172116 ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΕ ΛΩΡΙΔΕΣ

Να είναι αυτοκόλλητες, μεγάλης ανθεκτικότητας στις συχνές πλύσεις και αποστειρώσεις των εργαλείων, με ασφαλές κλείσιμο. Να διατίθενται σε ποικιλία χρωμάτων για εύκολη αναγνώριση των εργαλείων διαφόρων επεμβάσεων. Οι ταινίες αναγνώρισης εργαλείων να προσφέρονται με πλάτος >0,5 εκ. Να αναγράφεται ο κωδικός κάθε χρώματος. Να είναι συμβατές με το αποστειρωτικό μέσο και τα προγράμματα αποστείρωσης (121 C και 134 C).Να είναι ελεύθερες φυσικού λάτεξ. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά, οι οδηγίες χρήσης με την μετάφραση τους στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485.

39489 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Βιολογικοί δείκτες κατάλληλοι για έλεγχο αποστείρωσης φορτίου σε κύκλους αποστείρωσης με τη χρήση Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (H2O2 - PLASMA) και χρόνο επώασης 30 λεπτών

1. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση 30 λεπτών (½ ώρας) +- 3 λεπτά.
2. Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με χρήση Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (H2O2 - PLASMA).
3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.
4. Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος (το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης) και φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
5. Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός (επωαστήρας) με τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και **ενσωματωμένο εκτυπωτή**, για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για τη διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυνητικό έλεγχο.

Να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.
Ο επωαστήρας να έχει τη δυνατότητα να επωάζει βιολογικούς δείκτες ατμού, πλάσματος καθώς και στυλό πρωτεΐνης

175441 Βιολογικοί δείκτες κατάλληλοι για έλεγχο αποστείρωσης φορτίου σε κύκλους αποστείρωσης με υποβοήθηση κενού σε 132^{o}C – 135°C και χρόνο επώασης μικρότερο του 1 λεπτού

1. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση διάρκειας μικρότερης του 1 λεπτού.
2. Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με υποβοήθηση κενού σε 132^{o}C-135^{o}C.
3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.
4. Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος (το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη

αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης) και φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξη.

5. Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός – επωαστήρας με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και εκτυπωτής για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για τη διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυνητικό έλεγχο. Ο επωαστήρας να διαθέτει προστατευτικό καπάκι για τη διατήρηση της θερμοκρασίας και την αποφυγή εισόδου μικροσωματιδίων που εμποδίζουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας του φθορισμού. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

252289 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ 3 ΩΡΩΝ

1.Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα **από επώαση τριών ωρών.**

2.Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με υποβοήθηση κενού σε 121^{o}C-135^{o}C.

3. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ.

4.Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος (να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια) και φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.

5.Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός (επωαστήρας) με τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και **ενσωματωμένο εκτυπωτή**, για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για τη διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυνητικό έλεγχο. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

246083 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΕΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΦΡΕΖΩΝ ΜΕ ΝΑΫΛΟΝ ΤΡΙΧΑ ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΛΑΒΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου οδοντόβουρτσας, με νάιλον τρίχα και πλαστική λαβή, τριών σειρών για τον καθημερινό καθαρισμό των εργαλείων.
Να διαθέτει σήμανση CE Να είναι κατάλληλη για καθαρισμό σε πλυντήρια - απολυμαντές και για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ., τα εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

246080 ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΓΕΝΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΑΤΣΑΛΙΝΗ ΤΡΙΧΑ ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΛΑΒΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου οδοντόβουρτσας, με ατσάλινη τρίχα και πλαστική λαβή, τριών σειρών για τον καθαρισμό των εργαλείων από επίμονους λεκέδες.

Να διαθέτει σήμανση CE. Να είναι κατάλληλη για καθαρισμό σε πλυντήρια - απολυμαντές και για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ., τα εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

265277 ΒΟΥΡΤΣΑΚΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΝΑΫΛΟΝ ΤΡΙΧΑ & ΑΤΣΑΛΙΝΗ ΛΑΒΗ ΜΗΚΟΥΣ 30CM & ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4MM & 6MM

Με ανοξείδωτη λαβή και νάιλον τρίχα. Να είναι πολλαπλών χρήσεων, με σήμανση CE.
Να διατίθενται σε διαστάσεις:
Α) Μήκος βούρτσας 30cm & διάμετρος βούρτσας 4mm
Β) Μήκος βούρτσας 30cm & διάμετρος βούρτσας 6mm
Να είναι κατάλληλη για καθαρισμό σε πλυντήρια - απολυμαντές και για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ., τα εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

246082 ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ. ΒΟΥΡΤΣΑΚΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΝΑΫΛΟΝ ΤΡΙΧΑ ΚΑΙ ΑΤΣΑΛΙΝΗ ΛΑΒΗ ΜΗΚΟΥΣ 40CM ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 10mm ΚΑΙ 12mm

Με ανοξείδωτη λαβή και νάιλον τρίχα. Να είναι πολλαπλών χρήσεων, με σήμανση CE.
Να διατίθενται σε διαστάσεις: Α) Μήκος βούρτσας 40cm & διάμετρος βούρτσας 10mm
Β) Μήκος βούρτσας 40cm & διάμετρος βούρτσας 12mm
Να είναι κατάλληλη για καθαρισμό σε πλυντήρια - απολυμαντές και για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ., τα εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

<u>219585 ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ BATCH MONITORING ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD</u>

1. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής PCD (Process Challenge Device).
2. Το σύστημα **PCD και χημικός δείκτης** να είναι δοκιμασμένο <u>ως σύστημα Τύπου 2</u>

σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11140-1 και να κατατεθεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity).

