



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Χίος:17/12/2021

Αριθ. Πρωτ.: 20694/17-12-21

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Οι κάτωθι ειδικοί όροι αφορούν όλα τα προϊόντα του συγκεκριμένου διαγωνισμού και σκοπό έχουν την διασφάλιση της καταλληλότητας και αξιοπιστίας των προσφερομένων υλικών και την ορθή προμήθεια αυτών από το Νοσοκομείο:
- Να περιλαμβάνεται το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα Ελληνικά.
- Τα προϊόντα να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark.
- Να προσκομίζονται τουλάχιστον **2** κλινικές μελέτες, κατά προτίμηση τυχαιοποιημένες, δημοσιευμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά, που να πιστοποιούν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες.
- Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
- Το κακό αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου θα αποτελεί λόγο απόρριψης.
- Προσκόμιση καταλόγου Νοσοκομείων που ήδη προμηθεύονται το προϊόν.
- Υπεύθυνη δήλωση, όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του προϊόντος και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
- Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη διακίνηση του προϊόντος στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση-απόσυρση προϊόντος, ή μετά από την συμπλήρωση της « Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων » (Λευκή Κάρτα).
- Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας με αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό, που να αναφέρει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης της σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια εταιρεία θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με την συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

1. Κουστούμια (παντελόνι – πουκάμισο) πολλαπλών χρήσεων.

Κουστούμι (παντελόνι & πουκάμισο) UNISEX από ύφασμα **TOPCOT** διπλής όψεως & **CLASSICV** με λαϊμόκοψη, με τσέπες (μέσα – έξω), με λάστιχο ή φακαρόλα στη μέση, υποαλλεργικά και αντιστατικά, διαφόρων μεγεθών(**S,M,L,XL**) και χρωμάτων.

Να πλένονται στο πλυντήριο και να είναι μεγάλης αντοχής και να μην μαζεύουν και ξεβάφουν.

Να είναι χρώματος **πράσινο** και **μπλε σκούρο**.

2. Κουστούμια (παντελόνια – πουκάμισα) μιας χρήσεως.

Η μπλούζα να είναι σχεδιασμένη με κοντό μανίκι και τσέπη για λόγους ευκολίας, ενώ το παντελόνι να έχει κορδόνι για μεγαλύτερη άνεση και ευκολία.

Τα υλικά που χρησιμοποιείται να είναι αδιαφανές και αεροδιαπερατό.

Να διατίθενται σε μεγέθη **Small, Medium, Large** και **X- Large**.

3. Μπλούζες - Ρόμπες χειρουργείου πολλαπλών χρήσεων , υφασμάτινες – αδιάβροχες.

Μπλούζα χειρουργείου με αλληλοκαλυπτόμενη πλάτη με κορδόνια, μπροστινό τμήμα και μανίκια σε ύφασμα φράγμα υγρών και σωματιδίων και μανσέτα ελαστική.

Μεγάλης αντοχής, υποαλλεργική, αντιστατική, μεγάλη αντοχή στο πλύσιμο, χωρίς να ξεβάφει και με προστασία από την δισδηση αίματος, υγρών και παθογόνων ιών.Να είναι χρώματος **πράσινο σκούρο**.

Μεγέθους: **Large – Xlarge**.

4. Μπλούζες – ρόμπες χειρουργείου, αποστειρωμένες (μιας χρήσεως)

A). Απλές (L – XL).

- Να φέρει ειδική αδιάβροχη ενίσχυση ,από φιλμ πολυαιθυλενίου και non-wovenβισκόζη ,από το θώρακα έως κάτω και στα μανίκια από τις μανσέτες μέχρι τους αγκώνες.
- Να κλείνει πίσω και να καλύπτει την πλάτη σε σχήμα φακέλου.
- Το μήκος της μπλούζας να είναι τουλάχιστον μέχρι την μέση της κνήμης.
- Η μπλούζα να μην εμποδίζει την αναπνοή και τις κινήσεις του σώματος.
- Να είναι διπλωμένη με πρακτικό και εύκολο τρόπο για άσηπτη ένδυσης.
- Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (**L, XL,**) και το σύμβολο να είναι ορατό χωρίς να ξεδιπλωθεί η μπλούζα.
- Η ζώνη να είναι πιασμένη σε χάρτινη κάρτα.
- Συσκευασία μικρού μεγέθους για οικονομία χώρου.
- Να φέρει διπλό τρόπο κλεισίματος πίσω στον λαιμό για μεγαλύτερη ασφάλεια και άνεση.
- Οι μανσέτες να είναι μαλακές.
- Σε κάθε πακέτο μπλούζας , να υπάρχουν 2 χειροπεσέτες

B). Ενισχυμένες (L – XL).

Εκτός των παραπάνω πρέπει:

- Να είναι ανθεκτική, αεροδιαπερατή, αδιαπέραστη από κάθε είδους μικροοργανισμούς και υγρά.
- Να είναι υδροαπωθητική και αδιαπέραστη στα βακτηρίδια.
- Να είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένο υλικό για αποφυγή αλλεργιών.
- Να έχει ισχυρές ραφές, θερμοσυγκολλημένες, για την αποφυγή εισροής υγρών κατά την επέμβαση.
- Να έχει ελάχιστο μήκος τουλάχιστον 140cm.

5. Σαμπό – τσόκαρα χειρουργείου.

Σαμπό χειρουργείου από χυτή πολυουρεθάνη (μασίφ) με πλαϊνές τρύπες αερισμού.

Αντιολισθητικά – ανατομικά – αντιστατικά με σύστημα κραδασμών στη φτέρνα για πολύωρη χρήση και ορθοστασία.

Να πλένονται στο πλυντήριο στους **90°C** και να αποστειρώνονται.

Μεγέθους **N*36** έως και **N*47**.

6. Χειρουργικά πεδία – ιματισμός αποστειρωμένος μιας χρήσεως

Γενικές Προδιαγραφές :

Ο Χειρουργικός Ιματισμός μιας χρήσης, θα πρέπει να εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού – Ελληνικού Προτύπου ΕΛΟΤ- EN 13795 1-2-3 περί χειρουργικού ιματισμού.

Επιπλέον το υλικό κατασκευής θα πρέπει να είναι :

- Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από υλικό **non woven** ώστε να είναι υποαλλεργικό.
- Να είναι ανθεκτικό στο σχίσιμο, χωρίς ινίδια, με συμπεριφορά υφάσματος, μειωμένη μηχανική μνήμη, να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό και αντανάκλασεις, με μεγάλη ανοχή στις μηχανικές καταπονήσεις για άνεση στο χειρουργείο.
- Θα πρέπει να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια (χνούδι) κατά την 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.
- Υπεραπορροφητικό, μαλακό, υγροαποθητικό, να καλύπτει τον ασθενή κοντά στο δέρμα του και να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση για να υποστηρίξει την φυσική κατάσταση του ασθενούς.
- Σε κάθε ατομική συσκευασία εξωτερικά να αναγράφει ευκρινώς τα στοιχεία παρτίδας, κατασκευαστή, μέσου αποστείρωσης, ημερομηνίας αποστείρωσης και λήξης, καθώς και να φέρει εικονογράφημα του περιεχομένου της και περιγραφή αυτού στην ελληνική γλώσσα για αποφυγή λαθών.
- Να φέρουν σήμανση **CEMARK** στη συσκευασία.
- Να μην περιέχει λάτεξ που είναι αλλεργικό.
- Η εσωτερική συσκευασία πρέπει να είναι διπλωμένη κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζει το άνοιγμά της με άσηπτη τεχνική, να είναι μία και το κάλυμμα τραπεζιού στα πακέτα. ιματισμού να περιλαμβάνει όλα τα άλλα υλικά, ώστε ανοίγοντας το να είναι έτοιμα προς χρήση, με δείκτη αποστείρωσης.
- Να κατασκευάζεται από υλικό κατά το δυνατόν λιγότερο εύφλεκτο.
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία

ΠΑΚΕΤΟ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ.

- Να τηρεί τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.
- Από υλικό **non woven**, και να αποτελείται από τρία (**3**) στρώματα:
 - 1. Απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
 - 2. Ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
 - 3. Εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.
- Περιεχόμενα Πακέτου:
 - 1 Κάλυμμα κεφαλής αυτοκόλλητο, **240x175 εκ.**
 - 2 Πλευρικά καλύμματα αυτοκόλλητα, **80X100 εκ.**
 - 1 Κάλυμμα Τραπεζιού Mayo, από πολυαιθυλένιο, **80X150εκ.**
 - 1 Κάλυμμα άκρων αυτοκόλλητο, **170X240 εκ.**
 - 1 Αυτοκόλλητη ταινία **10x50 εκ.**
 - 2 Απορροφητικές πετσέτες.
 - 1 Εξωτερικό περίβλημα/κάλυμμα τραπεζιού, αποστειρωμένο, αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση, **150X200 εκ.**

- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα που δεν ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Να μην περιέχει **Latex**.
- Σε κάθε ατομική συσκευασία η περιγραφή του προϊόντος να είναι και στην Ελληνική γλώσσα και να φέρει εικονογράφημα με το περιεχόμενο του πακέτου
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

ΚΑΛΥΜΜΑ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ - ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ.

Να τηρεί τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.

- Από υλικό non woven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.
- Περιεχόμενα Καλύμματος:
- Οπή χειρουργικού πεδίου **25X30εκ.**, με αυτοκόλλητο περιμετρικά.
- 2 πλευρικές, διαφανείς πλαστικές θήκες τοποθέτησης εργαλείων, με ταινίες κλεισίματος Velcro.
- Πλευρικές προεκτάσεις κάλυψης χεριών.
- 4 ταινίες συγκράτησης σωλήνων και καλωδίων, **Velcro**.
- Διαστάσεις: **254/195εκ.X314εκ.**
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που θα εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.

ΠΑΚΕΤΟ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ.

.Να τηρεί τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.

- Από υλικό nonwovenκαι να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.
- Περιεχόμενα Πακέτου:
- 1 Βασικό κάλυμμα με απορροφητική, αντιμικροβιακή ενίσχυση διαστάσεων **250/195X350 εκ.**
- 1 Κάλυμμα τραπέζιού Mayo, από πολυαιθυλένιο, αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση, **80X145 εκ.**
- 1 Εξωτερικό περίβλημα/ κάλυμμα τραπέζιού, αδιάβροχο, **150X200 εκ.**
- Να Φέρει ενσωματωμένα στηρίγματα για την συγκράτηση σωλήνων & καλωδίων.
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.

ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

Να τηρούν τις γενικές προδιαγραφές του ιματισμού μίας χρήσεως.

A). Πακέτο άκρων.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
 - 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
 - 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
 - 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.
 - Περιεχόμενα Πακέτου:
 - 1 Κάλυμμα Τραπεζιού Mayo, **80 X 150εκ.**
 - 1 Κάλυμμα ΤραπεζιούBackTable, **150x200εκ.**, με Ενίσχυση
 - 1 Ορθοπεδική κάλτσα Stockinette**33 X 110 εκ.**
 - 1 Βασικό κάλυμμα άκρου από υλικό με αντιμικροβιακή ενίσχυση, με ελαστική οπή 6 εκ., διαστάσεων **200 X 300 εκ.**& στηρίγματα στήριξης σωλήνων και καλωδίων.
 - Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλλησή τους από τον ασθενή.
 - Κατασκευασμένο από ισοθερμικό non woven υλικό. Το υλικό κατασκευής να είναι απορροφητικό, μαλακό, και να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση για να υποστηρίξει τη φυσική κατάσταση του ασθενούς
 - Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
 - Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
 - Να μην περιέχει **Latex**.
 - Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

B). Πακέτο ισχίου.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
 - 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
 - 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
 - 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.
 - Περιεχόμενο Πακέτου:
 - 3 Αυτοκόλλητες ταινίες **10x50 εκ.**
 - 2 Απορροφητικές πετσέτες.
 - 1 Ορθοπεδική Κάλτσα Stockinette**33X110 εκ.**
 - 1 Κάλυμμα Κεφαλής Αυτοκόλλητο **150X240 εκ.**
 - 1 Κάλυμμα **75X90 εκ.**
 - 1 Βασικό σχιστό κάλυμμα άκρου, αυτοκόλλητο, **220X300 εκ.** με σχισμή **15*100 εκ.**
 - 1 Κάλυμμα τραπεζιού MAYO **80X150 εκ.**
 - 1 Εξωτερικό περίβλημα/ κάλυμμα τραπεζιού αποστειρωμένο, αδιάβροχο, **150X200 εκ.**
 - Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλλησή τους από τον ασθενή.
 - Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
 - Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
 - Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Γ). Πακέτο αρθροσκόπησης.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
 - 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
 - 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
 - 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
 - Περιεχόμενο Πακέτου:
 - 4 Χειροπετσέτες
 - 1 Αυτοκόλλητο κάλυμμα **75x90εκ.**

- 1 Κάλυμμα **150x180εκ.**
- 1 Ορθοπεδική κάλτσα Stockinette**33x110εκ.**
- 2 Αυτοκόλλητες ταινίες ιματισμού **10x50εκ.**
- 1 Κάλυμμα αρθροσκόπησης 3ων στρωμάτων με ενσωματωμένο σάκο περισυλλογής υγρών, διπλή ελαστική οπή **7 εκ.**, έλασμα μορφοποίησης του σάκου, βαλβίδα εκκένωσης υγρών, στηρίγματα σωλήνων και καλωδίων, **230x320εκ.**
- 1 Κάλυμμα τραπεζιού μαγο,αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση, **80x150εκ.**
- 1 Εξωτερικό περίβλημα/Κάλυμμα τραπεζιού, αδιάβροχο με αντιολισθητική ενίσχυση, **150x200εκ.**
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.

Δ). Κουρτίνα κάθετης απομόνωσης ισχίου.

- Διαφανής κουρτίνα κάθετης απομόνωσης, διαστάσεων **330 X 224εκ.**
- Από αντιστατικό μαλακό πολυαιθυλένιο.
- Αντιμικροβιακό ενσωματωμένο τεχνόμονο οθόνιο, **42X32εκ.**
- Σάκος περισυλλογής υγρών με φίλτρο διήθησης και βαλβίδα παροχέτευσης
- Θήκες τοποθέτησης εργαλείων
- Στηρίγματα καλωδίων με Velcro
- Με δυνατότητα στήριξης σε στατώ / ράμπα στήριξης. να διαθέτει αυτοκόλλητη ταινία, σε ολόκληρο το επάνω μέρος του καλύμματος.
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να διαθέτουν υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική
- Να μην περιέχει **Latex.**
- Να Διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Ε). Κάλυμμα χειρός.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
- Περιεχόμενο Πακέτου:
- Κάλυμμα χειρός 3 στρωμάτων, με ελαστική οπή **5εκ.**
- Απορροφητική, αντιμικροβιακή ενίσχυση
- Πλευρική προέκταση κάλυψης χεριού
- Στηρίγματα σωλήνων αναρρόφησης και καλωδίων διαθερμίας
- Διαστάσεις **200X370εκ.**
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
- Να μην περιέχει **Latex.**
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

Α). Πακέτο κυστεοσκόπησης.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
- Περιεχόμενο Πακέτου:
- -1 Κάλυμμα κυστεοσκόπησης σχήματος Τα, **170X230 εκ.**, οπή **8X15εκ.** Στηρίγματα σωλήνων αναρρόφησης και καλωδίων διαθερμίας, πλέγμα διήθησης **30X30εκ.**
- -1 Απορροφητική πετσέτα, **40X40 εκ.**
- -2 ποδονάρια λίθου
- -1 Εξωτερικό περίβλημα/ κάλυμμα τραπέζιου αποστειρωμένων, αδιάβροχο, με αντιολισθητική ενίσχυση, **150X200εκ.**
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλλησή τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
- Να μην περιέχει Latex.
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

B). Διουρηθρικό πακέτοTUR.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
- Περιεχόμενο Πακέτου:
- 1 κάλυμμα με προδιαμορφωμένη, αυτοκόλλητη οπή και απορροφητική ενίσχυση περιμετρικά.
- Σάκος με βαλβίδα παροχέτευσης και φίλτρο διήθησης συγκράτησης σωματιδίων
- Περιμετρικό έλασμα διαμόρφωσης σχήματος.
- Στηρίγματα συγκράτησης σωλήνων.
- Ελαστική δακτυλοθήκη χωρίς λατέξ.
- Αυτοκόλλητη ταινία συνένωσης της χειρουργικής μπλούζας.
- Διαστάσεις **150/200 X 310 εκ.**
- Στην συσκευασία να εμπεριέχονται &2ποδονάρια λίθου.
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους **5 εκ.** με υποαλλεργική κόλλα και δεν ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλλησή τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
- Να μην περιέχει **Latex**.
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

A). Οφθαλμολογικό κάλυμμα.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείτε από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
- Περιεχόμενο Πακέτου:
- Διαφανή αυτοκόλλητη επιφάνεια χειρουργικού πεδίου με ενσωματωμένο τεμνόμενο οθώνιο, **8X11 εκ.**

- 1 ή 2 σάκους περισυλλογής υγρών με ελάσματα μορφοποίησης.
- Διαστάσεις **100x120 εκ.**
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα και να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
- Να μην περιέχει **Latex**.
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

B). Χειρουργικό Πακέτο Καταρράκτου.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείται από τρία (3) στρώματα:
 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
- Περιεχόμενο Πακέτου:
 - Κάλυμμα τραπεζίου **150x140cm** – τεμ.1 • Οθόνειο μη υφασμένο **100x120cm** με σακούλα περισυλλογής υγρών – τεμ.1 • Χειρουργικό πεδίο **100x160cm** – τεμ.1 • Σύριγγα **1 ml** – τεμ.1 • Σύριγγα **3 ml** – τεμ.2 • Σύριγγα **5 ml** – τεμ.2 • Σύριγγα **10 ml** - τεμ.1 • Αποστειρωμένη κομπρέσα γάζα **7.5 x 7.5cm** – τεμ.10 • Οφθαλμολογικό επίθεμα – τεμ.1 • Τριγωνικά σπογγίδια με λαβή - τεμ.5 • Μπολ πλαστικό **60ml** - τεμ.1 • Αποστειρωμένες ποδιές χειρουργείου μεγέθους L με πετσέτα χειρός– τεμ. 2 • Μαχαιρίδιο **2.75mm** με άνω & κάτω κοπτικά σημεία, ειδική επίστρωση κατά των αντανάκλασεων του– τεμ. 1 • Μαχαιρίδιο **15***– τεμ. 1 • Βελόνη καψουλόρηξης **25G** – τεμ. 1 • Βελόνη υδροδιαχωρισμού **27G Angled**– τεμ. 1 • Βελόνη αέρος **27G** – τεμ. 1 • Ζεύγη γαντιών αποστειρωμένα **No.7.5** – ζεύγη τεμ. 2

ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

Επεμβατικό Πακέτο Αγγειογραφίας.

- Να περιλαμβάνει:
 - Κάλυμμα τραπεζιού 150*190 εκ.
 - Μπλούζες XL ενισχυμένες
 - Σύριγγες 10 ml LuerLock
 - Σύριγγες 20 ml LuerLock
 - Σύριγγες 5 ml LuerLock
 - Βελόνα παρακέντησης 18G, 7cm
 - Νυστέρι No 11, με χειρολαβή
 - 40 Γάζες 12ply, 10*10 εκ.
 - SpongeStick 8’’
 - Λαβίδα 18 εκ.
 - Stopcock 3way υψηλών πιέσεων
 - Μπολ 250 ml
 - Μπολ 500 ml
 - Διαφανές σάκος 100*100 εκ.
 - Διαφανές σάκος 50*100 εκ.
 - Μπολ 2.500 έως 6.000 ml
 - Κάλυμμα αγγειογραφίας, με 2 διαφανή παράθυρα και 2 μηριαίες οπές, 220*330 εκ.
 - Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων είναι πλάτους 5 εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή .
 - Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
 - Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.

Ω.Ρ.Λ. ΠΑΚΕΤΑ

A). Πακέτο Ω.Ρ.Λ.

- Από υλικό nonwoven και να αποτελείται από τρία (3) στρώματα:
- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου
- Περιεχόμενο Πακέτου: 1 κάλυμμα αυτοκόλλητο **195*280cm** με απορροφητική, αντιμικροβιακή ενίσχυση & στηρίγματα σωλήνων και καλωδίων.
- 1 κάλυμμα κεφαλής αυτοκόλλητο **110*80cm**.
- 1 εξωτερικό-περίβλημα κάλυμμα τραπέζιού **200*130cm**.
- 1 κάλυμμα τραπέζιού **Μαγιο**.

ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

A) Κάλυμμα κρανιοτομίας.

Να αποτελείται από 3 στρώματα:

- 1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- 2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
- 3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.
- Χαρακτηριστικά Καλύμματος:
- Οπή χειρουργικού πεδίου, σχήματος οβάλ, με ενσωματωμένο τεμνόμενο οθόνιο, **30X18 εκ**.
- Ενσωματωμένος σάκος περισυλλογής υγρών με έλασμα μορφοποίησης ανοίγματος και ρύθμισης ύψους, πλέγμα συγκράτησης οσταρίων και βαλβίδα παροχέτευσης.
- Διαστάσεις **205X280εκ**.
- Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους **5** εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα που δεν θα ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.
- Από ισοθερμικό non woven υλικό. Το υλικό κατασκευής να είναι απορροφητικό.
- Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.
- Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.
- Να μην περιέχει **Latex**.
- Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

B) ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ.

Κάλυμμα περιμετρικά του χειρουργικού πεδίου να αποτελείται από 3 στρώματα:

1. απορροφητικό, υποαλλεργικό στρώμα σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
2. ενδιάμεσο πλαστικοποιημένο στρώμα για αποφυγή διαπερατότητας υγρών.
3. εξωτερικό, υπεραπορροφητικό στρώμα για γρήγορη απορρόφηση των υγρών του χειρουργικού πεδίου.

Θήκες εργαλείων, αυτοκόλλητες, εκατέρωθεν του πεδίου.

Οπή χειρουργικού πεδίου με αυτοκόλλητο περιμετρικά, **10X30εκ**.

Προέκταση κάλυψης χεριών.

4 ταινίες velcro, στήριξης σωλήνων και καλωδίων

Διαστάσεις **285X351X251εκ**.

Επιπλέον οι αυτοκόλλητες περιοχές των πεδίων να είναι πλάτους **5** εκατοστών με υποαλλεργική κόλλα ώστε να μην ερεθίζουν το δέρμα κατά την αποκόλληση τους από τον ασθενή.

Κατασκευασμένα από ισοθερμικό non woven υλικό. Το υλικό κατασκευής να είναι απορροφητικό.

Κάθε ατομική συσκευασία να φέρει την περιγραφή του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα και εικονογράφημα με την περιγραφή του προϊόντος.

Η εσωτερική συσκευασία να είναι από υλικό που εξασφαλίζει την άσηπτη τεχνική.

Να μην περιέχει **Latex**.

Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

7. Κάλυμμα κάλυψης χειρουργικής τράπεζας.

Κάλυμμα χειρουργικής τράπεζας υπεραπορροφητικό, τεχνολογίας SAP, αποτελούμενο από τρία στρώματα. **α).** Άνω στρώμα από **100% υδρόφιλο** πολυπροπυλένιο, **β)** εσωτερικό στρώμα από υπεραπορροφητικό φύλλο διατήρησης της στεγανότητας τεχνολογίας **SAP**, με περιεκτικότητα σε στερεοποιητή υγρών τουλάχιστον **85±5gr/m²**, απορροφητικής ικανότητας τουλάχιστον 4lt/m², που μετασχηματίζει τα υγρά σε τζέλ. **γ)** κάτω στρώμα από ισχυρό ισοθερμικό και αδιαπέραστο αντιμικροβιακό φραγμό από ασημένιο φύλλο πολυαιθυλενίου τερεφθαλικού πολυεστέρα (PET) πάχους τουλάχιστον **20microns** για την θερμοπροστασία του ασθενή και με αντοχή εφελκυσμού **220kg**. Μη αγωγίμο για χρήση ηλεκτροχειρουργικής, χωρίς περιεκτικότητα βάμβακος και χωρίς περιεκτικότητα λάτεξ.

Να πληρεί τις προδιαγραφές του EN 13795 standard.

Διαστάσεις: α).230x140cm

β).155x140cm.

8. Τετράγωνα – χειρουργικά πεδίαμιας χρήσης διαφόρων διαστάσεων

Αδιάβροχα, αποστειρωμένα μιας χρήσεως **3** στρωμάτων με εξαιρετική αντοχή στο σχίσιμο και στην τριβή με οπή ή χωρίς οπή & με αυτοκόλλητο στις άκρες για συγκράτηση.

- Χειρουργικό πεδίο αποστειρωμένο **3** στρωμάτων με αυτοκόλλητη ταινία **150*240cm**.
- Χειρουργικό πεδίο αποστειρωμένο **3** στρωμάτων, ορθοπεδικό με σχιστό **U**, **225*260cm**.
- Χειρουργικό πεδίο αποστειρωμένο **3** στρωμάτων, με οπή στο μέσο, **75*90cm**.
- Χειρουργικό πεδίο αποστειρωμένο **3** στρωμάτων, **75*90cm**.
- Χειρουργικό πεδίο αποστειρωμένο **3** στρωμάτων, με οπή στο μέσο, **45*70cm**.
- Χειρουργικό πεδίο αποστειρωμένο **3** στρωμάτων, **45*70cm**.

9. Αναλώσιμο υλικό καταμέτρησης γαζών διεγχειρητικά.

Το σύστημα να αποτελείται από διαφανείς θήκες που μπορεί να τοποθετήσει ο χρήστης τις χρησιμοποιημένες γάζες για εύκολη και γρήγορη καταμέτρηση ,στηριζόμενο σε ράγα πάνω σε τρόλευ για την εύκολη μετακίνηση στο χειρουργείο αλλά και σε τοίχο."

Να διατίθεται σε δύο κωδικούς για συγκράτηση έως και πέντε γάζες ή δέκα 4 x 4 ανά σάκο ώστε να επιλέγεται ο αντίστοιχος κωδικός από τον χρήστη ανάλογα με την διάρκεια του χειρουργείου το κατάλληλο αναλώσιμο.

Να διατίθεται σε απαραίτητα στην αγορά και σε "καθαρή" και σε "αποστειρωμένη" συσκευασία.

10. Κασετίνα καταμέτρησης βελονών.

Κασετίνα - Καταμετρητής βελονών που να διαθέτει:

Μονή μαγνητική επιφάνεια.

Αυτοκόλλητο αφρώδες υλικό 20 θέσεων για τοποθέτηση – καταμέτρηση βελονών.

Ειδική εγκοπή για αφαίρεση χειρουργικών λεπίδων

Να υπάρχει δυνατότητα ασφαλούς κλεισίματος κατά την απόρριψη δια μέσου **2** συρταρωτών και χρωματικά διαχωριζόμενων ασφαλειών.

Να είναι αποστειρωμένο.

Διάσταση : **11cm** μήκος / **5,5cm** πλάτος / **3cm** ύψος (κλειστού κυτίου)

11. Μαγνητικό χειρουργικό πεδίο.

Το μαγνητικό χειρουργικό πεδίο να είναι επαναχρησιμοποιούμενο και να μπορεί να αποστειρωθεί μετά από το χειρουργείο.

Να διατίθεται σε δύο κωδικούς και με θήκες στερέωσης εργαλείων και χωρίς θήκες στερέωσης.
Να διατίθεται σε διαστάσεις: **25,5cm*40,5cm&40,5cm*51cm.**

12. Μαγνητική διεγχειρητική θήκη τοποθέτησης εργαλείων.

Μαγνητική εργαλειοθήκη για την οργάνωση και μεταφορά χειρουργικών εργαλείων στο αποστειρωμένο πεδίο.

Να είναι αποστειρωμένη, να είναι μιας χρήσεως, με αντιολισθητική επιφάνεια και θήκες στερέωσης.

Να διατίθεται σε διαστάσεις: **25.4x40.6cm&40.6x50.8cm.**

13. Ισοθερμικό πεδίο.

Ισοθερμικό πεδίο τριών επιπέδων από αλουμίνιο άριστης ποιότητας, για προστασία από υποθερμία, από μονωτικό υλικό μη-αγώγιμο, αντιστατικό και ακτινοδιαπερατό, τριών στρωμάτων (Βαμβακερό nonwoven / Αλουμίνιο / Πλαστικό) για συγκράτηση της απώλειας της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι **85%** κατά την διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων και την ανάνηψη, να διαθέτει λαιμόκοψη για καλύτερη εφαρμογή.

Διαστάσεων: **120cmx120cm**

210cmx120cm

14. Σάκος - κάλυμμα τραπεζιού Mayo.

Αποστειρωμένος μιας χρήσεως ,αδιάβροχος, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, μεγάλης αντοχής στο σχίσιμο, με απορροφητική & αντιολισθητική ενίσχυση, **80cm*145cm.**

15. Περισκελίδα μηρού αντιθρομβωτική.

Να διαθέτει τρεις (3) θαλάμους και να ασκείται διαφορετική πίεση στον καθένα: **45,40** και **30mmHg**(αστράγαλος,γάμπας και μηρού) με συνολικό χρόνο συμπίεσης **11sec.**Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης του χρόνου επαναπλήρωσης του αγγείου με εξατομικευμένο τρόπο για κάθε ασθενή ώστε να προσαρμόζεται αναλόγως ο κύκλος συμπίεσης – αποσυμπίεσης.Συγκεκριμένα ο χρόνος επαναπλήρωσης να καθορίζεται από την μεταβολή του όγκου στο πόδι η οποία ανιχνεύεται από την αλλαγή της πίεσης στον αεροθάλαμο του γαστροκνημίου.

Να διατίθενται σε μεγέθη: **Small – Medium – Large.**

Να περιγράφεται η μέθοδος ακριβώς προς αξιολόγηση.

Όλα τα παραπάνω να πιστοποιούνται από επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

Η εταιρεία που θα κριθεί τεχνικά αποδεκτή στα ανωτέρω θα παραχωρήσει προς χρήση των περισκελίδων ένα μηχάνημα προς χρήση στο Χειρουργείο του Νοσοκομείου.

16. Ενιαίο κάλυμμα πλήρους κάλυψης C - ARM.

Κάλυμμα ακτινολογικών μηχανημάτων **C-ARM**, αποστειρωμένο μιας χρήσεως αποτελούμενο από δύο διαφανή πλαστικά στρογγυλά καλύμματα για την κάλυψη βάσης και κεφαλής και ένα διαφανές πλαστικό κεντρικό κάλυμμα με ειδικά κλιπ για τη στερέωση του τόξου και την εύκολη τοποθέτησή του, διαστάσεως **152*267cm.**

17. Θήκη εργαλείων (διαθερμίας – αναρρόφησης).

Να είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό, αδιάβροχο διαφανές υλικό

2 θηκών (**35*40cm**) και αυτοκόλλητη ταινία στερέωσης.

Να είναι σε αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως.

18. Βούρτσες χειρουργείου μιας χρήσεως για τα χέρια. Να φέρουν σφουγγάρι εμποτισμένο με γλωρεξιδίνη ή ιώδιο από την μία πλευρά, μαλακές με νάυλον οδοντώσεις από την άλλη και ξέστρο καθαρισμού νυχιών.

19. Αιμοστατική – ελαστική ταινία Esmark, ισχαιμικής περιόδου.

Αιμοστατική – ελαστική ταινία Esmark, ισχαιμικής περιόδου, μιας χρήσης, διαστάσεων **5cm, 10cm, 15cm.**

20. Ανταλλακτική λεπίδα.

Ανταλλακτική λεπίδα για ηλεκτρική ξυριστική μηχανή (**REMINGTON Model 9604**) μιας χρήσεως για την προεγχειρητική αφαίρεση του τριχωτού διαφόρων επιφανειών.

21. Αντιμικροβιακό ποδόμακτρο.

α). Αντιμικροβιακό ποδόμακτρο (τάπητας) με χημικό δείκτη ιόντων αργύρου.

Πολυστρωματικό, αντιμικροβιακό, αντιμυκητιακό ποδόμακτρο με ενσωματωμένα ιόντα αργύρου. Να διαθέτει τεκμηριωμένη αντιμικροβιακή δράση (κατά ISO 22196:2011) και αντιϊκή δράση έναντι SARS – COV-2_COV2019 (κατά ISO 21702:2019).

Να διατίθεται σε μορφή σετ **30 φύλλων**, εξαιρετικά λεπτού πάχους, με κολλητική ουσία μη τοξικό.

Να επικολλάται στο δάπεδο χωρίς να μετακινείται ή να διπλώνει.

Τα φύλλα να είναι αριθμημένα, εύκολα στη τοποθέτηση και στην αφαίρεσή τους.

Να είναι κατάλληλο για την πρόληψη εξάπλωσης μολύνσεων σε αίθουσες χειρουργικών επεμβάσεων, σε χώρους αποστείρωσης, σε ΜΕΘ, κλινικές Covid-19 κλπ.

Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος, εργαστηριακών τεστ αποτελεσματικότητας (κατά ISO 22196:2011 και ISO 21702:2019) και πιστοποιητικών προϊόντος και κατασκευαστή.

Να διατίθεται σε διαστάσεις: **60cm x 115cm** και **45cm x 115cm.**

β). Αντιμικροβιακό, απορροφητικό ποδόμακτρο ιόντων αργύρου τεχνολογίας BIOMASTER.

Απορροφητικό, αντιμικροβιακό ποδόμακτρο με ιόντα αργύρου (τεχνολογία **BIOMASTER**).

Από υπερ-απορροφητικό, μη υφαντό (**non-woven**) στρώμα ινών πολυεστέρα, και αδιαπέραστο από υγρά φιλμ πολυεστέρα με συγκολλητική ουσία για επικόλληση στο δάπεδο. Να επικολλάται στο δάπεδο χωρίς να μετακινείται, να διπλώνει ή να ζαρώνει και να είναι απόλυτα αντιολισθητικό.

Να απορροφά μεγάλες ποσότητες υγρών (ορού, υγρών έκπλυσης, βιολογικών υγρών, αίματος κλπ), παρέχοντας παράλληλα ασφάλεια και αντιολισθητική προστασία, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα πτώσης και τραυματισμού του προσωπικού. Να διαθέτει ενσωματωμένο αντιμικροβιακό πρόσθετο Ιόντων αργύρου παρέχοντας επιπλέον προστασία από υγρά έκπλυσης, βιολογικά υγρά, αίμα κλπ και τη διασπορά τους, μειώνοντας τις πιθανότητες διασταυρούμενης μόλυνσης.

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ: **60cm x 90cm**

22. Τεμνόμενο χειρουργικό οθόνιο.

Κατασκευασμένο από διάφανο πολυαιθυλένιο.

Να είναι επιστρωμένα με υποαλλεργική κόλλα.

Να έχουν αντιστατική, αντιθαμβωτική συμπεριφορά.

Να είναι ακτινοδιαπερατά.

Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης της αποθήκευσης του προϊόντος.

Να φέρει σήμανση CE.

Να διατίθεται στις εξής διαστάσεις:

- Αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια **35 x 35εκ.**
- Αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια **60 x 45εκ.**
- Αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια **60 x 85εκ.**

23. Αντιμικροβιακό τεμνόμενο χειρουργικό οθόνιο.

Τεμνόμενα χειρουργικά οθόνια από πολυεστέρα.

Να φέρουν ιωδοφόρο αντιμικροβιακή ουσία ενσωματωμένη στην υποαλλεργική κόλλα καθ' όλη την επιφάνειά τους.

Να επιτρέπουν την αναπνοή του δέρματος.

Να έχουν χαμηλή μνήμη επαναφοράς στο τέντωμα.

Να είναι συσκευασμένα σε ατομική συσκευασία αλουμινίου για προστασία της ιωδοφόρου ουσίας από το φως.

Να κατατεθούν κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αντιμικροβιακή δράση του προϊόντος του σε σχέση με τον χρόνο χρήσης του επί ποινη απόρριψης της προσφοράς.

Να είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του οίκου (CE) που να πιστοποιεί ότι είναι ταξινομημένα ως Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα Κατηγορίας III (ως συνδυασμός φαρμάκου + Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος).

Να διατίθεται στις εξής διαστάσεις:

- 44 x 35εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 34 x 35εκ.
- 66 x 60εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 55 x 60εκ.
- 66 x 45εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 56 x 45εκ.
- 66 x 85εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 56 x 85εκ.

24. Αυτοκόλλητος, υποαλλεργικός, ημιελαστικός φορέας γάζας.

Διαστάσεις:15*10cm, 20*10cm.

25. Ταινία – Δείκτης ατμού.

Η ταινία να εναρμονίζεται με τα Ευρωπαϊκά Στάνταρτς **EN 867.1** που αφορούν “δείκτες διαδικασίας” **κατηγορία 1**.

Να φέρει χημικό δείκτη τυπωμένο διαγώνια, που θα αλλάζει ευκρινώς χρώμα κατά την διαδικασία αποστείρωσης.

Να μην αφήνει υπολείμματα κόλλας στο λινό ιματισμό.

Το χαρτί κατασκευής να είναι κρέπ, για να μην ξεκολλά κατά την φάση του κενού στη διάγνωση του πακέτου.

Να ξετυλίγεται εύκολα από τον ρόλο, χωρίς να αφήνει υπολείμματα κόλλας.

Να είναι τυπωμένη η ημερομηνία λήξης αποθήκευσης του προϊόντος στο εσωτερικό κάθε ρόλου .

Κάθε ρόλος να είναι συσκευασμένος ξεχωριστά για μεγαλύτερη προστασία.

Να αναγράφεται στην προσφορά το πλάτος και το μήκος της ταινίας ανά ρόλο.

Κάθε ρόλος να φέρει τυπωμένα:

Την ένδειξη για την μέθοδο αποστείρωσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί

Το όνομα του προϊόντος και τον κατασκευαστή.

26. Δείκτης ατμού.

A. Χημικός δείκτης ατμού.

Ολοκληρωμένοι χημικοί δείκτες αποστείρωσης κατηγορία 5 σύμφωνα με το **EN ISO11140-1** για τον έλεγχο πακέτων.

Να έχουν κατασκευή μετακινούμενης χημικής μελάνης, έτσι ώστε να αντιδρούν σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους (θερμοκρασία – χρόνο – ατμό) της αποστείρωσης για προγράμματα θερμοκρασίας **118°C** έως και **138°C**.

Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία.

Να κατατίθεται φυλλάδιο οδηγιών & πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το EN ISO 11140-1 επί ποινη απόρριψης.

B. Βιολογικός Δείκτης Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού 24min.

Το Σύστημα Βιολογικού Ελέγχου Αποστείρωσης Ταχείας Ερμηνείας με αξιόπιστα αποτελέσματα εντός **24 λεπτών (min)**, να δίνει στο τμήμα Κεντρικής Αποστείρωσης την δυνατότητα να πιστοποιεί

την εγκυρότητα της διαδικασίας αποστείρωσης ατμού και να εξασφαλίζει ότι τα αντικείμενα του συγκεκριμένου φορτίου είναι αποστειρωμένα, ασφαλή και έτοιμα για χρήση μέσα στον ελάχιστο χρόνο των **24 λεπτών (min)** με μέγιστη αξιοπιστία.

Με αξιόπιστα αποτελέσματα εντός **24 λεπτών (min)**, κάθε φορτίο μπορεί να ελεγχθεί και να παραμείνει στο τμήμα αποστείρωσης μέχρι να είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα του βιολογικού δείκτη και κατόπιν να δοθεί για χρήση.

Ο βιολογικός δείκτης πρέπει να είναι κατάλληλος για κύκλους αποστείρωσης **132°C - 135°C** σε κλίβανους υψηλού κενού.

27. Φίλτρο αποστείρωσης.

Το φίλτρο να είναι στρογγυλό διαμέτρου **190mm**, κατασκευασμένο από non-woven υλικό, βάρους **70 g/m² -5%**, ατμοδιαπερατό.

Ο δείκτης ατμού να αλλάζει χρώμα και να είναι σύμφωνος με **EN 867 – 2** και **ISO 11140-1:2014**.

28. Ρόλλοι αποστείρωσης. Ρόλλοι αποστείρωσης εργαλείων, επίπεδο & τριών διαστάσεων(με ή χωρίς πιέτα) όλων των διαστάσεων.

Χωρίς πιέτα: 5cm, 10cm, 15cm, 20cm, 25cm.

Με πιέτα: 5cm, 10cm, 15cm, 20cm, 25cm

29. Κάλυμμα – χαρτί αποστείρωσης.

α). Κάλυμμα - χαρτί συσκευασίας σετ αποστείρωσης (διαφόρων διαστάσεων)

WOVEN&CREPE.

Προδιαγραφές **NonWoven**:

Χαρτί αποστείρωσης non woven για τη συσκευασία υλικών (ιματισμού – εργαλείων) προς αποστείρωση με ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου. Από πλέγμα ινών κυτταρίνης και πολυεστέρα , βάρους **57 gr/m³**.

Να είναι αδιάβροχο με υψηλή μηχανική αντοχή σε εφελκυσμό, σε στεγνή (**2,1 Kn/m**) και υγρή(**1,7 Kn/m**) κατάσταση σύμφωνα με τα πρότυπα **ISO1924-2, ISO3781, ISO2758**. Να διαθέτει υψηλή αναπνευστικότητα έως **18L/mn/1dm²** σύμφωνα με το πρότυπο **ISO12625-3** προκειμένου να εμποδίζει τη συγκέντρωση υγρασίας στα εργαλεία και να ενισχύει την ασφαλή φύλαξη των αποστειρωμένων πακέτων. Να έχει απαλή υφή, είναι εύκαμπτο, τυλίγεται εύκολα και μην ζαρώνει με αποτέλεσμα να διευκολύνει την άσηπτη τεχνική του χειρουργείου. Να μην απελευθερώνει μικροσωματίδια κατά το άνοιγμα των πακέτων, να είναι άοσμο και μη τοξικό. Να κατατεθεί τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος που θα πιστοποιεί τα παραπάνω επι ποιινή απόρριψης.

