



ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

Αθήνα 8/2/2016

Πρός : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΙΚΟ»

ΤΜΗΜΑ : ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΡΜΟΔΙΑ : Κα.ΣΚΟΥΜΠΑ

Τηλ. 213 2061792

Fax. 213 2061778

ΘΕΜΑ : ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΡ.ΠΡΩΤ.945/21-1-16

Κύριοι,

Σχετικά με την ανωτέρω διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών, είδος με Α/Α 6 (CPV 33141324-7) «Βελόνες Αιμοδιάλυσης» έχουμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα :

Η εταιρεία μας θεωρεί ως βασικές προδιαγραφές του εν λόγω διαγωνισμού, τις προδιαγραφές που είχε συμπεριλάβει η ΕΠΥ στον Διαγωνισμό για την σύναψη «Συμφωνίας πλαίσιο» με αρ.διακ.10/2010 την οποία σας επισυνάπτουμε σε ηλεκτρονική μορφή.

Πέραν των ανωτέρω επισυνάπτουμε και τις προδιαγραφές των «ΒΕΛΟΝΩΝ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ» που εισάγει και διακινεί η εταιρεία μας .



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

DORA® A-V FISTULA NEEDLES

Βελόνα αιμοκάθαρσης, fistula, με Back-Eye , αποστειρωμένη, αρτηριακή-φλεβική, μονή ,άριστης ποιότητας.

Η βελόνα είναι ειδικά σχεδιασμένη έτσι ώστε να περιορίζει στο ελάχιστο τον τραυματισμό των ιστών του ασθενή, μειώνοντας δραστικά τον πόνο, κατά την φλεβοκέντηση . Κατασκευάζεται απο ανοξείδωτο ασάλι ιατρικής χρήσης και είναι επικαλυμμένη με αδρανές υλικό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

Το μήκος της βελόνας είναι 20mm ή 25mm, διαμετρήματος από 15G έως 17G, με πάχος τοιχώματος του τύπου «Εξαιρετικά Λεπτά τοιχώματα» (extra thin walled) σύμφωνα με το ISO 9626:1991.

Διαστάσεις Βελόνας τύπου με Back-Eye

Μετρικό μέγεθος Σύμφωνα με το ISO9626:91	Διαμέτρημα-μέγεθος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος της βελόνας (βελόνες εξαιρετικά λεπτού τοιχώματος)
1.80	15 G	1.81mm	1.63mm
1.60	16 G	1.63mm	1.45mm
1.40	17 G	1.45mm	1.27mm

Η βελόνα διαθέτει περιστρεφόμενη πεταλούδα που επιτρέπει τον ασφαλή χειρισμό της, από το νοσηλευτικό προσωπικό χωρίς να γλιστρά, με διαφορετικό χρώμα για κάθε μέγεθος της βελόνας (color coded).

Ο σωλήνας της βελόνας διατίθεται με μήκος 150mm ή 300mm, ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε Μ.Τ.Ν. και φέρει σφιγκτήρα για την δυνητική διακοπή της ροής του αίματος κατά την φλεβοκέντηση. Το άκρο σύνδεσης του σωλήνα φέρει αεροστεγές Luer lock για ασφαλή σύνδεση.

Οι βελόνες κατασκευάζονται απο άριστης ποιότητας υλικά σύμφωνα με τις προδιαγραφές του διεθνούς προτύπου ISO9626:1991 και αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου ή ακτινοβολία γ', σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Πληρούν τις απαιτήσεις και τα



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.

Ανώνυμος Εισαγωγική & Εξαγωγική Εταιρεία Ιατρικών Ειδών

οριζόμενα στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και συνακόλουθα φέρουν νόμιμα την σήμανση πιστότητας CE.

Στην συσκευασία τους αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες ενδείξεις και οδηγίες σύμφωνα με τα οριζόμενα στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Οι ενδείξεις και οδηγίες αποτυπώνονται με την μορφή συμβόλων ή στην Ελληνική γλώσσα όπως υποχρεωτικώς ορίζεται.

ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ : **BAIN Medical Co. Ltd.** ,Λαϊκή Δημοκρατία Κίνας.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ : EN ISO 13485:2012 και σήμανση πιστότητας CE.

ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ : TÜV Rheinland LGA Products GmbH με αριθμό αναγνώρισης **0197**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ :

- ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ 150mm : 50 τεμάχια σε κυτίο και ανά 700 τεμάχια σε χαρτοκιβώτιο
- ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ 300mm : 50 τεμάχια σε κυτίο και ανά 500 τεμάχια σε χαρτοκιβώτιο

Είμαστε στην διάθεση σας για κάθε σχετική πληροφορία που θα χρειασθείτε.

Με εκτίμηση,

«ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.Ε.»
Α.Ε.Ε. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΚΡΙΜΑΙΑΣ 11-15 Τ.Κ. 115 26 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ.: 210 6917178, 210 6916258, FAX: 210 6924479
Α.Φ.Μ.: 094326835, Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Μ.ΑΕ 24563/01/Β/91/383



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.