



Π. ΚΟΣΜΙΔΗΣ

Ιατρικά και Χημικά Προϊόντα

Σελίδα 1 από 3

Αθήνα 27 Οκτωβρίου 2015

Προς
3Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια Τ.Κ. : 591 00
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικού
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
Τηλ. 23313-51157
e- mail: prom4@verhospi.gr

**Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού CPV 33140000-3
– Αναλώσιμο Υλικό Χειρουργείου CPV 33140000-3 / 33169400-6.**

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της Ανακοίνωσης του Νοσοκομείου σας με αρ.πρωτ.: 9190/29-09-2015 σχετικά με την συλλογή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αναλώσιμου Υγειονομικού Υλικού CPV 33140000-3, και σε απάντηση αυτού και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΚΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 24X24cm

Με χημικό δείκτη σύμφωνα με το EN 867 – 2 και το ISO 11140-1.

ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΚΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 240 x 540 mm

Με χημικό δείκτη σύμφωνα με το EN 867 – 2 και το ISO 11140-1.

ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Με νάυλον τρίχα και μακρύ ανοξείδωτο σύρμα. Διαφόρων διαστάσεων και διαμέτρων για χρήση σε όλους τους τύπους ενδοαυλικών εργαλείων (αναρροφήσεις, λαπαροσκόπια κ.λπ) .

ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΑΤΜΟΥ (INTEGRATOR) ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 5.

Ολοκληρωμένος χημικός δείκτης ατμού (integrator) σε μορφή ταμπλέτας με μετακινούμενη μελάνη εντός πεδίου ένδειξης επιτυχούς ή αποτυχημένης αποστείρωσης.

Κατάλληλος για αποστείρωση σε προγράμματα 121oC, 134o C και flash.

Τα αποτελέσματα του δείκτη να είναι ισοδύναμα βιολογικού δείκτη.

Ελεύθερος μολύβδου, βαρειών μετάλλων και λατέξ.

Σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία με ημερομηνία παραγωγής και λήξης.

Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 & ISO 13485 του κατασκευαστή.

ΠΑΚΕΤΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ BOWIE & DICK

Το πακέτο να αποτελείται από χάρτινα πορώδη φύλλα και ενδιάμεσα να φέρει φύλλο δείκτη με χημική μελάνη ελεύθερη μολύβδου και όλων των βαρέων μετάλλων.

Το φύλλο δείκτη να φέρει τυπωμένα τα δεδομένα του κύκλου αποστείρωσης (ημερομηνία, αριθμός κλιβάνου...) έτσι ώστε να είναι έτοιμο για αρχειοθέτηση. Το κάθε πακέτο να αναγράφει την ημερομηνία παραγωγής και λήξης, τις απαιτήσεις του κύκλου (θερμοκρασία/χρόνος..).

Να υπάρχει ερμηνευτικός πίνακας σφαλμάτων στον εξωτερικό χώρο κάθε ατομικής συσκευασίας να υπάρχει τυπωμένος χώρος αναγραφής της ημερομηνίας.

Η χρωματική αλλαγή του φύλλου δείκτη να είναι εύκολης και άμεσης ερμηνείας.

Να ανιχνεύει στους κλιβάνους ατμού, εκτός της παρουσίας αέρα και οποιαδήποτε άλλη βλάβη του κλιβάνου (συμπυκνώματα, υπέρθερμο ατμό).

Να είναι 100% βιοδιασπώμενο ώστε να μην απαιτείται επιπλέον κόστος για την απόρριψή του.

ΧΗΜΙΚΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Να έχει καλή και ευκρινή χρωματική μεταβολή όταν υφίστανται συνθήκες αποστείρωσης.

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΑΘΗΝΑ: Ξάνθου 10, 177 78 Ταύρος • Τηλ. Κέντρο: 210 48 38 224 • Fax: 210 48 38 547 •
e-mail: direct@pcosmidis.gr • website: www.pcosmidis.gr • **ΘΕΣ/ΝΙΚΗ:** Τηλ./Fax: 2310 216718

Να είναι δείκτης πολυπαραμετρικός κατηγορίας τύπου 4 (type 4) σύμφωνα με το ISO 11140 και διαστάσεων 100mm X 114mm τουλάχιστον.

Να κατατεθεί δείγμα, το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση στα Ελληνικά, και τα κατασκευαστικά ISO 9001 & ISO 13485.

ΔΕΙΚΤΗΣ- ΑΜΠΟΥΛΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Να περιέχει σπόρους της κατηγορίας *Geobacillus stearothermophilus*.

Να έχει στην αμπούλα αυτοκόλλητη ετικέτα με δείκτη πλάσματος και χρωματική αλλαγή όταν υφίστανται συνθήκες αποστείρωσης.

Να έχει διάρκεια αποθήκευσης τουλάχιστον 24 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής.