3. Η συσκευή PCD να πληροί τις προδιαγραφές της Οδηγίας ISO 11140-6. Να κατατεθεί μελέτη από ανεξάρτητο φορέα που να το αποδεικνύει.
4. Η συσκευή PCD να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα σπειροειδούς κατασκευής, του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή, μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα, ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής για την προστασία των χειριστών. Η συνολική κατασκευή της συσκευής PCD να εξασφαλίζει πολύ μεγάλο αριθμό χιλιάδων χρήσεων. Η συσκευή PCD να προσφέρεται δωρεάν (1 τεμάχιο / κλίβανο).
5. Το σύστημα να ελέγχει την αφαίρεση αέρα, την διεισδυτικότητα του ατμού, την θερμοκρασία και τον χρόνο επαφής του ατμού σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία).
6. Ο χημικός δείκτης να είναι κατάλληλος για θερμοκρασίες 121oC και 134oC και να αντιδρά σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους της υγρής αποστείρωσης (θερμοκρασία, χρόνο, υγρασία/ατμό).
7. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση τυχόν αδρανών αερίων (μη συμπυκνούμενα αέρια).
8. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση.
9. Το αποτέλεσμα του χημικού δείκτη να είναι ομοιογενές, ώστε να είναι δυνατόν να αναγνωσθεί αμέσως και εύκολα με το τέλος του κύκλου, να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου και να πιστοποιεί τη σωστή αποστείρωση όλου του φορτίου.
10. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Να παρέχεται διαβάθμιση αποτελεσμάτων ανάλογα με την χρωματική αλλαγή του δείκτη (π.χ. ελλιπής αφαίρεση του αέρα, λάθος θερμοκρασία). Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 5 χρόνια).
11. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στο προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου που να το αποδεικνύει.
12. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.

218148 ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΩΛΗΝΑΚΙ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΥΛΟΥΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Να είναι πολυενζυματικός συμπυκνωμένος αφρός και να εμποδίζει το βιολογικό φορτίο να στεγνώσει. Να είναι σε δοχείο υπό πίεση, με σωληνάκι προέκτασης για να εισχωρεί στους αυλούς των εργαλείων και στις αναρροφήσεις, χωρίς απολυμαντική δράση. Να καθαρίζει σε λίγα λεπτά και να έχει ουδέτερο PH. Να είναι καταχωρημένο στο μητρώο του Γ.Χ.Κ και να φέρει σήμανση CE.

331745 ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ (SPRAY) ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Να είναι ενισχυμένο, πολύ-ενζυματικό με ουδέτερο ρH. Να εμποδίζει την προσκόλληση του βιολογικού φορτίου στις επιφάνειες των χειρουργικών εργαλείων, δίσκων και επιφανειών. Να

διατηρεί την υγρασία στα εργαλεία, να αφαιρεί το biofilm, χωρίς απολυμαντική δράση, αποτελεσματικό από το πρώτο λεπτό και να ξεβγάζεται εύκολα. Αφρός σε μορφή σπρέι χωρίς προωθητικό αέριο. «Να διατίθεται σε συσκευασία έως 1 λίτρου, με σύστημα ψεκασμού αφρού, χωρίς προωθητικό αέριο.» Να είναι κατάλληλο για νυκτερινά εργαλεία, να μην αφήνει σκληρό επίστρωμα πάνω στα εργαλεία ακόμα και μετά από πολλές ώρες. Να είναι καταχωρημένο στο PCN και να φέρει σήμανση CE.

Να είναι ασφαλές για το προσωπικό κατά τη χρήση του όπως βεβαιώνεται από τον κατασκευαστή του προιόντος. «Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε περίπτωση μη προσκόμισης τους, τα πρωτότυπα ξενόγλωσσα (Αγγλικά) με την πιστή μετάφραση τους στην Ελληνική τα εξής δικαιολογητικά: α) το τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος β) το εν ισχύ Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας, γ)οι απαιτούμενες εγκρίσεις (CE, μητρώο Ιατροτεχνολογικών Ε.Ο.Φ κ.λπ) και δ) τα ισχύοντα πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας του κατασκευαστή, σύμφωνα με τα απαιτούμενα πρότυπα ISO 13485. »

39491 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ

- Να είναι κλάσης 4
- Να παρέχει αξιόπιστη αλλαγή χρώματος σε αποστείρωση με ατμό (121^{o}C & 134^{o}C).
- Να διατίθεται σε μορφή λωρίδας (100X15 mm περίπου)
- Να διατίθεται σε μορφή λωρίδας με διπλό δείκτη. Η λωρίδα να είναι διάτρητη στη μέση έτσι ώστε να κόβεται εύκολα και ομοιόμορφα.
- Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το EN ISO 13485.
- Να συμμορφώνεται πλήρως με το πρότυπο ISO 11140.
- Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για προστασία από το ηλιακό φως και τη υγρασία.
- Να μην περιέχουν τοξικές ουσίες, βαρέα μέταλλα και μόλυβδο
- Στη συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται : οι συνθήκες αποθήκευσης, η σήμανση CE, η ημερομηνία παρασκευής και εμφανής αναγραφή της ημερομηνίας λήξης.
- Να συνοδεύονται από τεχνικές οδηγίες, προσπέκτους και πληροφορίες στην Αγγλική και στην Ελληνική γλώσσα και φέρουν τις απαραίτητες πιστοποιήσεις σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικού ελέγχου και δυνητικής καταγραφής του αποτελέσματος.

246086 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

- Να είναι κλάσης 1 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11140-1
- Να παρέχει αξιόπιστη αλλαγή χρώματος έπειτα από αποστείρωση με Υπεροξείδιο του Υδρογόνου (H_2O_2) σε θερμοκρασία περ. 50 ±2°C.
- Να διατίθεται σε μορφή λωρίδας (105X18 mm περίπου)
- Ο κατασκευαστής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 13485.
- Να διατίθεται σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από το ηλιακό φως, την υγρασία και να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής κ.α.
- Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικού ελέγχου και δυνητικής καταγραφής του αποτελέσματος

