

## **ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**

- Σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, η οποία θα πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Η σήμανση CE να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του.

Η Δήλωση Συμμόρφωσης τού κατασκευαστή για τη σήμανση CE θα πρέπει να φέρει τα στοιχεία αναφοράς τού κοινοποιημένου οργανισμού (αριθμός και ημερομηνίες αρχής-λήξης πιστοποιητικού, αποτέλεσμα ελέγχου κλπ).

- Ο ιματισμός να είναι κατασκευασμένος από υλικό υπεραπορροφητικό, για γρήγορη απορρόφηση υγρών του χειρουργικού πεδίου. Να είναι ανθεκτικός στο σχίσσιμο, χωρίς ινίδια, με συμπεριφορά υφάσματος, μειωμένη μηχανική μνήμη, να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό και αντανάκλασεις, με μεγάλη ανοχή στις μηχανικές καταπονήσεις. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια (χνούδι) κατά τη χρήση και να μην γίνεται εύθρυπτος μετά από διαβροχή. Όπου υπάρχει αυτοκόλλητη ταινία, αυτή να εφαρμόζει με ακρίβεια και αξιοπιστία στο δέρμα και να μην ξεκολλάει αν διαβραχεί.

- Η ατομική του συσκευασία, εξωτερικά, να αναγράφει ευκρινώς τα στοιχεία κατασκευαστή, μέσου αποστείρωσης, ημ/νιας αρχής και λήξης αποστείρωσης, ένδειξη «αποστειρωμένο», κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται ή «LOT», ένδειξη Latex Free. Η διάρκεια ζωής ( από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες.

- Να αποδεικνύεται μέσω Πιστοποιητικού, κατ' ελάχιστον, από ανεξάρτητο οργανισμό ότι πληροί το πρότυπο EN 13795.

### **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ XLONG**

Μπλούζα χειρουργική, απόλυτα αδιάβροχη και υγροαπωθητική, ολικής προστασίας και επένδυσης σε όλη την επιφάνειά της, αποστειρωμένη με δείκτες-μάρτυρες αποστείρωσης περιφερικά τής συσκευασίας.

Να έχει μήκος κατ' ελάχιστον 165cm στο XXLarge με μακριά ελαστική μανσέτα. Με θερμοκόλληση σε όλες τις ενώσεις, για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, χωρίς ραφές. Με μακρύ ρυθμιζόμενο Velcro για ασφαλές κλείσιμο στο λαιμό. Χωρίς πλαστικές ενισχύσεις. Να είναι φιλική στον χρήστη, από μαλακό υλικό. Η συσκευασία, εξωτερικά, να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστικού οίκου με πλήρη στοιχεία. Κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN 13795, για το οποίο να αποδεικνύεται η συμμόρφωση, κατελάχιστον, από Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό. Σε μέγεθος XXLarge.