

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Θερμόμετρα ψηφιακά άκαμπτα ασφαλή, άθραυστα αδιάβροχα, ακρίβειας, 1 λεπτού από μασχάλη με δυνατότητα απολύμανσης

Επιδ. Μεταξωτή ταινία αυτοκόλλητη 2,5 χ 10 Επιδερμική λευκή ταινία από τεχνητό μετάξι με πλάτος 2.5cm , υποαλλεργική με συνθετική κόλλα. Να κολλάει με ασφάλεια, να είναι σταθερή και μεγάλης αντοχής. Να αφαιρείται χωρίς πρόβλημα και να μην αφήνει υπολείμματα. Να είναι αδιάβροχη και να κόβεται εύκολα. Να επιτρέπει την κυκλοφορία του αέρα και των υδρατμών.

Γλωσσοπίεστρα αποστειρωμένα ξύλινα σε ατομική συσκευασία.

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: • Μίας 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: τομική αποστειρωμένη συσκευασία (να αναγράφεται η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και η ημερομηνία λήξεως της αποστείρωσης, CE και ISO προσόντα). σύριγγες τύπου luer και luer lock. λόνης 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. για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος. χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπώμενα σωματίδια. Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία. Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα. (medical grade paper) που θα διασφαλίζει την αποστείρωση. υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 και με ατραυματικό άκρο.

Αποστειρωμένος μετεγχειρητικός επίδεσμος με γάζα

Να είναι σε ατομική συσκευασία και αποστειρωμένες με ακτίνες γ ή με αέριο αιθυλινοξείδιο ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη μέθοδος. Σε κάθε φάκελο να αναγράφεται ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης του προϊόντος. Να έχουν αντικολλητική επίστρωση, με υδρόφιλη απορροφητική non woven γάζα στο σημείο επαφής με το τραύμα. Να έχουν αυτοκόλλητη περιμετρική στήριξη για προστασία του τραύματος από δευτερογενή μόλυνση. Να αφαιρούνται ανώδυνα. Η επίστρωση τους να είναι από υποαλλεργικό υλικό. Να είναι πορώδης για πολύ καλό αερισμό του δέρματος και του τραύματος. Να είναι διαπερατή στο οξυγόνο και στους υδρατμούς. Να έχουν ελαστικότητα, (να ακολουθούν τις κινήσεις του δέρματος) ώστε να μπορούν εύκολα να εφαρμοσθούν σε δύσκολα ανατομικά περιοχές. Να είναι αδιάβροχες και αδιαπέραστες από νερό και μικρόβια. Να έχουν καλή απορροφητικότητα

. Βελόνες αιμοληψίας-διατρήσεως σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαλείας, 21G 1 1/4", 22G 1 1/4" σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.

Η ασφάλιση της βελόνας να γίνεται με το ένα χέρι, ταυτόχρονα με την έξοδο από την φλέβα, με εύκολο τρόπο, εμφανή και μη αναστρέψιμα.