

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΩΔΙΚΟΙ : 65135-65136-65137-65138-65139

Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια μικροχειρουργικής από Latex χωρίς πούδρα

- ο Να είναι χωρίς πούδρα και με latex με επίστρωση νιτριλίου.
- ο Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή
- ο Να διαθέτουν ρεβέρ ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού
- ο Η εξωτερική επιφάνεια να είναι διαμορφωμένη για σωστή αίσθηση αφής και να είναι αντιολισθητική με ικανή συγκράτηση.
- ο Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας . Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη.
- ο Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη
 - ο Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 282 mm και ανώτερο ολικό μήκος 295mm
 - ο Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφάνειας ανά σημείο: 0.17mm (δάχτυλα), 0.14 mm (παλάμη), 0.14mm (μανσέτα).
 - ο Δύναμη θραύσης 17N πριν και μετά την γήρανση.
 - ο Εκμείκυνση στο σπάσιμο μεγαλύτερη ή ίση του 750% πριν την επιταχυνόμενη γήρανση
 - ο Να είναι αποστειρωμένα σε Γ' ακτινοβολία
 - ο Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών, ή επί των γαντιών, να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι
 - ο Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6-9)
 - ο Να αποδεικνύεται η μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65
 - ο Να αναφέρεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της αποστείρωσης, καθώς και ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής
 - ο Να φέρουν την πιστοποίηση CE από Κοινοποιημένο Οργανισμό με σχετική ένδειξη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ.
 - ο Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση.
 - ο Να διαθέτουν το σύνολο (επί ποινή απόρριψης) των παρακάτω Ευρωπαϊκών Προτύπων:
 1. ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)
 2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
 3. ΕΛΟΤ EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)
 4. ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης)
 5. EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας)
 6. ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα)
 7. ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση)
 8. ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
 9. AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση)
 10. ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσσιμο)
 11. ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)
 12. Να είναι ελεγμένα κατά EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2016, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 & EN 16523-1:2015 (προστασία έναντι χημικών κινδύνων και μικροοργανισμών)

ΔΕΙΓΜΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