235453 ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1. Οι ετικέτες να είναι αυτοκόλλητες, ειδικής κατασκευής για να μην αλλοιώνονται σε συνθήκες αποστείρωσης (υψηλή θερμοκρασία, υγρασία κτλ.).
2. Να έχουν 3 σειρές εκτύπωσης για την τοποθέτηση των στοιχείων (α σειρά: αρχικά υπευθύνου, αριθμός κλιβάνου, αριθμός κλιβανισμού, β σειρά: ημερομηνία αποστείρωσης, γ σειρά: ημερομηνία λήξης.
3. Να είναι διπλής επικόλλησης ώστε μετά τη χρήση των υλικών, να κολλιούνται στο φάκελο του ασθενούς, ώστε να επιτυγχάνεται η ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου φορτιού.
4. Η κόλλα των ετικετών να είναι υψηλής ποιότητας κατάλληλη για επικόλληση σε χαρτί, μέταλλο, ύφασμα και πλαστικό.
5. Οι ετικέτες να διαθέτουν χρωματικό χημικό δείκτη που μεταβάλλει το χρώμα του όταν έχει περάσει από διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Η μεταβολή του χρώματος να παραμένει αναλλοίωτη για τουλάχιστον πέντε χρόνια (Να παρέχεται εργοστασιακή βεβαίωση).
6. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα ISO 11140-1 (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα δικαιολογητικά-βεβαιώσεις από τον κατασκευαστικό οίκο).
7. Η εκτύπωση και επικόλληση των ετικετών σήμανσης της να γίνεται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής εκτύπωσης, η οποία να προσφέρεται **(ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΔΩΡΕΑΝ ΜΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑ ΚΛΙΒΑΝΟ).**
8. Το μελάνι της συσκευής να είναι υψηλής αντοχής ώστε να μην αλλοιώνονται τα αναγραφόμενα στοιχεία εξαιτίας υψηλής θερμοκρασίας και υγρασίας. Να περιλαμβάνεται στην προσφορά του συστήματος Να περιλαμβάνονται στην **προσφορά και τα αναλώσιμα(μελάνια, φλάντζες).**
9. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο για την αποκλειστική διάθεση του προϊόντος στην Ελληνική αγορά από την προμηθεύτρια εταιρεία.
10. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση του. (Να κατατεθεί βεβαίωση εντός του τελευταίου τριμήνου του εργοστασίου κατασκευής).
11. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.
12. Να περιλαμβάνεται Φύλλο-ημερολόγιο (φόρμα τεκμηρίωσης - καταγραφής – παρακολούθησης).

175457 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ 200Χ340ΜΜ±10%

Θήκες αυτοκόλλητες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με

τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

175470 ΘΗΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣ. ΑΥΤΟΚΟΛ. ΜΕ ΧΗΜ. ΔΕΙΚΤΗ 250Χ430±10%

Θήκες αυτοκόλλητες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

175459 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ 300Χ450ΜΜ

Θήκες αυτοκόλλητες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

175462 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ 140Χ360ΜΜ±10%

Θήκες αυτοκόλλητες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η

ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

157641 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΟΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΣΤ.100Χ400ΜΜ

Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

188408.ΘΗΚΕΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜ 150Χ200ΜΜ

Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

175476 ΘΗΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣ. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛ. ΜΕ ΧΗΜ. ΔΕΙΚΤΗ 150Χ320±10%

Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και

απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

350096 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΟΥΜΕΝΕΣ 200-250ΜΜ Χ 500ΜΜ

Θήκες θερμοσυγκολούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

244307 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΟΥΜΕΝΕΣ 250Χ430 ΜΜ±10%

Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

82639 ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΟΥΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 150Χ400

Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και

αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

175486 ΘΗΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 200Χ400

ΘΗΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 200Χ55Χ400 Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, με πιέτα, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**.Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

175478 ΘΗΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣ. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛ. ΜΕ ΧΗΜ. ΔΕΙΚΤΗ 250Χ480

ΘΗΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 250Χ65Χ480 Θήκες θερμοσυγκολλούμενες, με πιέτα, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**.Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

265296 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΘΗΚΗ ΑΚΡΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ, ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ

Προστατευτικά άκρων για την προστασία ευαίσθητων χειρουργικών εργαλείων.

Κατασκευασμένες από θερμοανθεκτικό πλαστικό.

Εσωτερικά της θήκης να υπάρχουν εξοχές ώστε το εργαλείο να μην εφάπτεται με το πλαστικό και να μπορεί να έρχεται σε επαφή με το αποστειρωτικό μέσο.

Να διατίθενται σε ευρεία γκάμα για να καλύπτεται όλο το φάσμα των εργαλείων.

Να είναι ελεύθερες λάτεξ και φθαλικών ενώσεων.

Να φέρουν σήμανση CE.

Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους, τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το τεχνικό φυλλάδιο, αντίγραφο του πιστοποιητικού CE σε εναρμόνιση με τον Κανονισμό 2017/745 (MDR), αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. και το ισχύον πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας κατά ISO 13485 και ISO 14001 του εργοστασίου κατασκευής και του διανομέα του υλικού.

46411 ΡΟΛΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 0,75Χ200Μ

1. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές από ιατρικό χαρτί και πλαστικό διαφανές φιλμ.

2. Να υπάρχουν μάρτυρες 15 cm για αποστείρωση και να είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου.

3. Οι μάρτυρες να έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και να είναι τοποθετημένοι στην επιφάνεια του χαρτιού πάνω στην πλαινή ραφή εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

4. Η χάρτινη πλευρά να είναι ανθεκτική, να έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, να μην αφήνει ινίδια και το πάχος της να είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα (70gr).

5. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

6. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

7. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή κα να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

8. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα.

9. Να είναι σύμφωνα με BS EN ISO 11607-1 (EN 868)

275938 ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ ΔΙΑΣΤ 100Χ200Μ ΚΑΙ 100Μ

1. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές από ιατρικό χαρτί και πλαστικό διαφανές φιλμ.

2. Να υπάρχουν μάρτυρες 15 cm για αποστείρωση και να είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου.

3. Οι μάρτυρες να έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και να είναι τοποθετημένοι στην επιφάνεια του χαρτιού πάνω στην πλαινή ραφή εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

4. Η χάρτινη πλευρά να είναι ανθεκτική, να έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, να μην αφήνει ινίδια και το πάχος της να είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα (70gr).

5. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

6. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

7. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή κα να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

8. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα.

9. Να είναι σύμφωνα με BS EN ISO 11607-1 (EN 868)

28060 ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 20CMX200M

1. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές από ιατρικό χαρτί και πλαστικό διαφανές φιλμ.

2. Να υπάρχουν μάρτυρες 15 cm για αποστείρωση και να είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου.

3. Οι μάρτυρες να έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και να είναι τοποθετημένοι στην επιφάνεια του χαρτιού πάνω στην πλαινή ραφή εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

4. Η χάρτινη πλευρά να είναι ανθεκτική, να έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, να μην αφήνει ινίδια και το πάχος της να είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα (70gr).

5. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

6. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

7. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή κα να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

8. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα.

9. Να είναι σύμφωνα με BS EN ISO 11607-1 (EN 868)

175541 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΙΕΤΑ 250Χ200Μ

Ρολό επίπεδο για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

214187 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΙΕΤΑ 300Χ200Μ

Ρολό επίπεδο για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

175539 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΙΕΤΑ 100Χ200Μ

Ρολό επίπεδο για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

175540 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΙΕΤΑ 150Χ200Μ

Ρολό επίπεδο για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

208603 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΙΕΤΑ 200Χ200Μ

Ρολό επίπεδο για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους

τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

28055 ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΜΕ ΠΙΕΤΑ 75CMX20MMX100M

1. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές από ιατρικό χαρτί και πλαστικό διαφανές φιλμ.

