

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ταινία μέτρησης ούρων 10 παραμέτρων, κουτί 100 ταινιών

Πεταλούδες εγκόλπωσης

Πεταλούδες αιμοληψίας- διατήρησης σωληναρίων κενού, με μηχανισμό εγκόλπωσης της βελόνας από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της μη αναστρέψιμα. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη. Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό.

Πεταλούδες απλές

Λεπτών τοιχωμάτων ατραυματική με διπλή. Να φέρουν ζεύγος πτερυγίων για σωστή προώθηση της βελόνας. Να φέρουν σωλήνα υψηλής ποιότητας που να ανακτά την αρχική του διάμετρο μετά από πιθανή αναδίπλωση και να καταλήγει σε σύνδεση luer lock.

Συσκευές Ορών Μικρές Σταγόνες.

- 1) Να είναι σε αποστειρωμένη και χωρίς πυρετογόνες και τοξικές ουσίες. 2) Να φέρει ρύγχος και διατηρητικό για την είσοδο στο πώμα της φιάλης 3) Να έχει αεραγωγό για την κατακράτηση των μικροοργανισμών 4) Να έχει σταγονομετρικό θάλαμο διαφανή 5) Να έχει διαφανή και εύκαμπτο σωλήνα 150cm περίπου 6) Να φέρει ρυθμιστή ροής σταγόνων 7) Να έχει στο άκρο σύνδεσης ελαστικό μέρος για την χορήγηση φαρμάκων 8) Το 1ml ορρού να αντιστοιχεί σε 60 μικροσταγόνες για την συσκευασία μικροσταγόνων
 - Γενικοί όροι 1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
 2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
 3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
 4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

ΣΥΡΙΓΓΕΣ (ΔΕΙΓΜΑ)

-Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης 1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι: -Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό -παρέμβυσμα φυσικό σιλικοναρισμένο καουτσούκ. -Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα . -Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. - Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικοναρισμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. -Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. - Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν. 2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς. - Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων. 3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα. 4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται: - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος. -στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής - Υλικό κατασκευής - Μέγεθος - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης - Αριθμός παρτίδας - Σήμανση CE - Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ - Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά. Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό. 5. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή , η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής. 6. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/μού. 7. Η σύριγγα να είναι με αποσπώμενη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζε άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

Συσκευή παροχέτευσης τραύματος Ρεντόν με φυσαρμόνικα No 16

Παροχετεύσεις τραύματος κενού Με φιάλη χωρητικότητας 600 ml με ακτινοσκιερό καθετήρα σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία. Να διατίθενται σε πλήρες set (τροκάρ – καθετήρας- φιάλη-φυσαρμόνικα) No 16

Καθετήρες για ενδοτραχειακή αναρρόφηση, μιας χρήσης, με βαλβίδα

· Καθετήρας Ελεγχόμενης Αναρρόφησης με βαλβίδα (control), ανοικτού άκρου με δύο (2) πλευρικές οπές, ακτινοσκιερός, μιας χρήσης, αποστειρωμένος σε ατομική συσκευασία.

- Να είναι κατασκευασμένος από υλικό διάφανο, ιατρικού τύπου PVC (medical grade) και το μήκος του έως 55cm.
- Να φέρει βαλβίδα (control valve) προκειμένου να επιτυγχάνεται ελεγχόμενη αναρρόφηση.
- Το άκρο του να είναι ανοικτό στρογγυλοποιημένο και μη τραυματικό, ενώ οι πλάγιες οπές του να είναι λείες και στρογγυλοποιημένες προκειμένου να μην τραυματίζουν.
- Ο καθετήρας να μην τσακίζει και η υποδοχή να είναι έγχρωμη ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.
- Να είναι αποστειρωμένος με Οξείδιο αιθυλενίου (EO) και συσκευασμένος σε ασφαλή συσκευασία Peel Pack.
- Να είναι Latex Free- Dhep Free.

Καθετήρες LEVIN μονού αυλού

Να είναι:

- Καθετήρας Levin μιας χρήσης, αποστειρωμένος, ακτινοσκοπικός, ανοικτού άκρου, κατασκευασμένος από PVC ιατρικού τύπου (medical grade), σε ατομική συσκευασία.
- Το άκρο του είναι ανοικτό στρογγυλοποιημένο, μη τραυματικό και είναι ακτινοσκοπικός καθ' όλο το μήκος του.
- Οι τέσσερις πλάγιες οπές του είναι λείες και στρογγυλοποιημένες για να μη τραυματίζουν ενώ δεν τσακίζει σε κανένα σημείο.
- Το μήκος του είναι 125cm και έχει διαγραμμισμένες τις αποστάσεις κάθε 10cm, πάνω από τα 40-45cm. Η υποδοχή του είναι έγχρωμη ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα. Είναι αποστειρωμένος με Οξείδιο Αιθυλενίου (EO) και συσκευασμένος σε ασφαλή συσκευασία Peel Pack
- Να είναι Latex Free- Dhep Free.