**1. ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ** Ψηφιακό θερµόµετρο µε οθόνη, µέτρηση σε χρόνο 60 min, άριστης ποιότητας, άθραυστο, µε βοµβητή ολοκλήρωσης της µέτρησης, µε δυνατότητα µέτρησης από τη µασχάλη. Με µπαταρία µεγάλης χρονικής διάρκειας και εγγύηση 2 ετών. Να υπάρχει η δυνατότητα πλήρους απολύµανσης και εύκολου καθαρισµού, να είναι αδιάβροχο και ανθεκτικής κατασκευής. Να διαθέτει έγκριση CE.

**2. ΠΟ∆ΙΑ ΛΕΥΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ - ΠΛΑΣΤΙΚΗ Μ/Χ (LARGE)** Ποδιές πλαστικές, πολύ ανθεκτικές από πολυαιθυλένιο, µη αποστειρωµένες, µη τοξικές, να δένουν στη µέση, χρώµατος λευκού ή διαφανείς, να καλύπτουν θώρακα κοιλιά και γόνατα. Επίσης να είναι αδιάβροχη, χωρίς µανίκι µε δέσιµο στην µέση και στο λαιµό για καλύτερη προσαρµογή. Ιδανική για µεταφορά και περιποίηση των ασθενών.

**3. ΡΟΜΠΕΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ Μ/Χ (ΠΡΑΣΙΝΕΣ)** Ρόµπα πράσινη non woven µιας χρήσης µη αποστειρωµένη. Ελαφριά, αεροδιαπερατή και ανθεκτική. Na διαθέτει ζώνη για την µέση και να καλύπτει ως το τη µέση της κνήµης και µανίκια που να έχουν µανσέτα µε λάστιχο. Το υλικό δεν θα πρέπει να προκαλεί ερεθισµό του δέρµατος.

**4. ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ & ΠΤΕΡΥΓΙΑ** Να είναι ιστοσυµβατό PTFE και να µη διαστέλλεται µε τη θερµοκρασία του σώµατος. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Θα είναι παραγωγής τελευταίου εξαµήνου προ της παραδόσεως µε υπολειπόµενο χρόνο αποστείρωσης 4 και 1/2 έτη από της παραλαβής. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Να αποτελείται από επικυρωµένο χαρτί που δεν σχίζεται και πλαστική µεµβράνη, για να διατηρούνται στο ακέραιο οι συνθήκες αποστείρωσης. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Να είναι κατασκευασµένα µε βάση τα ISO-Standards και να φέρουν πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CE-Mark). - Να διαθέτει βαλβίδα µη παλινδρόµησης. - Ο καθετήρας να έχει λεπτό τοίχωµα διατηρώντας τη µεγαλύτερη ωφέλιµη εσωτερική διάµετρο για να µην αυξοµειώνεται η ροή και να µη δηµιουργείται µηχανικός ερεθισµός ή θροµβοφλεβίτιδα. - Ο οδηγός – στυλεός να έχει πολύ καλή εφαρµογή µε τον καθετήρα, ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή του, καθώς να επιτυγχάνεται η άµεση φλεβοκέντηση, χωρίς να χρειάζεται δεύτερη ή τρίτη προσπάθεια (µείωση κόστους – αποφυγή ταλαιπωρίας ασθενών από τρώση αγγείων). - Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα άµεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόµησης του αίµατος, επιβεβαιώνοντας επιτυχή φλεβοκέντηση. - Ο καθετήρας να µπορεί να παραµένει στον ασθενή τουλάχιστον 48 ώρες χωρίς να χρειάζεται αλλαγή (µείωση κόστους ). - Το καπάκι (πώµα ) της βαλβίδας απαιτείται να έχει εγκοπή Luer Lock για ασφαλέστερη χορήγηση φαρµάκων. - Να διαθέτει πτερύγια στήριξης.

**Τ Ε Χ Ν Ι Κ ΕΣ Π Ρ Ο ∆ Ι Α Γ Ρ Α Φ Ε Σ Κ Α Θ Ε Τ Η Ρ Ω Ν**

 **ΕΝΙΑΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟ∆ΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟ ΕΚΕΒΥΛ**

1. Οι προσφερόµενοι καθετήρες πρέπει να είναι πιστοποιηµένοι από κοινοποιηµένο οργανισµό που βρίσκεται εγκαταστηµένος και λειτουργεί νόµιµα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόµενη σήµανση CE, η οποία απoδεικvύει την συµµόρφωσή τους µε τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (∆Υ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρµόνιση της εθνικής νοµοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). 2. Οι προσφερόµενοι καθετήρες πρέπει να συµµορφώνονται µε τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΝ 1616:1997.

3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύµφωνα µε τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρµονισµένων προτύπων.

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται µε ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνοµα ή η εµπορική επωνυµία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαµβάνουν επιπλέον το όνοµα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτηµένου αντιπροσώπου του.

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ».

iii. Η µέθοδος αποστείρωσης.

iv. O κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙ∆Α» (ή LOT).

v. H ένδειξη της οριακής ηµεροµηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόµενη σε έτος και µήνα.

vi. H ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για µία και µόνη χρήση.

vii. Tις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

 Οι ανωτέρω πληροφορίες µπορεί να παρέχονται υπό µορφή συµβόλων.

5. Οι συµµετέχοντες στον διαγωνισµό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των καθετήρων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισηµάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφεροµένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισηµάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και µόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύµφωνα µε τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (∆Υ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισηµάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε µέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόµη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανοµέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτηµένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συµβάσεων θα αποτελεί λόγο µη αποδοχής των παραδιδόµενων υλικών. Καθ’ όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύµβασης δείγµατα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συµµόρφωσή τους µε το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν µη συµµόρφωση θα αποτελεί λόγο µη αποδοχής των παραδιδόµενων υλικών.

**5. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΛΑΦΡΩΣ ΠΟΥ∆ΡΑΡΙΣΜΕΝΑ Μ/Χ** Καλή ανεκτικότητα του δέρματος. -Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά. -Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή. Να έχουν άριστη εφαρμογή. A. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). B. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων ΕΝ 455-1:2000, ΕΝ 455-2:2009 και ΕΝ 455-3:2006. Γ. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από latex φυσικού ελαστικού. Δ. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. Ε. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. ΣΤ. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους. Ζ. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. Η. Καθ’ όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

**6. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Μ/Χ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** • Να είναι συσκευασµένα ανά ζεύγος και στην εσωτερική συσκευασία ή επί του γαντιού να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.• Να είναι ειδικά διαµορφωµένη η εξωτερική επιφάνεια για σωστή αίσθηση αφής Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας • ∆ιάρκεια αποστείρωσης πέντε(5) έτη.• Να είναι ηλεκτρονικά ελεγµένα 100%. • Να έχουν ανατοµικό σχήµα για σωστή εφαρµογή. Τα ιατρικά γάντια πρέπει να ανταποκρίνονται: 1. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 1 σχετικό µε τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών 2.Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίνει τις µεθόδους δοκιµών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού 3.Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών µιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά µε την επισήµανσή τους. • Να µην έχουν εσωτερική επίστρωση πούδρας. • Να µην περιέχουν αλλεργιογόνες πρωτεΐνες. • Να είναι ανθεκτικά σε διαλύτες και λοιπά χηµικά. • Το ελάχιστο µήκος να είναι τουλάχιστον 240 mm.