

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΤΡΙΩΝ ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ 75X90CM

1. Η σήμανση CE πρέπει να είναι ανεξίτηλη πάνω στη συσκευασία. Η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή θα πρέπει να φέρει τα στοιχεία αναφοράς του κοινοποιημένου οργανισμού που έλεγε 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 μεγάλη ανοχή στις μηχανικές καταπονήσεις. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια (χνούδι) κατά τη χρήση και να μην γίνεται εύθρυπτος μετά από διαβροχή. Η διάρκεια αποστείρωσης να είναι τουλάχιστον 36 μήνες.

2. Να είναι από non woven υλικό 70gr, τριών στρωμάτων, υπεραπορροφητικό, ανθεκτικό, μαλακό, μεγέθους 75x 90cm, με αυτοκόλλητη ταινία 5cm.

3. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης. Να κατατίθεται, κατελάχιστον, το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

4. Να είναι αποστειρωμένο με ΕΤΟ, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης αλλαγής χρώματος περιμετρικά και εσωτερικά τής συσκευασίας.

5. Η εξωτερική πλευρά τής συσκευασίας του προϊόντος να φέρει ανεξίτηλη ετικέτα του κατασκευαστή με πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του προϊόντος, π.χ πληροφορίες επισήμανσης (ένδειξη αποστειρωμένο, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE με τον τετραψήφιο αριθμό από κοινοποιημένο οργανισμό κ.α). Στην ετικέτα να περιλαμβάνονται, απαραίτητως 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 παρέχουν πρόσβαση σε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και καθιστούν αποτελεσματικότερη την ιχνηλασιμότητά του, επιτρέπει την ευκολότερη ανάκλησή εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμά την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνει την ασφάλεια των ασθενών.

6. 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 του κατασκευαστή.

7. Απαιτείται κατάθεση δειγμάτων (χ2τμχ).