

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ

## ΓΕΝΙΚΑ

Η επιτροπή παραλαβής του Νοσοκομείου μπορεί να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων , το κόστος του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή.

### A. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΑΠΛΟΙ

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση C E, που αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Στην ετικέτα /συσκευασία ( ή προϊόν) να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο ( και στα ελληνικά), τουλάχιστον τα παρακάτω:
  - A) Επωνυμία εταιρείας/κατασκευαστή
  - B) Ημερομηνία τελικής χρήσης
  - Γ) Κωδικός παρτίδας (LOT)
  - Δ) Υλικό κατασκευής
  - E) Αναφορά σε προϊόν μιας χρήσης

Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων , ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10- 09). Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

- 4) Κατασκευασμένοι από (μη τοξικό) PVC, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές
- 5) Ο σάκος να είναι χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml
- 6) Με σωλήνα διαφανή ανθεκτικό, να μην τσακίζει, με μήκος τουλάχιστον 90 cm
- 7) Με σύνηθες ακροφύσιο σύνδεσης με όλους τους καθετήρες και αποχετευτικούς σωλήνες, με καπάκι

### B. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση C.E, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Αποστειρωμένοι με διεργασία η οποία επικυρώνεται και ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων

- 4) Σε μεμονωμένη ατομική συσκευασία μιας χρήσεως, όπου θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω:
- A) όνομα/εμπορική ονομασία κατασκευαστή και χώρα κατασκευής
  - B) υλικό κατασκευής
  - Γ) ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
  - Δ) μέθοδος αποστείρωσης
  - Ε) κωδικοί παρτίδας (LOT)
  - Z) Ημερομηνία κατασκευής και τελικής χρήσης (μήνας έτος)
  - Η) Σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένοι ανά ένας.
- Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων , ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10- 09). Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.
- 5) Να έχουν διπλές ραφές ασφαλείας, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές
- 6) Χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml στην μπροστινή πλευρά.
- 7) Να διαθέτουν ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης ούρων
- 8) Η αποχετευτική έξοδος να είναι στο κέντρο του σάκου (κατά προτίμηση διαφανής) τύπου T
- 9) Ο σωλήνας να είναι με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7 mm), ώστε να διευκολύνει την διέλευση των πηγμάτων, να μην τσακίζει και να έχει μήκος τουλάχιστον 90 cm.
- 10) Να διαθέτουν στο σωλήνα ειδική αποδοχή στο σημείο εισόδου (ακροφύσιο), για εύκολη και ασφαλή δειγματοληψία
- 11) Ο σωλήνας να φέρει ειδικό κλίπ διακοπής ροής
- 12) Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων με καπάκι
- 13) Να έχουν ενισχυμένες οπές για ασφαλή και σίγουρη στήριξη
- 14) Σε ατομική συσκευασία χαρτί και νάυλον (blister)

## **Γ. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ (ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ)**

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση C.E, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Σε συσκευασία, όπου θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω:
  - A) όνομα/εμπορική ονομασία κατασκευαστή και χώρα κατασκευής
  - B) υλικό κατασκευής
  - Γ) κωδικοί παρτίδας (LOT)
  - Δ) Ημερομηνία κατασκευής και τελικής χρήσης (μήνας έτος)Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10- 09). Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.
- 4) Να έχουν διπλές ραφές ασφαλείας, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές
- 5) Χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml στην μπροστινή πλευρά.
- 6) Να διαθέτουν ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης ούρων
- 7) Η αποχετευτική έξοδος να είναι στο κέντρο του σάκου (κατά προτίμηση διαφανής) τύπου T
- 8) Ο σωλήνας να είναι με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7 mm), ώστε να διευκολύνει την διέλευση των πηγμάτων, να μην τσακίζει και να έχει μήκος τουλάχιστον 90 cm.
- 9) Να διαθέτουν στο σωλήνα ειδική αποδοχή στο σημείο εισόδου (ακροφύσιο), για εύκολη και ασφαλή δειγματοληψία
- 10) Ο σωλήνας να φέρει ειδικό κλίπ διακοπής ροής
- 11) Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων με καπάκι
- 12) Να έχουν ενισχυμένες οπές για ασφαλή και σίγουρη στήριξη

#### **Δ. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΩΡΙΑΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ**

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση C.E, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Αποστειρωμένοι (με διεργασία η οποία επικυρώνεται και ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων)
- 4) Σε μεμονωμένη ατομική συσκευασία μιας χρήσεως, όπου θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω:
  - A) όνομα/εμπορική ονομασία κατασκευαστή και χώρα κατασκευής
  - B) υλικό κατασκευής
  - Γ) ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
  - Δ) μέθοδος αποστείρωσης
  - Ε) κωδικοί παρτίδας (LOT)
  - Ζ) Ημερομηνία κατασκευής και τελικής χρήσης (μήνας έτος)
  - Η) συνθήκες αποθήκευσηςΗ τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων , ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10- 09) .Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

5) Σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένες ανά μια

6) Χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml στην μπροστινή πλευρά.

7) Να έχει φίλτρο και ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης ούρων

8) Με εύκαμπτο σωλήνα, που δεν τσακίζει, με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7 mm), και να έχει μήκος τουλάχιστον 120 cm

8) Να υπάρχει, στο σωλήνα ειδική υποδοχή δειγματοληψίας.

9) Να φέρουν, στο σωλήνα, ειδικό κλιπ διακοπής ροής

10) Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο, συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων με καπάκι

11) Η αποχετευτική έξοδος του σάκου, να είναι κατά προτίμηση έκκεντρη, διαφανής τύπου T, (της οποίας η άκρη θα είναι συμβατή απλούς ουροσυλλέκτες) και να διαθέτει ο σάκος ειδική θέση τοποθέτησης της αποχετευτικής εξόδου, για αποφυγή σταξίματος, μετά το άδειασμα και να διατηρείται καθαρή.

12) Ο σάκος να διαθέτει δυνατότητα στήριξης ,πλαστικό στήριγμα άγκιστρο, προαιρετικά και να υπάρχει δυνατότητα αναγραφής στοιχείων του ασθενούς.

13) Να διαθέτουν σκληρό πλαστικό διαφανή συλλεκτικό θάλαμο, συνδεδεμένο με το σάκο. Η χωρητικότητά του να είναι 500ml με ευκρινή διαβάθμιση ανά 5 ml, έως τα 50 ml και ανά 25 ml έως τα 500 ml.

14) Με στροφή για εκκένωση των ούρων.

15) Να φέρει ορατό διαφανή εξωτερικό σταγονοθάλαμο, με ειδική (εσωτερική) βαλβίδα μη παλινδρόμησης

#### **Ε. ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΝΕΟΓΝΙΚΟΙ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΙ**

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση C.E, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Αποστειρωμένοι (με διεργασία η οποία επικυρώνεται και ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων)
- 4) Να είναι υποαλλεργικοί
- 5) Να έχουν διπλή δεξαμενή ώστε να παρεμποδίζεται η παλινδρόμηση των ούρων
- 6) Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 50CC

#### **ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

Να είναι συμβατά με τους προσφερόμενους ουροσυλλέκτες

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ι. ΚΟΥΤΣΟΔΟΝΤΗΣ

Α. ΠΑΠΟΥΤΣΑΝΗ

Α. ΦΕΡΕΝΤΙΝΟΥ