

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1

ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΠΛΗ ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ 10cmX10cm

ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΑΛΛΑΓΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ Επιθέματα γάζας αλλαγών από φυσικό βαμβάκι 100% σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ελληνικής Φαρμοκοποιίας 18+/-2κλωστές / cm<sup>2</sup>. Σε πακέτα των 100 γαζών 10cm x 10cm. 8 αναδιπλώσεων. Η τιμή είναι ανά τεμάχιο.

2

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ FOLLEY 2WAY ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ Μ.Χ. no16

Καθετήρες foley 2 way, από latex με επίστρωση σιλικόνης. Οι πλάγιες οπές να είναι λείες για να μην τραυματίζουν κατά τον καθετηριασμό. Ο υδροθάλαμος να είναι ενισχυμένος. Η βαλβίδα να είναι ασφαλείας και κατάλληλη για άκρο συριγγών luer slip και luer lock και ο χρωματισμός να είναι ανάλογα με ο μέγεθος του, βάσει των διεθνών προτύπων.

3

ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΕΣ 1,10 Χ0,90 m

**Να είναι διαφανείς, να διαλύονται εύκολα κατά την πλύση αλλά όχι με την υγρασία.**

**Να έχουν επαρκή χωρητικότητα και να μην καταστρέφονται εύκολα κατά την μεταφορά.**

4,5

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ NELATON CH 12-14

Καθετήρες τύπου Nelaton (ευθύ άκρο), μονού αυλού, μέγεθος 12 και 14 Fr, από PVC, ατραυματικοί, κλειστού άκρου με δύο πλαϊνές ευρείες οπές, μίας χρήσης, ακτινοσκιερού, αποστειρωμένοι και μήκους 40 cm περίπου. Να φέρουν χρωματικό κωδικό ανάλογα με το μέγεθος

6

ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60ml ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ/ΣΙΤΙΣΗΣ

Σύριγγες πλαστικές σίτισης 60ml με χοντρό beck.

Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

-Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του.

Τόσο το πλαστικό όσο και το συλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιέμενου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

- Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

- Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

7,8

ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ Νο 7 και Νο 8

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας.

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να

αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.

- Να προσφέρονται σε μεγέθη (Νο 7 και 8) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20$ mm).
- Να είναι προπουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
- Να είναι αποστειρωμένα με Ζετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Τα προσφερόμενα γάντια να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του πιστοποιημένου οργανισμού.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διεύθυνση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.

9

ΦΑΚΑΡΟΛΕΣ ΠΑΝΙΝΕΣ ΠΛΑΤΟΥΣ 1cm ΣΕ ΡΟΛΟ.

10,11

STERI-STRIPS 10 x 0.64 /STERI-STRIPS 10 x 1.3

Ταινίες αυτοκόλλητες σύκλισης τραύματος από ελαστικές ίνες νάιλον ή φλιν, διαπερατές από αέρα και υδρατμούς και ακτινοδιαπερατές.

Να αφαιρούνται χωρίς να αφήνουν υπολείμματα.

12

ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ/ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ

**Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών χωρίς αλδεΐδες, με χρόνο δράσης 30 έως 45 λεπτά.**

Να είναι συμπυκνωμένο και να μην περιέχει αλδεΐδες και φαινόλες.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Rota).

Να μην έχει έντονη οσμή ή και άοσμο.

Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια Ε.Ο.Φ (να κατατεθούν).

Να έχει κατά το δυνατόν γρήγορη δράση ( 30 – 40 min maximum) για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

Να δοθεί κόστος χρήσης, μετά από την προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση για το σύνολο του απολυμαντικού φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.

Να μη χρειάζεται ξέβγαλμα, να είναι άοσμο και να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό και να ενδείκνυται και για κλειστούς χώρους.

Να είναι αντιοξειδωτικό και συμβατό με επιφάνειες πλαστικές, μεταλλικές μάρμαρα, plexiglass, εποξειδικά κ.α.

Να χορηγούνται σε πρακτικές συσκευασίες με δωρεάν δοσομετρική αντλία.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.

#### Γενικά

- Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.
- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων .
- Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:
  - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
  - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
  - Υλικό κατασκευής
  - Μέγεθος
  - Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και ο τρόπος αποστείρωσης
  - Αριθμός παρτίδας
  - Σήμανση CE
- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ.
- Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

- Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής.

- Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

- Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ISO κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα )

- Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

- Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος :

A. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας

B. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους

Γ. την συσκευασία

Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

- Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.