2. Να υπάρχουν μάρτυρες 15 cm για αποστείρωση και να είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου.

3. Οι μάρτυρες να έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και να είναι τοποθετημένοι στην επιφάνεια του χαρτιού πάνω στην πλαινή ραφή εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

4. Η χάρτινη πλευρά να είναι ανθεκτική, να έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, να μην αφήνει ινίδια και το πάχος της να είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα (70gr).

5. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

6. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

7. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή κα να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

8. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα.

9. Να είναι σύμφωνα με BS EN ISO 11607-1 (EN 868)

175534 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 100MX75X50MM(ΠΙΕΤΑ)

Ρολό με πιέτα για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της**

αποστείρωσης (min 60μηνων). Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

175535 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 150ΜΧ50ΜΜΧ100Μ

Ρολό με πιέτα για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

175536 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 250ΜΧ65ΜΜΧ100Μ

Ρολό με πιέτα για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

175537 ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 320-350ΜΧ65ΜΜΧ100Μ

Ρολό με πιέτα για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένο από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του

πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. **Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).** Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

39516 ΡΟΛΛ ΑΠΟΣ. ΜΕ ΠΙΕΤΑ 30CMX100MM

1. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές από ιατρικό χαρτί και πλαστικό διαφανές φιλμ.

2. Να υπάρχουν μάρτυρες 15 cm για αποστείρωση και να είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου.

3. Οι μάρτυρες να έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και να είναι τοποθετημένοι στην επιφάνεια του χαρτιού πάνω στην πλαινή ραφή εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

4. Η χάρτινη πλευρά να είναι ανθεκτική, να έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, να μην αφήνει ινίδια και το πάχος της να είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα (70gr).

5. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

6. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

7. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή κα να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

8. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα.

9. Να είναι σύμφωνα με BS EN ISO 11607-1 (EN 868)

39754 ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 100Χ70Μ

Ρολά αποστείρωσης κλιβάνου πλάσματος από ειδικό χαρτί τύπου TYVEK με εξωτερικό χημικό δείκτη. Κατασκευάζονται σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές, συμφώνως προς ISO 11607-1 EN 868 -5 & 13485.

Αποτελούνται από ανθεκτικό χαρτί και μαλακό φιλμ πολλαπλών στρώσεων.

Βάρος χαρτιού: > 55 gr/m² για καλύτερη ανθεκτικότητα.

Υπάρχουν μεγάλου μεγέθους μάρτυρες για αποστείρωση, τυπωμένοι σε πυκνά διαστήματα και είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε κλίβανο πλάσματος (H_2O_2).

Οι χημικοί δείκτες έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και είναι τοποθετημένοι στην εσωτερική επιφάνεια του ρολού, εκτός περιοχής εργασίας εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

Αναγράφονται οι επεξηγήσεις των χημικών δεικτών.

Η χάρτινη πλευρά είναι ανθεκτική, έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, δεν αφήνει ινίδια και το πάχος της είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα.

Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα.

Η πλαστική πλευρά είναι ανθεκτική, μαλακή και δεν ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό.

Η πλαϊνή συγκολλητική επιφάνεια είναι συνεχής, ομοιόμορφη μεγίστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

Να διατηρούν την αποστείρωση για έξι μήνες.

Διατίθενται σε ατομική συσκευασία, στην οποία αναγράφεται εξωτερικά η ημερομηνία παραγωγής –ασφαλούς χρήσης, ο κωδικός του είδους, lot number κλπ.

39756 ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 250Χ70 (ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ)

Ρολά αποστείρωσης κλιβάνου πλάσματος από ειδικό χαρτί τύπου TYVEK με εξωτερικό χημικό δείκτη. Κατασκευάζονται σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές, συμφώνως προς ISO 11607-1 EN 868 -5 & 13485.

Αποτελούνται από ανθεκτικό χαρτί και μαλακό φιλμ πολλαπλών στρώσεων.

Βάρος χαρτιού: > 55 gr/m² για καλύτερη ανθεκτικότητα.

Υπάρχουν μεγάλου μεγέθους μάρτυρες για αποστείρωση, τυπωμένοι σε πυκνά διαστήματα και είναι κατάλληλα για αποστείρωση σε κλίβανο πλάσματος (H_2O_2).

Οι χημικοί δείκτες έχουν απότομη χρωματική μεταβολή και είναι τοποθετημένοι στην εσωτερική επιφάνεια του ρολού, εκτός περιοχής εργασίας εξασφαλίζοντας έτσι την άμεση οπτική επαφή με τους δείκτες και ταυτόχρονα με το αποστειρωμένο υλικό.

Αναγράφονται οι επεξηγήσεις των χημικών δεικτών.

Η χάρτινη πλευρά είναι ανθεκτική, έχει υψηλό βαθμό χημικής καθαρότητας, δεν αφήνει ινίδια και το πάχος της είναι σύμφωνο προς τα ισχύοντα πρότυπα.

Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα.

Η πλαστική πλευρά είναι ανθεκτική, μαλακή και δεν ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό.

Η πλαϊνή συγκολλητική επιφάνεια είναι συνεχής, ομοιόμορφη μεγίστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

Να διατηρούν την αποστείρωση για έξι μήνες.

Διατίθενται σε ατομική συσκευασία, στην οποία αναγράφεται εξωτερικά η ημερομηνία παραγωγής –ασφαλούς χρήσης, ο κωδικός του είδους, lot number κλπ.