Διαστάσεις:

50 x 50cm

75 x 75cm

90 x 90cm

100 x 100cm

120 x 120cm

137 x 137cm

β). Κάλυμμα -χαρτί περιτύλιξης εργαλείων για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού, βαρέων σετ.

Να διατίθεται σε εναλλασσόμενη μορφή δυο χρωμάτων (**μπλε - πράσινο**) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος.

Ένα εκ των εναλλασσόμενων φύλλων να είναι **100%** συνθετικό **5** στρωμάτων πολυπροπυλενίου **SSMMS βάρους ≥55 gr/m²** για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο.

Το δεύτερο φύλλο να είναι **βάρους ≥55 gr/ m²** με συνθετικές και κυτταρινούχες ίνες για αποφυγή συσώρευσης υγρασίας (φαινόμενο υγρών πακέτων).

Να είναι υδρόφοβο, αδιαπέραστο στα υγρά και στις αλκοόλες με βαθμό αλκοολοαπωθητικότητας ≥ 9 . Να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό.

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

Με απουσία μηχανικής μνήμης για διατήρηση της άσηπτης τεχνικής.

Να καλύπτει τα ευρωπαϊκά πρότυπα **EN 868-2, EN ISO 11607-1**.

Να κατατεθεί το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το Φύλλο Τεχνικών Χαρακτηριστικών (Technical DataSheet) με αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN, ISO) για κάθε τιμή καθώς και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή **ISO 13485**.

Να προσφέρεται στις διαστάσεις:

100x100cm

120 x 120cm

140 x 140cm

30. EYECAUTERIES – Θερμοκαυτήρες μίας χρήσεως.

Με μπαταρία, αποστειρωμένες για ειδικές χειρουργικές εφαρμογές όπως γυναικολογικές, ΩΡΛ, οφθαλμολογικές και γενικής χειρουργικής επεμβάσεις με διακύμανση έντασης θερμοκρασίας από **704°C** έως **1204 ° C**.

31. Διαθερμία - Μαχαιρίδιο/ηλεκτρόδιο κοπής και αιμόστασης.

α). Σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως και με αποσπώμενο μαχαιρίδιο. Με χρωματικές ενδείξεις, μιας χρήσης με σταθερή λεπίδα **3cm**, αποστειρωμένα, να διαθέτει εύκαμπτο καλώδιο έως **3** μέτρα, με δυνατότητα σύνδεσης σε όλους τους τύπου διαθερμίας.

β). Ηλεκτρόδιο/διαθερμία με όλα τα παραπάνω και επιπλέον με φωτισμό πεδίου.

32. Γείωση διαθερμίας με ενσωματωμένο καλώδιο.

Να είναι μιας χρήσεως σε ατομική συσκευασία.

Να φέρει αυτοκόλλητο για να επικολλάται στο σώμα του ασθενούς.

Να έχει επίστρωση υποαλλεργικής αγωγίμης κόλλας σε όλη την επιφάνεια της πλάκας.

Το καλώδιο να είναι από υλικό που να μην τσακίζει εύκολα και να μην υφίσταται ρωγμές κατά την αναδίπλωσή του.

Το άκρο σύνδεσης να είναι συμβατό με όλους τους τύπους διαθερμίας.

33. Θερμικό νυστέρι τεχνολογίας P2B (PLASMATOBLADE).

Θερμικό νυστέρι **P2B** με ενσωματωμένη τεχνολογία λεπίδας περιφερικού πλάσματος (Peripheral Plasma Blade-P2B).

Να διαθέτει λεπίδα μη αγωγίμου κεραμικού πυρήνα, με ένα εξαιρετικά λεπτό στοιχείο σύρματος στο άκρο της, για ελαχιστοποίηση θερμικής βλάβης και νεκρωτικής ζώνης, για ταχεία, ελεγχόμενη, εύκολη και με ακρίβεια τομή / εκτομή ιστών αλλά και αιμόσταση / έλεγχο αιμόστασης.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αρχική τομή (δέρμα) και να παράγει μειωμένη ποσότητα καπνού.

Να απαιτεί μικρότερη ηλεκτρική ισχύ και είναι συμβατό με υπάρχουσες λαβές και ηλεκτρογεννήτριες

Να διατίθεται:

0.4mmΜΠΛΕ

0.2mmΛΕΥΚΟ

34. Σύστημα εκκένωσης καπνού και υγρών.

Σύστημα εκκένωσης καπνού και υγρών που να επιτρέπει την ταυτόχρονη απομάκρυνση καπνού και υγρών από το ηλεκτροχειρουργικό σημείο. Να έχει τρεις τρύπες στο ακροφύσιο για ταχύτερη αναρρόφηση. Να διατηρείται το οπτικό πεδίο του χειρουργού και η ικανότητά του να περιηγείται σε στενά σημεία κατά την επέμβαση. Να είναι συμβατό με τις περισσότερες αναρροφήσεις και να προσαρμόζεται σχεδόν σε όλα τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια. Να μην απαιτείται κεντρικός εξοπλισμός για την ενσωμάτωση του στο πρόγραμμα χειρουργικής εκκένωσης καπνού. Να διατίθεται σε δύο μεγέθη (**standardµ**) για κανονικά και μικρότερα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια.

35. Φίλτρο διήθησης του ενδοπεριτοναϊκού καπνού στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Φίλτρο διήθησης λαπαροσκοπικού καπνού για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Να κατακρατά κατακρατά >99,999% όλων των επικίνδυνων παραγώγων με διάμετρο έως 0,02μm που προέρχονται από οποιαδήποτε μορφή λαπαροσκοπικής χειρουργικής διαδικασίας.

Η σύνθεση του φίλτρου να περιέχει ενεργό άνθρακα, βακτηριοφάγο MS2 και το B. Diminuta.

36. Φίλτρο αποστείρωσης ύδατος για την αποφυγή των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων.
Με διπλή μεμβράνη supor 0.2μm, επικαλυμμένο με βακτηριοστατικό υλικό, διάρκειας 14 ή 31 ημερών, με ειδικό προσαρμογέα.

Να συνοδεύεται από κλινικές μελέτες και validation guide.

37. Σετ κισών κάτω άκρων.

Σετ εκρίζωσης φλεβών μιας χρήσης, αποτελούμενο από σύρμα επικαλυμμένο με συμπολυμερές για αποφυγή τραυματισμών κατά την χρήση και 3 κεφαλές διαμέτρου 9, 12 και 15mm.

38. Οφθαλμολογικό λευκοπλάστ διαφανή, υποαλλεργικό με ελαστικότητα 2,5cm*9,14m.

39. Οφθαλμολογικά ταμπόν κάλυψης οφθαλμού μιας χρήσεως (αποστειρωμένο).

40. Οφθαλμολογικά χειρουργικά τριγωνικά σπογγίδια αποστειρωμένα με πλαστική λαβή.

41. Διατατικός δακτύλιος ίριδος.

Διατατικός δακτύλιος ίριδος, από PMMA, αποστειρωμένο, με τέσσερις δακτυλίους στήριξης ατραυματικούς, 6,25 mm ενσωματωμένος σε ενθέτη μιας χρήσης για την εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεσή του. Παρέχει οκτώ σημεία στερέωσης.

Για ένθεση από τομή 2,0 mm.

42. Πεταλούδα μιας χρήσεως

Πεταλούδα μιας χρήσεως "C" Cartridge για ενθέτη μεταλλικό πολλαπλών χρήσεων τύπου MONARCH III.

Συμβατό με μηχανήμα φακοτροψίας CENTURION.

43. Ξωδοελαστικό οφθαλμολογικό υλικό.

A. Υαλουρονικό νάτριο με την προσθήκημανιτόλης.

Ξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου, με την προσθήκημανιτόλης, περιεκτικότητας 15,5mg/g, με μοριακό βάρος 2,2MDa., ph από 6.8εως7.6, οσμωμοριακότητα310mOst/kr.

Να διατίθεται σε σύριγγα μιας χρήσης 1ml.

Να διατηρείται σε θερμοκρασία 2C έως 25C

B. Υαλουρονικό νάτριο υψηλής περιεκτικότητας 3%.

Ξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου περιεκτικότητας 30,0mg/g, με μοριακό βάρος 2.400.000 Da., ph από 7.0εως7.5, οσμωμοριακότητα310mOst/kr.

Να διατίθεται σε σύριγγα μιας χρήσης 1ml και κάνουλα 25G (ClearBackstop).

Να διατηρείται σε θερμοκρασία 2C έως 25C.

44. Βελόνα υδροδιαχωρισμού27G Angled.

45. Βελόνα καψουλόρηξης 25 - 27GA.

46. Βελόνη διάνοιξης δακρυϊκών πόρων.

47. Κάνουλα κυστεοτόμου 25 - 27G.

48. Μαχαιρίδιο φακοτροψίας 15*.

Μαχαιρίδιο 15* μοιρών μιας χρήσης με χειρολαβή από ιατρικό χάλυβα για πλάγια είσοδο στον πρόσθιο θάλαμο βοηθητικών εργαλείων.

49. Μαχαιρίδιο φακοθρυψίας.

Μαχαιρίδιο φακοθρυψίας μιας χρήσης κεκαμμένο, 2,75mm,&3,0mm.

Με άνω και κάτω κοπτικά σημεία, από ιατρικό χάλυβα με ειδικό σχεδιασμό για οφθαλμολογικές επεμβάσεις, ειδική επίστρωση κατά των αντανακλάσεων του μικροσκοπίου και ειδική σήμανση στα 2mm ώστε να υπάρχει η δυνατότητα οπτικής αξιολόγησης από το χειρουργό του βάθους της τομής.

50. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης.

Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και PH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση σε συσκευασία των 15 - 20ml.

51. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης 500ml.

Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης ισότονο σε πλαστικό σάκο, που να μπορεί να τοποθετηθεί εντός μηχανήματος φακοθρυψίας για τη δημιουργία ελεγχόμενης πίεσης του πρόσθιου θαλάμου του οφθαλμού κατά τη διάρκεια της επέμβασης αφαίρεσης του καταρράκτη, με παρόμοια σύνθεση και PH όπως του υδατοειδούς υγρού. Να περιέχει ηλεκτρολύτες, ιχνοστοιχεία και οργανικές ουσίες, εμπλουτισμένο με γλουταθιόνη, διτανθρακικό νάτριο και δεξτρόζη αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση σε συσκευασία των 500ml. Συμβατό με μηχανήματα CENTURIONVISIONSYSTEM.

52. Επιθέματα δακρυϊκών σημείων για ξηροφθαλμία & επιφορά.

53. Χρωστική περιφακίου BLUE DEMETHYLENE.

Χρωστική περιφακίου (ενέσιμη μορφή) 1ml για οφθαλμολογική χρήση.

54. Καθετήρας εμβολεκτομής

Να είναι κατασκευασμένοι από ειδική σύνθεση πολυαμίνης και πολυουρεθάνης για αντοχή σε μεγάλες πιέσεις. Οι καθετήρες να έχουν διαβάθμιση κάθε 10εκατοστά και να είναι χρωματισμένοι ανάλογα με το μέγεθός τους. Μεγέθους: 3mm, 4mm, 5mm, 6mm.

55. Λαστιγάκια - LOOPS αγγείων.

Να είναι αποστειρωμένα ανά δύο σε συσκευασία μιας χρήσεως με ημερομηνία λήξεως, από βιοσυμβατική σιλικόνη, ακτινοεντοπιζόμενα και να προσφέρονται σε μεγέθη mini (πλάτους 1.3mm και μήκους 45cm) –maxi(πλάτους 2mm και μήκους 45cm) καθώς και χρώματος άσπρο-κόκκινο-μπλε-κίτρινο.

56. Κερί ορθοπεδικό.

Αποστειρωμένο μίγμα από κερί μέλισσας, παραφίνης και παλμιτικό ισοπροπυλεστέρα.

Κερί για χρήση στον έλεγχο της αιμορραγίας από διαχωρισμένα ή θραυσμένα άκρα οστών, που προκαλεί τοπική αιμόσταση, ενεργώντας σαν μηχανικό φράγμα.

57. Απορροφητικές πετσέτες.

Απορροφητικές πετσέτες χειρουργείου, αποστειρωμένες μιας χρήσεως.

58. Σωλήνας –κεραμιδάκιπαροχέτευσης.

Μεγέθους: 8mm,10mm,12mm

59. Ρυτινούχος γύψος(διαφόρων διαστάσεων).

α).Ταινία ρητίνης σε ρολλό.

8cm*3,6μέτρα

10cm*3,6μέτρα

12cm*3,6μέτρα

β). Ρυτινούχος επίδεσμος ταχείας πήξεως.

8cm

10cm

12cm

60. Ρύγχος – σωλήνας αναρρόφησης αποστειρωμένος μιας χρήσεως.

Ρύγχος αναρρόφησης **Yankauer** με άκρο ελαίας με πτερύγιο, συνδεδεμένο με σωλήνα 6mm, μήκους 2– 3μέτρων σε αποστειρωμένη συσκευασία.

61. Σάκος αναρρόφησης μιας χρήσεως .

Να είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό πλαστικό **NON PVC**, χωρίς ραφή/κόλληση στο κάτω μέρος του για ασφάλεια.

Να φέρει στο κάλυμμα/καπάκι τρεις υποδοχές για ευρησιτία.

Να φέρει εσωτερική μηχανική βαλβίδα με αντιμικροβιακό φίλτρο προσαρμοσμένη σταθερά κάτω από το κάλυμμα (καπάκι) που να λειτουργεί και ως προστασία από πιθανή υπερχειλίση του σάκου με άμεση διακοπή της αναρρόφησης όταν διαβραχεί.

Να διαθέτει απαραίτητα ενσωματωμένη βαλβίδα μη επιστροφής για την απομάκρυνση των υγρών κατά τον χειρισμό των υλικών.

Να φέρει ενδείξεις σύνδεσης με το κενό και τον ασθενή.

Να φέρει εντός της συσκευασίας σωλήνα σύνδεσης του σάκου με το σύνδεσμο της επιτοίχιας αναρρόφησης.

