

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΒΕΛΟΝΕΣ 23G

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)
- Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - Στην ετικέτα/συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - 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.
 - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - Η μέθοδος αποστείρωσης
 - Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
 - Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
 - Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.
 - Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO13485 όπως έχει αναθεωρηθεί και ισχύει και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα 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

- Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:
- Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 και με ατραυματικό άκρο.
- Να είναι Latex Free

Σε όλα τα προσφερόμενα είδη να προσκομιστεί δείγμα

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

κοινές βελόνες

Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από τη σχετική οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό τομέα.

Ειδικότερα:

- Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία (να αναγράφεται η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και η ημερομηνία λήξεως της αποστείρωσης, CE και ISO προσόντα).
- Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock.
- Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης.
- Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος.

□ Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπούμενα σωματίδια. Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία. Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.

□ Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.

□ Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 και με ατραυματικό άκρο.

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.

Καθετήρες 2 way από 100 % σιλικόνη

· Καθετήρας Foley 2-Way (διπλής ροής), μιας χρήσης, αποστειρωμένος και ακτινοσκοπιερός.

· Κατασκευασμένος από 100% σιλικόνη σε ατομική συσκευασία

· Ο αυλός του καθετήρα να είναι διάφανος, και το μήκος του 40cm.

· Ο υδροθάλαμος να φουσκώνει συμμετρικά και να είναι περιεκτικότητας 5- 15ml

· Η βαλβίδα να είναι ασφαλείας και κατάλληλη για άκρο συριγγών Luer Slip και Luer-Lock, ενώ ο χρωματισμός τους να είναι ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα βάσει των διεθνών προτύπων.

· Να είναι αποστειρωμένος με Οξείδιο Αιθυλενίου (EO) και συσκευασμένος σε ασφαλή συσκευασία Peel Pack.

Καθετήρες Tiemann ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΚΥΡΙΟ ΑΚΡΟ ΜΗΚΟΥΣ 40ΕΚ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΚΛΗΡΟ, ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΜΕ ΔΥΟ(2) ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΟΠΕΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΑΝΑ ΜΕΓΕΘΟΣ

Καθετήρες για ενδοτραχειακή αναρρόφηση, μιας χρήσης, με βαλβίδα Νο 12

- 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.

Μητροσκόπια μιας χρήσεως.

Αποστειρωμένα, υποαλλεργικά, από μη τοξικό υλικό, να μην σπάνε κατά την χρήση, με βίδα και διαφορετικό χρώμα κάθε μέγεθος (S,M,L). Να είναι συσκευασμένα σε αδιάβροχη, ανθεκτική θήκη μιας χρήσης.