

Προδιαγραφές για κοσμητικό χειρουργείου

1

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΥΦΑΣΜΑΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ STANDARD PERFORMANCE				
Χαρακτηριστικό (characteristic)	Μονάδα (Unit)	Απαιτήσεις απόδοσης EN 13795-3:2006 (Requirements)		
		Standard Performance		
		Critical area	Less Critical area	
Καθαρότητα μικροβιακή (Cleanliness microbial)	Log <sub>10</sub> (CFU/dm <sup>2</sup> )	≤2	≤2	
Καθαρότητα σωματιδιακή (Cleanliness particulate matter)	Log(10) IPM	≤3,5	≤3,5	
Ινίδια(linting)	Log(10)	≤4,0	≤4,0	
Διαπερατότητα σε υγρά (Resistance to liquid penetration)	Cm H <sub>2</sub> O	≥20	≥10	
Αντοχή στο σχίσσιμο – τέντωμα στεγνό (Burstingstrength – dry)	KPa	≥40	≥40	
Αντοχή στο σχίσσιμο – τέντωμα υγρό (Burstingstrength – wet)	KPa	≥40	Δεν έχει εφαρμογή σεcritical area(N/A)	
Αντοχή στο τέντωμα στεγνό (Tensile strength– dry)	N	≥20	≥20	
Αντοχή στο τέντωμα υγρό (Tensile strength – wet)	N	≥20	Δεν έχει εφαρμογή σεcritical area(N/A)	
Αντίσταση στην μικροβιακή διείσδυση – υγρό (resistance to microbial penetration – wet)	I <sub>B</sub>	≥2,8	Δεν έχει εφαρμογή σεcritical area(N/A)	
Αντίσταση στην μικροβιακή διείσδυση – στεγνό (resistance to microbialpenetration – dry)		Δεν έχει εφαρμογή σεcritical area(N/A)	≤2	

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΟΛΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ**

Όλα τα είδη χειρουργικού ιματισμού πρέπει απαραίτητως να συνοδεύονται από τη σήμανση CE, σύμφωνα με τις ΚΥΑ ΔΥ7/2351 & ΔΥ7/2480/1994 , να έχουν ISO 9001: 2008 και να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με EN 13485: 2003 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**Κοστούμια χειρουργείου:**

- Από ειδικό ύφασμα με σύνθεση: 50% καθαρό βαμβάκι+ 50% πολυεστέρα. Βάρος υφάσματος 150 gr/m<sup>2</sup> (να μην αφήνει ινίδια, όπως προβλέπουν οι κοινοτικές οδηγίες)
- Αντιστατικό και υποαλλεργικό, να μην μπαίνει στο πλύσιμο (συστολή στήμονα 2% και κρόκης 2%)
- Πουκάμισο με πλακοραφή ασφαλείας, άνοιγμα στα πλάγια περίπου 10cm και λαιμόκοψη σταυρωτή V, κοντό μανίκι, τσέπες αριστερά-δεξιά κάτω, μια τσέπη πάνω αριστερά που θα αναγράφεται το τμήμα με κεντημένο λογότυπο( κατόπιν συνεννόησης).
- Παντελόνι με πλακοραφή ασφαλείας , με λάστιχο στη μέση και ενισχυμένο κορδόνι.