Να φέρει γωνιώδες συνδετικό μιας χρήσης που τοποθετείται στη σύνδεση του σάκου αναρρόφησης με το λάστιχο αναρρόφησης αποτρέποντας την κάμψη του λάστιχου αναρρόφησης.

Να φέρει αντιαφριστική ουσία.

Να δηλωθεί ο παράγοντας στερεοποίησης των εισερχόμενων υγρών.

Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός τεμαχίου.

Να καταλαμβάνει ελάχιστο όγκο πριν τη χρήση.

Να έχει οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα (να κατατεθούν).

Να κατατεθεί δείγμα μαζί με κάνιστρο και βάση/στηρικτικό για δοκιμή του σάκου.

Να παρέχονται δωρεάν προς χρήση τα απαιτούμενα κάνιστρα, βάσεις και στηρικτικά προς χρήση του σάκου αναρρόφησης (σύμφωνα με τις ανάγκες των τμημάτων) και να τοποθετηθούν από την προμηθεύτρια εταιρεία.

Να προσφερθούν οι αντίστοιχοι κωδικοί για τις απαιτούμενες χωρητικότητες: **1.0lt- 1.5lt-3.0lt**.

62. Συρραπτικό – κλιπςδέρματος & εξολκέας.

α). Συρραπτικό δέρματος (διαφόρων κλιπς) αποστειρωμένος μιας χρήσεως & εξολκέας κλιπ δέρματος

Περιστρεφόμενα συρραπτικά δέρματος από ανοξείδωτο χάλυβα, κανονικού μεγέθους διαστάσεων κλιπ **5,5*3,5mm**, περιλαμβάνοντα **35 κλιπς**.

και μεγάλου μεγέθους διαστάσεων κλιπ **7*4mm**.

β). Εξολκέας κλιπ δέρματος.

Εργαλείο αφαίρεσης των παραπάνω κλιπς δέρματος, αποστειρωμένο μιας χρήσεως.

γ). Συρραπτικό δέρματος ενδοδερμικής συρραφής με 30 συρραπτικά από PGA και PLA.

63. Συσκευή διαβαθμισμένης σύγκλισης τραύματος.

Συσκευή για μη επεμβατική σύγκλιση τραυμάτων και τομών.

Να παρέχει τη δυνατότητα διαβαθμισμένης (τύπου **ratchet**) μικρορύθμισης και μηχανισμό κλειδώματος για συμπλησίαση, ανύψωση και σταθεροποίηση των χειλέων του τραύματος, δημιουργώντας μια φυσική ανύψωση των άκρων του δέρματος κατά το κλείσιμο, για ταχεία και βέλτιστη επούλωση.

Να είναι κατάλληλη για την σταθεροποίηση, σύγκλιση και υποστήριξη τομών, τραυμάτων, εκδορών διαφόρων τάσεων.

Να εξαλείφει την ανάγκη διάτρησης υγιούς, άθικτου δέρματος χωρίς να αφήνει ξένο σώμα στο τραύμα.

Να είναι υποαλλεργικό και να μην περιέχει latex.

64. Συσκευή καθήλωσης σωλήνων παροχετεύσεων – καθετήρων.

Συσκευή καθήλωσης και σταθεροποίησης σωλήνων παροχετεύσεων και καθετήρων.

Να αποτελείται από έναν περιστρεφόμενο δακτύλιο που φέρει εσωτερικά ρυθμιζόμενο μηχανισμό ατραυματικών, εύκαμπτων, εκπτυσσόμενων ταινιών καθήλωσης για μέγιστη σταθεροποίηση.

Να διαθέτει κομβίο ταχείας απελευθέρωσης - απασφάλισης.

Να διαθέτει εξωτερικές ταινίες καθήλωσης με μικρορύθμιση, για επιπλέον σταθεροποίηση και ελαχιστοποίηση της πιθανότητας τυχαίας ή σκόπιμης αφαίρεσης των σωλήνων παροχετεύσεων/καθετήρων.

Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα άμεσης παρατήρησης και πρόσβασης του σημείου εξόδου του σωλήνα/καθετήρα, χωρίς να απαιτείται η αφαίρεση του.

Να μην προκαλεί δευτερογενή βλάβη στο δέρμα αλλά ούτε και ερεθισμούς.

Να είναι υποαλλεργικό.

Να μην περιέχει latex.

Να είναι κατάλληλο για ένα μεγάλο εύρος σωλήνων παροχετεύσεων (θωρακικών-τραύματος) /καθετήρων με διαστάσεις από **6Fr** έως **28Fr**.

65. Μαρκαδόρος δέρματος με χάρακα.

Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να καλύπτει τις ανάγκες των χειρουργών σε πλαστικές,ορθοπεδικές,νευροχειρουργικές και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις να διαθέτει μελάνι μη τοξικό ,να μην ερεθίζει τους ασθενείς και να με σταθερότητα στο χρώμα να διαθέτει "καπάκι" χάρακα για την μέτρηση της χειρουργικής τοποθεσίας.

66. Προσηματισμένη πρόθεση σιλκόνης για επεμβάσεις διαφράγματος.

Μεγέθους:

0,25mm

0,50mm

67. Αιμοστατικά ρινικά ταμπόν.

Αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξεως.

Να προσφέρονται σε μεγέθη **8cm**. με αεραγωγό.

68. Χειρουργικός κεφαλόδεσμος.

Χειρουργικός κεφαλόδεσμος από 100% πολυβινιλική αλκοόλη, να απορροφά τον ιδρώτα, να είναι υποαλλεργικός, να διαθέτει λάστιχο συγκράτησης.

69. Οδηγός διάνοιξης καρπιαίου σωλήνα.

70. Μαχαιρίδιο καρπιαίου σωλήνα.

71. Βελόνα βιοψίας προστάτη για Magnum 16 – 18G

Βελόνα βιοψίας προστάτη για κατευθυνόμενη βιοψία η οποία να εφαρμόζεται σε αυτόματο σύστημα βιοψίας πολλαπλών χρήσεων (για συσκευή **MAGNUM**). Να διατίθενται με ηχογενές άκρο, διαβάθμιση ανά 1cm, διαφόρων διαμέτρων και μήκους.

Σε περίπτωση κατακύρωσης να παραχωρηθεί το αντίστοιχο σύστημα βιοψίας πολλαπλών χρήσεων, για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

72. Αφρώδης επιδερμική ταινία(TΥΠΟΥ MICROFOAM).

- Να είναι ελαστική κατά μήκος και κατά πλάτος.
- Να είναι ημι-διαπερατή. Να απομονώνει την περιοχή κάλυψης από εξωτερικούς παράγοντες (μικρόβια, υγρασία), να μην εμποδίζει την αναπνοή του δέρματος.
- Να προσαρμόζεται άριστα σε ανατομικές περιοχές (π.χ. αγκώνας-γόνατο κ.λ.π.)
- Να φέρει σήμανση CE.
- Να αναγράφεται σε κάθε συσκευασία ο αριθμός των ταινιών/κουτί και οι διαστάσεις της ταινίας (μήκος-πλάτος).
- Να αναγράφεται σε κάθε ρολό του προϊόντος το όνομα του κατασκευαστή
- Να διατίθεται τουλάχιστον σε 4 διαστάσεις πλάτους: **7.5cm, 10.0cm.**

73. Κουβέρτα θέρμανσης (ενήλικων & βρεφών).

A). Κουβέρτες θέρμανσης με αέρα ολόσωμες **213x91cm, βάρους145gr** με μη διογκούμενο πεδίο κάλυψης κάτω άκρων και ενσωματωμένα πτερύγια στους ώμους για την σταθεροποίηση της κουβέρτας. Να είναι κατασκευασμένες από spunbonded πολυπροπυλένιο και να διαθέτουν ειδική κυψελωτή διάταξη στο εσωτερικό τους ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας στο σώμα του ασθενή ακόμα και σε ενδεχόμενο σχίσσιμο της κουβέρτας. Να πληροί το πρότυπο ασφαλείας **16CFR1610** αναφορικά με την ευφλεκτότητα του υλικού. Το μηχανήμα σύνδεσης με τις κουβέρτες να

διαθέτει **φίλτρο0,2μm**, τρεις αισθητήρες θερμοκρασίας (ένας αισθητήρας να βρίσκεται στην άκρη του σωλήνα), διασφαλίζοντας την ακριβέστερη επιλεγμένη θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα), δυνατότητα επιλογής ταχύτητας ανεμιστήρα (υψηλή-χαμηλή) και ρύθμιση θερμοκρασίας (περιβάλλοντος, **32°C, 38°C** και **43°C** με απόκλιση $\pm 1,5^\circ\text{C}$) και να παρέχει την δυνατότητα ταυτόχρονης θέρμανσης υγρών και αίματος.

B). Κουβέρτες θέρμανσης με αέρα, άνω μέρους με δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών θέσεων,**188x61cm, βάρους 99g**, με ενσωματωμένο (κολλημένο) διαφανές πεδίο κάλυψης κεφαλής διαστάσεων 61x61cm. Να έχει τη δυνατότητα να θερμαίνει τον ασθενή σε όλα τα στάδια (προεγχειρητικά – διεγχειρητικά - μετεγχειρητικά).Να διαθέτει αυτοκόλλητη λωρίδα και ταινίες δεσίματος για την συγκράτηση και σταθεροποίηση και στις δύο πλευρές και εκατέρωθεν υποδοχέα του σωλήνα θέρμανσης. Να διαθέτει δυο κανάλια αέρα προς τον τράχηλο για διατήρηση του θερμού αέρα γύρω από το κεφάλι του ασθενή. Να είναι κατασκευασμένες από spunbonded πολυπροπυλένιο και να διαθέτουν ειδική κυψελωτή διάταξη στο εσωτερικό τους ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας στο σώμα του ασθενή ακόμα και σε ενδεχόμενο σχίσσιμο της κουβέρτας. Να πληροί το πρότυπο ασφαλείας **16CFR 1610** αναφορικά με την ευφλεκτότητα του υλικού. Το μηχανήμα σύνδεσης με τις κουβέρτες να διαθέτει **φίλτρο 0,2μm**, τρεις αισθητήρες θερμοκρασίας (ένας αισθητήρας να βρίσκεται στην άκρη του σωλήνα), διασφαλίζοντας την ακριβέστερη επιλεγμένη θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα), δυνατότητα επιλογής ταχύτητας ανεμιστήρα (υψηλή-χαμηλή) και ρύθμιση θερμοκρασίας (περιβάλλοντος, **32°C, 38°C** και **43°C** με απόκλιση $\pm 1,5^\circ\text{C}$) και να παρέχει την δυνατότητα ταυτόχρονης θέρμανσης υγρών και αίματος.

Γ. Κουβέρτες θέρμανσης με αέρα, για χρήση κάτω από το σώμα του ασθενούς πλήρους προσπέλασης **221x91 cm, βάρους 198gr**, με μη διογκούμενο πεδίο κάτω άκρων, αποσπώσιμο διαφανές πεδίο κάλυψης κεφαλής διαστάσεων **61x122cm** και με ταινίες συγκράτησης, κορδόνια σταθεροποίησης και στις δύο πλευρές και εκατέρωθεν υποδοχέα του σωλήνα θέρμανσης. Να φέρει σε κάθε πλευρά διάτρηση κατά μήκος της κουβέρτας και η διάτρητη περιοχή στο κεφάλι να μπορεί να αφαιρεθεί ώστε να διευκολύνει την πρηνή θέση. Να διαθέτει κανάλια απορροής για την αποφυγή συγκέντρωσης υγρών. Να είναι κατασκευασμένες από spunbonded πολυπροπυλένιο και να διαθέτουν ειδική κυψελωτή διάταξη στο εσωτερικό τους ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας στο σώμα του ασθενή ακόμα και σε ενδεχόμενο σχίσσιμο της κουβέρτας. Να πληροί το πρότυπο ασφαλείας **16CFR1610** αναφορικά με την ευφλεκτότητα του υλικού. Το μηχανήμα σύνδεσης με τις κουβέρτες να διαθέτει **φίλτρο 0,2μm**, τρεις αισθητήρες θερμοκρασίας (ένας αισθητήρας να βρίσκεται στην άκρη του σωλήνα), διασφαλίζοντας την ακριβέστερη επιλεγμένη θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα), δυνατότητα επιλογής ταχύτητας ανεμιστήρα (υψηλή-χαμηλή) και ρύθμιση θερμοκρασίας (περιβάλλοντος, **32°C, 38°C** και **43°C** με απόκλιση $\pm 1,5^\circ\text{C}$) και να παρέχει την δυνατότητα ταυτόχρονης θέρμανσης υγρών και αίματος.

Προϋπόθεση, το μηχανήμα θέρμανσης να παραχωρείται από την μειοδότηρια εταιρεία (μέχρι και τέσσερα (4) τουλάχιστον μηχανήματα).

74. Διαστολεις/άγκιστρα έλξης ίριδος, για τεχνητή μυδρίαση (άγκιστρα PMMA με σταθεροποιητές σιλικόνης).

75. Μετωπιαίο πατς μέτρησης θερμοκρασίας πυρήνα ασθενούς, που να συνδέεται με ανεξάρτητο μόνιτορ (Το μονιτορ να παραχωρείται από την εταιρεία).

76. Αποσπώμενο κάλυμμα αισθητήρα(μιας χρήσεως) για μέτρηση θερμοκρασίας με τυμπανικό θερμόμετρο.

