

DIOMED A.E

CPV: 33141327-7 : Βελόνες αιμοδιάλυσης

Με βάση το Observe Net – Παρατηρητήριο Τιμών Προμηθειών Υγείας, τα προϊόντα με τον παραπάνω κωδικό CRV αντιστοιχίζονται στον Κωδικό: 30.12.23 – Υλικά Τεχνητού Νεφρού – Βελόνες Τεχνητού Νεφρού (FISTULA)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΕΛΟΝΩΝ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ

A. ΒΕΛΟΝΑ

1. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες ολικής διαμέτρου 14G, 15G, 16G, 17G και προαιρετικά επιπλέον τύποι και ν' ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
2. Να ορίζεται η εσωτερική διάμετρος για κάθε τύπο βελόνας.
3. Το πάχος τοιχώματος να μην υπερβαίνει τα 0,1mm και ν' ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
4. Να ορίζεται απαραίτητως η μέγιστη ροή in vitro, για κάθε τύπο βελόνας σε πίεση 100mmHg.
5. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες μήκους 20mm και 25mm και προαιρετικά επιπλέον τύποι και ν' ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
6. Να είναι κατασκευασμένη από αρίστης ποιότητας, stainless steel. Να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.
7. Να είναι σιλικοναρισμένη εσωτερικά-εξωτερικά με αδρανές υλικό.
8. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή του τέμνοντος τμήματος της βελόνας να είναι ατραυματικός για περιορισμό του τραυματισμού και του πόνου.
9. Η αρτηριακή βελόνα να φέρει οπή (Back eye)
10. Να φέρει ανατομική πεταλούδα περιστρεφόμενη. Το χρώμα της πεταλούδας να υποδηλώνει το εύρος της βελόνας (Colour Code). Να υπάρχει έγχρωμος δείκτης (γραμμή) που να καθορίζει τη θέση της βελόνας μέσα στο αγγείο.
11. Να διατίθενται μονές βελόνες, με τα ίδια χαρακτηριστικά.

B. ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ

1. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
2. Να διατίθεται σε μήκος από 15-30 cm και προαιρετικά επιπλέον τύποι.
3. Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό, χρώματος μπλε (για την Φλεβική βελόνα) χρώματος κόκκινου (για την Αρτηριακή βελόνα).
4. Να καταλήγει σε Luer-Lock, και να φέρει καπάκι.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να είναι αποστειρωμένες.
2. Να είναι συσκευασμένες κατά προτίμηση **κατά ζεύγος** (αρτηριακή + φλεβική) ή σε ξεχωριστή συσκευασία.

Η συσκευασία να δίδει όλες τις πληροφορίες για τον τύπο της βελόνας που περιέχει, τον τρόπο αποστείρωσης, καθώς και την ημερομηνία λήξεως, και στην Ελληνική Γλώσσα.

3. Να έχουν CE mark σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.94, και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς τα οποία και θα κατατεθούν.
4. Θα προτιμηθούν οι προσφέροντες την μεγαλύτερη δυνατή επιλογή και εναλλακτικές λύσεις.
5. Λόγω της φύσεως του υλικού **θα είναι καθοριστική η προσωπική εμπειρία καθώς και εκτίμηση των δειγμάτων από τους εμπειρογνώμονες.**
6. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερομένων τύπων.
7. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά **να προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις** του κατασκευαστικού Οίκου.

Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης.