

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η προσφερόμενη συσκευή να είναι αποστειρωμένη και απηλλαγμένη πυρετογόνων.
2. Να διαθέτει ενιαίο διπλό θάλαμο από πλαστική ύλη, μη τοξική PVC Free.
Το πάνω τμήμα του θαλάμου να διαθέτει ανεστραμμένο φίλτρο διήθησης, μεγάλης επιφάνειας 11cm² ώστε να μην φράσει εύκολα από πήγματα.
Το κάτω τμήμα του θαλάμου να είναι για τη σταγονομέτρηση του διηθημένου αίματος. Η συσκευή να φέρει ηθμό από πλέγμα NYLON για ιατρική χρήση (MEDICAL GRADE) ομοιόμορφου πυκνής ύφανσης 200 μm mesh και μεγάλης διηθητικής επιφάνειας με τέτοιον τρόπο, ώστε να επιτρέπεται η ελεύθερη ροή του αίματος ή μετάγγιση περισσότερων μονάδων αίματος, συγχρόνως δε να εξασφαλίζεται η κατακράτηση μικρότερων πηγμάτων αίματος.
3. Ο κώνος της συσκευής να είναι μήκους 3 εκατοστών. Να μην είναι πολύ αιχμηρό, ώστε να μην τραυματίζει τον ασκό αίματος. Να μη διαθέτει αεραγωγό.
4. Ο σωλήνας της συσκευής να είναι 200 εκατοστά, εύκαμπτος με εσωτερική διατομή 3 mm ισοπαχής, και να καταλήγει σε FLASHBALL LATEX FREE και LUER LOCK.
5. Να διαθέτει κλείστρο ροής, τύπου ALDBERG για σταγονομέτρηση ακριβείας, με σταθερή ροή καθ'όλο το χρόνο της μετάγγισης και μεγάλο roller για να μη φεύγει πάνω από το κλείστρο. Το roller να διαθέτει διακόπτη ροής ON /OFF.
6. Η συσκευή να είναι ατομικά συσκευασμένη σε PEAL PACK (μια πλευρά χαρτί η άλλη επιφάνεια πλαστικό).
7. Η συσκευασία να διαθέτει οδηγίες χρήσεως σε σχηματική παράσταση ένδειξη αποστείρωσης, τρόπο, ημερομηνία λήξης παρτίδα Lot.
8. Η συσκευή να είναι επιμελώς συσκευασμένη ώστε να μην δημιουργεί τσακίσεις στον σωλήνα.
9. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο με ISO 9001.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΡΟΥ

1. Ο σωλήνας της συσκευής, αποτελείται από μη τοξικό ανθεκτικό υλικό, το οποίο δεν παραμορφώνεται.
2. Το διατρητικό ρύγχος είναι από ενισχυμένο αδρανές υλικό και δεν παραμορφώνεται κατά την διάτρηση του περιέκτη.
3. Φίλτρο βακτηριοπροστατευτικό με βαλβίδα μονής κατεύθυνσης για τον εμπλουτισμό του υγρού του περιέκτη.(100-150ml)
4. Ογκομετρικός κύλινδρος (περιέκτης) χωρητικότητας 150 ml και 100 ml διαφανές PVC ελεύθερος πυρετογόνων ουσιών.
 - ⊙ Στο άνω άκρο του κυλίνδρου υπάρχει ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο για την κατακράτηση αιωρούμενων μικροοργανισμών.
 - ⊙ Είναι αριθμημένος ανά 10ml με ενδιάμεσα μιλιμετρική διαίρεση για μεγαλύτερη ακρίβεια ως προς την χορήγηση των υγρών.
 - ⊙ Στο κάτω άκρο του κυλίνδρου υπάρχει ειδική βαλβίδα από ελαστικό (διάφραγμα) η οποία κλείνει αυτόματα όταν τελειώνει το υγρό προστατεύοντας από την είσοδο αέρα στη φλέβα και την συσκευή από απορύθμιση.
5. Σταγονομετρικό θάλαμο μέσα στον οποίο βρίσκεται ο μικροσταγονομετρητής, για τη ρύθμιση της ροής. Στο κάτω μέρος του σταγονομετρικού θαλάμου, υπάρχει φίλτρο για την κατακράτηση μικροοργανισμών.
6. Φέρει σφιγκτήρα ασφαλείας.
7. Φέρει ρυθμιστή ροής σταγόνων με τροχό.
8. Πλάγια οδό με ειδικό πώμα πριν το άκρο της συσκευής για ταυτόχρονη χορήγηση υγρών ή ενέσιμων.
9. Το άκρο του σωλήνα καταλήγει σε αρσενικό συνδετικό με σύστημα ασφαλείας Luer Lock, το οποίο κλείνει με αποσπώμενο πώμα ασφαλείας.
10. Τέλος η συσκευή θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα διεθνή στάνταρ αποστείρωσης – συντήρησης.(να φέρει οδηγίες στα ελληνικά).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ

Να είναι αποστειρωμένες, ελεύθερες πυρετογόνων ουσιών, ατοξικές και να αποτελούν πλήρες σύστημα χορήγησης υγρών διαλυμάτων.

Να αποτελείται από:

Ρυθμιστή ροής .

Θάλαμο μικροσταγόνων.

Φίλτρο στη βάση του θαλάμου.

Ο ρυθμιστής ροής να διακρίνεται για την απόλυτη ακρίβεια και την εύκολη χρήση του.

Ο θάλαμος μικροσταγόνων, στη βάση του οποίου πρέπει να υπάρχει αδιάβροχο μικροβιοκρατές φίλτρο, πρέπει να φέρει ειδική διάταξη για παροχή μικροσταγόνων.

Το χαρακτηριστικό δε πρέπει να είναι ότι το μέγεθος των μικροσταγόνων είναι τέτοιο ώστε να επιτυγχάνεται $1\text{ml} = 60$ μικροσταγόνες.

Στο επάνω μέρος πρέπει να υπάρχει αεραγωγός με αδιάβροχο μικροβιοκρατές φίλτρο.

Η συσκευή πρέπει να φέρει πλάγια διακλάδωση με ειδικό latex για πρόσθετη χορήγηση φαρμάκων.

Επί του σωλήνα και πάνω από την πλάγια διακλάδωση να υπάρχει ειδικό κλείστρο που επιτρέπει τη διακοπή της χορήγησης χωρίς να χρειάζεται επαναρύθμιση ο ρυθμιστής ροής.

Στο άκρο του σωλήνα να φέρει σύστημα σύνδεσης luer lock με ειδική διάταξη ώστε να εξασφαλίζεται ανεξάρτητη κίνηση που να αποτρέπει τη μεταφορά οποιασδήποτε κίνησης ή περιστροφής του συστήματος στη φλέβα του ασθενούς.

Η παροχή ροής να είναι 5 έως 250ml/h.

Η διάμετρος του αγωγού να είναι 3X4,1mm.

Το ολικό μήκος να είναι 210cm.

Η παροχή αέρος φίλτρου να είναι 1MM.

Επίσης πρέπει να είναι αποστειρωμένο με E.O.

Να φέρουν τη σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ

Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση αριθμ.ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/94, ΦΕΚ 755/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ440061/2002 (ΦΕΚ 577/Β/02) για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 3, παράρτημα Ι).

