

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΕΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ CPV Παρατηρητηρίου: 33141324-7 Βελόνες Αιμοδιάλυσης
Αρ.Μητρώου Παρατηρητηρίου Τιμών: 30.12.23 Βελόνες Τεχνητού Νεφρού (Fistula)

ΒΕΛΟΝΕΣ (fistula) Απλές και με BACK-EYE

Βελόνες πρέπει να είναι ατραυματικές δηλαδή η κοπή της βελόνας να εξασφαλίζει το δυνατό μικρότερο τραυματισμό του αγγείου και ως εκ τούτου ταχύτερη αιμόσταση.

Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (1997, 3rd edition).

Να διαθέτουν κλίπς για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής κατά την φλεβοκέντηση.

Να διαθέτουν πεταλούδα.

Να διαθέτουν πεταλούδα με περιστρεφόμενα πτερύγια.

Διάμετρο βελόνας από 14-18G και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626,1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό stainless steel άριστης ποιότητας και να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.

Πάχος τοιχώματος βελόνης 95-100 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626, 1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.

Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό του οποίου ο τύπος να ορίζεται πλήρως.

Ο σωλήνας να καταλήγει σε σύστημα Luer-Lock και να φέρει καπάκι.

Μήκος βελόνας από 20mm έως 30mm και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO9626, 1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.

Μήκος σωλήνα από 150mm έως 300mm.

Τα προϊόντα να φέρουν τη σήμανση «CE» σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-94 που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτό να αποδεικνύεται με αντίγραφο πιστοποιητικού σήμανσης «CE» της παραγωγού εταιρείας από αναγνωρισμένο κοινοποιημένο οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι προμηθευτές - διακινητές των ανωτέρω ειδών να συμμορφούνται με την Υ.Α.Ε3/833 /99 «Περί συστήματος ποιότητας των Εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης να κατατεθούν με την προσφορά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.

Οι αναφερόμενες ενδείξεις να είναι γραμμένες και στην Ελληνική γλώσσα.

Τα προσφερόμενα είδη να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE)

Να αναφέρονται ευκρινώς στη συσκευασία τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος, τη διάμετρο

Πρέπει να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία αποστείρωσης, καθώς και η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης

Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά τη μεταφορά και αποθήκευση

α) Πριν την τελική κατοχύρωση η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να προβεί σε έλεγχο από ανεξάρτητο εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου

β) Η επιτροπή παραλαβής των νοσοκομείων μπορεί επίσης να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων.

Τα έξοδα επιβαρύνουν τον προμηθευτή.