**Αεραγωγός στόματος**, **No 3**, μιας χρήσης, αποστειρωμένος, από ατραυματικό σταθερό υλικό. Με στρογγυλεμένα χείλη φαρυγγικού άκρου. Με άκαμπτο στοματικό άκρο για την εισαγωγή καθετήρα. Να έχει χρωματική ένδειξη στο επιστόμιο, ανάλογα με το μέγεθος του. Να είναι σύμφωνος με τα ευρωπαϊκά πρότυπα.

**ΒΕΛΟΝΕΣ 25G**

**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 ΙSO

13485 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.

• Να είναι Latex Free

**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:

* ″Safe″ προστατευτικό κάλυμμα στερεό υπόστρωμα που βοηθάει το πώμα ασφαλείας να κλείνει πάνω από τη βελόνα που μπορεί να προστατεύσει την κάνουλα μετά τη χρήση. Συγκεκριμένα ο μηχανισμός ασφάλισης της βελόνας να ενεργοποιείται με το ένα χέρι αμέσως μετά τη χρήση. Να διαθέτει χαρακτηριστικό ήχο ασφάλισης της βελόνας για επιβεβαίωση τοποθέτησης της βελόνας στη σύριγγα (ηχητικό κλικ).
* Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.

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, με ατραυματικό άκρο, από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009.

**Επιθέματα φλεβοκαθετήρα αυτοκόλλητα**. Να είναι διαφανή, να επιτρέπουν την αναπνοή του δέρματος, υποαλλεργικά και να μην ερεθίζουν το δέρμα. Να επιτρέπουν να διαπερνά ο αέρας και ο υδρατμός αλλά να μην επιτρέπουν να περνούν οι μικροοργανισμοί. Η αυτοκόλλητη επιφάνεια τους να μην ξεκολλά στην εφίδρωση και να μην αφήνουν κανένα ίχνος μετά την αφαίρεσή τους.

**Μάσκα υψηλής αναπνευστικής προστασίας FFP3**

Η μάσκα υψηλής αναπνευστικής προστασίας πρέπει να :

-πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ

-έχει φίλτρο σωματιδίων τύπου P3

-φέρει βαλβίδα εκπνοής

-φέρει τη σήμανση CE στη συσκευασία

**Νεφροειδή χάρτινα**, μιας χρήσεως. Να έχουν αντοχή στα υγρά και να είναι από σκληρό χαρτί μη τοξικό. Να διατηρούν το σχήμα τους χωρίς διαρροές υγρών για τουλάχιστον 4-5 ώρες από τη χρήση τους.

**Πεταλούδες απλές** **23G & 25G** λεπτών τοιχωμάτων ατραυματική με διπλή λοξοτόμηση. 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.

Να κατατεθεί δείγμα.

**Ποτηράκια ούρων,** διαφανή, πλαστικά από πολυπροπυλένιο ή πολυστυρένιο αποστειρωμένα με διαβάθμιση χωρητικότητας 60-120 ml με βιδωτό πώμα. Να φέρουν την σήμανση CE , να είναι συσκευασμένα ανά τεμάχιο και να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως.

**Συσκευές Ορών Μικρές Σταγόνες.**

* 1. Να είναι σε αποστειρωμένη και χωρίς πυρετογόνες και τοξικές ουσίες.
  2. Να φέρει ρύγχος και διατρητικό 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

**Καθετήρες για ενδοτραχειακή αναρρόφηση, μιας χρήσης, με βαλβίδα No 12**

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ, ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΣ, ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΤΕΣΣΕΡΙΣ(4) ΠΛΕΥΡΙΚΕΣ ΟΠΕΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ σε ατομική συσκευασία- Μ.Χ, ΜΗΚΟΥΣ ΕΩΣ 55ΕΚ. ΠΕΡΙΠΟΥ ΚΑΙ ΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ LATEX FREE-DHEP FREE.