

Χαλάνδρι 16/02/2016

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσής σας αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για τη προμήθεια προϊόντων «ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ CPV 33181500-7», σας παραθέτουμε τις προδιαγραφές μας.

Με τιμή για τη
Μ. Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΑΡΙΣΤΟΚΛΗΣ ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

CPV 3318500-7 (ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ/HEMODIALYSIS NEEDLES)**Βελόνες Αιμοκάθαρσης [A.V. FISTULA]**

- Να είναι με Back Eye αποστειρωμένες με γ' ακτινοβολία ή ατμό, από ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι, χωρίς προσμίξεις αλουμινίου, με άριστα σιλικοναρισμένη ατραυματική βελόνα ή επικαλυμμένες με άλλο αδρανές υλικό, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- Να έχουν **υπέρλεπτα τοιχώματα (extra thin-walled)**, και να είναι διαθέσιμες σε διαμέτρους βελόνας 15G, 16G, 17G και μήκους αυλού 15 & 30cm.
- Να είναι διαθέσιμες σε μήκος **βελόνης από 20 mm** δηλαδή τέσσερα πέμπτα **(4/5)** έως 25 mm
- Ο σχεδιασμός της τέμνουσας επιφάνειας της βελόνας να είναι **κοντής λοξότμησης (short-beveled)** ώστε η κόπτουσα επιφάνεια να είναι μικρότερη και να προκαλείται ο δυνατόν μικρότερος τραυματισμός του αγγείου και η ταχύτερη αιμόσταση.
- Οι βελόνες να είναι σχεδιασμένες με τρόπο ώστε να παρέχουν ομαλή ροή του αίματος χωρίς στροβιλισμούς, στο σημείο σύνδεσης της βελόνης με τον αυλό αλλά και στο σημείο εξόδου στο Luer Lock.
- Η ποιότητα του πλαστικού αυλού να είναι καλής ποιότητας (**Kink resistant**) ώστε να αποφεύγεται η διακοπή της ροής του αίματος στη περίπτωση τσακίσματός του
- Να διαθέτουν σφιγκτήρα (κλιπ) για τη δυναμική διακοπή της αιματικής ροής, κατά τη φλεβοκέντηση
- Τα πτερύγια της βελόνας να είναι ανατομικά σχεδιασμένα για ευκολία και σταθερότητα στο χειρισμό.
- Οι βελόνες να έχουν χρωματικό κωδικό (color code) ανάλογα με την διάμετρο και τον τύπο τους.
- Το "Back Eye", να είναι τοποθετημένο κοντά στην αιχμή της βελόνας για να εμποδίσει διαρροές όταν απομακρύνουμε τη βελόνα.
- Τα πτερύγια στο Luer Lock να διευκολύνουν και να παρέχουν ασφάλεια στην σύνδεση και αποσύνδεση με τις γραμμές αίματος.
- Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
- **Να ακολουθείται το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991** ή νεώτερη έκδοση αυτού σε περίπτωση αντικατάστασής
 - Φύλλο συμμόρφωσης και αναλυτικά οι παραπομπές για κάθε μία των προδιαγραφών
- Να κατατεθούν απαραίτητως δείγματα για την αξιολόγηση και επιβεβαίωση της ποιότητας του υλικού .