Να εφαρμόζεται σε τυμπανικό θερμόμετρο που να έχει τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά :

- Να είναι ηλεκτρονικό, κατάλληλο για χρήση στο κανάλι του αυτιού.
- Να λειτουργεί με υπέρυθρη ακτινοβολία και αλγόριθμους ώστε να δίνει και τις ανάλογες θερμοκρασίες στον πυρήνα.
- Να είναι στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση σε νεογνά, βρέφη, παιδιά και ενήλικες και διαθέτει ενσωματωμένη βάση στην οποία να προσαρμόζονται αναλώσιμα για την θερμομέτρηση.
- Η κάμερα της υπέρυθρης ακτινοβολίας να είναι τοποθετημένη στο εσωτερικό ρύγχος από νικέλιο.
- Να φέρει μεγάλη ευανάγνωστη LCD οθόνη.
- Να αντέχει σε πτώση από ένα μέτρο.
- Να έχει πολύ γρήγορη λήψη της θερμοκρασίας του ασθενούς (2sec το μέγιστο) και να ανταποκρίνεται στα διεθνή πρότυπα για ακρίβεια και ασφάλεια(0,1 0C).
- Να διαθέτει κλίμακα μέτρησης της θερμοκρασίας από 330C -420 C.
- Να φέρει ενσωματωμένο χρονόμετρο μέτρησης των παλμών ανά 15sec.
- Να έχει ηχητική και οπτική ένδειξη, ολοκληρωμένης λήψης θερμοκρασίας με εύκολη στην ανάγνωση οθόνη υγρών κρυστάλλων και με οδηγίες χρήσης σε μορφή εικονιδίων.
- Να λειτουργεί με μπαταρίες 3 AAA και να έχει ενδείξεις χαμηλής ή άδειας μπαταρίας
- Οι μπαταρίες να έχουν χρόνο ζωής 15.000 μετρήσεις τουλάχιστον.
- Η υποδοχή (ρύγχος) του θερμομέτρου να μπορεί να καθαριστεί με τις συνήθεις μεθόδους καθαρισμού.
- Η υποδοχή (ρύγχος) του θερμομέτρου να δέχεται αναλώσιμα μιας χρήσης τα οποία θα βοηθούν στην πρόληψη επιμόλυνσης σε περίπτωση λοιμωδών νόσων.
- Να κρατάει στη μνήμη του την τελευταία μέτρηση.
- Να έχει σχεδιασμό του ρύγχους και των ανταλλακτικών καλυμμάτων ώστε να επιτρέπει την πλήρη εφαρμογή στο αυτί και να μην υπάρχουν απώλειες θερμοκρασίας ενώ ταυτόχρονα να είναι βολικό στον ασθενή.
- Να πληροί τα διεθνή πρότυπα ποιότητας , UL 60601-1, EN 60601-1-2:2007,BS EN980:2003 , IEC 1000-4-2:1995,EN 60601-1:2005,MDD 93/42/EEC,ASTM E1965-98,IEC 1000-4-4:1995.
- Να καλύπτεται από 1 χρόνο τουλάχιστον εγγύηση.
- Σε περίπτωση εμφάνισης τεχνικού προβλήματος στο θερμόμετρο να παρέχεται άλλο καινούργιο θερμόμετρο

- Όλα τα παραπάνω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου .

77. ΥΓΡΑ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΩΝ

ΥΓΡΟ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡ. ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ.

Συμπυκνωμένο υγρό με ένζυμα ώστε να διαλύει το βιολογικό φορτίο σε λίγο χρόνο από τα δύσκολα σημεία των εργαλείων π.χ. από τις αρθρώσεις και τους αυλούς .

Να έχει pH διαλύματος $\approx 10-11$, να μην είναι καυστικό για το δέρμα, ερεθιστικό, επιβλαβές ή αλλεργιογόνο για τον χρήστη.

Να μην καταστρέφει τα εργαλεία και τα ενδοσκόπια και να κατατεθούν πιστοποιήσεις συμβατότητας επίσημων κατασκευαστών επί ποινή απόρριψης.

Να είναι χαμηλού αφρισμού για εύκολο ξέβγαλμα.

Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια Getinge.

Να διαθέτει **σήμανση CE** και καταχώρηση στο **E.M.X.Π** εφόσον απαιτείται π.χ εάν επισημαίνεται .

ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Να είναι συμπυκνωμένο όξινο υγρό, κατάλληλο για την ουδετεροποίηση των αλκαλικών υπολειμμάτων.

Να περιέχει οργανικά οξέα άνω του 40%.

Χωρίς φωσφορικά και νιτρικά οξέα.

Χωρίς τασιενεργά για εύκολο ξέβγαλμα χωρίς υπολείμματα.

Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια Getinge.

Να διαθέτει **σήμανση CE** και καταχώρηση στο **E.M.X.Π** εφόσον απαιτείται π.χ εάν επισημαίνεται .

ΔΙΑΒΡΕΚΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Υγρό διαβρεκτικό για χειρουργικά εργαλεία που καθαρίζονται σε αυτόματα πλυντήρια.

Να βοηθάει στο στέγνωμα των χειρουργικών εργαλείων μειώνοντας τον χρόνο και την θερμοκρασία στεγνώματος.

Σε συμπυκνωμένη μορφή.

Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει στίγματα στα χειρουργικά εργαλεία.

Να είναι τοξικολογικά ελεγχμένο και να αποδεικνύεται από ανεξάρτητο μελέτη (να κατατεθεί η μελέτη επί ποινή απόρριψης) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993- 1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια Getinge.

Να διαθέτει **σήμανση CE** και καταχώρηση στο **E.M.X.Π** εφόσον απαιτείται π.χ εάν επισημαίνεται.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Τα προϊόντα πλυντηρίου θα αξιολογηθούν ως πακέτο. *Για λόγους συμβατότητας μεταξύ των απορρυπαντικών των αυτομάτων πλυντηρίων θα πρέπει να είναι του ίδιου παρασκευαστή. Να κατατεθεί βεβαίωση συμβατότητας του κατασκευαστή με τις ονομασίες των προϊόντων.*

ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ & ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΒΥΘΙΣΜΟ.

Υγρό συμπυκνωμένο καθαριστικό εργαλείων και ενδοσκοπίων για χρήση στο χέρι, με ουδέτερο έως ελαφρά αλκαλικό pH διαλύματος (περίπου 6,5 - 8,5) με ένζυμα ικανά να διασπάσουν πρωτεΐνες, άμυλο και λίπη.

Να μην επηρεάζεται από την σκληρότητα του νερού.
Δραστικό από το **1 - 2'** λεπτό εμβάπτισης.

Να είναι δραστικό έναντι του **biofilm** των ενδοσκοπίων και να κατατεθεί η μελέτη του σκευάσματος που το αποδεικνύει.

Το διάλυμα να είναι διαυγές για οπτική επαφή με τα εργαλεία και αποφυγή εργατικού ατυχήματος.

Να μην είναι ερεθιστικό, καυστικό ή αλλεργιογόνο για τον χρήστη.

Να φέρει πιστοποιητικά συμβατότητας με ενδοσκόπια και εργαλεία από επίσημους κατασκευαστές και να κατατεθούν.

Σε εύχρηστη συσκευασία έως **5 λίτρα** και να συνοδεύεται από τις αντίστοιχες δοσομετρικές αντλίες.

Να δίνεται για οικονομική αξιολόγηση και το κόστος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραίωση.

Να κατατεθούν το Αγγλικό φυλλάδιο του προϊόντος το οποίο θα είναι αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστή, με την πιστή μετάφραση του στα

Ελληνικά, το επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Ελληνικό, Αγγλικό) , η σήμανση **CEMark** του προϊόντος και η καταχώρηση στο **Ε.Μ.Χ.Π** εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

78. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ – ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ.

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα **ορθοφθαλδεΐδης 0,55%** έτοιμο προς χρήση.

Να είναι δραστικό έναντι **βακτηριδίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών (HIV, HBV, HCV, Polio, Adeno, Noro)**.

Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

Να έχει σποροκτόνο δράση εντός το πολύ **1 ώρας**.

Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας για το ζητούμενο φάσμα από διαπιστευμένους φορείς επί ποινή απόρριψης.

Οι μελέτες να εναρμονίζονται με τα πρότυπα ελέγχου **Phase 2 Step 1** και **Phase 2 Step 2** για την ζητούμενη χρήση (απολυμαντικό εργαλείων). Να μην είναι διαβρωτικό ή οξειδωτικό και να μην παράγει τοξικές αναθυμιάσεις. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας ενδοσκοπίων. Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον **14 ημέρες**.

Η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος να επιδέχεται έλεγχο με δείκτες και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.

Να είναι ασφαλές για τους χρήστες και φιλικό προς το περιβάλλον.

Να συνοδεύεται από δωρεάν αδρανοποιητική ουσία στην κατάλληλη ποσότητα ανά συσκευασία, για την ασφαλή απόρριψη του διαλύματος στο αποχετευτικό σύστημα σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς και την ισχύουσα νομοθεσία. Θα αξιολογηθεί η ταχύτερη δραστικότητα για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

Να φέρει **σήμανση CE** ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι **5 λίτρα**.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

Να κατατεθούν το Αγγλικό φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά, το επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Ελληνικό, Αγγλικό) , αντίγραφο ετικέτας (Ελληνική, Αγγλική) η **σήμανση CE Mark** του προϊόντος και η καταχώρηση στο **E.M.X.Π** εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΗ ΣΚΟΝΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟ ΟΞΥΓΟΝΟ.

Να περιέχει ως δραστική ουσία το υπεροξικό οξύ σε συμπυκνωμένη μορφή σκόνης για παρασκευή διαφόρων διαλυμάτων.

Να είναι δραστικό έναντι **βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro)** σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα **phase2 Step1 & Phase2 Step2**.

Σποροκτόνο σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο **EN 13704**.

Ο χρόνος επίτευξης του συνόλου του ζητούμενου απολυμαντικού φάσματος να μην ξεπερνά τα **15 λεπτά** και να κατατεθούν μελέτες από διαπιστευμένους φορείς.

Να έχει και καθαριστικές ιδιότητες (απαραίτητη η ύπαρξη τασιενεργών).

Με ουδέτερο pH διαλύματος **6,5 - 7,5** περίπου για ευρεία συμβατότητα με τα υλικά κατασκευής των εργαλείων.

Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων, ενδοσκοπίων κ.λπ.

Να ελέγχεται η δραστικότητα του διαλύματος με δείκτες και να προσφέρονται.

Να φέρει **σήμανση CE** ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση στο **E.M.X.Π** (πρώην Γ.Χ.Κ).

Να κατατεθούν το Αγγλικό φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά, το επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Ελληνικό, Αγγλικό), η σήμανση CE Mark του προϊόντος και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ -ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΩΡΟΥΣ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (ΧΕΙΡ/Α, Μ.Ε.Θ)

Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό και καθαριστικό δαπέδων και επιφανειών χωρίς **αλδεϋδες, φαινόλες ή γλώριο.**

Να είναι **βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) και φυματιοκτόνο.**

Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα **15 - 30 λεπτά** για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να δίνεται το κόστος διαλύματος για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο δράσης.

Να διαθέτει **σήμανση CE**, να κατατεθούν το ελληνικό και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus), η καταχώρηση **Ε.Μ.Χ.Π** και άδεια **Ε.Ο.Φ.**

ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Προεμποτισμένα σποροκτόνα μαντηλάκια.

Να μην περιέχουν **αλδεϋδες, αλκοόλες ή γλώριο.**

Να είναι βακτηριοκτόνα (**gram+** και **gram-**, σύμφωνα με το **EN 13727(2/1)**) και **EN 16615 (2/2)**, **μυκητοκτόνα** σύμφωνα με **EN 13624(2/1)** και **EN 16615(2/2)** , **ιοκτόνα (HBV, HIV, HCV, Adeno, Noro)** σύμφωνα με **EN 14476(2/1)**, **φυματιοκτόνα** σύμφωνα με **EN 14348(2/1)** και **σποροκτόνα** σύμφωνα με **EN 16615 (2/2)**.

Να είναι ανθεκτικής κατασκευής, να μην σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια (nonwoven).

Να μην επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον χρήστη ή το περιβάλλον. Κατάλληλα για ευαίσθητες επιφάνειες και εξοπλισμό (πχ. κεφαλές υπερήχων κ.α.) και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας.

Σε συσκευασία έως **100 τεμ.** με κλείστρο (κλιπ) ασφαλείας που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη

επιμόλυνση των υπολοίπων.

Με σήμανση **CE** και άδεια κυκλοφορίας από **Ε.Ο.Φ.**

Να κατατεθούν το Αγγλικό φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά, το επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (Ελληνικό, Αγγλικό), η σήμανση **CEMark** του προϊόντος, η άδεια **Ε.Ο.Φ.** και η καταχώρηση στο **Ε.Μ.Χ.Π.** εφόσον απαιτείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.»

79. ΛΙΠΑΝΤΙΚΑ – ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Να είναι σε μορφή γάλακτος με αντλία χωρίς προωθητικό αέριο, χωρίς σιλικόνη, να μην αφήνει κατάλοιπα και να μην επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό. Να έχει σήμανση CE.

ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ SPRAY ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Λιπαντικό σπρέι χειρουργικών εργαλείων υδατοδιαλυτό με βάση ιατρικά λευκά έλαια. Σε μορφή σπρέι χωρίς προωθητικά αέρια, χωρίς σιλικόνη ή άλλα συστατικά που εμποδίζουν την αποστείρωση εργαλείων σε κλίβανο ατμού και σε ξηρό κλίβανο. Να είναι μη τοξικό (να επισυναφθούν μελέτες ασφάλειας) και να μην αφήνει κατάλοιπα. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 500 ml και να διαθέτει μακρύ προσθαφαιρούμενο ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις και δυσπρόσιτα σημεία. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση στο ΕΜΧΠ εφόσον απαιτείται. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Συμπυκνωμένο αντισκωριακό υγρό ανοξειδωτων χειρουργικών εργαλείων. Να είναι κατάλληλο για χρήση με βυθισμό και πλυντήρια υπερήχων και να είναι βιοδιασπώμενο. Να περιέχει οξέα άνω του **30%** και τασιενεργά για αφαίρεση σκουριάς και αποχρωματισμού από την επιφάνεια των εργαλείων. Να μην είναι τοξικό και να μην έχει έντονη ή ερεθιστική οσμή. Σε συσκευασία έως **1 λίτρο**. Με σήμανση **CE** και καταχώρηση στο **ΕΜΧΠ** εφόσον απαιτείται. Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.

ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ & ΚΛΙΒΑΝΩΝ

Να είναι ταχείας δράσης σε μορφή spray χωρίς προωθητικό αέριο. Να απομακρύνει σκουριά και στίγματα, να ξεπλένεται εύκολα χωρίς να αφήνει κατάλοιπα.

Να είναι κατάλληλο για τα εσωτερικά τοιχώματα των κλιβάνων και ανοξειδωτων επιφανειών

(ασανσέρ, καρότσια, δίσκους, κ.α.). Να έχει άδεια από το **Γ.Χ.Κ** και σήμανση **CE**.

80. ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ-ΣΥΣΚΕΥΩΝ-ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ & ΓΥΑΛΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ.

Σε μορφή σπρέι με βάση ιατρικά έλαια υψηλής καθαρότητας για τον καθαρισμό των ανοξειδωτών επιφανειών. Να είναι άοσμο μη τοξικό κατάλληλο για χρήση σε όλες τις ανοξειδωτες επιφάνειες. Να αφαιρεί στίγματα και δακτυλιές και να μην χρειάζεται ξέβγαλα μετά την εφαρμογή. Επίσης κατάλληλο για ψεκασμό σε κλειδαριές, μεντεσέδες και αρθρώσεις. Να διατίθεται σε συσκευασίες έως 1000 ml με σύστημα ψεκασμού. Με καταχώρηση στο **Ε.Μ.Χ.Π.** εφόσον απαιτείται.

ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΙΩΔΙΟΥΧΩΝ ΛΕΚΕΔΩΝ.

Να απομακρύνει όλους τους λεκέδες με βάση το ιώδιο από πλακόστρωτα δάπεδα, εξεταστικά και χειρουργικά κρεβάτια, κάθε είδος ρουχισμού και υποδημάτων. Να μην αφήνει κατάλοιπα και κίτρινα σημάδια. Με αντλία χωρίς προωθητικό αέριο και φιλικό προς το περιβάλλον. Να έχει σήμανση **CE**.

ΣΤΕΡΕΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΣΚΟΝΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ.

Να είναι κατάλληλο για συσκευές αναρροφήσεως. Να επιτυγχάνει 100% στερεοποίηση ακόμα και σε μολυσματικά υγρά που έχουν διασκορπιστεί επάνω σε επιφάνειες.

Να είναι ακίνδυνο, να μυρίζει ευχάριστα και να περιέχει πολυακρυλικά στην σύνθεση του σε συσκευασία 480γραμμαρίων με δοσομετρητή.

ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΥΛΩΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ.

Να εμποδίζει το βιολογικό φορτίο να στεγνώσει, με σωληνάκι προέκτασης για να εισχωρεί στους αυλούς των εργαλείων και στις αναρροφήσεις. Να καθαρίζει σε λίγα λεπτά και να έχει **ουδέτερο PH**. Να έχει σήμανση **CE**.

81. ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ

ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου οδοντόβουρτσας, με νάιλον τρίχα, για τον καθημερινό καθαρισμό των εργαλείων σε διάφορες διαστάσεις.

ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου οδοντόβουρτσας, με ατσάλινη τρίχα, για τον καθαρισμό των εργαλείων με επίμονους λεκέδες σε διάφορες διαστάσεις.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΑΚΡΕΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Προστατευτικές άκρες εργαλείων με οπές για καλή διείσδυση του ατμού και ταυτόχρονη προστασία ευαίσθητων χειρουργικών εργαλείων. Με μικρή ποσότητα λιπαντικής ουσίας συμβατή με την διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Να είναι ευρείας γκάμας για να καλύπτει όλο το φάσμα των εργαλείων (οφθαλμολογικά, MIS, διαστολεις κ.λπ). Εσωτερικά της προστατευτικής άκρης να υπάρχουν εξοχές ώστε να υπάρχει δυνατότητα διείσδυσης του αποστειρωτικού μέσου και επαφή με την επιφάνεια του εργαλείου. Να κατατεθεί δείγμα, το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά και το κατασκευαστικό ISO 13485 του εργοστασίου.

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΜΕ ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΜΑΚΤΡΑ ΜΗΚΟΣ 2200 mm.

Μιας χρήσης, για αποτελεσματικό καθαρισμό καναλιών με ένα πέρασμα Κεφαλή με πολλαπλά εύκαμπτα μάκτρα καθαρισμού από καουτσούκ. Στέλεχος εργαλείου από ανθεκτικό, μαλακό πολυπροπυλένιο. Χωρίς latex. Να διαθέτει **CE**, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ. Να κατατίθενται Τεχνικά Φυλλάδια (ξενόγλωσσα με μετάφραση στα Ελληνικά εφόσον το προϊόν είναι εισαγόμενο). Να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού του συγκεκριμένου εργαλείου -βούρτσα. Να συνοδεύεται από εκπαιδευτικό υλικό και η εταιρεία να παρέχει εκπαίδευση στη χρήση.

Σε συσκευασία που συνοδεύεται από κασέτα διανομής και σε ανταλλακτική συσκευασία για αναπλήρωση της κασέτας διανομής. Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ISO 9001:2015 & ISO 13485.

ΣΦΟΥΓΓΑΡΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ.

Υλικό μιας χρήσης. Κατασκευασμένο από ειδικό ελαστικό αφρώδες ώστε να διασφαλίζει απαλή επαφή με το ενδοσκόπιο. Να μην περιέχει λάτεξ. Να είναι κυλινδρικό και να διαθέτει οπή στο κέντρο για άριστη εφαρμογή με το ενδοσκόπιο. Να έχει σήμανση **CE**. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το **ISO 13485**.

ΒΟΗΘΗΤΙΚΟ ΖΕΛΕ ΕΝΑΝΤΙΑ ΣΤΗΝ ΤΡΙΒΗ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ.

Να είναι κατάλληλο για όλες τις καθημερινές ενδοσκοπικές εξετάσεις, να είναι βασισμένο στην κυτταρίνη, άχρωμο και υδατοδιαλυτό, με **PH 6 - 7**. Να μην περιέχει λίπος, παραφίνη, λάδι ή σιλικόνη. Να έχει σήμανση **CE**.

ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ.

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, με νάιλον τρίχες και οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι. Θερμοανθεκτικές μέχρι τους **134oC** για κλιβανισμό και πλενόμενες σε αυτόματα πλυντήρια - απολυμαντές. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις.

82. ΣΗΜΑΝΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΑΡΚΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Σε διάφορα χρώματα και σχέδια, σε φύλο A4, έτοιμες κομμένες. Να μην καταστρέφονται από τον κλιβανισμό και να απομακρύνονται εύκολα. Να έχουν σήμανση **CE**

83. ΑΠΟΣΜΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΤΤΩΜΑΤΙΚΩΝ ΟΣΜΩΝ

Να εξαλείφει οσμές από κόπρανα, ούρα και μέλαινα, χωρίς να τις καλύπτει. Σε μορφή spray χωρίς προωθητικό αέριο, να είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό. Να έχει σήμανση **CE**

Για όλα τα παραπάνω απορρυπαντικά ή και απολυμαντικά προϊόντα να κατατεθούν τα ξενόγλωσσο φυλλάδια με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, τα κατασκευαστικά ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, Αγγλικό και Ελληνικό Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006 και CLP και οι απαιτούμενες εγκρίσεις κατά περίπτωση (Ε.Ο.Φ, Ε.Μ.Χ.Π, CE) καθώς και ότι άλλο απαιτείται από τις προδιαγραφές των ειδών. Για τα υπόλοιπα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφραση στην Ελληνική, το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 13485 καθώς και ότι άλλο απαιτείται από τις επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές των ειδών.

84. ΑΝΤΙΣΥΜΦΥΤΙΚΑ (Γέλη – υγρό– μεμβράνη)

1. Βιοαπορροφήσιμη, αντισυμφυτική γέλη για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

Γέλη (gelly) για την πρόληψη μετεγχειρητικών συμφύσεων από συμπυκνωμένο 100% καθαρό υαλουρονικό οξύ για ανοιχτή και λαπαροσκοπική χειρουργική.

2. Αντισυμφυτικό, ενδοπεριτοναϊκό χειρ/κό υλικό σε υγρή μορφή.

Αντισυμφυτικό, ενδοπεριτοναϊκό χειρουργικό υλικό σε υγρή μορφή, (διάλυμα 4% ικοδεξτρίνη). Να διατίθεται σε συσκευασία **1.5lt** για επεμβάσεις ανοιχτής και λαπαροσκοπικής χειρουργικής.

3. Αντισυμφυτική μεμβράνη.

Αντισυμφυτική μεμβράνη από υαλουρονικό και καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη
διαστάσεως **13cm*15cm**.

4. Βιοαπορροφήσιμη αντισυμφυτική – αιμοστατική μεμβράνη

Αιμοστατική και Αντισυμφυτική μεμβράνη από καρβοξυμεθυλοχιτοζάνη (CMCh) και υαλουρονικό νάτριο (HA). Να έχει διπλό μηχανισμό δράσης για αιμόσταση και αποτροπή δημιουργίας μετεγχειρητικών συμφύσεων. Να είναι πλήρως βιοσυμβατή και βιοαπορροφήσιμη. Να μετατρέπεται άμεσα σε γέλη (σε λιγότερο από 1 λεπτό) όταν έρχεται

σε επαφή με το τραύμα.

Να καλύπτει και να σφραγίζει την επιφάνεια του τραύματος για αιμόσταση και αποτροπή δημιουργίας μετεγχειρητικών συμφύσεων.

Να έχει ουδέτερο pH, να προάγει την επούλωση, να αποδομείται και να απορροφάται πλήρως μέσα σε 30 ημέρες, χωρίς να αφήνει υπολείμματα που μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση ξένου σώματος.

Να έχει δυνατότητα χρήσης σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ: **8cmx 10cm**

5cmx 8cmLap

85. ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ

1. Α). Αιμοστατικό σε υγρή μορφή (τζελ).

Αιμοστατικό για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, αποτελούμενο από δυο συστατικά:**α).** κοκκία βόειας ζελατίνης (0.93 γραμμάρια) **β).** θρομβίνη ανθρώπινης προέλευσης 2.500 διεθνών μονάδων (IU) σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου.

Να διατίθεται ρύγχος για λαπαροσκοπική χρήση.

Β). Αιμοστατική ζελατίνη με ανθρώπινη θρομβίνη 2000iu να ελέγχει άμεσα την αιμορραγία και να απορροφάται στο μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Να προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή ανα ml προϊόντος (τιμή/ml προϊόντος). Σε συσκευασία μεγαλύτερη των **6ml**, για επάρκεια μίας (1) συσκευασίας, ανά περιστατικό /χειρουργείο.

2. Αιμοστατικό επίθεμα στεγανοποίησης. Επίθεμα έτοιμο προς χρήση, βόειο χόριο κολλαγόνο, επικαλυμμένο με **NHS-PEG** και διπλό μηχανισμό δράσης. Διαστάσεων:

4,5cm x 4,5cm

4,5cm x 9,0cm.

3. Απορροφήσιμος αιμοστατικός σπόγγος ζελατίνης.

Αιμοστατικός απορροφήσιμος σπόγγος ζελατίνης, ενδείκνυται για την τοπική αιμόσταση μικρών αγγείων όπου η συμβατικές μέθοδοι αιμόστασης είναι ανέφικτες ή πρακτικά δύσκολο να εφαρμοστούν.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στεγνός ή εμποτισμένος σε αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού χωρίς να διαλύεται αν χρειαστεί να αφαιρεθεί.

Δεν κολλάει στα γάντια και τα εργαλεία όταν βραχεί.

Ελέγχει άμεσα την αιμορραγία και απορροφάται **σε 3 - 5 εβδομάδες.**

Με μεγάλη απορροφητικότητα τουλάχιστον **50** φορές το βάρος του.

Να μην προκαλεί αλλεργικές επιδράσεις, με ουδέτερο **PH.**

Να κάνει οριστική αιμόσταση μέσα σε **2 - 3 λεπτά** και να απορροφάται ο σπόγγος από τον ιστό.

Να είναι εύκολη η κοπή του σπόγγου σε οποιοδήποτε σχήμα και να μπορεί να εφαρμοστεί ή σε ξηρά ή σε υγρή, εμποτισμένο σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή αντιβιοτικά.

Να προσφέρεται σε διαφανή διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.

Διαστάσεων:

80*50*1mm.

80*50*10mm.

80*30mm(διάμετρο) (**anal**).

4. Αιμοστατική γάζα.

Αιμοστατική γάζα απορροφήσιμη με αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο δράση στους πιο κοινά απομονωθέντες μικροοργανισμούς όπως methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA), penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae (PRSP), vancomycin-resistant Enterococcus (VRE), methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (MRSE), Staphylococcus aureus Bacillus subtilis, Staphylococcus epidermidis Proteus vulgaris, Micrococcus luteus Corynebacterium xerosis (MRSA – MRSE), από **100% οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη**, ημιδιαπερατής ύφανσης rayon, διατηρείται ακέραιο σε υγρό περιβάλλον, επιφέρει αιμόσταση εντός **2 - 8 λεπτών**, απορροφάται εντός **1 - 2 εβδομάδων**, τοποθετείται και αφαιρείται εύκολα, χωρίς να κολλάει στα γάντια να σκίζεται ή να θρυμματίζεται, φυτικής προέλευσης, επιφέρει όξινο PH περιβάλλοντος μετά την τοποθέτηση, να είναι αποστειρωμένη σε συσκευασία αλουμινίου και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Διαστάσεων:

5mm*7,5mm.

10mm*20mm.

5. Πώμα για ορθοπρωκτικά συρίγγια.

Υλικό από πολυγλακτίνη, κατάλληλο για ανάπλαση ιστών.

6. Βιολογική κόλλα αιμόστασης.

Βιολογικός παράγοντας αιμόστασης – στεγανοποίησης (βόειας προέλευσης) από πρωτεΐνες πήξης αίματος (**II, V, VII, IX, X**), **βιταμίνη Κ** και **πολυσακχαρίτη** (άγαρ), σε υγρή μορφή.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό και στεγνό περιβάλλον.

Να μην απαιτείται προπαρασκευή και πρόσμιξη υλικών.

Να δρά άμεσα εντός δευτερολέπτων με τους ιστούς χωρίς να απαιτεί άσκηση πίεσης. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις ακόμη και σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή.

Να διατίθεται σε συσκευασία φυαλιδίων των **1,5ml** , **3 ml** και **5ml** ώστε να καλύπτονται όλες οι ανάγκες του χειρουργείου.

Να προσφέρεται το ρύγχος για λαπαροσκοπική χρήση.

