

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μαξιλάρι Gel Πολυουρεθάνης τοποθέτησης βραχίονα

- Να έχει σχήμα κατάλληλο για την τοποθέτηση του βραχίονα των ασθενών με διάσταση 55cm(μήκος) x 15cm(πλάτος) x 1.3cm(ύψος).
- Να μην ρέει σε περίπτωση τυχαίου τρυπήματος και να διατηρεί απόλυτα το σχήμα του διαμοιράζοντας ισομερώς το βάρος.
 - ⇒ Να κατατεθεί test report απόδοσης του προϊόντος που αφορά στις ιδιότητες κατανομής βάρους.
- Να μπορεί να θερμανθεί έως τους 40°C ώστε να συμβαδίζει με τη θερμοκρασία του ανθρώπινου σώματος και να έχει υφή φιλική προς το δέρμα.
- Να είναι ακτινοδιαφανές, συμβατό κατά τη διενέργεια εξετάσεων MRI, latex-free, πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα καθαρισμού με ήπια αντισηπτικές ουσίες.
- Το προϊόν να φέρει σήμανση CE, να συμμορφώνεται πλήρως με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό EU MDR 2017/745 και να διαθέτει κωδικούς UDI-DI.
- Ο κατασκευαστής να συμμορφώνεται πλήρως με το διεθνές πρότυπο ISO 13485:2016.

ΑΝΥΠΕ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΙΣΜΕΙΟ ΚΑΛΚΑΘΗΚΗΣ
ΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΚΑΤΑΤΕΡΙΑ Ε.Π.Ε.
ΑΜΙΝΟΕΛΑΣΤΙΚΑ ΔΕΙΤΟΝΤΡΙΑ Ε.Π.Ε.
ΑΜΚΑ 31017104057 ΑΝ ΤΣΑΥ 94936