

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Να είναι υπεργλωττιδικές μάσκες I-GEL PLUS, μ.χρήσης. Να φέρουν ένα περιφερικό τμήμα από στερεό ιδιαίτερα εύπλαστο θερμοπλαστικό μαλακό υλικό, τύπου ζελέ (gel) σε σχήμα πετάλου, αντί για αεροθάλαμο, εξελιγμένο, με μακρύτερη άκρη από το αντίστοιχο της Original I-GELStandard με σκοπό την ενίσχυση της οισοφαγικής σφράγισης. Να ταιριάζει και να αντικατοπτρίζει με ακρίβεια την ανατομία γύρω από την είσοδο του λάρυγγα, ως αρνητικό εκμαγείο στις εσωτερικές δομές, για μοναδικό ανατομικό σφράγισμα σε οποιοδήποτε φαρυγγικές, λαρυγγικές, περιλαρυγγικές διαρθρώσεις, αποτρέποντας παράλληλα, τραύματα και παρενέργειες από τις πιέσεις των κοινών αεροθαλάμων.
2. Να φέρουν διευρυμένο κανάλι αναρρόφησης γαστρικών υγρών, σχετικά με το αντίστοιχο της Original I-GELStandard, ώστε να επιδέχεται μεγάλα νούμερα Levin (για εισαγωγή LevinNo 16Fr στο μέγεθος 3 και No 18Fr στα μεγέθη 4 και 5), ράμπια διασωλήνωσης και άγγιστρο σταθεροποίησης (hookring) με χρωματικό κωδικό μεγέθους.
3. Να φέρουν οπή για χορήγηση παθητικής οξυγόνωσης, ως συστατικό της καρδιοεγκεφαλικής αναζωογόνησης (CCR), ως εξέλιξη από το αντίστοιχο της Original I-GELStandard.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει α) Τεχνικό φυλλάδιο της κατασκευαστικής εταιρείας (ProductDataSheet), β) Πιστοποιητικό CE τού κατασκευαστή τού προϊόντος για την Οδηγία E.E 2017/745, γ) Επίσημο Prospectus τού κατασκευαστή, δ) Οδηγίες Χρήσης (IFU) τού κατασκευαστή στα ελληνικά και στα αγγλικά, ε) Πιστοποιητικά ISO 13485 και ISO 9001 τού κατασκευαστή, αλλά και τής προμηθεύτριας εταιρείας, στ)βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου τού κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση

ων προϊόντων, ζ) βεβαίωση αποκλειστικότητας στην Ελλάδα, για το προϊόν και κατ' επέκταση για την εξασφάλιση τής ιχνηλασιμότητας των προϊόντων και επομένως τις ασφαλείς διορθωτικές ενέργειες που πιθανόν να απαιτηθούν υπό την Οδηγία της E.Επερί Ιατρικών Συσκευών και μελλοντικά υπό τον νέο Κανονισμό της E.Ε. περί Ιατρικών Συσκευών (π.χ ανάκληση μετά από ελαττωματική παρτίδα, αποθήκευση, εξασφάλιση αποστείρωσης κλπ) . Τα αλλοδαπά έγγραφα-πιστοποιητικά να συνοδεύονται από επίσημη επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα.