργικού πεδίου, να είναι ανθεκτικός στο σχίσιμο, χωρίς ινίδια, με συμπεριφορά υφάσματος, μειωμένη μηχανική μνήμη, να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό και αντανάκλασεις, με μεγάλη ανοχή στις μηχανικές καταπονήσεις. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια (χνούδι) κατά τη χρήση και να μην γίνεται εύθρυπτος μετά από διαβροχή. Όπου υπάρχει αυτοκόλλητη ταινία, αυτή να εφαρμόζει με ακρίβεια και αξιοπιστία στο δέρμα και να μην ξεκολλάει αν διαβραχεί.

2. Να είναι τριών στρωμάτων 70gr/m<sup>2</sup> και να περιλαμβάνει:

α) Ενισχυμένο κάλυμμα τραπέζιου εργαλείων χειρουργείου, διαστάσεων 140 x 190cm το οποίο να είναι κατασκευασμένο από υπερενισχυμένο πλαστικό αδιάβροχο φιλμ, αντιστατικό, αθόρυβο και ανθεκτικό στο τρύπημα, να ξεδιπλώνεται με άσηπτη τεχνική με τη βοήθεια βελών και σχημάτων β) Αναδιπλούμενο κάλυμμα τραπέζιου εργαλειοδοσίας (Mayo) διαστάσεων 80 x 150cm, ενισχυμένο στο επίπεδο εναπόθεσης των χειρουργικών εργαλείων γ) Αυτοκόλλητο ενισχυμένο σεντόνι (κάλυμμα κάτω άκρων, με σήμανση σχήματος) με επιπλέον ενίσχυση συνολικού βάρους 90gr/m<sup>2</sup> στην περιοχή κάτωθεν της συγκολλητικής ζώνης και σε διάσταση 60cm πλάτος x 40cm μήκος, με συγκολλητική ζώνη κατ' ελάχιστο 90cm, διαστάσεων 170 x 240cm (αυτοκόλλητη ταινία στη διάσταση 170cm) δ) Αυτοκόλλητο ενισχυμένο σεντόνι ( κάλυμμα κεφαλής, με σήμανση σχήματος) με συγκολλητική ζώνη κατ' ελάχιστο 90cm, διαστάσεων 240 x 175cm (αυτοκόλλητη ταινία στη διάσταση 240cm) ε) Δύο αυτοκόλλητα ενισχυμένα σεντόνια διαστάσεων 80 x 90cm στ) Τα τέσσερα παραπάνω πεδία να έχουν αυτοκόλλητο πλάτους 5cm στη μία πλευρά για την οριοθέτηση και διασφάλιση του στείρου χειρουργικού πεδίου καθ όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ζ) Ταινία συγκράτησης υλικών για επεμβάσεις διαστάσεων 10 x 50cm η) Δύο τουλάχιστον πετσέτες διαστάσεων 30 x 30cm θ) Τα ανωτέρω να είναι όλα μαζί τυλιγμένα με το κάλυμμα χειρουργικού τραπέζιου και να περιλαμβάνονται σε ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία, η οποία να είναι από ιατρικό πλαστικό εξολοκλήρου διάφανη και να ανοίγει μέσω ιατρικού μέσω τμήματος ιατρικού χαρτιού που δε σχίζεται και δεν απελευθερώνει ίνες, άσηπτης τεχνικής. Να μην περιέχει Latex.

3. Η εξωτερική πλευρά τής συσκευασίας τού προϊόντος να φέρει αυτοκόλλητη ετικέτα τού κατασκευαστικού οίκου με τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του π.χ πληροφορίες επισήμανσης (ένδειξη «αποστειρωμένο», Latex Free, μέθοδος αποστείρωσης, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, σήμανση CE με τον τετραψήφιο αριθμό από κοινοποιημένο οργανισμό κ.α). Να φέρει, εξωτερικά, δύο αυτοκόλλητα ιχνηλασιμότητας με ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, τον κωδικό REF κατασκευαστή, παρτίδα LOT, την επωνυμία τού κατασκευαστή καθώς και το **μοναδικό κωδικό 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 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία: αναγνωριστικό κωδικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI), αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI). Αυτά παρέχουν πρόσβαση σε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, καθιστούν αποτελεσματικότερη την ιχνηλασιμότητά του, επιτρέπουν την ευκολότερη ανάκλησή εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμούν την παραποίηση/απομίμηση βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795 και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

Εφόσον προσφέρεται με κωδικό τιμολόγησης θα πρέπει να δηλώνεται και να συνοδεύεται, απαραίτητως, από τον εργοστασιακό κωδικό Ref, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ταυτοποίησης των δύο αυτών κωδικών με το δείγμα, τα πιστοποιητικά και τα έγγραφα τού κατασκευαστή

Απαιτείται κατάθεση δείγματος και τεχνικού φυλλαδίου (Data Sheet) του κατασκευαστή για το προϊόν, για την πιστοποίηση των ανωτέρω.