



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Κωνσταντινουπόλεως 49, 546 42 Θεσσαλονίκη

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΙΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ «CPV:33141320-9»

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των βελονών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ».

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
2. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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.
3. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
4. Η μέθοδος αποστείρωσης
5. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
6. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
7. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
8. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
9. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων και να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.

Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2003 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008. 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/τεύχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)

Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:

1. Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
2. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
3. Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
4. Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
5. Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009.
6. Να είναι Latex Free

ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΤΑ ΕΞΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

ΚΟΙΝΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ: Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε κοινές σύριγγες και τύπου luer lock. Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης. Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος. Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπώμενα σωματίδια. Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία. Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΕΣ: Να διαθέτει σήμανση της λοξοτομημένης αιχμής για την σωστή φορά εισαγωγής της βελόνας.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ: Να είναι μίας χρήσης, σε αποστειρωμένη συσκευασία, ατραυματική, με εργονομική λαβή (για εύκολη διήθηση). Να αποτελείται από πλαστική λαβή και μεταλλική βελόνη από ανοξείδωτο ατσάλι, άθραυστη και ευλύγιστη. **Το τέμνον άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό.** Η οπή του οπισθίου άκρου της βελόνης να υποδέχεται έμβολο ώστε να δημιουργείται αρνητική πίεση για τη συγκράτηση του οστικού τεμαχίου. Να διατίθεται σε μεγέθη 8-12G, μήκους 10- 15cm. Στο άκρο της να εφαρμόζει κοινή σύριγγα για αναρρόφηση. **Να φέρει ειδικά σχεδιασμένο αιχμηρό άκρο για την περισυλλογή του δείγματος, έτσι ώστε να συγκρατεί της οστικές δοκίδες.** Να διαθέτει στυλεό μέτρησης ποσότητας δείγματος και PUSHER για την εξαγωγή του δείγματος από την βελόνα.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΗΠΑΤΟΣ – ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗ.: Ενδεικτικά αποτελούμενο από βελόνα, ούριγγα και νυστέρι, 14G, 16G και 18G, μήκους 90mm έως 100mm.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΕ ΙΣΧΥΡΟ ΕΛΑΤΗΡΙΟ: Αυτόματο πιστόλι βιοψίας ιστοτεμαχίου μιας χρήσης, με μικρό βάρος ώστε να είναι εύκολα χειριζόμενο με το ένα χέρι. Αποστειρωμένο. Με ενσωματωμένη βελόνα από ανοξείδωτο ασάλι η οποία να φέρει ακτινοσκιερές σημάνσεις ανά 1cm, για ακριβές βάθος διείδυσης. Το άκρο της να είναι ηχογενές. Με δυνατότητα συλλογής επαρκούς ποσότητας δείγματος. Η βελόνα να διατίθεται σε διάμετρο 16G & 18G και μήκος περίπου 160mm.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΥΕΛΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ: Βελόνα για παρακέντηση στέρνου, μυελού των οστών και λαγονίου (μυελογράμματος) η οποία να διαθέτει ένα stop control για να ελέγχεται το βάθος διείδυσης (βιδωτό σύστημα αυξομείωσης μήκους βελόνας), με άκρο που να μην τραυματίζει το οστό, να διαθέτει βιδωτό πλαστικό καπάκι και να αποτελείται από πλαστική λαβή και μεταλλική βελόνα. Να είναι διαβαθμισμένη σε mm. Να διατίθεται σε διάμετρο 15G και μήκη 25-40mm για στέρνο και διάμετρο 15G και μήκη 45-60mm για λαγόνιο. Να είναι αποστειρωμένη και μιας χρήσης.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ: Να εφαρμόζουν σε πιστόλι βιοψίας τύπου MEDCORE

ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ/ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:

Να είναι κατάλληλη για αιμόσταση, σκληροθεραπεία, έγχυση και μαρκάρισμα.

Να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό κλειδώματος βελόνας, stopper εισαγωγής και αστεροειδή σχεδιασμό για χρήση σε δύσκολες ανατομίες.

Το άκρο του καθετήρα να είναι ατραυματικό και να φέρει ενσωματωμένο μεταλλικό δακτύλιο. Διαστάσεις βελόνης: 21G και 4mm.

Διαστάσεις καθετήρα: 1.8 – 2,4mm και 230 cm. (για χρήση σε βρογχοσκόπιο, κολονοσκόπιο, γαστροσκόπιο).

Όσον αφορά σε χρήση στο πεπτικό σύστημα: Το άκρο της βελόνης να σχηματίζει λοξή τομή γωνίας 14ο και 30ο για ανώτερο και κατώτερο πεπτικό αντίστοιχα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη εφαρμογή στο βλεννογόνο.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ VERRIS: Να είναι ατραυματική σε μεγέθη 120 mm έως 150 mm. Να διαθέτει βαλβίδα αέρος, οπτικό δείκτη επιβεβαίωσης εισόδου στην κοιλιακή χώρα καθώς και ηχητική επιβεβαίωση εισαγωγής.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΜΑΥΡΙΔΟΠΟΥΛΟΥ ANNA
2. ΧΑΡΕΛΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ
3. ΤΑΤΑΡΗ ΜΑΙΡΗ