Προσδιορισμός 2ο κοστούμι χειρουργείου

- Να υπάρχει ευδιάκριτη χρωματική ένδειξη ανάλογα με το μέγεθος, σε πουκάμισο και παντελόνι .
  - Χρώμα: ~~Γράσινο~~ σκούρο ή άλλο χρώμα που θα επιλεγεί από το προσωπικό του χειρουργείου.
  - Ο προσφέρων υποχρεούται να αναφέρει στη προσφορά του τη Χώρα προέλευσης και κατασκευής των προσφερομένων ειδών
  - Ο προσφέρων πρέπει να δηλώσει στη προσφορά του το εργοστάσιο στο οποίο θα κατασκευάσει τα προσφερόμενα υλικά, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
  - Προσφορά στην οποία δεν υπάρχει η παραπάνω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
  - Μετά την υποβολή της προσφοράς απαγορεύεται η αλλαγή του εργοστασίου που δηλώθηκε.
- 
- Όλες οι εταιρείες που θα προσφέρουν , να προσκομίσουν δείγματα όλων των ζητηθέντων μεγεθών .
  - Τα δείγματα θα επιστραφούν μετά την λήξη της διαδικασίας στις εταιρείες που δεν θα επιλεγούν.
  - Τα δείγματα της εταιρείας που θα επιλεγεί θα κρατηθούν ώστε να συγκριθούν με τα κοστούμια της παραγγελίας ως προς την τήρηση των προδιαγραφών (ποιότητα υφάσματος ,ραφή , διάκριση μεγεθών και ότι άλλο καθορίζεται από τις προδιαγραφές) .
  - Σε περίπτωση που τα κοστούμια που θα αγοραστούν διαφέρουν σε σχέση με τις προδιαγραφές η παραγγελία θα ακυρωθεί χωρίς απαίτηση της εταιρείας .

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΠΛΟΥΖΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΠΛΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ**

Να είναι αρίστης ποιότητας, ανθεκτικές, ειδικά κατασκευασμένες για χειρουργική χρήση, για να αντέχουν σε συχνή χρήση, σε πλύσιμο στους 90<sup>ο</sup> C και αποστείρωση στους 134<sup>ο</sup> C, ανθεκτικές σε συνεχείς χλωριώσεις, με ανεξίτηλες βαφές.

1. Το ύφασμα να είναι ποπλίνα 1/1, απλή, ομαλή, ισόπυκνη, χωρίς λάθη και παραφασάδες, χρώματος πράσινο σκούρο. Σύνθεση 50% βαμβάκι – 50% πολυέστερ, βάρους 160-180gr/m<sup>2</sup>, από αρίστης ποιότητας νήματα, με ειδική επεξεργασία προσυρίκνωσης (sanforise), με μέγιστο μπάσιμο στο πλύσιμο 2%, με ειδική αντιστατική, υποαλλεργική, αντισαλακωτική σιλικονούχα μάλαξη χωρίς φορμαλδεύδες για ευκολία στο σιδέρωμα, με anti-pillihg για να μην χνουδιάζει και απελευθερώνει ινίδια στη χρήση του. Να έχει γίνει επεξεργασία αδιαβροχοποίησης με fluoocarbon που κάνει το ύφασμα υδρόφοβο, αιμόφοβο και απωθητικό της σκόνης.
2. Το σχέδιο ραφής να έχει ως εξής: α) Η μπλούζα να είναι μακριά (κάτω από το γόνατο, περίπου 120-130cm), με πλακοραφές στις πλαϊνές ραφές και πολύ καλά στερεώματα στα κορδόνια, το φάρδος να είναι 180cm. β) Τα μανίκια να είναι μακριά ρεγκλάν (58-60cm) για ευκολία στην κίνηση, με ελαστική βαμβακερή μανσέτα τουλάχιστον 10-12cm, μεγάλη αντοχής (να μην ξεχειλώνει ούτε να μαζεύει και να σφίγγει τον καρπό). γ) Η λαιμόκοψη να είναι στρογγυλή και να υπάρχει εξωτερικά μπροστά, χρωματική ένδειξη μεγέθους από ύφασμα. δ) Οι μπλούζες να έχουν αλληλοκαλυπτόμενη πλάτη για την διασφάλιση της άσηπτης τεχνικής, με δέσιμο με κορδόνια αντοχής (2 ζεύγη στο λαιμό και 2 ζεύγη στη μέση), τα πίσω κομμάτια να έχουν εσωτερικό δέσιμο για σταθερότητα και κάλυψη όλης της πλάτης.
3. Πιστοποιητικά εταιρείας: ISO 9001: 2008, Δ.Υ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE Mark.