

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Απλοί ουροσυλλέκτες μίας χρήσεως (μη αποστειρωμένοι)

Να διαθέτουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να είναι χωρητικότητας 2000ml
2. Να έχουν διαβάθμιση ανά 100ml
3. Να είναι πλαστικοί, διαφανείς, απολύτου στεγανότητας
4. Να έχουν μήκος σωλήνα 90-100 εκ. ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα
5. Να διαθέτουν ειδικές τρύπες ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας ή να διαθέτουν ενσωματωμένο πλαστικό στήριγμα
6. Να έχουν ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη
7. Να είναι από ειδικό ιατρικού τύπου PVC με διπλές ραφές ασφαλείας

III . ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

Όλα τα προϊόντα πρέπει να έχουν υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής

Οι ενδείξεις να είναι γραμμένες και στην Ελληνική γλώσσα , σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο σημείο 13 του παραρτήματος Ι της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94

Να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE)

Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης και να έχουν υπόλοιπο ζωής τουλάχιστον δύο (2) έτη μέχρι την ημερομηνία λήξης

Να είναι η συσκευασία καλή για ασφαλή μεταφορά

Να μην κάμπτονται οι σωλήνες των ουροσυλλεκτών κατά τη συσκευασία

Η υπηρεσία μπορεί να προβεί σε έλεγχο από διαπιστευμένο εργαστήριο ή αναγνωρισμένο εργαστήριο του Δημοσίου ή του ευρύτερου Δημόσιου φορέα

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

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.