

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΙΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ (CPV 33141320-9)

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι σύμφωνες 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 βελόνες που στερεώνονται στις σύριγγες πρέπει να είναι λείες και καθαρές τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά .Η στεγανή προσαρμογή της βελόνας πρέπει να εξασφαλίζεται κατά την αποστείρωση και αποθήκευση .

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 :
- 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.
- Η ένδειξη "αποστειρωμένο"
- Η μέθοδος αποστείρωσης
- Ο κωδικός της παρτίδας και η ένδειξη "ΠΑΡΤΙΔΑ" (ή LOT)
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως ,εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

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 εγκατεστημένος 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 τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ,(ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ.130684 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων" ΦΕΚ 2198/τ.Β' /2-10-09 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 :

- Μιας χρήσης ,ατομική ,διαφανής συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης .
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη) μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό για την κατασκευή του σωλήνα της βελόνας να είναι ανοξειδωτος χάλυβας χωρίς μαγνητικές ιδιότητες . Ο σωλήνας να είναι ευθύς χωρίς ελαττώματα κατασκευής και να μην αποσπώνται σωματίδια .
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ,εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληρεί το ISO 6009.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Α.Α 1 (ΚΩΔ. ΑΠΟΘ. ΑΝΑΛ. 01-07-037) - ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΕΝΑΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ

Βελόνες πένας ινσουλίνης μιας χρήσης , με ειδική επίστρωση πολυμερούς σιλικόνης δύο στρωμάτων για έγχυση ινσουλίνης με την λιγότερο απαιτούμενη δύναμη και ρυθμό ανά έγχυση ώστε να μειώνεται η ζημιά που προκαλείται στους ιστούς . Διάμετρος βελόνας : 32G-33G, μήκος βελόνας 8mm.

Προδιαγραφές σύμφωνα με το ΦΕΚ 681/ 8-8-1991/ τ..Β`"Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης"

Α.Α 2 (ΚΩΔ.ΑΠΟΘ. ΑΝΑΛ. 07-00-01) ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ

Μιας χρήσης, Νο 19, 21, 23, 25

Σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση με αριθμ. Α6 6404 δις (Φ.Ε.Κ. 681/ 8-8-1991/ τ..Β`).

"Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης" θα πρέπει:

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των βελονών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες θα πρέπει να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες θα πρέπει να είναι ελεύθερες από ουσίες που προκαλούν αιμόλυση και δεν πρέπει να είναι τοξικές.

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες δεν θα πρέπει να περιέχουν ουσίες που αδρανοποιούν τα μικρόβια.

Το υλικό που χρησιμοποιείται για ατομική συσκευασία δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένη που μόνιμα να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα.

Οι βελόνες πρέπει να φέρουν προστατευτικό κάλυμμα.

Όταν οι βελόνες φέρουν προστατευτικά καλύμματα τα οποία:

1) επιτρέπουν την αποστείρωση και

2) διατηρούν την στειρότητα, τότε δεν χρειάζεται ατομική συσκευασία Για το παρόν δεν καθορίζεται ο αριθμός που θα συσκευάζονται.

Οι κατασκευαστές οφείλουν να έχουν στοιχεία που θα δικαιολογούν τον αριθμό βελονών που συσκευάζονται σε πολλαπλή συσκευασία πριν την αποστείρωση.

Κατά την εκλογή βελόνας να γίνεται έλεγχος για την διαπίστωση ότι η βελόνα εφαρμόζει στην κωνική υποδοχή της σύριγγας.

Ως προς την αποθήκευση:

α) η θερμοκρασία του χώρου αποθήκευσης (εκτός μεταφοράς) θα παραμείνει μεταξύ 15-25ο C κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης

β) σχετική υγρασία λιγότερο του 60ο σε 20ο C

γ) προστασία από το φως με την κατάλληλη αποθήκευση ώστε να εξαλείφεται κάθε επίδραση φωτός.

Το αμβλύ άκρο της βελόνας να είναι αιχμηρό και ελεύθερο από προεξοχές και τυχόν άλλα ελαττώματα.

Ο σωλήνας της βελόνας πρέπει να είναι ευθύς και σε κανονικό πάχος τοιχώματος. Η εξωτερική επιφάνεια πρέπει να είναι λεία και δεν πρέπει να παρατηρείται διάβρωση.

Η αποστείρωση των βελονών θα γίνεται με τις μεθόδους εκείνες που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή κοινότητα, και να δηλώνεται εγγράφως η μέθοδος αποστείρωσης .

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ /14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Α.Α 3 (ΚΩΔ. ΑΠΟΘ.ΑΝΑΛ. 34-01-03) ΒΕΛΟΝΕΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Τύπου HUBER κεκαμμένες με πτερύγια και προέκταση με διακόπτη ροής.

No19G έως 20mm

No20G έως 25mm

Α.Α 4 (ΚΩΔ.ΑΠΟΘ.ΑΝΑΛ. 07-00-04) ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ 0,2μ
Τύπου Huber, 16G για να φράζει και να έχει αεραγωγό και καπάκι ασφαλείας, κεκαμμένες, με ανοιχτό άκρο.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΜΑΡΚΟΥ ΦΑΝΗ

2. ΜΑΪΔΑΝΟΓΛΟΥ ΑΝΤΩΝΙΟΣ

3.ΚΥΡΙΑΖΙΔΟΥ ΣΟΦΙΑ