

## Τεχνικές προδιαγραφές

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

-Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή Θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

- Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

- Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

2.Πώματα φλεβοκαθετήρων αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία,βιδωτά με καλή εφαρμογή στις εξόδους της στρόφιγγας, να βιδώνουν με ασφάλεια και να μην μπλοκάρουν στο ξεβίδωμα.

### 3.ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ 2-3 ΑΥΛΩΝ

Το σετ να περιλαμβάνει:

1. καθετήρα τουλάχιστον 7 Fr από πολυουρεθάνη, ακτινοσκιερό, με εύκαμπτη κορυφή, σε μήκος 20 cm με ατραυματικό άκρο. Latex Free. Βαθμονομημένος Εξωτερικά.

Με δυνατότητα επίτευξης υψηλών ροών χορήγησης από τουλάχιστον έναν αυλό. Να αναφερθούν οι επιτυγχανόμενες μέγιστες ροές.

2. συρμάτινο οδηγό υψηλής αντοχής , με ένα άκρο σχήματος J

3. διαστολέα

4. σύριγγα ασφαλείας 5 ml τύπου Raulerson ή ειδική βελόνα V με ενσωματωμένη βαλβίδα μη επιστροφής

5. βαλβίδες μη επιστροφής και διακόπτες ροής σε κάθε αυλό

6. νυστέρι και σταθεροποιητικό συρραφής (μετακινούμενο και σταθερό)

7. στηρικτικά για τον καθετήρα

8. Κατάλληλοι για παραμονή μεγάλου διαστήματος στον ασθενή

9. Να φέρουν ISO Standards και CE Mark.

4.Διαφανή αυτοκόλλητα επιθέματα τραυμάτων με απορροφητικό στρώμα στο μέσον του που δεν κολλά στο τραύμα.Μέγεθος 10cmX15cm +/- 1cm.

### 5.ΙΑΤΡΙΚΟ ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1000gr.

Υπεραπορροφητικό, λευκό, α' ποιότητας,από 100% φυσικό βαμβάκι,χωρίς προσμίξεις και ξένες ίνες..

Κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση.

### 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 :

Α. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας

Β. 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.