

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ Μ. ΧΡΗΣΗΣ

Να πληροί, κατελάχιστον, τα εξής:

1τμχ χειρ. πεδίο 56gr/m² ενισχυμένο **65x75cm** με σπή 12 cm, αυτοκόλλητο 15x15 cm 1τμχ
ράμμα 75cm No 2 μετάξι

15τμχ γάζες 10 x 10 cm 8ply από βαμβάκι

1τμχ

πλαστική ανθεκτική λαβίδα 19cm

1τμχ μεταλλική λαβίδα-βελονοκάτοχο

1τμχ νυστέρι No 11 με πλαστική λαβή και θήκη ασφαλείας

1τμχ χειρουργική μπλούζα XL με μανσέτα, από Sms 43gr/m² μήκους 135cm

1τμχ σκουφάκι

1τμχ κάλυμμα τραπεζιού 100 x 150 cm από υλικό 56gr/m²

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 μπολ 250ml ανθεκτικό στον χειρισμό Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα 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 τής συσκευασίας τού προϊόντος να φέρει ανεξίτηλη ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού 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 τού 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 τού κατασκευαστή για την πιστότητα CE, β) το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο (DataSheet) τού κατασκευαστή για τον προσφερόμενο κωδικό (με αριθμό αναγνώρισης-ανίχνευσης), γ) δείγμα για αξιολόγηση, δ) τα ISO 14001, ISO 13485 τού κατασκευαστή, ε) τα ISO 13485 και ISO 9001 προμηθευτή, στ) η υπουργική απόφαση 8δ/1348 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.