175527 ΡΟΛΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 100Χ100Μ

Ρόλοι αποστείρωσης επίπεδοι θερμοσυγκολούμενοι, κατασκευασμένοι από την μια πλευρά από Tyvek (1073B), βάρους περίπου 75gr/m2, και από την άλλη από φιλμ 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Συμβατοί με κλιβάνους STERRAD & VPRO. Με χημικό δείκτη εκτός του πεδίου εργασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Με διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση μεγαλύτερη των 24μηνών.Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

175528 ΡΟΛΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 150Χ100Μ

Ρόλοι αποστείρωσης επίπεδοι θερμοσυγκολούμενοι, κατασκευασμένοι από την μια πλευρά από Tyvek (1073B), βάρους περίπου 75gr/m2, και από την άλλη από φιλμ 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Συμβατοί με κλιβάνους STERRAD & VPRO. Με χημικό δείκτη εκτός του πεδίου εργασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Με διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση μεγαλύτερη των 24μηνών.Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

175529 ΡΟΛΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 200Χ100Μ

Ρόλοι αποστείρωσης επίπεδοι θερμοσυγκολούμενοι, κατασκευασμένοι από την μια πλευρά από Tyvek (1073B), βάρους περίπου 75gr/m2, και από την άλλη από φιλμ 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Συμβατοί με κλιβάνους STERRAD & VPRO. Με χημικό δείκτη εκτός του πεδίου εργασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Με διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση μεγαλύτερη των 24μηνών.Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

175530 ΡΟΛΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 250Χ100Μ

Ρόλοι αποστείρωσης επίπεδοι θερμοσυγκολούμενοι, κατασκευασμένοι από την μια πλευρά από Tyvek (1073B), βάρους περίπου 75gr/m2, και από την άλλη από φιλμ 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Συμβατοί με κλιβάνους

STERRAD & VPRO. Με χημικό δείκτη εκτός του πεδίου εργασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Με διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση μεγαλύτερη των 24μηνών.Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

175532 ΡΟΛΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 350Χ100Μ

Ρόλοι αποστείρωσης επίπεδοι θερμοσυγκολούμενοι, κατασκευασμένοι από την μια πλευρά από Tyvek (1073B), βάρους περίπου 75gr/m2, και από την άλλη από φιλμ 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Συμβατοί με κλιβάνους STERRAD & VPRO. Με χημικό δείκτη εκτός του πεδίου εργασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Με διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση μεγαλύτερη των 24μηνών.Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

28070 ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ 90Χ230ΜΜ

1. Να είναι κατασκευασμένα από χαρτί υψηλής αντοχής~70gr/m2 στη μία πλευρά και διάφανο πλαστικό φιλμ στην άλλη, πολλαπλών στρώσεων, πολλαπλή θερμοσυγκόλληση στις πλαϊνές πλευρές(~12mm) και να είναι υψηλής αντοχής.

2. Να έχουν τυπωμένα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του προϊόντος

3. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

4. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

5. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή και να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

6. Να έχουν σφράγισμα V στο κάτω μέρος της θήκης, να είναι μη διάτρητες σε διπλή συσκευασία (νάιλον εσωτερικά -χαρτί εξωτερικά).

7. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα και σύμφωνα με τα BS EN ISO 11607-1(EN 868 1-2-3-4-5)

40148 ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ 135Χ260ΜΜ±10%

Θήκες αυτοκόλλητες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός

της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

28065 ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ 135Χ260ΜΜ

1. Να είναι κατασκευασμένα από χαρτί υψηλής αντοχής~70gr/m2 στη μία πλευρά και διάφανο πλαστικό φιλμ στην άλλη, πολλαπλών στρώσεων, πολλαπλή θερμοσυγκόλληση στις πλαϊνές πλευρές(~12mm) και να είναι υψηλής αντοχής.

2. Να έχουν τυπωμένα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του προϊόντος

3. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

4. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

5. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή και να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

6. Να έχουν σφράγισμα V στο κάτω μέρος της θήκης, να είναι μη διάτρητες σε διπλή συσκευασία (νάιλον εσωτερικά -χαρτί εξωτερικά).

7. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα και σύμφωνα με τα BS EN ISO 11607-1(EN 868 1-2-3-4-5)

28068 ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 200Χ330ΜΜ

1. Να είναι κατασκευασμένα από χαρτί υψηλής αντοχής~70gr/m2 στη μία πλευρά και διάφανο πλαστικό φιλμ στην άλλη, πολλαπλών στρώσεων, πολλαπλή θερμοσυγκόλληση στις πλαϊνές πλευρές(~12mm) και να είναι υψηλής αντοχής.

2. Να έχουν τυπωμένα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του προϊόντος

3. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

4. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

5. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή και να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

6. Να έχουν σφράγισμα V στο κάτω μέρος της θήκης, να είναι μη διάτρητες σε διπλή συσκευασία (νάιλον εσωτερικά -χαρτί εξωτερικά).

7. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα και σύμφωνα με τα BS EN ISO 11607-1(EN 868 1-2-3-4-5)

28069 ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 300Χ390ΜΜ

1. Να είναι κατασκευασμένα από χαρτί υψηλής αντοχής~70gr/m2 στη μία πλευρά και διάφανο πλαστικό φιλμ στην άλλη, πολλαπλών στρώσεων, πολλαπλή θερμοσυγκόλληση στις πλαϊνές πλευρές(~12mm) και να είναι υψηλής αντοχής.
2. Να έχουν τυπωμένα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του προϊόντος

3. Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος να διαχωρίζεται τέλεια το πλαστικό από το χαρτί, χωρίς να σκίζεται το χαρτί, εκμηδενίζοντας τον κίνδυνο να περάσουν μικρόβια από έξω προς τα μέσα εξασφαλίζοντας άσηπτη τεχνική παραλαβής του υλικού.

4. Η πλαινή συγκολλητική επιφάνεια να είναι συνεχής, ομοιόμορφη (3 συγκολλήσεων) μέγιστης αντοχής, έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση του βάρους των εργαλείων και να μην αφήνει ίχνη κατά το άνοιγμα.

5. Η πλαστική πλευρά να είναι μαλακή και να μην ζαρώνει μετά τον κλιβανισμό, επίσης να είναι να διαθέτει εξαιρετική αντοχή στα βαριά αντικείμενα.

6. Να έχουν σφράγισμα V στο κάτω μέρος της θήκης, να είναι μη διάτρητες σε διπλή συσκευασία (νάιλον εσωτερικά -χαρτί εξωτερικά).

7. Στην εξωτερική συσκευσία να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις σύμφωνα με τα πρότυπα και σύμφωνα με τα BS EN ISO 11607-1(EN 868 1-2-3-4-5)

40146 ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 300Χ420-500ΜΜ

Σακούλες θερμοσυγκολούμενες, επίπεδες, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, Ε.Ο και φορμαλδεΰδης. Κατασκευασμένες από **χαρτί βάρους 70gr/m2**, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP **9 (εννέα) στρώσεων** ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm**. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min** 60μηνων).

46409 ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ STERRAD

Στο KIT να περιέχονται τα ακόλουθα αναλώσιμα σχετικά με τον κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S:

A. 12 Κουτιά για τη συλλογή χρησιμοποιημένων κασετών
B. 3 μελανοταινίες εκτυπωτή
C. 12 ρολά χαρτιού διπλού φύλλου για τον εκτυπωτή
D. 6 Πλάκες συλλογής
E. Να κατατεθεί πιστοποίηση καταλληλόλητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος STERRAD ή από ανεξάρτητο φορέα.

