

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΟΝΚ "ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ"
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 14564

26/03/2025

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ "ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ"

Μετά τη διενέργεια της 3^ς Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ» CPV: 33141320-9, η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν οι εταιρείες: 1) INEΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε, 2) F&M FEED M. ΙΚΕ, 3) ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΑΕ, προχώρησε σε τροποποιήσεις που αφορούν τα είδη με α/α 10 και α/α 19, τις οποίες σας υποβάλλει εκ νέου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

1	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ Μ.Χ.
2α	ΠΙΣΤΟΛΑΚΙ ΒΙΟΨΙΑΣ TRU-CUT, ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ ΜΧ
2β	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΑΝΩΤΕΡΩ (2α)
3	ΒΕΛΟΝΕΣ GRIPPER Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ
4	ΒΕΛΟΝΑ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ» 18G X 127MM
5	ΒΕΛΟΝΑ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘ Μ.Χ. PENCIL POINT
6	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ, ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE (ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΚΡΟΥ, ΛΟΞΟΤΟΜΗΜΕΝΗ <u>ΜΕ</u> ΟΔΗΓΟ)
7	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ, ΟΣΦ/ΑΣ ΠΑΡΑΚ/ΗΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE (ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΚΡΟΥ, ΛΟΞΟΤΟΜΗΜΕΝΗ <u>ΧΩΡΙΣ</u> ΟΔΗΓΟ)
8	ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕ ΕΡΓΟΝΟΜΙΚΗ ΛΑΒΗ Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ
9	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ Μ.Χ
10	ΣΕΤ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ
11	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ
12	ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ {ΜΑΣΤΟΥ} ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ
13	ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ & ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ 18X25
14	ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟ ΣΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΟΔΗΓΟ
15	ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΗΜΙΜΟΝΙΜΕΣ ΓΙΑ ΩΤΟΒΕΛΟΝΙΣΜΟ
16	ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΜΕΣΩ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ
17	ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ (τύπου PLEXUFIX)
18	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ CHIBA
19	ΒΕΛΟΝΕΣ HUBER
20	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΜΑΣΤΟ
21	ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ VERRES
22	ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

23	ΑΥΤΟΜΑΤΟ-ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΙΣΤΟΛΙ ΒΙΟΨΙΑΣ
24	ΔΙΠΛΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
25	ΣΕΤ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΑΜΜΟΤΟΜΕ (8G, 10G)
26	ΣΕΤ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ». Οι τεχνικές προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404, Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης, (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991) Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

Η ένδειξη :ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

- Η μέθοδος αποστείρωσης
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη ΠΑΡΤΙΔΑ(ή LOT)
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.

Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2003 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09 και τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης - ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)

- Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:
- Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσχηπτο άνοιγμα.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες

- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009.
- Να είναι Latex Free, DEHP-free.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ

1) ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ Μ.Χ.

Να εφαρμόζουν σε όλες τις σύριγγες, διάφορα μεγέθη τόσο σε διάμετρο όσο και σε μήκος 18G+19G+20G+21G+22G+23G(23G*1 Inch & 23 G*1,5 Inch)+25G+26G

- Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο
- Να προσκομισθεί δείγμα

2α) ΠΙΣΤΟΛΑΚΙ ΒΙΟΨΙΑΣ TRU-CUT, ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ ΜΧ

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται τα εξής χαρακτηριστικά:

- Μιας χρήσης, αποστειρωμένο, σε ατομική συσκευασία
- Να είναι εύκολα χρησιμοποιούμενο με το ένα χέρι για να επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση με υπέρηχο και να διαθέτει εργονομική λαβή.
- Να φέρει δύο σημεία πυροδότησης για εύκολο χειρισμό.
- Να έχει ενσωματωμένη βελόνη από ανοξείδωτο ατσάλι η οποία να φέρει ακτινοσκοπικές σημάνσεις ανά ένα εκατοστό για ακριβές βάθος διεξόδου.
- Το άκρο να είναι ηχογενές τύπου tru-cut
- Να έχει τη δυνατότητα συλλογής ικανής ποσότητας δείγματος, 10mm & 20mm
- Να διατίθεται σε διάφορες διαστάσεις 14G, 16G, 18G & 20G και μήκος 10-16 cm.
- Να προσκομισθεί δείγμα

2β) ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΜΕ ΤΟ ΑΝΩΤΕΡΩ (2α)

Να είναι συμβατοί ανά μέγεθος με το ανωτέρω σύστημα βιοψίας

- Να διατίθεται σε χωριστή συσκευασία
- Να είναι ηχογενής και να φέρει ακτινοσκοπικές σημάνσεις.

