

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Συσκευές ωριαίας μέτρησης ούρων αποστειρωμένες

Οι συσκευές να:

1. είναι χωρητικότητας 2000 ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml στην μπροστινή διαφανή πλευρά. Η πίσω πλευρά να είναι αδιαφανής.
2. έχουν φίλτρο και ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης του περιεχομένου του σάκου στην ουροδόχο κύστη.
3. έχουν εύκαμπτο σωλήνα που να μην τσακίζει, με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7 mm) ώστε να διευκολύνει τη διέλευση των πηγμάτων και με μήκος τουλάχιστον 120 cm.
4. φέρουν στο σωλήνα ειδική υποδοχή δειγματοληψίας, με ενσωματωμένο ειδικό αντιβακτηριδιακό φίλτρο καθώς και ειδικό κλιπ διακοπής της ροής. Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο, συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων και να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα. Επίσης ο σωλήνας να φέρει αεραγωγούς στον ογκομετρικό θάλαμο και στον ουροσυλλέκτη για την εξαγωγή του αέρα από το σύστημα, με υδρόφοβο φίλτρο κατακράτησης των βακτηριδίων για την αποφυγή μολύνσεων.
5. διαθέτουν σκληρό πλαστικό διαφανή συλλεκτικό θάλαμο, συνδεδεμένο με το σάκο. Η χωρητικότητα του να είναι 500 ml με ευκρινή διαβάθμιση ανά 5 ml έως τα 50 ml και ανά 25 ml έως τα 500ml. Επίσης: α) ο σάκος να φέρει στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων καθώς και ορατό διαφανή εξωτερικό σταγονοθάλαμο, με ειδική (εσωτερική) βαλβίδα μη παλινδρόμησης, β) η αποχετευτική έξοδος του σάκου να είναι έκκεντρη, διαφανής, τύπου T, της οποίας η άκρη να είναι συμβατή με απλούς ουροσυλλέκτες. Η ειδική στρόφιγγα εκκένωσης του σάκου να είναι ασφαλής, κλειστή κατά την αποθήκευση και εύχρηστη, γ) ο σάκος να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της αποχετευτικής εξόδου, για αποφυγή σταξίματος μετά το άδειασμα και να διατηρείται καθαρή, δ) ο σάκος να διαθέτει δυνατότητα στήριξης με ενσωματωμένο πλαστικό στήριγμα (άγκιστρο) ή ενισχυμένες οπές ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας για σίγουρη και ασφαλή στήριξη.
6. φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση CE, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK.
7. συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669- 2:1996: urine collection bags: Part 2: "Requirements and test methods".

8. είναι αποστειρωμένες με διεργασία η οποία επικυρώνεται και ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
9. είναι ελεύθερες πυρετογόνων ουσιών, τοξικών και πλαστικοποιητών (DEHP free).
10. διατίθενται σε ατομική συσκευασία μιας χρήσης, όπου θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - όνομα/ εμπορική ονομασία κατασκευαστή / χώρα κατασκευής.
 - υλικό κατασκευής.
 - ένδειξη αποστείρωσης.
 - μέθοδος αποστείρωσης.
 - συνθήκες αποστείρωσης.
 - κωδικός παρτίδας (LOT).
 - ημερομηνία κατασκευής και λήξης. Οι συσκευές να έχουν υπόλοιπο ζωής τουλάχιστον 2 έτη μέχρι την ημερομηνία λήξης.
 - κάθε άλλη προειδοποίηση - απαραίτητη προφύλαξη.
 - η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές ουροσυλλεκτών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
11. Να κατατεθεί δείγμα και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης.