**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΕΣ FISTULA**

**164442:**Οι βελόνες πρέπει να είναι ατραυματικές, δηλαδή η κοπή της βελόνας να εξασφαλίζει το δυνατό μικρότερο τραυματισμό του αγγείου και ως εκ τούτου ταχύτερη αιμόσταση.

Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (ισχύουσα έκδοση του 2014).

Να διαθέτουν κλιπς για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής κατά την φλεβοκέντηση.

Να διαθέτουν πεταλούδα σταθεροποίησης η οποία να δύναται να περιστρέφεται. Διάμετρο βελόνας από 14-18G και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ΕΝ ISO 9626:1995. Η διάμετρος της βελόνας να γίνεται ευκρινής με χρωματισμό της πεταλούδας.

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό stainless steel άριστης ποιότητας και να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.

Πάχος τοιχώματος βελόνης σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ΕΝ ISO 9626:1995 του τύπου βελόνης 'extra thin walled' σύμφωνα με πίνακα 1 του ISO.

Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό του οποίου ο τύπος να ορίζεται πλήρως.

 Ο σωλήνας να καταλήγει σε σύστημα Luer-Lock και να φέρει καπάκι.

Μήκος βελόνας: Α) από 20mm έως 25mm και Β) από 26mm έως 30mm και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ΕΝ ISO 9626:1995.

Μήκος σωλήνα 300mm.

Οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες με γ΄ ακτινοβολία ή ατμό για μεγαλύτερη βιοσυμβατότητα λόγω της χρήσης σε χρονίως πάσχοντες ασθενείς

Τα προϊόντα να φέρουν τη σήμανση "CΕ" σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-94 που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτό να αποδεικνύεται με αντίγραφο πιστοποιητικού σήμανσης "CΕ" της παραγωγού εταιρείας από αναγνωρισμένο κοινοποιημένο οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι προμηθευτές - διακινητές των ανωτέρω ειδών να συμμορφώνονται με την ΔΥ8/1348/04 ΦΕΚ 32β2004. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης να κατατεθούν με την προσφορά.

**164443:** Οι βελόνες πρέπει να είναι ατραυματικές, δηλαδή η κοπή της βελόνας να εξασφαλίζει το δυνατό μικρότερο τραυματισμό του αγγείου και ως εκ τούτου ταχύτερη αιμόσταση.

Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (ισχύουσα έκδοση του 2014).

Να διαθέτουν κλιπς για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής κατά την φλεβοκέντηση.

Να διαθέτουν πεταλούδα σταθεροποίησης η οποία να δύναται να περιστρέφεται. Διάμετρο βελόνας από 14-18G και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ΕΝ ISO 9626:1995. Η διάμετρος της βελόνας να γίνεται ευκρινής με χρωματισμό της πεταλούδας.

Να είναι κατασκευασμένες από υλικό stainless steel άριστης ποιότητας και να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.

Πάχος τοιχώματος βελόνης σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ΕΝ ISO 9626:1995 του τύπου βελόνης 'extra thin walled' σύμφωνα με πίνακα 1 του ISO

.Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό του οποίου ο τύπος να ορίζεται πλήρως.

 Ο σωλήνας να καταλήγει σε σύστημα Luer-Lock και να φέρει καπάκι.

Μήκος βελόνας: Α) από 20mm έως 25mm και Β) από 26mm έως 30mm και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ΕΝ ISO 9626:1995.

Μήκος σωλήνα 300mm.

Οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες με γ΄ ακτινοβολία ή ατμό για μεγαλύτερη βιοσυμβατότητα λόγω της χρήσης σε χρονίως πάσχοντες ασθενείς

Τα προϊόντα να φέρουν τη σήμανση "CΕ" σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-94 που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και αυτό να αποδεικνύεται με αντίγραφο πιστοποιητικού σήμανσης "CΕ" της παραγωγού εταιρείας από αναγνωρισμένο κοινοποιημένο οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι προμηθευτές - διακινητές των ανωτέρω ειδών να συμμορφώνονται με την ΔΥ8/1348/04 ΦΕΚ 32β2004. Τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης να κατατεθούν με την προσφορά.