

## ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ Μ. ΧΡΗΣΗΣ

Να πληροί, κατελάχιστον, τα εξής:

1τμχ χειρ. πεδίο 56gr/m<sup>2</sup> ενισχυμένο **65x75cm** με οπή 12 cm, αυτοκόλλητο 15x15 cm 1τμχ  
ράμμα 75cm No 2 μετάξι

15τμχ γάζες 10 x 10 cm 8ply από βαμβάκι

πλαστική ανθεκτική λαβίδα 19cm

1τμχ μεταλλική λαβίδα-βελονοκάταχο

1τμχ νυστέρι No 11 με πλαστική λαβή και θήκη ασφαλείας

1τμχ χειρουργική μπλούζα XL με μανσέτα, από Sms 43gr/m<sup>2</sup> μήκους 135cm

1τμχ σκουφάκι

1τμχ κάλυμμα τραπεζιού 100 x 150cm από υλικό 56gr/m<sup>2</sup>

1τμχ Syringe/Luerslip 5ml με βελόνη 21 G

1τμχ Syringe/Luerslip 2,5ml με βελόνη 21 G

2τμχ Syringe/Luerslip 10ml με βελόνη 21 G

1τμχ Syringe/Luerslip 20ml με βελόνη 21 G

1τμχ βελόνη 21Gx38 mm

2τμχ βελόνη 30Gx13mm

1τμχ βελόνη 23g

1 τμχ βελόνη 27g 1τμχ μπουλ 250ml ανθεκτικό στον χειρισμό Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνο με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ χρήσης Να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου

προτύπων

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, σήμανση CE με τετραψήφιο αριθμό από κοινοποιημένο οργανισμό κι 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). Για την πιστοποίηση των προδιαγραφών, να κατατεθούντα εξής: α) η Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή για την πιστότητα CE, β) το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο (DataSheet) του κατασκευαστή για τον προσφερόμενο κωδικό (με αριθμό αναγνώρισης-ανίχνευσης), γ) δείγμα για αξιολόγηση, δ) τα ISO 14001, ISO 13485 του κατασκευαστή, ε) τα ISO 13485 και ISO 9001 προμηθευτή, στ) η υπουργική απόφαση 8δ/1348 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.