

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΔΕΡΜΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Να είναι αποστειρωμένες και μιας χρήσεως
- Να διαθέτουν ειδικό ατραυματικό σημείο κοπής
 - Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα.
 - Να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με luer και luer lock συνδετικά και σύριγγες
 - Να διατηρούν ελάχιστο νεκρό όγκο μεταξύ του άκρου της σύριγγας και της υποδοχής βελόνας
 - Το συνδετικό άκρο καθώς και το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας να είναι κατασκευασμένα από πολυπροπυλένιο, μη τοξική και ελεύθερη πυρετογόνων ουσιών.
 - Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

Ειδικές προδιαγραφές

1. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των των βελονών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα. Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του και να υπάρχει καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας.

1. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

2. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

3. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται: - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος ευκρινώς - Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής - Υλικό κατασκευής - Μέγεθος - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο

6515 / 18452
6515 / 251
6515 / 6110
6515 / 17499
17500
18446

τρόπος αποστείρωσης - Αριθμός παρτίδας -Σήμανση CE - Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ.

4. Να ανοίγουν εύκολα με άσηπτη τεχνική.

5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003).

6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα ΚΥΑ αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 "Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»" (ΦΕΚ Β' 2198/2009)00

6. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, ημερομηνία λήξης τους να είναι τουλάχιστον δύο έτη (2) και να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.

Σε κάθε περίπτωση πρέπει να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές της υπ' αριθ. Α66404δ/2-8-1991 (ΦΕΚ 681/τΒ/1991) Υπουργικής Απόφαση