|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ** | **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ** |
| **ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ** | | |
| 1. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 13795 ( HighPerformance) για:  Καθαρότητα μικροβιακή  Καθαρότητα σωματιδιακή  Διαπερατότητα σε υγρά  Αντοχή σε διάτρηση-Στεγνό  Αντοχή σε διάτρηση-Υγρό  Αντοχή σε εφελκυσμό-Στεγνό  Αντοχή σε εφελκυσμό-Υγρό  Αντίδραση στην μικροβιακή διείσδυση- Στεγνό  Αντίδραση στην μικροβιακή διείσδυση- Υγρό  2. Οι χειρουργικές μπλούζες θα πρέπει:  α. Να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου ή γ΄ ακτινοβολία ή οποιοδήποτε άλλο διεθνώς αποδεκτό μέσο αποστείρωσης, με διάρκεια αποστείρωσης τρία (3) έως πέντε (5) έτη.  β. Να είναι κατασκευασμένες από άριστης ποιότητας υλικό, μη υφασμένο (nonwoven), υδρόφοβο, άοσμο, χωρίς χνούδι, αδιαφανές, υποαλλεργικό και ελεύθερο από Latex.  γ. Να είναι άνετες, υγροαπωθητικές εξωτερικά, ενώ εσωτερικά να είναι κατασκευασμένες από απορροφητικό υλικό για τον ιδρώτα.  δ. Να έχουν επιπλέον αδιάβροχη ενίσχυση στα μανίκια σε όλο το μήκος των άνω άκρων και μπροστά ,από το θώρακα έως και τα γόνατα.  ε. Να έχουν στρογγυλή λαιμόκοψη και στο πίσω μέρος να υπάρχει ρυθμιζόμενο βέλκρο ώστε να εφαρμόζει σε κάθε μέγεθος λαιμού και περιμετρικά της λαιμόκοψης να έχει γαζωμένο ρέλι (nonwoven), για επιπλέον άνεση και προστασία από ερεθισμούς.  στ. Τα μανίκια να είναι μακριά και φαρδιά (κόψιμο Τ ή Reglan) και να προσφέρουν άνεση στο χρήστη κατά την κάμψη των αγκώνων. Να διαθέτουν ενισχυμένη ελαστική μανσέτα στο μανίκι, από 100% βαμβάκι ή πολυεστέρα.  ζ. Να παρέχουν διπλή αλληλοεπικάλυψη στην πλάτη, να διαθέτουν δύο ζευγάρια μακριών ζωνών-εξωτερικό και εσωτερικό με ανθεκτική ραφή, οι οποίες να δένουν ανά δύο, ώστε να παρέχουν σωστή περίδεση για την εξασφάλιση της διπλής αλληλοεπικάλυψης. Οι εξωτερικές ζώνες να είναι πιασμένες σε χάρτινη κάρτα για ευκολία στο δέσιμο.  η. Να έχουν θερμοκολλημένες ραφές ή ενισχυμένη εσωτερική ραφή στο σώμα, στα μανίκια και στις ζώνες ώστε να παρέχουν προστασία και ασφάλεια στο χρήστη από βιολογικούς παράγοντες.  3. Οι χειρουργικές μπλούζες να διατίθενται στα εξής μεγέθη:  **ΜΕΓΕΘΟΣ ΜΗΚΟΣ (cm) ΦΑΡΔΟΣ (cm)**  SMALL (S) 100-110 120-135  MEDIUM (M) 110-120 130-150  LARGE (L) 120-130 155-160  EXTRA LARGE (XL) 135-145 165-170  EXTRA LARGE LONG (XLL) 145-155 165-170  EXTRA EXTRA LARGE (XXL) 155-165 170-180  EXTRA EXTRA EXTRA LARGE (XXXL) 175-180 180-190  EXTRA EXTRA EXTRA LARGE LONG (XXXLL) 175-185 180-190  4. Να είναι σιέλ,μπλέ ή πράσινου χρώματος.  5. Να διατίθενται σε ατομική, διαφανή (blister), αδιάβροχη συσκευασία, η οποία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει από επιμολύνσεις, να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα (peelpack).  6. Οι χειρουργικές μπλούζες να διατίθενται με εσωτερικό περιτύλιγμα και να είναι διπλωμένες έτσι ώστε να επιτρέπεται η χρήση τους με άσηπτη τεχνική. Κάθε συσκευασία να περιέχει δύο (2) non woven χειροπετσέτες. | | |
| 5. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.  6. Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.  7.Τα υλικά αυτά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» και πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Να φέρουν δεύτερη προστατευτική συσκευασία που θα περιλαμβάνει την αποστειρωμένη μπλούζα και δύο αποστειρωμένες χειροπετσέτες. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. A6/6404 (ΦΕΚ τ.Β’ 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. A6/4198 (ΦΕΚ τ.Β’ 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.  8. Να προσκομισθεί τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π. | | |
| 9. Πιστοποιητικά της εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».  10. Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β΄/16.01.2004).  11. Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων [ή εγγραφή στα μητρώα κατασκευαστών Ι/Π του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του (εφόσον ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε) για τα προϊόντα κατηγορίας Ι]. | | |