

Περιγραφή

ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΤΡΙΑΥΛΗ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΑΝΤΙΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
(210435980022021)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΩΝ ΑΥΛΩΝ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΡΙΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ
ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΑΝΤΙΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γενικά χαρακτηριστικά

Όλες οι συσκευές πρέπει να διαθέτουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά, να είναι:

1. Αποστειρωμένες
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Διαφανείς, λείες, απαλλαγμένες από ξένα σώματα
4. Ελεύθερες latex
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών DEHP
6. Μίας χρήσεως
7. Να μην παρουσιάζουν διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο υγρό με πίεση 2 bar.
8. Η σύνδεση/αποσύνδεση από τον καθετήρα να γίνεται εύκολα, με ασφάλεια και να μην παρουσιάζει διαρροές
9. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται μετά την συσκευασία του προϊόντος με ακτινοβολία γ ή αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) και να μην αλλοιώνει το προϊόν. Η διεργασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
10. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του προϊόντος, να έχουν πόρους που επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης και μόνο, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
11. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα.
 - Η ένδειξη αποστειρωμένο και η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής (έτος/μήνας)
 - Κωδικός παρτίδας (LOT)
 - Επεξηγήσεις για τη χρήση της συσκευής
 - Επισήμανση ότι 20 σταγόνες ή 60 μικροσταγόνες απεσταγμένου νερού στον σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου ισοδυναμούν με όγκο 1 ± 0.1 ml (όπου απαιτείται).

- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη
 - Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
12. Οι συσκευές και οι επισημάνσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.
13. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό (να κατατίθεται πιστοποιητικό όπου θα αναγράφεται η ημερομηνία ισχύος αυτού και ο κωδικός του οργανισμού) που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί μόνιμα σε ένα από τα κράτη μέλη ΕΕ και να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE που αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις οδηγίας 93/42 ΕΟΚ και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.94, ΦΕΚ 755/Β/7.10.94).
14. Να συμμορφώνεται με την κοινοτική οδηγία ΕΕ L 134/1.6.2010 και το ΠΔ 6/2013 (ΦΕΚ 15, 21-01-2013) περί πρόληψης τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα.
15. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης δεν πρέπει να απέχει >6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.
16. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους ακόμα και αν αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
17. Δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς την συμμόρφωσή τους στα ανωτέρω πρότυπα.
18. Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- Ως εκ τούτου και σύμφωνα με την αριθ. πρωτ. 2501/3-8-2022 Εγκύκλιο της Ε.Κ.Α.Π.Υ., θα πρέπει οι οικονομικοί φορείς, υποχρεωτικά στις τεχνικές τους προσφορές, να δηλώνουν:
- τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος,
 - την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν,
 - τον τόπο εγκατάστασής της κατασκευαστικής μονάδας,
- Επιπρόσθετα, στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους θα πρέπει να επισυνάπτουν:
- βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
 - την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Σύστημα τριών αυλών για δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης έως τριών διαφορετικών φαρμάκων υγρών σε καθετήρα, κυρίως για χρήση στη Στεφανιαία Μονάδα.
2. Να έχει τρεις αυλούς μήκους τουλάχιστον 10cm με διάμετρο 2,5mm περίπου, που να καταλήγουν σε σύνδεση Luer Lock.

3. Να περιλαμβάνει δύο βαλβίδες αντεπιστροφής και τρεις βαλβίδες ασφαλείας, διακόπτες ροής και πώμα εξαέρωσης. Οι βαλβίδες να εξασφαλίζουν αυτόματο άνοιγμα/κλείσιμο των οδών κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση οποιουδήποτε αρσενικού luer lock.
4. Να είναι διαφανείς ώστε να επιτρέπεται ο οπτικός έλεγχος και να μην περιλαμβάνει μεταλλικά μέρη.
5. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διάστημα έως και επτά (7) ημερών.
6. Αποστειρωμένα, ελεύθερα λάτεξ και DEHP FREE.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

29.09.2025 10:48:13
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
ΙΩΑΝΝΑ
ΚΟΣΜΟΠΟΥΛΟΥ

ΚΟΣΜΟΠΟΥΛΟΥ ΙΩΑΝΝΑ