

Τεχνικές προδιαγραφές

ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΣΕ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ 1 ML

Συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης ορών με μικροσταγόνες και ροόμετρο

1. Να φέρει αιχμηρό διατρητικό ρύγχος και πώμα αεραγωγό με αδιάβροχο φίλτρο 3μ.
2. Να διαθέτει σημείο εμπλουτισμού φαρμάκων προς τον περιέκτη.
3. Να φέρει διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με μικροβιοκρατές φίλτρο 15μ στο εσωτερικό κάτω σημείο του.
4. Συνολικό μήκος συσκευής περίπου μεγαλύτερο από 200mm στο μέσον της οποίας να βρίσκεται ο ρυθμιστής ροής με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης μέχρι 250 ml/ ώρα με τη βαρύτητα.
5. Στο τελικό άκρο να φέρει πλάγια διακλάδωση τύπου Y.
6. Να καταλήγει σε σύνδεση luer με περιστρεφόμενο σημείο lock.
7. Το τελικό άκρο της συσκευής να καλύπτεται από πώμα με αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο.
8. Να φέρει σήμανση CE

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΡΩΝ (ΧΩΡΙΣ ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΗ).

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα
2. Όλα τα τμήματα τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα .
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4
6. Να έχει επιφάνεια λεία. άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
7. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο, (κατά προτίμηση από teflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα
8. Η παροχή του σταγονοθάλαμου. σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20°C) να είναι 20 σταγόνες =1ι0. Igr.περίπου.
9. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά τη διάτρηση της φιάλης.
10. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος.
- 11.1. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm
12. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά από την απομάκρυνση βελόνης 0,6 mm. Να φέρει Flash ball Latex.
13. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
14. Η συσκευή να μη παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό, διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας μεπίεση 200 m bar
15. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536/4
16. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΛΕΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς τη σκληρότητα και τηνκωνικότητα.
- 2.το φίλτρο να έχει πόρους 200-270 Μ και διηθητική επιφάνεια τουλάχιστον 15CM².
- 3.Να φέρει ρυθμιστή τύπου Adelberg iv και να είναι ανοικτός.

4. Το μήκος της συσκευής (χωρίς τον σταγονοθάλαμο να είναι τουλάχιστον 200εκ., να φέρει σύνδεση Luer lock καθώς και Flash ball latex.
5. Να αναγράφει τις οδηγίες χρήσης και όλα τα απαιτούμενα στοιχεία στη ελληνική γλώσσα (παρτίδα, ημερομηνία αποστείρωσης κ.λ.π.)
6. Θα πρέπει να υπάρχει απόσταση όχι μικρότερη από 40MM ανάμεσα στο τέλος του σωλήνα και στην έξοδο του θαλάμου ή απόσταση όχι μικρότερη από 20MM ανάμεσα στο σωλήνα και το φίλτρο.
7. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5MM το τέλος του σωλήνα.

ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ 2LT ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ

- 1) σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένοι ανά ένας
- 2) Να έχουν διπλές ραφές ασφαλείας, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές.
- 3) Χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100ml στην μπροστινή πλευρά.
- 4) Να διαθέτουν ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης ούρων
- 5) Η αποχετευτική έξοδος να είναι στο κέντρο του σάκου (κατά προτίμηση διαφανής) τύπου T
- 6) Ο σωλήνας να είναι με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7mm), ώστε να διευκολύνει τη διέλευση των πηγμάτων, να μην τσακίζει και να έχει μήκος τουλάχιστον 90cm.
- 7) Να διαθέτουν στο σωλήνα ειδική αποδοχή στο σημείο εισόδου (ακροφύσιο), για εύκολη και ασφαλή δειγματοληψία.
- 8) Ο σωλήνας να φέρει ειδικό κλιπ διακοπής ροής.
- 9) Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων με καπάκι.
- 10) Να έχουν ενισχυμένες οπές για ασφαλή και σίγουρη στήριξη.

ΣΚΟΥΦΙΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ,

διάτρητες για καλό αερισμό, να φέρουν λάστιχο ολόγυρα, να μην πιέζουν το κεφάλι, χρώματος πράσινου ή μπλε, σε συσκευασίες των 100 τεμαχίων.

ΝΕΦΡΟΕΙΔΗ ΧΑΡΤΙΝΑ

μιας χρήσης, υδατοδιαλυτά-βιοδιασπώμενα, με δυνατότητα πολτοποίησης σε ειδική συσκευή. Μετά τη χρήση να διατηρούν το σχήμα τους χωρίς διαρροές υγρών.

Γενικά.

- Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.
- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων .
- Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:
 - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
 - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
 - Υλικό κατασκευής
 - Μέγεθος
 - Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και ο τρόπος αποστείρωσης
 - Αριθμός παρτίδας
 - Σήμανση CE
- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ.
- Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

- Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE.Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.
- 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.
- Οι συμμετέχοντες να:
 - υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
 - δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
 - Να κατατεθεί με την προσφορά ΔΕΙΓΜΑ, όπου απαιτείται, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/μού.
- Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.
- Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.
- Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος :
 - A. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας
 - B. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους
 - Γ. την συσκευασία
 - Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.