7. Κόλλα αιμόστασης – στεγανοποίησης για νευροχειρουργικές επεμβάσεις

Κόλλα για αιμόσταση, στεγανοποίηση, συγκόλληση και επούλωση τραυμάτων και ιστών.

Η δράση του να μιμείται το τελευταίο στάδιο της διαδικασίας πήξης του αίματος μετατρέποντας το ινωδογόνο σε μονομερή ινώδους μέσω της ενζυματικής επίδρασης της θρομβίνης και του παράγοντα XIII.

Προϊόν που να ενισχύει την επούλωση του ιστού και να επιτρέπει την αναγέννηση νέου.

Να ενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις νευροχειρουργικής για την στεγανοποίηση της σκληράς μήνιγγας.

Να μπορεί να μειώνει σημαντικά τη πιθανότητα μετεγχειρητικών διαρροών, επιπλοκών και κατά συνέπεια και υποτροπών.

Να είναι ένα πλήρως βιοσυμβατό προϊόν χωρίς την ανάγκη αφαίρεσης του μετεγχειρητικά.

8. Κόλλα σύγκλισης δέρματος.

A). Κόλλα σύγκλισης δέρματος από 2- όκτυλο - κυανοακρυλικό εστέρα και χρωστική ουσία D & C, παχύρρευστης μορφής και ποσότητας **0,5ml** σε μορφή στυλό για κάλυψη χειρουργικής τομής έως και **16cm**.

B). Κόλλα σύγκλισης δέρματος αποστειρωμένη από 100% 2-οκτυλοκυανοακρυλικού εστέρα για εφαρμογή σε χειρουργικές τομές έως και 30εκ.

Με ειδικά περύτεγια εφαρμογής για ασφαλή και άσηπτη εφαρμογή.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 90 λεπτά μετά τη πρώτη εφαρμογή. Συσκευασία 0,8γρ.

86. ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. Εργαλείο ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενο με κλιπ τιτανίου με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής εφοδιασμένα με τεχνολογία κατευθυνόμενης σύγκλισης του κλιπ με μία σκανδάλη σύγκλισης-πυροδότησης.

Να διατίθεται πλήρης σειρά εργαλείων:

Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής **60mm** για **κανονικούς ιστούς**.

Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής **60mm**για **παχείς ιστούς**

Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής **90mm** για **κανονικούς ιστούς**.

Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής **90mm** για **παχείς ιστούς**.

Ανταλλακτικές κασέτες να φέρουν αγκτήρες από τιτάνιο και να αντιστοιχούν τα μεγέθη στα εν λόγω εργαλεία.

2. Ανταλλακτικές κασέτες , με αγκτήρες ορθογώνιας διατομής για τα παραπάνω εργαλεία.

Ανταλλακτικές κασέτες , με αγκτήρες από τιτάνιο **60mm** για **κανονικούς ιστούς**.

Ανταλλακτικές κασέτες , με αγκτήρες από τιτάνιο **60mm** για **παχείς ιστούς**.

Ανταλλακτικές κασέτες , με αγκτήρες από τιτάνιο **90mm** για **κανονικούς ιστούς**.

Ανταλλακτικές κασέτες , με αγκτήρες από τιτάνιο **90mm** για **παχείς ιστούς**.

3. Αυτόματος επαναφορτιζόμενος κυρτός κοπτοράπτης **λεπτών** και **παχέων** ιστών, με μήκος συρραφής **51mm**, μήκος κοπής **40mm** και προφίλ **30mm**, με ενσωματωμένη λάμα στην κασέτα του εργαλείου και

τρισδιάστατα κλιπ από κράμα τιτανίου, με δύο ξεχωριστές σκανδάλες για σύγκλιση και πυροδότηση αντίστοιχα και με δυνατότητα εναλλαγής κασετών για διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο έως και έξι πυροδοτήσεων. Κατάλληλο για **παχείς** ιστούς με ύψος ανοιχτού κλιπ **4,7mm** και ύψος κλειστού κλιπ **2,0mm**. Να συνοδεύεται και από ανταλλακτική κασέτα για **λεπτούς** ιστούς με ύψος ανοιχτού κλιπ **3,5mm** και ύψος κλειστού κλιπ **1,5mm**.

4. Ανταλλακτικές κασέτες κυρτής κεφαλής **40mm**, κυρτής γραμμής συρραφής, με τρισδιάστατα κλιπ και προφίλ **30mm** (για επεμβάσεις που απαιτείται η χαμηλή πρόσβαση στη πύελο του ασθενή), **λεπτών –κανονικών** και **παχέων** ιστών.

5. Ευθύγραμμο επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής/αναστόμωσης μήκους **55mm** με τρισδιάστατα κλιπ από κράμα τιτανίου και πρόσμιξη βαναδίου – αλουμινίου, με μηχανισμό ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ στην ίδια κασέτα ανάλογα με το πάχος του ιστού, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών. Να δέχεται κασέτες με **έξι γραμμές** συρραφής με γραμμή κοπής έως **3mm** μικρότερη από την γραμμή συρραφής ώστε να υπάρχει μέγιστη αποδοτικότητα. Με δυνατότητα πυροδότησης μέχρι **12** φορές.

Για **λεπτούς - κανονικούς** και **παχείς** ιστούς.

6. Ευθύγραμμο επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής/αναστόμωσης μήκους **75mm** με τρισδιάστατα κλιπαπό κράμα τιτανίου και πρόσμιξη βαναδίου – αλουμινίου με μηχανισμό ρύθμισης ύψους κλεισίματος κλιπ στην ίδια κασέτα ανάλογα με το πάχος του ιστού, χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών. Να δέχεται κασέτες με **έξι γραμμές** συρραφής με γραμμή κοπής έως **3mm** μικρότερη από την γραμμή συρραφής ώστε να υπάρχει μέγιστη αποδοτικότητα. Με δυνατότητα πυροδότησης μέχρι **12** φορές.

Για **λεπτούς - κανονικούς** και **παχείς** ιστούς.

7. Εργαλείο διατομής / αναστόμωσης, μήκους **100mm** με ισχυρά κλιπ από κράμα τιτανίου να περιέχει βανάδιο & αλουμίνιο, για **λεπτούς-κανονικούς** και **παχείς ιστούς**, με ειδική ακίδα στο εμπρόσθιο τμήμα της κασέτας για την εξασφάλιση της παράλληλης σύγκλισης των σιαγόνων του εργαλείου με ενσωματωμένη λάμα από **ανοξειδωτο ατσάλι 440** στο στέλεχος του εργαλείου και ειδικό έκκεντρο μηχανισμό (CAM mechanism) για την επαρκή συμπίεση του ιστού κατά την έναρξη της πυροδότησης. Να διαθέτει έγκαιρα επιστημονικά τεκμήρια για την αντοχή της γραμμής συρραφής σε υψηλές πιέσεις..

Για **λεπτούς - κανονικούς** και **παχείς** ιστούς.

8. Ανταλλακτική κεφαλή για τα παραπάνω εργαλεία, (για τα είδη **α/α 86.5,6.&7.**). **α).** Ανταλλακτική κασέτα για τρία διαφορετικά πάχη ιστού (**κανονικό, ενδιάμεσο** και **παχύ**), με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλιπ τιτανίου και έξι γραμμές συρραφής, με γραμμή κοπής έως 3mm μικρότερη από την γραμμή συρραφής, για χρήση με τους ως άνω κοπτοράπτες του **α/α 86.5**, μήκους **55mm**.

β). Ανταλλακτική κασέτα για τρία διαφορετικά πάχη ιστού (**κανονικό, ενδιάμεσο** και **παχύ**), με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλιπ τιτανίου και έξι γραμμές συρραφής, με γραμμή κοπής έως 3mm μικρότερη από την γραμμή συρραφής,για χρήση με τους ως άνω κοπτοράπτες του **α/α 86.6**, μήκους **75mm**.

γ). Ανταλλακτική κασέτα μήκους **100mm** συμβατές για τα είδη της κατηγορίας **α/α 86.7**, για **λεπτούς-κανονικούς** και **παχείς ιστούς**.

9. Επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών (**8πυροδοτήσεων**) προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή, με νέα κοπτική λάμα από ανοξειδωτο ατσάλι σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης.

Ρυθμιζόμενη αμφίπλευρη πυροδότηση με ενισχυμένους σιαγόνες και διπλή κεντρική στήριξη για μεγαλύτερη αντοχή στις στρεβλώσεις. Χειρολαβές με ενσωματωμένο πολυμερές για βέλτιστο έλεγχο του εργαλείου.

Τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋνείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής, με αγκήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής.

Μήκους συρραφής **60mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **3mm, 3.5mm, 4mm** για **μεσαίους - παχείς** ιστούς.

Μήκους συρραφής **60mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **4mm, 4.5mm, 5mm** για **πολύ παχείστους**.

Μήκους συρραφής **80mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **3mm, 3.5mm, 4mm** για **μεσαίους - παχείστους**.

Μήκους συρραφής **80mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **4mm, 4.5mm, 5mm** για **πολύ παχείστους**.

10. Ανταλλακτική κεφαλή (για **a/a 86.9**) με κοπτική λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι για εργαλεία ευθείας συρραφής- διατομής να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής, με αγκιήρες τιτανίου.

Μήκους συρραφής **60mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **3mm, 3.5mm, 4mm** για **μεσαίους - παχείστους**.

Μήκους συρραφής **60mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **4mm, 4.5mm, 5mm** για **πολύ παχείστους**.

Μήκους συρραφής **80mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **3mm, 3.5mm, 4mm** για **μεσαίους - παχείστους**.

Μήκους συρραφής **80mm**, ύψους κλιπ αντίστοιχα **4mm, 4.5mm, 5mm** για **πολύ παχείστους**.

11. Κυκλικός αναστομωτήρας.

A). Εργαλείο κυκλικής αναστόμωσης διαμέτρου **α).29mm, β).33mm** και μήκους στυλεού **18cm**, με ύψος ανοιχτού κλιπ **5,5mm** με μηχανισμό ελέγχου ασφαλούς πυροδότησης μέσω πλαστικής ροδέλας στην κεφαλή, με ισχυρά κλιπς από κράμα τιτανίου, με ειδική αντιολισθητική λαβή για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά την πυροδότηση, με τεχνολογία ρυθμιζόμενης σύγκλεισης κλιπ από **1 - 2,5mm** για όλους τους τύπους ιστών.

B). Ηλεκτροκίνητος κυκλικό αναστομωτήρας μιας χρήσης **α). 29mm, β).31mm** με διπλή γραμμή συρραφής και **3D** κλιπ κυκλικής διατομής από κράμα τιτανίου με πρόσμιξη βαναδίου & αλουμινίου για την αναστόμωση και αντιολισθητική επιφάνεια για ομοιόμορφη κατανομή της συμπίεσης του ιστού κατά το κλείσιμο της κεφαλής. Να τεκμηριώνεται επιστημονικά το όφελος των παραπάνω χαρακτηριστικών στις αναστομωτικές διαφυγές. Δυνατότητα επιλογής ύψους κλεισίματος κλιπ από **1.5mm - 2.2mm** στο ίδιο εργαλείο ανάλογα με το πάχος του ιστού και ύψος ανοιχτού κλιπ **5.2mm**.

Γ). Κυκλικός αναστομωτήρας, κυρτός με ανακλινόμενη κεφαλή, μία χειρολαβή, με τρεις γραμμές συρραφής και διαφορετικό μέγεθος κλιπ τιτανίου σε κάθε μία από τις γραμμές συρραφής.

Ύψος κλιπ **4mm-4,5mm-5mm**, μήκους **22cm** και διαμέτρου **28mm** για πολύ παχύ ιστό.

Ύψος κλιπ **4mm-4,5mm-5mm**, μήκους **22cm** και διαμέτρου **31mm** για πολύ παχύ ιστό.

87. ΣΕΤ ΑΙΜΟΡΡΟΪΔΕΚΤΟΜΗΣ.

Σετ αιμορροϊδεκτομής που αποτελείται από έναν ειδικό ευθύ κυκλικό αναστομωτήρα μεγέθους **33mm** μη αποσπώμενης κεφαλής, μεγάλου αποθηκευτικού χώρου **19 cc** και άνω με κατάλληλη διαβάθμιση βάθους εφαρμογής, με κλίπς από τιτάνιο με πρόσμιξη βαναδίου-αλουμινίου και δυνατότητα σύγκλεισης κλιπ από **0,75 - 1.5mm**, με μηχανισμό ελέγχου της πυροδότησης, από έναν κυκλικό διαστολέα προκτού, ένα προκτοσκόπιο περίπαρσης και ένα σταθεροποιητή ράμματος.

88. ΛΑΒΙΔΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ

α). Αυτόματη λαβίδα απολίνωσης αγγείων με μηχανισμό ασφαλούς σύγκλεισης του κλιπ, μήκους **23,8cm** εφοδιασμένες με **20 κλιπ τιτανίου** με επιμήκειες και εγκάρσιες αυλακώσεις, (**2.1mmx3.8mm**) μεγέθους **μικρό** και χρώματος κλιπ μπλε.

β). Αυτόματη λαβίδα απολίνωσης αγγείων με μηχανισμό ασφαλούς σύγκλεισης του κλιπ, μήκους **29,2cm** εφοδιασμένες με **20 κλιπ τιτανίου** με επιμήκειες και εγκάρσιες αυλακώσεις, (**4.3mm x 6.0mm**), μεγέθους **μεσαίο** και χρώματος κλιπ μπλε.

γ). Αυτόματη λαβίδα απολίνωσης αγγείων με μηχανισμό ασφαλούς σύγκλεισης του κλιπ, μήκους **33,7cm** εφοδιασμένες με **20 κλιπ τιτανίου** με επιμήκεις και εγκάρσιες αυλακώσεις, (**6.3mmx10.8mm**) μεγέθους **μεγάλο** και χρώματος κλιπ μπλε.

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η προσκόμιση δειγμάτων για όλα τα ζητούμενα είδη, βάση των οποίων θα γίνει και η αξιολόγηση.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΒΑΣΙΛΕΙΑΔΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

ΙΩΑΝΝΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

ΜΑΝΑΓΟΥΔΗ ΜΑΡΙΑ