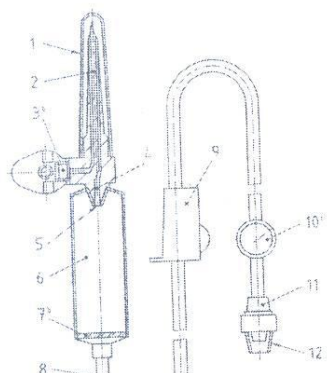
Γενικές οδηγίες - Πεδίο Εφαρμογής

- Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες
- Η σχετική διακήρυξη θα πρέπει να προσδιορίζει εάν ζητούνται συσκευές για άκαμπτους ή αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες καθώς υπάρχουν μικρές διαφορές (πρόβλεψη ύπαρξης ενσωματωμένου αεραγωγού)
- Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής
- Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφούνται με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ.1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση
- Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του
- Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης

Ορολογία

- Ορολογία τμημάτων της συσκευής
 - ο **Παράδειγμα συσκευής με αεραγωγό για χρήση σε άκαμπτους περιέκτες**

536-4:2004(E)



1 : προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους

2 : ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού

3 : ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο

4 : αγωγός υγρού

5 : σταγονοσωλήνας

6 : σταγονοθάλαμος

7 : φίλτρο υγρού

(η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά ,οι πόροι του χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15μm)

8 : κυρίως σωλήνας της συσκευής

9 : ρυθμιστής ροής υγρού

10 : ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)

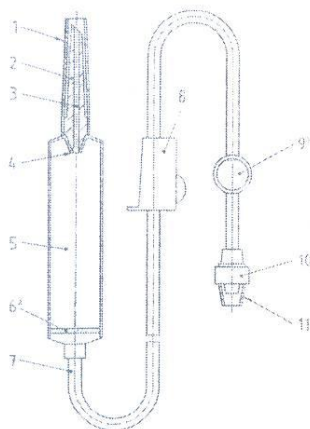
11 : τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

12 : προστατευτικό κάλυμμα εξ. κώνου

ο **Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες**

δι

οι



ISO 8536-4:2004(E)

1: προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους

2: ρύγχος διάτρησης του πώματος φιάλης

3: αγωγός υγρού

4: σταγονοσωλήνας

5: σταγονοθάλαμος

6: φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά ,οι πόροι του χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15μm)

7: κυρίως σωλήνας της συσκευής

8: ρυθμιστής ροής υγρού

9: ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)

10: τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

11: προστατευτικό κάλυμμα εξ.κώνου

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Όλες οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι σχεδιασμένες, κατασκευασμένες και συσκευασμένες κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται :

i. Στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών- ιδίως όσον αφορά την παράμετρο της τοξικότητας

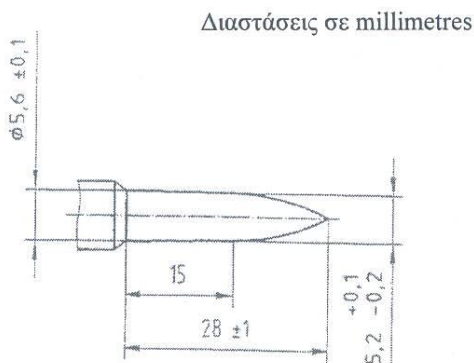
ii. Στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών –προϊόντων και των βιολογικών ιστών, κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών λαμβανομένου υπ όψη του προορισμού του προϊόντος

2. Όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με την προς έγχυση ουσία να είναι λεία και απαλλαγμένα από ξένα σώματα.

3. Το σετ έγχυσης να μην παρουσιάζει σημεία διαρροής αέρα όταν αυτό ελέγχεται βάσει των προβλεπομένων οδηγιών από ISO 8536-4

4. Όλο το σύστημα, εξαιρουμένων των προστατευτικών καλυμμάτων, να αντέχει σε ελκτική δύναμη όχι λιγότερη από 15 N για 15sec. όταν ελεγχθεί βάσει των προβλεπομένων οδηγιών (ISO 8536-4)

5. Οι διαστάσεις του προστατευτικού καλύμματος πρέπει να είναι σύμφωνες με αυτές που απεικονίζονται στη σχετική εικόνα



Υποσημείωση : η διάσταση των 15mm αποτελεί μέτρηση αναφοράς.

6. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4

7. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη

8. Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm, περιλαμβανομένου και του ενδιάμεσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται, και του εξωτερικού κώνου.

9. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού
10. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4 παράρτημα A5)
11. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.
12. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.
13. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου.
14. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθαλάμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού.
15. Η λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους $23 (+/-2) ^\circ \text{C}$ με ρυθμό έγχυσης $50 (+/-10)$ σταγόνων/min να αποδίδουν όγκο $1 (+/-0,1)$ ml ή βάρους $1 (+/-0,1)$ g.
16. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης.
17. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.
18. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα
19. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης $[\text{NaCl}] = 9 \text{ g/l}$) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (static head) 1m
20. Το ενδιαμέσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο
21. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6)
22. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-1 ή ISO 594-2.
23. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στεριότητας του ρύγχους διάτρησης, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.
24. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη.
25. Όταν ελέγχονται, τα αναγωγικά συστατικά, βάσει του Παραρτήματος B.2 ISO 8536-4 η συνολική ποσότητα του χρησιμοποιούμενου KMnO_4 [$c(\text{KMnO}_4) = 0.002 \text{ mol/l}$] να μην ξεπερνά τα 2,0 ml
26. Το εκχύλισμα να μην περιέχει συνολικά μεγαλύτερη ποσότητα από $1 \mu\text{g/ml}$ βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από $0,1 \mu\text{g/ml}$ κάδμιο όταν αυτό προσδιορίζεται με τη μέθοδο atomic absorption spectroscopy (AAS) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.

27. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 8536-4 παράρτημα B.3 η ένταση του παραγόμενου χρώματος στο δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά αυτή του διαλύματος αναφοράς η περιεκτικότητα του οποίου $\rho(\text{Pb}^{2+}) = 1 \mu\text{g/ml}$
28. Όταν ελέγχεται οξύτητα ή αλκαλικότητα, σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.4 του ISO 8536-4 για την αλλαγή χρώματος σε γκρι δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml του standard διαλύματος
29. Το ίζημα κατά την εξάτμιση, πρέπει να είναι σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στο παράρτημα B.5 του ISO 8536-4 δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 5mg
30. Όταν ελέγχεται η UV απορρόφηση να είναι σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.6 του ISO 8536-4 το διάλυμα εκχύλισης να μην παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,1
31. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να εκτιμώνται για βιολογική συμβατότητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του παραρτήματος C.2. του ISO 8536-4
32. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης
33. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία
34. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να ελέγχονται για την ύπαρξη αιμολυτικών συστατικών και τα αποτελέσματα του ελέγχου να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερες αιμολυτικών αντιδράσεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο αιμόλυσης παρέχονται από το ISO 10993-4
35. Τα υλικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή τοξικότητα με τις ενδεικνυόμενες μεθόδους και τα αποτελέσματα να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερα τοξικότητας. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο τοξικότητας παρέχονται από το ISO 10993-1
36. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται - επισημαίνονται τα παρακάτω :
- Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευές έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα»
 - Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη, χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223
 - Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες
 - Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από το ISO 15223
 - Επεξηγήσεις γραπτές, περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτέων προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους»
 - Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT), ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223

- vii. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενης σε έτος και μήνα , συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223
 - viii. Επωνυμία παραγωγού ή και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου) καθώς και οι διευθύνσεις τους
 - ix. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή μάζα 1 (+/- 0,1)g.
 - x. Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση και η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση
 - xi. Οι διαστάσεις της βελόνης εφόσον αυτή περιλαμβάνεται.
37. Να είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις έτσι όπως προβλέπονται από την Οδηγία που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αρ.ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/13-9-1994)
- 38.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης .Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση
- 39.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστροφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση

Αντίγραφο από την θεωρημένη Ενιαία Τεχνική Προδιαγραφή



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Η ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ

Ε. Πατακων/νου