

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΕΛΟΝΩΝ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ

Αρ. πρωτόκολλου 14365/29-03-2024

- Βελονάκια μιας χρήσεως με διάμετρο 31G 6mm & 8mm και 32G 4mm & 6mm ,να είναι συμβατές με όλες τις πένες χορήγησης ινσουλίνης, να συνοδεύονται με το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή προς απόδειξη συμμόρφωσης με την τεχνική απαίτηση.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια σε ενήλικες , παρέχοντας άνεση και αξιοπιστία (καθώς η διαχείριση υγειονομικού του Νοσοκομείου δεν εξυπηρετεί παιδιά)
- Η βελόνα να έχει λοξότμηση(δεν είναι αναγκαία να έχει πολλαπλή λοξότμηση) κάνοντας την ένεση πιο ανώδυνη και να είναι κατασκευασμένη με ειδικής χειρουργικής ποιότητας ανοξείδωτο ατσάλι, να συνοδεύεται από το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή προς απόδειξη της συμμόρφωσης με την τεχνική απαίτηση.
- Με ενσωματωμένο διαφανές κάλυμμα για λόγους ασφαλείας ,καθώς και κάλυμμα εσωτερικό της βελόνας , να συνοδεύεται από το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή
- Με έχει επίστρωση σιλικόνης για λιγότερες τριβές ώστε να μην υπάρχει πόνος, με λεπτά τοιχώματα για εύκολη ροή της ινσουλίνης να συνοδεύεται από το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή
- Αποστείρωση ,στείρο μη πυριτογόνο ,μη τοξικό περιβάλλον (με την μέθοδο της ακτινοβολίας γ') των προϊόντων σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία , σύμφωνα με την υπ' αριθμ. πρωτ. 53516 (30-09-2004) Εγκυκλίου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.),σήμανση CE , να συνοδεύεται από το τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή
- Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία , με δείκτη αποστείρωσης, να φέρει σήμανση CE και να είναι σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ISO .
- Να είναι μη τοξικές και χωρίς λατέξ
- Να διατίθενται σε συσκευασία των 50-100 τουλάχιστον τεμαχίων.
- Να κατατίθεται ένθετο οδηγιών χρήσης των βελονών στην αγγλική γλώσσα και επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4782/2021 άρθρο 29 παρ. 10.
- Να φέρουν Πιστοποίηση CE σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντος Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Να έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων και να έχουν λάβει κωδικό ΕΟΦ.
- Να έχουν κοινοποιηθεί στον ΕΟΠΥΥ και να έχουν λάβει αύλα barcodes προκειμένου να είναι δυνατή η υποβολή τους στο Εδαπυ Παροχών του ΕΟΠΥΥ
- Ετήσια ποσότητα~100.000τεμ. ~ 0,040€ + Φ.Π.Α ανά τεμ.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ-ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

1.ΣΩΡΡΑΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ Δ/ΝΤΗΣ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑΣ

2. ΜΠΙΚΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ Δ/ΝΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ

3. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΕΝΗ ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