Να έχει χρωματική αλλαγή το θρεπτικό υλικό του δείκτη ανάλογα με το αποτέλεσμα θετικό ή αρνητικό στο πρόγραμμα του κλιβάνου.

Να επωάζεται σε επωαστήρα στους 55-60°C.

Να κατατεθεί δείγμα, το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση στα Ελληνικά, και τα κατασκευαστικά ISO 9001 & ISO 13485.

ΔΕΙΚΤΗΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ.

Να έχει καλή χρωματική μεταβολή όταν υφίστανται συνθήκες αποστείρωσης και να έχει καλή συγκολλητική ικανότητα. Να είναι δείκτης κατηγορίας τύπου 1(type 1) σύμφωνα με το ISO 11140. Διαστάσεων 1" X 55m τουλάχιστον.

Να κατατεθεί δείγμα, το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση στα Ελληνικά, και τα κατασκευαστικά ISO 9001 & ISO 13485.

ΦΥΛΛΑ ΧΑΡΤΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΠΑΚΕΤΩΝ ΧΕΙΡ/ΓΕΙΟΥ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ & ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Να είναι χαρτί από μη υφασμένο υλικό (non woven) βάρους 50gr/m² -5%, πέντε στρωμάτων αποτελούμενο από 100% ινίδια πολυπροπυλενίου

Να είναι μεγάλης αντοχής, μαλακό, αντιαλλεργικό, μη τοξικό, εύχρηστο και εύκολο στο δίπλωμα.

Να αντιστέκεται στα υγρά, όπως νερό, αλκοόλες, αίμα, ιωδιούχα διαλύματα κλπ.

Εναλλασσόμενων χρωμάτων μπλε-πράσινο ίδιας ποιότητας για αναγνώριση κατεστραμμένης συσκευασίας

Να μην αφήνει ινίδια κατά τοτύλιγμα και το ξετύλιγμα των πακέτων και να έχει ισχυρή φραγή στα βακτηρίδια.

Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση βοηθώντας την άσηπτη τεχνική.

Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά, χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά), ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη, τσάκισμα, σχίσσιμο κλπ. κατά την αποθήκευσή του.

Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής-λήξης και ο αριθμός παρτίδας

Διαστάσεων 75X75cm, 100X100cm, 120X140cm.

Να κατατίθεται προς επιβεβαίωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και το Φύλλο Τεχνικών Χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου(ISO, EN) και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 & ISO 13485 του κατασκευαστή.

ΕΠΙΣΤΡΩΜΑ ΔΙΣΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Επίστρωση δίσκων για τοποθέτηση στην βάση του δίσκου εργαλείων, υψηλού βάρους από χαρτί NON WOVEN ανώτερο ή ίσο των 70gr με μεγάλη απορροφητικότητα της υγρασίας η οποία να ξεπερνά το 500% του βάρους του για αποφυγή υγρών πακέτων. Να κατατίθεται προς επιβεβαίωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και το Φύλλο Τεχνικών Χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (ISO, EN) και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 & ISO 13485 του κατασκευαστή.

ΣΠΡΕΪ ΛΙΠΑΝΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Να επιτρέπει την αποστείρωση των εργαλείων σε κλίβανο ατμού, ξηρό και πλάσματος.

Να μην δημιουργεί κηλίδες (αποχρωματισμό) πάνω στα εργαλεία.

Να διαθέτει πιστοποιητικά τοξικολογικής ασφάλειας και να κατατεθούν τοξικολογικές μελέτες.



Π. ΚΟΣΜΙΔΗΣ

Ιατρικά και Χημικά Προϊόντα

Σελίδα 3 από 3

Να έχει έγκριση από Γ.Χ.Κ. για την νόμιμη κυκλοφορία του.

Να φέρει τη σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΑΡΚΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΧΡΩΜΑΤΩΝ

Να είναι αυτοκόλλητες, μεγάλης ανθεκτικότητας στις συχνές πλύσεις και αποστειρώσεις των εργαλείων.

Να προσφέρονται σε μεγάλη ποικιλία χρωμάτων (μονόχρωμες ή με κάθετες ρίγες) δίχρωμες για διαχωρισμό των set και εύκολη αναγνώριση των εργαλείων ανά set.

Οι ταινίες αναγνώρισης εργαλείων να προσφέρονται σε ταινίες πλάτους 0,6 εκ τουλάχιστον και διαφόρων μηκών.

Να αναγράφεται ο κωδικός κάθε χρώματος.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΙΑΤΡΙΚΑ & ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΑΘΗΝΑ: Ξάνθου 10, 177 78 Ταύρος • Τηλ. Κέντρο: 210 48 38 224 • Fax: 210 48 38 547 •
e-mail: direct@pcosmidis.gr • website: www.pcosmidis.gr • **ΘΕΣ/ΝΙΚΗ:** Τηλ./Fax: 2310 216718