21021 ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΕΙΣΔΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΤΜΟΥ (BOWIE-DICK TEST) ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD

1. Για την εφαρμογή των δεικτών BOWIE-DICK να γίνεται χρήση επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής PCD (Process Challenge Device) κατασκευασμένη και δοκιμασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 285.
2. Το σύστημα να εκτελεί έλεγχο Bowie-Dick σύμφωνα με το ISO 11140 -1 +4 αλλά και έλεγχο Hollow Load Test σύμφωνα με ISO 11140-6. Να κατατεθεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity).
3. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι δοκιμασμένο ως σύστημα Τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11140-1. Να κατατεθεί μελέτη από ανεξάρτητο φορέα που να το αποδεικνύει.
4. Η συσκευή PCD να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα σπειροειδούς κατασκευής, του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή, μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα, ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής για την προστασία των χειριστών. Η συνολική κατασκευή της συσκευής PCD να εξασφαλίζει πολύ μεγάλο αριθμό χιλιάδων χρήσεων. Η συσκευή PCD να προσφέρεται δωρεάν (1 τεμάχιο / κλίβανο).
5. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία).
6. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση τυχόν αδρανών αερίων (μη συμπυκνούμενα αέρια).
7. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι φιλικό προς το περιβάλλον (αποφυγή χρήσης μεγάλου όγκου φύλλων χαρτιού).
8. Το αποτέλεσμα των δεικτών να είναι δυνατό να αναγνωριστεί αμέσως με το τέλος του κύκλου και να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου.
9. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Να παρέχεται διαβάθμιση αποτελεσμάτων ανάλογα με την χρωματική αλλαγή του δείκτη (π.χ. ελλιπής αφαίρεση του αέρα, λάθος θερμοκρασία). Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 5 χρόνια).
10. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στο προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου που να το αποδεικνύει.
11. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.

226121 ΤΑΙΝΙΑ ΘΕΡΜΙΚΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ HAWO 11607-2

Γνήσια Μελανοταινία εκτύπωσης (black ink ribbon) του κατασκευαστή **HAWO GmbH**, κατάλληλη για χρήση με τη συσκευή σφράγισης συσκευασιών **HAWO HM 800 DC**.

Χρώμα εκτύπωσης: **Μαύρο**

Τύπος: **Συνεχής Μελανοταινία θερμικής μεταφοράς (Thermal transfer ribbon)**

Υλικό: **Nylon** ή ισοδύναμο σύμφωνα με τις προδιαγραφές HAWO

Διαστάσεις: Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή για το μοντέλο HM 800 DC

Αντοχή στις θερμοκρασίες λειτουργίας της συσκευής σφράγισης

Το μελάνι να είναι γνήσιο HAWO – όχι αναγομωμένο, ανακατασκευασμένο ή τρίτου κατασκευαστή

Συμβατότητα: Κατάλληλη για χρήση σε διάφορα μοντέλα θερμοσυγκολλητικών συσκευών **HAWO** που φέρουν μονάδα εκτύπωσης, **μεταξύ των οποίων και HM 800 DC** (S/N 400164/0404 και 474554) που λειτουργούν στην Κεντρική Αποστείρωση.

Το προσφερόμενο είδος να είναι **αυθεντικό προϊόν HAWO**.

Ο προμηθευτής να προσκομίσει **δήλωση αποκλειστικής διάθεσης ή εξουσιοδότησης από την HAWO GmbH**.

28078 ΤΑΙΝΙΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ¾

- Εξωτερική αυτοκόλλητη ταινία αποστείρωσης σε μορφή ρολού, με χημικό δείκτη ατμού, απότομης χρωματικής αλλαγής, πλάτους έως 24mm και μήκους τουλάχιστον 50m .
- Να είναι κατάλληλη για χαρτί non-woven, κρεπ και ύφασμα.
- Να φέρει στην επάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία (λωρίδες) αποστείρωσης με χημική μελάνη ελεύθερη βαρέων μετάλλων.
- Η κόλλα της ταινίας να μην περιέχει διαλύτες και η ταινία να μην περιέχει φυσικό ή ξηρό καουτσούκ (λάτεξ).
- Για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος, να αναγράφεται σε κάθε ταινία, στο εσωτερικό του μαδρέν ο οίκος παραγωγής, το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης του είδους.
- Να είναι σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο για την προστασία της κόλλας και την ασφαλέστερη αποθήκευσή της.
- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 745/2017.
- Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το EN ISO 11140-1 Τύπου 1 (Type 1).
- Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά με αναφορά στους προσφερόμενους εργοστασιακούς κωδικούς, το CE του προϊόντος σε εναρμόνιση με τον κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., το ισχύον

πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485:2016 και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

207373 ΦΙΛΤΡΑ Μ.Χ ΓΙΑ ΚΟΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΧΕΙΡ\ΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΔΙΑΣΤ:19CM

Να είναι μιας χρήσεως με χημικό δείκτη στο πάνω μέρος τους. Ο χημικός δείκτης να μην είναι τοξικός και να εναρμονίζεται με το EN ISO 11140-1. Να είναι στρογγυλά διαμέτρου 19cm με οπή στο κέντρο, κατασκευασμένα από non woven υλικό βάρους 65-70gr/m 2 ±5%, υδρόφοβο, ανθεκτικό σε υγρή και στεγνή κατάσταση.

