

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΙΓΓΩΝ**

#### **1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**

##### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα θα φέρουν υποχρεωτικά την σήμανση CE και στην προσφορά τους οι προσφέροντες θα επισυνάψουν πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα: του πιστοποιητικού CE, που έλαβαν από τον αντίστοιχο Κοινοποιημένο Οργανισμό καθώς επίσης και του πιστοποιητικού ISO του εργοστασίου παραγωγής των προϊόντων.

Τα προσφερόμενα προϊόντα θα είναι σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Υπουργικής Απόφασης του Υπουργείου Υγείας με αριθ. Α6 6404 δις << Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης>> (ΦΕΚ 681/Β'8-8-1991), οι οποίες επισυνάπτονται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης του διαγωνισμού και επίσης σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα, βάσει των οποίων έχει χορηγηθεί η σήμανση CE.

#### **2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

- Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίστητα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
- Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών θα είναι:
  - Ø Για τον κύλινδρο το προπυλένιο,
  - Ø για το έμβολο πολυαιθυλένιο και
  - Ø για το ελαστικό παρέμβυσμα από φυσικό σιλικωμένο καουτσούκ.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι:
  - αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.
- Τα υλικά δεν πρέπει:
  - Ø να έχουν οσμή εκτός εκείνης που τους προσδίδει το υλικό κατασκευής τους,
  - Ø τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνει υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν την θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού,
  - Ø 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 στο στυλίσκο της σύριγγας.

- Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
- Να υπάρχει stop πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.
- Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για την χρήση που προορίζονται.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
- Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
- Να έχουν κατάλληλη συσκευασία.
- Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο(1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

- Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνει με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων των Κοινοτικών Οδηγιών όπως αυτές προσαρμόστηκαν στην Ελληνική Νομοθεσία:

1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του.

2. Τα στοιχεία να είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει το προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

3. Ημερομηνία στην οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.

5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

- Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική Γλώσσα, (με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων των Κοινοτικών Οδηγιών).

- Το υλικό συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα από στο άρθρο 6 με αριθ. Α6 6404 δις << Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης>> (ΦΕΚ 681/Β'/8-8-1991),

- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη να μην χρησιμοποιείται με παραλδεύδη **εκτός** αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

· Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από την σχετική οδηγία 2010/32/ ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο Νοσοκομειακό τομέα.

## **ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ 23G**

### **3.ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ.**

- Να είναι κατάλληλες για την δειγματοληψία αρτηριακού αίματος για την μέτρηση PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>,PH,CO - οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες ( K, Na,Ca, Cl ) & μεταβολίτες (γλυκόζη –γαλακτικά).
- Να είναι πλαστικές ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με ποσότητα ηπαρίνης 12-50 I.U/ml.
- Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή (ξηρή).
- Ο τύπος ης ηπαρίνης θα πρέπει να είναι τέτοιος ο οποίος δεν θα επηρεάζει
  - Την συγκέντρωση του Νατρίου
  - Την συγκέντρωση ιονισμένου Ασβεστίου
  - Το PH

Που θα αποδεικνύεται από επισυναπτόμενη επιστημονική τεκμηρίωση

· Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίου για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος.

· Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για την αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών (σωληνίσκος και αποφυγή προβλημάτων στις μεμβράνες ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών )

· Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα.

· Να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας για την ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος.

· Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από την σχετική οδηγία 2010/32/ ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο Νοσοκομειακό τομέα.