

ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΣΥΡΙΓΓΕΣ, ΒΕΛΟΝΕΣ, ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ, ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληρεί τις ακόλουθες απαιτήσεις: Στην ετικέτα/συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2016 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2015. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)
2. Να αναγράφεται η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και η μέθοδος αποστείρωσης
3. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
4. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το 1/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει την υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν την ημερομηνία λήξεως τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
5. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των υγειονομικών μονάδων για την χρήση που προορίζονται
6. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα, να είναι αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να είναι σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή. Να είναι αποστειρωμένα, μη τοξικά και απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων
7. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
8. Να αναφέρονται οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
9. Να αναγράφονται οδηγίες χρήσεως των προϊόντων, καθώς επίσης και ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
10. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να έχει τις ακόλουθες ενδείξεις:
 - α) ημερομηνία παραγωγής
 - β) ημερομηνία λήξης
 - γ) η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής, το δε κόστος της συσκευασίας δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

δ) σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ανωτέρω ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων των κοινοτικών οδηγιών, όπως αυτές προσαρμόστηκαν στην Ελληνική νομοθεσία.

ε) να αναγράφονται τα στοιχεία των υλικών προκειμένου ο χρήστης να δύναται να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητα και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ

1.Πεταλούδες αιμοληψίας 21G, κατάλληλες για λήψεις από ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας από τη φλέβα και εγκόλπωσης της στο προστατευτικό κάλυμμα, **πράσινες**. Να φέρουν βελόνη με ευρύ εσωτερικό αυλό για γρηγορότερη ροή του αίματος.

2.Πεταλούδες αιμοληψίας 23G, κατάλληλες για λήψεις από ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας από τη φλέβα και εγκόλπωσης της στο προστατευτικό κάλυμμα, **γαλάζιες**. Να φέρουν βελόνη με ευρύ εσωτερικό αυλό για γρηγορότερη ροή του αίματος.

3.Πεταλούδες ΑΣΦ μιας χρήσεως 16G έως 21G, διατήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό εγκόλπωσης της βελόνας από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, σωληνίσκος κοντός (περίπου 178mm), Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό.

4.Φιαλίδια αίματος κενού για ΤΚΕ, πλαστικά, αποστειρωμένα, με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,8% - 0,129M, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 1,6ml

5.Φιαλίδια αίματος κενού για χρόνο προθρομβίνης, αποστειρωμένα, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, ολικής πλήρωσεως, με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2% - 0,109M, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 2,7ml

6.Φιαλίδια συλλογής αίματος κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης, διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 3ml με αντιπηκτικό EDTA K2 – K3

7.Φιαλίδια συλλογής αίματος βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με ενεργοποιητή του επιταχυντή πήξεως και χημικώς καθαρού gel διαχωρισμού, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να

αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, ή μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, διαστάσεων 16X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 8,5ml

8.Φιαλίδια συλλογής αίματος βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, ή μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, διαστάσεων 13X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 5ml

9.Φιαλίδια συλλογής αίματος βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, ή μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, διαστάσεων 13X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 4ml

10.Φιαλίδια συλλογής αίματος βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT, διαστάσεων 16X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm, χωρητικότητας 10ml

11.Βελόνες αιμοληψίας-διατήρησης σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαλείας, 21G, σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η ασφάλιση της βελόνας να γίνεται άμεσα μετά την αιμοληψία με το ένα χέρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω του ότι, όλα τα ανωτέρω, αποτελούν σύνολο ενός συστήματος ασφαλούς συλλογής αίματος πρέπει να αποτελούν ομοιογενές λειτουργικό σύστημα. Τα είδη αυτά αποτελούν ομάδα ώστε να υπάρχει πλήρης συμβατότητα βελόνας – πεταλούδας αιμοληψίας και σωληναρίων αιμοληψίας κενού.