Να μην περιέχουν φυσικό λάτεξ. Να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης, ο αριθμός παρτίδας και συνθήκες αποθήκευσης σε κάθε συσκευασία. Συσκευασία έως 500 τεμάχια ανά πακέτο με πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη. Να φέρει σήμανση CE. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο(Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, αντίγραφο της σήμανσης CE με τον ισχύοντα κανονισμό MDR, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ. του προσφερόμενου προϊόντος και ISO 13485:2016 του κατασκευαστή και του προμηθευτή και δείγμα

345071 ΧΑΡΤΙ ΑΝΑΛΥΤΗ 10 CM

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟΥ ΧΑΡΤΙΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ STEELCO

- Καταγραφικό Χαρτί Υψηλής ευκρίνειας πλάτους 10.7cm κατάλληλο για κλίβανο steelco
- ΤΥΠΟΣ ΧΑΡΤΙΟΥ: ΘΕΡΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΧΑΡΤΙ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ HD
- ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ: ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 5 ΕΤΗ (MEDICAL GRADE)
- ΒΑΡΟΣ ΧΑΡΤΙΟΥ: Τουλάχιστον 70g/m2
- Το προσφερόμενο υλικό πρέπει να είναι πιστοποιημένο για χρήση στο συγκεκριμένο μηχάνημα. **Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση του κατασκευαστή** καθώς και τα αναγκαία πιστοποιητικά CE βάσει του κανονισμού ΕΕ 745/2017
- Το καταγραφικό χαρτί πρέπει να είναι BPA–Free βάσει την οδηγίας 2016/2235 (να κατατεθεί σχετική βεβαίωση του κατασκευαστή)
- Ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 (να κατατεθούν)
- Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 14001:2015 περιβαλλοντικής διαχείρισης (να κατατεθεί)
- Ο προμηθευτής να διαθέτει σύστημα ιχνηλασιμότητας για την ανάκληση προβληματικών παρτίδων. Να κατατεθεί Βεβαίωση ΔΥ8/1348/04 για την διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Οι εταιρείες θα πρέπει να συνυποβάλλουν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικό εγγραφής στο ΕΜΠΑ και βεβαίωση ανακύκλωσης
- Σε εφαρμογή των οριζομένων στην υπ’ αριθμ. πρωτ. 2501/3-8-22 Εγκύκλιου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας και για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων 10, 11, 13, 14, 25, 83, 87 και 89, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, θα πρέπει υποχρεωτικά στις τεχνικές τους προσφορές, προς το Νοσοκομείο, να δηλώνουν:

- Τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος
- Την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση του Νοσοκομείου αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ). Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους θα πρέπει, επιπρόσθετα, να επισυνάψουν:

- Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα)
- Την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή και απρόσκοπτη εκτέλεση τυχόν σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η τηρήση των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας, με σκοπό την άμεση ανταπόκριση και ενημέρωση της μονάδας υγείας σε οποιοδήποτε περιστατικό ανάκλησης και απόσυρσης προϊόντος, που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και την συμπλήρωση της κάρτας αναφοράς περιστατικών χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Βεβαίωση / εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω

39750 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 100Χ100CM±10%

1. Να είναι 100% από συνθετικές ίνες(non woven),κατάλληλο για χρήση σε βαριά σετ εργαλείων ≥45 g/m²

2. Να είναι κατάλληλο για κλίβανο ατμού, χωρίς μηχανική μνήμη, εναλλασσόμενο, σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ 11607-1, ΕΝ 868-2,3 σε διπλή συσκευασία

3. Να μην απελευθερώνουν ινίδια

4. Να έχουν: υψηλή υγροαπωθητικότητα, εξαιρετική φραγή μικροβίων, υψηλή αντοχή σε ξηρή και υγρή κατάσταση, συμπεριφορά υφάσματος

5. Να γίνεται αναφορά στο χρόνο διατήρησης αποστείρωσης του περιεχομένου σε ελεγχόμενες συνθήκες αποστείρωσης και αποθήκευσης.

39595 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 80Χ80CM±10%

1. Να είναι 100% από συνθετικές ίνες(non woven),κατάλληλο για χρήση σε βαριά σετ εργαλείων βάρους ≥45 g/m²

2. Να είναι κατάλληλο για κλίβανο ατμού, χωρίς μηχανική μνήμη, εναλλασσόμενο, σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ 11607-1, ΕΝ 868-2,3 σε διπλή συσκευασία

3. Να μην απελευθερώνουν ινίδια

4. Να έχουν: υψηλή υγροαπωθητικότητα, εξαιρετική φραγή μικροβίων, υψηλή αντοχή σε ξηρή και υγρή κατάσταση, συμπεριφορά υφάσματος

5. Να γίνεται αναφορά στο χρόνο διατήρησης αποστείρωσης του περιεχομένου σε ελεγχόμενες συνθήκες αποστείρωσης και αποθήκευσης.

156000 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟ TRY LINER ΧΩΡΙΣ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΙΣ 25Χ32CM ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΙΚΡΩΝ ΣΕΤ

Φύλλα επίστρωσης δίσκων χειρουργικών εργαλείων (tray liners), για την απορρόφηση της πλεονάζουσας υγρασίας εντός των δίσκων χειρουργικών εργαλείων και για τη μηχανική προστασία των δίσκων ή/και καλαθιών αποστείρωσης. Κατασκευασμένα από ιατρικό χαρτί λευκασμένο με οξυγόνο, με σύσταση από χημικό ξυλοπολτό. Να **έχουν βάρος 70 g/m², και να απορροφούν 4 φορές το βάρος τους**. Να είναι λευκού χρώματος, ώστε να επιτρέπουν την οπτική αναγνώριση τυχόν υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών. Να διαθέτουν ουδέτερο pH 7, να μην αφήνουν χνούδι ή ίνες κατά τη χρήση και να μην προκαλούν διάβρωση ή φθορά στα χειρουργικά εργαλεία. Να προσκομίζεται επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου από το οποίο να προκύπτουν τα ανωτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά και να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση. Διαστάσεις 25 Χ 30cm

179713 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟ TRY LINER 50Χ32CM

Φύλλα επίστρωσης δίσκων χειρουργικών εργαλείων (tray liners), για την απορρόφηση της πλεονάζουσας υγρασίας εντός των δίσκων χειρουργικών εργαλείων και για τη μηχανική προστασία των δίσκων ή/και καλαθιών αποστείρωσης. Κατασκευασμένα από ιατρικό χαρτί λευκασμένο με οξυγόνο, με σύσταση από χημικό ξυλοπολτό. Να **έχουν βάρος 70 g/m², και να απορροφούν 4 φορές το βάρος τους**. Να είναι λευκού χρώματος, ώστε να επιτρέπουν την οπτική αναγνώριση τυχόν υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών. Να διαθέτουν ουδέτερο pH 7, να μην αφήνουν χνούδι ή ίνες κατά τη χρήση και να μην προκαλούν διάβρωση ή φθορά στα χειρουργικά εργαλεία. Να προσκομίζεται επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου από το οποίο να προκύπτουν τα ανωτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά και να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση. Διαστάσεις 25 Χ 30cm

156003 (υποειδ)TRY LINER ΧΑΡΤΙ ΜΕ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΙΣ 50Χ30Χ10 CM

«Φύλλα επίστρωσης δίσκων χειρουργικών εργαλείων (tray liners), για την απορρόφηση της πλεονάζουσας υγρασίας εντός των δίσκων χειρουργικών εργαλείων και για τη μηχανική προστασία των δίσκων ή/και καλαθιών αποστείρωσης. Κατασκευασμένα από ειδικό ιατρικό χαρτί λευκασμένο με οξυγόνο, με σύσταση από χημικό ξυλοπολτό. Να διαθέτουν προδιαμορφωμένα άκρα (edges), να έχουν βάρος 107g/m², πάχος 0,35 mm και ουδέτερο pH 7 **(±10% σε όλες τις τιμές)**. Να είναι λευκού χρώματος, ώστε να επιτρέπουν την εύκολη οπτική αναγνώριση τυχόν υπολειμμάτων ή ακαθαρσιών, να μην αφήνουν χνούδι ή ίνες κατά τη χρήση και να μην προκαλούν διάβρωση ή φθορά στα χειρουργικά εργαλεία. Να προσκομίζεται επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου από το οποίο να προκύπτουν τα

ανωτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά και να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση. Διαστάσεις 50Χ30Χ10cm(με τα άκρα 60x40cm)»

79872 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 120Χ120ΜΜ ΦΥΛΛΑ

Χαρτί αποστείρωσης για βαριά set/δίσκους για αποστείρωση με ατμό. Να είναι σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (πράσινο- μπλε) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος. Ένα εκ των εναλλασσόμενων χαρτιών να είναι 100% συνθετικό 5 στρωμάτων (SSMMS) βάρους 75 gr/m2 ±5% για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο κατάλληλο κυρίως για βαριά set (γυναικολογικά, ορθοπεδικά κ.λπ.). Το δεύτερο φύλλο να είναι βάρους 52 gr/m2 ±5% με συνθετικές και κυτταρινούχες ίνες για αποφυγή συσσώρευσης υγρασίας (φαινόμενο υγρών πακέτων). Να είναι υδρόφοβο, με απουσία μηχανικής μνήμης. Να μην αφήνει ινίδια. Να είναι ελεύθερο χημικών ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α. Να είναι ανθεκτικό και μαλακό. Να υπάρχουν στοιχεία ιχνηλασιμότητας τυπωμένα τουλάχιστον σε κάθε 4 φύλλο. Να κατατεθούν: επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή, μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα, με σαφή στοιχεία ταυτοποίησης του προσφερόμενου προϊόντος και αναφορά στα εφαρμοζόμενα πρότυπα, τα κατά περίπτωση απαιτούμενα πιστοποιητικά CE ή/και δηλώσεις συμμόρφωσης, σύμφωνα με το εφαρμοστέο κανονιστικό πλαίσιο, αποδεικτικό καταχώρισης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., Οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου προϊόντος. Να προσκομιστούν δείγματα προς αξιολόγηση. Με διάρκεια ζωής της αποστείρωσης min 12μήνες- να κατατεθεί επίσημη δήλωση του κατασκευαστή είτε σχετική μελέτη ή έκθεση δοκιμών διαστ 120χ120

67870 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 100Χ100ΜΜ

Χαρτί αποστείρωσης για ατμό. Να είναι σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (πράσινο-μπλε) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος. Ένα εκ των εναλλασσόμενων χαρτιών να είναι 100% συνθετικό 5 στρωμάτων (SSMMS) βάρους 55 gr/m2 για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο κατάλληλο κυρίως για βαριά set και απαιτητικές εφαρμογές. Το δεύτερο φύλλο να είναι βάρους 52 gr/ m2 με συνθετικές και κυτταρινούχες ίνες για αποφυγή συσσώρευσης υγρασίας (φαινόμενο υγρών πακέτων). Να είναι υδρόφοβο, με απουσία μηχανικής μνήμης. Να μην αφήνει ινίδια. Να είναι ελεύθερο χημικών ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α. Να υπάρχουν στοιχεία ιχνηλασιμότητας τυπωμένα σε κάθε φύλλο. Να είναι ανθεκτικό και μαλακό. Να κατατεθούν: επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή, μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα, με σαφή στοιχεία ταυτοποίησης του προσφερόμενου προϊόντος και αναφορά στα εφαρμοζόμενα πρότυπα, τα κατά περίπτωση απαιτούμενα πιστοποιητικά CE ή/και δηλώσεις συμμόρφωσης, σύμφωνα με το εφαρμοστέο κανονιστικό πλαίσιο, αποδεικτικό καταχώρισης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., Οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου προϊόντος. Να προσκομιστούν δείγματα προς αξιολόγηση. Με διάρκεια ζωής της αποστείρωσης min 12μήνες- να κατατεθεί επίσημη δήλωση του κατασκευαστή είτε σχετική μελέτη ή έκθεση δοκιμών διαστ 100χ100

245314 ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΛΑΣΗΣ ΑΤΜΟΥ

- Εσωτερικός χημικός δείκτης εξομοίωσης (TYPE 6) για κλιβάνους ατμού, κατάλληλος για κύκλους αποστείρωσης στους 134°C/5,3 min και 121°C/15 min των κλιβάνων της Κεντρικής Αποστείρωσης.
- Να ανταποκρίνεται με ακρίβεια στις κρίσιμες παραμέτρους αποστείρωσης (χρόνος, θερμοκρασία και κορεσμός ατμού), προσομοιώνοντας τις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας των κλιβάνων.
- Να έχει μήκος ≥10 cm για εύκολη οπτική αναγνώριση εντός των χειρουργικών σετ και να είναι αυτοκόλλητος για αρχειοθέτηση στον φάκελο του ασθενούς.
- Να είναι ελεύθερος μολύβδου, βαρέων μετάλλων και latex.
- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και πιστοποίηση συμμόρφωσης με το πρότυπο ISO 11140-1 για δείκτες τύπου 6, εκδοθείσα από διαπιστευμένο φορέα τρίτου μέρους (π.χ. BSI ή ισοδύναμο ευρωπαϊκό/διεθνή οργανισμό).
- Για την τεχνική αξιολόγηση του είδους να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, το αγγλικό τεχνικό φυλλάδιο με επίσημη μετάφραση στα ελληνικά, CE, ετικέτα προϊόντος, οδηγίες χρήσης, καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., η εν ισχύ πιστοποίηση συμμόρφωσης από τον διαπιστευμένο φορέα τρίτου μέρους, καθώς και τα πιστοποιητικά ISO 13485:2016 του κατασκευαστή και του διανομέα.