

ΣΕΤ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΙΑΣ Μ.ΧΡΗΣΗΣ

1. Η σήμανση CE να είναι ανεξίτηλη πάνω στη συσκευασία. Η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή για τη σήμανση CE θα πρέπει να φέρει τα στοιχεία αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού (αριθμός και ημερομηνίες αρχής-λήξης πιστοποιητικού κλπ). Ο ιματισμός να είναι από υλικό υπεραπορροφητικό, για γρήγορη απορρόφηση υγρών του χειρουργικού πεδίου. Όπου υπάρχει αυτοκόλλητη ταινία, αυτή να εφαρμόζει με ακρίβεια και αξιοπιστία στο δέρμα και να μην ξεκολλάει αν διαβραχεί. Η διάρκεια ζωής να είναι τουλάχιστον 36 μήνες.

2. Να περιλαμβάνει: α) ένα κάλυμμα τραπέζιου εργαλείων 140-150cm x 190cm, β) ένα κάλυμμα τραπέζιου (Mayo) 80 x 145 cm, ενισχυμένο στο επίπεδο εναπόθεσης των χειρουργικών εργαλείων, γ) **τέσσερα** χειρουργικά πεδία με ενίσχυση Biflex 56gr/m² (+/-3) διαστάσεων 50 x 50cm με αυτοκόλλητη ταινία 50cm από τη μία διάσταση, δ) ένα πεδίο κρανιοτομίας **250 πλάτος x 320cm μήκος** από υλικό Biflex 56gr/m² (+/-3) με **οπή 20x30cm** με μεμβράνη τομής, έναν ασκό συλλογής υγρών, από PE 80 Micron (+/-5), σε **απόσταση 100cm** από την **κορυφή του πεδίου**, με ενσωματωμένη **διάτρητη βάση**, ζ) **δύο** χειροπετσέτες από σελουλόζη 30cmx40 cm, η) **δύο** ταινίες περιδέσης από υλικό Sms+hotmelt+silicon paper διάστασης 10x50cm. Τα ανωτέρω να είναι όλα μαζί τυλιγμένα με το κάλυμμα χειρουργικού τραπέζιου και να περιλαμβάνονται σε **ενιαία** αποστειρωμένη συσκευασία,

3. Να είναι αποστειρωμένο με ΕΤΟ, και η **συσκευασία** να φέρει **δείκτες αποστείρωσης** αλλαγής χρώματος περιμετρικά και εντός συσκευασίας.

4. Η **εξωτερική** πλευρά της συσκευασίας του προϊόντος να φέρει ανεξίτηλη ετικέτα του κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση του προϊόντος, π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE με τον τετραψήφιο αριθμό από κοινοποιημένο οργανισμό κ.α). Στην ετικέτα να περιλαμβάνονται, απαραίτητα και τουλάχιστον **δύο αυτοκόλλητα στικάκια** με απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης του 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.

5. Ο ιματισμός μ.χρήσης να συμμορφώνεται με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1. Να κατατίθεται, κατελάχιστον, το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων!

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

7. Απαιτείται κατάθεση δείγματος