

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΕ  
«ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ»**

**A. «Τεχνικές Προδιαγραφές για Ρολά Αποστείρωσης»**

Ρολά αποστείρωσης κατάλληλα για κλιβάνους ατμού, αερίου και φορμαλδεΐδης, σύμφωνα με τα ISO και τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές.

Έχουν:

\* σήμανση CE.

\* τρεις δείκτες αλλαγής για αποστείρωση σε ατμό, σε αέριο και σε φορμαλδεΐδη.

\* δείκτες τυπωμένους στη χάρτινη επιφάνεια αλλά εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια

πλευρά και συγκεκριμένα στη γραμμή συγκόλλησης με το πλαστικό φιλμ.

\* σύσταση από ιατρικό kraft χαρτί ανθεκτικό και από πλαστικό φιλμ

πολυεστέρα/πολυπροπελάνης

\* άσπρο χαρτί που ανθίσταται στην υγρασία και πετυχαίνει υψηλό επίπεδο προστασίας ενάντια

στα βακτήρια, μη ανακυκλωμένο

\* τέτοια συνοχή ινών που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου ινίδια τα οποία μπορεί να πέσουν

στα αποστειρωμένα υλικά

\* η ένωση της ραφής των δύο πλευρών είναι κατά μήκος συνεχής και ομοιόμορφη

\* διπλή συσκευασία του υλικού: νάυλον σακούλα εσωτερικά, χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά

\* σε κάθε ρολό τυπωμένο το lot number για άμεσο έλεγχο και εντοπισμό συγκεκριμένων παρτίδων

σύμφωνα με όλες τις απαιτούμενες από τη νομοθεσία πιστοποιήσεις

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΤΟΥΣ**

75 mm X 200 m .....	5 ΡΟΛΛΑ
100 mm X 200 m .....	10 ΡΟΛΛΑ
150 mm X 200 m .....	55 ΡΟΛΛΑ
200 mm X 200 m .....	30 ΡΟΛΛΑ
250 mm X 200 m .....	20 ΡΟΛΛΑ
300 mm X 200 m .....	20 ΡΟΛΛΑ
400 mm X 200 m .....	8 ΡΟΛΛΑ

**B. Τεχνικές Προδιαγραφές Χάρτινου Περιτυλίγματος Αποστείρωσης**

**1} ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ 5 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ  
ΤΥΠΟΥ SSMMS**

- Χαρτί αποστείρωσης κατασκευασμένο από 100% συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων τύπου SSMMS και βάρους 50gr/m<sup>2</sup> -3gr/m<sup>2</sup> για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο.
- Να προσφέρεται σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος.
- Να είναι υδρόφοβο και αντιστατικό.
- Με απουσία μηχανικής μνήμης.
- Να μην αφήνει ινίδια.
- Να είναι ελεύθερο χημικών και ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α.
- Κατάλληλο για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού και πλάσματος.
- Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 868-1, 2 EN11607-1.

- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής - λήξης και ο αριθμόςπαρτίδας.
- Να διατίθεται συσκευασμένο εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη με έντυπο στοιχείων της παρτίδας για την ιχνηλασιμότητα αυτής, ενώ εξωτερικά σε χαρτοκιβώτιο με δυνατότητα στοίβαξης.
- Διαστάσεων: 100X100cm. Να κατατεθεί αντιπροσωπευτικό δείγμα του χαρτιού.
- Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού προς απόδειξη, αντίγραφο του CE του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, οδηγίες χρήσης και το εν ισχύ πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 13485.

## **2) ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ ΤΥΠΟΥ NON-WOVEN ΓΙΑ ΒΑΡΙΑΣΕΤ**

- Χαρτί αποστείρωσης υγρού κλιβάνου non-woven για βαριά set και πρόληψη του φαινομένου των υγρών πακέτων.
- Να είναι σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε- πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος.
- Ένα εκ των εναλλασσόμενων χαρτιών να είναι κατασκευασμένο από 100% συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων τύπου SSMMS και βάρους  $\geq 75 \text{ gr/m}^2$  για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο, κατάλληλο κυρίως για βαριά set (γυναικολογικά, ορθοπεδικά κ.λπ.).
- Το δεύτερο φύλλο να είναι βάρους  $\geq 55 \text{ gr/m}^2$  κατασκευασμένος με συνθετικές και κυτταρινούχες ίνες για αποφυγή συσσώρευσης υγρασίας (φαινόμενο υγρών πακέτων) στα βαριά πακέτα.
- Να είναι υδρόφοβο, αδιαπέραστο στα υγρά και στις αλκοόλες με βαθμό αλκοολοαπωθητικότητας  $\geq 9$ .
- Απουσία μηχανικής μνήμης.
- Να μην αφήνει ινίδια και να είναι αντιστατικό.
- Να είναι ελεύθερο χημικών ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α.
- Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 868-1,2 EN ISO 11607-1.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής-λήξης και ο αριθμός παρτίδας.
- Εσωτερικά να είναι συσκευασμένα σε νάιλον για προστασία από την σκόνη και να υπάρχει έντυπο με τα στοιχεία της παρτίδας για αρχειοθέτηση.
- Να προσφέρεται σε διαστάσεις 100X100cm, 120X120cm. Να κατατεθεί αντιπροσωπευτικό δείγμα του χαρτιού.
- Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού προς απόδειξη, αντίγραφο του CE του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, οδηγίες χρήσης και το εν ισχύ πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 13485.

ΧΑΡΤΙ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ 100\*100: 10.080 (63\*160 ΦΥΛΛΑ)

ΧΑΡΤΙ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ EXTRA 100\*100: 2.520 (21\*120 ΦΥΛΛΑ)