3) ΒΕΛΟΝΕΣ GRIPPER Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ

Εκτός από τις γενικές προδιαγραφές απαιτούνται τα εξής χαρακτηριστικά:

- Μιας χρήσης, αποστειρωμένες, με αυτοκόλλητο περίβλημα σε ατομική συσκευασία.

- Να είναι συμβατές με όλους τους τύπους των εμφυτεύσιμων καθετήρων (port).
- Να φέρουν πτερύγια για σταθεροποίηση της βελόνας
- Διάφορα μεγέθη 20G*20mm & 20G*25mm, σε ευθεία και κεκαμμένη γραμμή 90°
- Να είναι ελεύθερη από DEHP και Latex και PVC, συμβατική με τη χορήγηση ταξανών (TAXOTERE και TAXOL). Χωρίς σημείο έγχυσης Υ. Δυνατότητα δυναμικής έγχυσης.
- Η ειδική βελόνα παρακέντησης εμφυτεύσιμων τυμπάνων είναι ασφαλείας και προστατεύει το νοσηλευτικό προσωπικό από ατυχής τραυματισμούς από τρυπήματα με βελόνες και πιθανή μετάδοση νοσημάτων όπως Ηπατίτιδα Β και C, HIV.
- Διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό ασφαλείας για ελεγχόμενο και απλό χειρισμό.
- Ο μηχανισμός ασφαλείας να κλειδώνει εύκολα κατά την απομάκρυνση της βελόνας από το port.
- Η βάση της βελόνας να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να επιτρέπει μέγιστη άνεση για τον ασθενή και ακουμπάει σε ειδικό επίθεμα.
- Η βελόνα είναι χαμηλού προφίλ και μπορεί να καλυφθεί εύκολα με επίθεμα.
- Είναι ελεύθερη DEHP προστατεύοντας από απώλειες της ισχύς του φαρμάκου.
- Δεν απαιτείται αλλαγή της τεχνικής παρακέντησης.
- Είναι Latex-Free.
- Σε αποστειρωμένη συσκευασία.
- Βελόνα 90° non coring, με προ-συνδεδεμένη επέκταση μικροσωλήνωσης, με αντάπτορα luer-lock, θέση έγχυσης, πτερύγια για χειρισμό και clamp.
- Να προσκομισθεί δείγμα.

4) ΒΕΛΟΝΑ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ» 18G X 127MM

- Να είναι βαθμονομημένη
- Να έχουν στειλεό
- Να μην είναι εύκαμπτες
- Να έχει διάφανο hub για έλεγχο παλινδρόμησης υγρού
- Να προσκομισθεί δείγμα

5) ΒΕΛΟΝΑ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘ Μ.Χ. PENCIL POINT

- Να είναι τύπου Pencil Point ατραυματικές, με κλειστό άκρο κι ευρύ οβάλ πλάγιο στόμιο.
 - Να αναγράφεται το μέγεθός τους στον στυλεό τους για άμεση κι ασφαλή αναγνώριση.
 - Να διατίθενται είτε χωρίς είτε με εισαγωγή ως ολοκληρωμένο σετ
- Εκτός από τις γενικές προδιαγραφές απαιτούνται τα εξής χαρακτηριστικά:
- Να έχει διάφανο hub για έλεγχο παλινδρόμησης υγρού
 - Να έχουν ατραυματικό άκρο.
 - Να φέρει εργονομική λαβή για να παρέχει καλή αίσθηση της διάτρησης της μήνιγγας
 - Διάφορα μεγέθη (No 22G έως και 29G μήκους 90mm 103mm&120mm)
 - Να προσκομισθεί δείγμα.

6) ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ, ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE (ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΚΡΟΥ, ΛΟΞΟΤΟΜΗΜΕΝΗ ΜΕ ΟΔΗΓΟ)

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη: 18, 19, 20, 22, 23, 25 G (2,5 έως 3,5 ίντσες) και μήκη από 75 έως 120mm
- Να είναι μιας χρήσης, latex free αποστειρωμένες.
- Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι με μέτρια λοξοτομούμενο άκρο τύπου Quincke για να διηνίζει και όχι να τέμνει τις ίνες της μήνιγγας.
- Να φέρει καλά προσαρμοσμένο αφαιρούμενο στυλεό ο οποίος να εμποδίζει την είσοδο ιστών στη βελόνη και στον υπαραχνοειδή χώρο και να έχει χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους.
- Να διαθέτει τραπεζοειδή εργονομική λαβή και να παρέχει στο χειριστή καλή αίσθηση της διάτρησης της μήνιγγας.
- Να διαθέτει ειδική εγκοπή η οποία υποδεικνύει το σωστό προσανατολισμό της βελόνας κατά την διείσδυση της.
- Να έχουν λεία εξωτερική επιφάνεια για να ελαχιστοποιεί τον ερεθισμό της μήνιγγας κατά την εισαγωγή.
- Να φέρει άκρο ακριβείας και οπή για ατραυματική εισαγωγή και ελαχιστοποίηση των μετεπεμβατικών κεφαλαλγιών.
- Να επιτρέπει την άμεση και γρήγορη παλινδρόμηση του ENY.
- Να φέρει διαφανή δακτυλολαβή που επιτρέπει την άμεση πιστοποίηση της παλινδρόμησης του ENY.
- Το μέγεθος της οπής να ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες διασκληριδίου τοποθέτησης (διαμέσου της σκληράς μήνιγγας).
- Να διατίθεται μαζί με βελόνα (οδηγό) εισαγωγής για να επιβεβαιώνεται η ακριβής και ασφαλής τοποθέτηση στον υπαραχνοειδή χώρο.
- Να προσκομισθεί δείγμα.

7) ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ, ΟΣΦ/ΑΣ ΠΑΡΑΚ/ΗΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE (ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΑΚΡΟΥ, ΛΟΞΟΤΟΜΗΜΕΝΗ ΧΩΡΙΣ ΟΔΗΓΟ)

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη: 18, 19, 20, 22, 23, 25 G (2,5 έως 3,5 ίντσες) και μήκη από 75 έως 120mm
- Να είναι μιας χρήσης, latex free αποστειρωμένες.
- Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι με μέτρια λοξοτομούμενο άκρο τύπου Quincke για να διηνίζει και όχι να τέμνει τις ίνες της μήνιγγας.
- Να φέρει καλά προσαρμοσμένο αφαιρούμενο στυλεό ο οποίος να εμποδίζει την είσοδο ιστών στη βελόνη και στον υπαραχνοειδή χώρο και να έχει χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους.
- Να διαθέτει τραπεζοειδή εργονομική λαβή και να παρέχει στο χειριστή καλή αίσθηση της διάτρησης της μήνιγγας.
- Να διαθέτει ειδική εγκοπή η οποία υποδεικνύει το σωστό προσανατολισμό της βελόνας κατά την διείσδυση της.
- Να έχουν λεία εξωτερική επιφάνεια για να ελαχιστοποιεί τον ερεθισμό της μήνιγγας κατά την εισαγωγή.
- Να φέρει άκρο ακριβείας και οπή για ατραυματική εισαγωγή και ελαχιστοποίηση των μετεπεμβατικών κεφαλαλγιών.
- Να επιτρέπει την άμεση και γρήγορη παλινδρόμηση του ENY.
- Να φέρει διαφανή δακτυλολαβή που επιτρέπει την άμεση πιστοποίηση της παλινδρόμησης του ENY.
- Το μέγεθος της οπής να ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες διασκληριδίου τοποθέτησης (διαμέσου της σκληράς μήνιγγας).
- Να διατίθεται χωρίς βελόνα (οδηγό) εισαγωγής.

- Να προσκομισθεί δείγμα.

8) ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΜΕ ΕΡΓΟΝΟΜΙΚΗ ΛΑΒΗ Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ

- Να είναι μιας χρήσης
- Να είναι κλασικού τύπου JAMSIDΙ δηλαδή με κατάλληλο ρύγχος για να διαφυλάσσεται ο οστικός κύλινδρος κατά την έξοδο από το οστόν
- Να έχουν ωφέλιμο μήκος 100mm, 150mm
- Να έχουν διάμετρο 9G
- Να φέρουν στυλεό εξόδου του δείγματος
- Να μην είναι ευλύγιστες και εύθραυστες
- Να είναι από υλικό μη πυρετογόνο
- Να φέρουν εργονομική χειρολαβή για την μεγαλύτερη ευκολία του χρήστη ιατρού
- Να διαθέτουν εργονομική λαβή.
- Διάφορα μεγέθη.
- Συμβατές με οποιαδήποτε σύριγγα μιάς χρήσης.
- Να προσκομισθεί δείγμα.

9) ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ Μ.Χ.

- Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:
- Μιας χρήσης, αποστειρωμένες, σε ατομική συσκευασία.
- Με και χωρίς εργονομική λαβή
- Να έχουν εξάρτημα που να δύναται να αυξομειωθεί το μήκος της βελόνας
- Να είναι με ατραυματικό άκρο.
- Ειδικά σχεδιασμένες για αναρρόφηση του μυελού των οστών.
- Διάφορα μεγέθη (14G-18G και 10/50mm- 35/100mm)
- Να προσκομισθεί δείγμα (με και χωρίς εργονομική λαβή)

10) ΣΕΤ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται τα εξής:

- Μιας χρήσης, αποστειρωμένο σε ατομική συσκευασία.
- Το σέτ να είναι φτιαγμένο από πολυουρεθάνη και να διαθέτει καθετήρα παροχέτευσης πλευριτικής συλλογής. Ως εξαιρετικά λιγότερο αιματηρή τεχνική να βοηθά και τους ασθενείς σε αντιπηκτική αγωγή.

Να περιλαμβάνει:

- 1 καθετήρα 8FR, βελόνα 18G και σύριγγα 5cc
- 1 ειδικό οδηγό σύρμα εύκαμπτο ασφαλές άκρο «J». Το σύρμα να είναι τοποθετημένο σε ειδική σωληνοειδή θήκη με οπή, ώστε να διατηρείται και να προωθείται αποστειρωμένο με το δάκτυλο μέσω της οπής.
- 1 διαστολέα ιστών ακτινοσκοπικό που να ταιριάζει με το μέγεθος του καθετήρα.
- 1 σωλήνα επέκτασης Λάτεξ
- 1 σωλήνα Luer Lock με συνδετικό για Billaw
- 1 νυστέρι Νο11 μιάς χρήσης με προστατευτική θήκη
- 1 σφιγκτήρα για καθετήρα με συνδετήρα

- Να συνοδεύεται από συλλέκτη και αποστειρωμένες βελόνες διαφόρων μεγεθών.
- Να φέρει ενσωματωμένο 3-way.
- Να προσκομισθεί δείγμα.

11) ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ

- Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται τα εξής:
- Να είναι αποστειρωμένες ,μιας χρήσης.
- Να είναι διαφόρων διαστάσεων ώστε να καλύπτουν το ανώτερο και το κατώτερο πεπτικό.
- Να είναι εύχρηστες με καλή λειτουργικότητα
- Να διαθέτει διαφανή σκληρό καθετήρα.
- Να είναι κατάλληλη για αιμόσταση, σκληροθεραπεία, έγχυση, μαρκάρισμα.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό κλειδώματος βελόνας, stopper εισαγωγής και αστεροειδή σχηματισμό για χρήση σε δύσκολες ανατομίες.
- Το άκρο του καθετήρα να είναι ατραυματικό.
- Να φέρει μηχανισμό προστασίας του ενδοσκοπίου κατά την εισαγωγή της βελόνας.
- Να είναι Βελόνες σκληροθεραπείας - έγχυσης μιας χρήσης με βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι και καθετήρα από Teflon.
- Να διατίθενται με 3,4, 5, 6 και 8 mm μήκος και 21, 23 και 25G διάμετρο βελόνας έγχυσης.
- Ο φέρων καθετήρας έχει διάμετρο 1,8mm και 2,4 mm και μήκος 165cm και 230cm.
- Να προσκομισθεί δείγμα.

12) ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ {ΜΑΣΤΟΥ} ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να διαθέτει δύο σημεία πυροδότησης
- Να διαθέτει εργονομική λαβή
- Να φέρει εκατοστιαίες διαβαθμίσεις προσδιορισμού βάθους διείσδυσης.
- Διάφορα μεγέθη.(14G, 16G, 18G και 100mm – 160mm)
- Το άκρο της βελόνης να εξασφαλίζει επαρκές δείγμα βιοπτικού ιστού και να είναι ηχογενές.
- Να δίνει στο χρήστη τον έλεγχο δειγματοληψίας.
- Να προσκομισθεί δείγμα.

13) ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ & ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ 18Χ25

- Set συνδυασμού μιας χρήσης βελόνας ραχιαίας και βελόνας επισκληριδίου. Προτιμάται το Set να: περιέχει αποστειρωμένο πεδίο μιας χρήσης με οπή, λαβίδα, τολύπια και γάζες.
- No βελόνας επισκληριδίου τύπου Tuochy 18G,
- No βελόνας ραχιαίας G25.
- Το set πρέπει να έχει: βελόνα ραχιαίας τύπου Pencil-Point, βελόνα επισκληριδίου καθετήρα επισκληριδίου, φίλτρο αντιμικροβιακό, σύριγγα εντοπισμού επισκληριδίου χώρου
- Να διαθέτει κουμπωτό σύστημα κλειδώματος βελονών και κουμπωτό συνδετικό καθετήρα (όχι βιδωτό), για χρήση με το ένα χέρι

- Να προσκομισθεί δείγμα

14) ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟ ΣΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΟΔΗΓΟ

(Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να έχουν εργονομική σπειροειδή κεφαλή
- Αποστειρωμένες μιας χρήσεως,
- Χωρίς αυλό,
- από ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι,
- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη (0,20*15mm- 0,25*30mm- 0,25*40mm)
- Να προσκομισθεί δείγμα

15) ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΗΜΙΜΟΝΙΜΕΣ ΓΙΑ ΩΤΟΒΕΛΟΝΙΣΜΟ

- Να είναι αυτοκόλλητες, ημιμόνιμες, Ργοnex,
- Να είναι ξεχωριστά τοποθετημένες σε πλαστική θήκη
- Διάφορα μεγέθη 0,9mm & 0,6mm
- Να προσκομισθεί δείγμα

16) ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΜΕΣΩ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ

- Με εξωτερική και εσωτερική επίστρωση για απόλυτη μόνωση και αυξημένη ροή (πιστοποίηση από επίσημο προσπέκτους)
- Να διαθέτουν διαβάθμιση βάθους ανα εκατοστό
- Να συνοδεύονται από εξοπλισμό νευροδιεγερτών για τους οποίους η ανάδοχη εταιρεία να δεσμεύεται για τα απαραίτητα service η τυχόν άμεση αντικατάστασή τους
- Να είναι μιας χρήσης , αποστειρωμένες
- Να έχουν ατραυματικό άκρο
- Να διαθέτουν προέκταση για την χορήγηση φαρμάκων
- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη 25G με μήκος 50mm, 80mm & 120mm
- Να προσκομισθεί δείγμα

17) ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ (τύπου PLEXUFIX)

- Με εξωτερική και εσωτερική επίστρωση για απόλυτη μόνωση και αυξημένη ροή (πιστοποίηση από επίσημο προσπέκτους)
- Να διαθέτουν διαβάθμιση βάθους ανα εκατοστό
- Να έχουν διάφανο hub για έλεγχο παλινδρόμησης υγρού
- Να έχουν ατραυματικό άκρο
- Να διαθέτουν προέκταση για την χορήγηση φαρμάκων
- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη 25G με μήκος 35mm έως και 120mm
- Να προσκομισθεί δείγμα

18) ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ CHIBA

- Να φέρουν εργονομική χειρολαβή για εύκολο χειρισμό

- Να διαθέτουν χρωματική σήμανση σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα για εύκολο προσδιορισμό του μεγέθους
- Το κάλυπτρο της συσκευής να είναι διάφανο για οπτικό έλεγχο αυτής
- Να φέρουν ηχογενή σημαντήρα για εύκολη καθοδήγηση μέσω υπερηχογραφικής απεικόνισης
- Να φέρουν ολισθαίνοντα δακτύλιο σταθεροποίησης στο επιθυμητό βάθος και επιθυμητή θέση
- Να φέρουν σύστημα ασφαλείας LUER- LOCK για σύνδεση με ανάλογη σύριγγα αναρρόφησης
- Να φέρουν εκατοστιαία σήμανση στην επιφάνειά τους για έλεγχο του βάθους εισαγωγής
- Ο στειλός να εφαρμόζει τέλεια στη βελόνη βιοψίας για εύκολη και ασφαλή διείσδυση
- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη πάχους (17G-25G) και μήκους (50mm-300mm)

19) ΒΕΛΟΝΕΣ HUBER

A) Διάλυσης με αεραγωγό, διαμετρήματος 16G

B) Χορήγησης με προέκταση 20cm σε μεγέθη 19-23G, χωρίς αεραγωγό, με άκρο «Υ» ασφαλείας για συμπληρωματικές εγχύσεις, με σύνδεση LUER-LOCK, διακόπτη ροής και πτερύγια με χρωματική ένδειξη και αναγραφή για τον προσδιορισμό του μεγέθους.

20) ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΠΙΑ ΜΑΣΤΟ

- Να έχουν δυνατότητα επανατοποθέτησης μέσω μηχανισμού απαγκίστρωσης
- Να υπάρχει η δυνατότητα κλειδώματος στην τελική επιθυμητή θέση
- Να διαθέτουν ηχογενή σκίαση για εύκολη καθοδήγηση μέσω υπερηχογραφικής απεικόνισης
- Να φέρουν εκατοστιαία σήμανση στη βελόνα και ενδείξεις βάθους στο σύρμα
- Να διαθέτουν αιχμηρό και ατραυματικό άκρο
- Να διατίθενται σε μεγέθη πάχους 18G, 20G και μήκους 60cm, 90cm και 120cm

21) ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ VERRES

Βελόνες pneumo needles 120mm από ανοξείδωτο χάλυβα και οπατή ένδειξη (τύπου Verres) και ενσωματωμένο φίλτρο μιας χρήσης. Να φέρουν ειδική ασπίδα ασφαλείας, ηχητική και οπτική ειδοποίηση για την είσοδο στην κοιλότητα και ενσωματωμένο συνδετικό για παροχή CO₂

22) ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

Το set πρέπει να αποτελείται από:

- Βελόνη παρακέντησης ατραυματική τύπου CHIBA 21 ή 22G, ορατή στους υπερήχους.
- Ομοαξονικό set εισαγωγής τριών μερών που να φέρει απαραίτητα ακτινοσκοπικό marker, με εσωτερική διάμετρο 4 FR και εξωτερική διάμετρο 6 FR, κατάλληλο για αλλαγή συρμάτων οδηγών από 0,018" σε 0,035" ή 0,038" ίντσας.

- Συρμάτινο οδηγό με άκρο από πλατίνα διαμέτρου 0,018" και μήκους 60 έως 80 εκατοστών.
- Συρμάτινο οδηγό σκληρό (τύπου amplatz ή heavy duty) διαμέτρου 0,035" ή 0,038" ίντσας και μήκους 80 έως 150 εκατοστών, διπλού άκρου ευθέως και κυρτού.
- Έναν ή περισσότερους διαστολείς σε διάφορα μεγέθη ανάλογα με τη διάμετρο του καθετήρα.
- Πλαστικό ευθειαςτή
- Μεταλλικό ευθειαςτή.
- Καθετήρα νεφροστομίας από πολυουρεθάνη, με διαμορφωμένο σε ελικωμένη μορφή άκρο (pigtail) με πολλαπλές πλάγιες οπές, σε όλο το μήκος του ελικωμένου άκρου, με μήκος τουλάχιστον 25 εκατοστών και διαμέτρους από 6 έως τουλάχιστον και 12 FR. Ο καθετήρας να διαθέτει απαραίτητα σύστημα κλειδώματος (locking system) του ελικωμένου τελικού άκρου, ώστε να μην αποσπάται από το πυελοκαλυκτικό σύστημα του νεφρού.
- Σάκο συλλογής ούρων ή συνδετικό σωλήνα για σύνδεση του καθετήρα νεφροστομίας με ουροσυλλέκτη.

23) ΑΥΤΟΜΑΤΟ-ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΙΣΤΟΛΙ ΒΙΟΨΙΑΣ

- Το πιστόλι βιοψίας να είναι κατάλληλο για χρήση σε μαστό ή προστάτη με δυνατότητα αυτόματης και ημιαυτόματης λειτουργίας λήψης δειγμάτων ιστοτεμαχίου.
- Η όπλιση του πιστολιού να γίνεται απαραίτητως με τη χρήση του ενός χεριού.
- Το άκρο της βελόνης να είναι σχεδιασμένο σε μορφή τριών εδρών – πλευρών ώστε να διευκολύνεται η διείσδυση της βελόνας κατά την εκτίναξη εντός της βλάβης.
- Να υπάρχει πάνω στο πιστόλι επιλογή μεγέθους του δείγματος της βιοψίας με αντίστοιχο επιλογέα 18mm ή 25mm.
- Να διαθέτει οπτική ένδειξη κατάστασης της βελόνας (οπλισμένη ή μη).
- Να διαθέτει ηχογενή ζώνη στο άκρο της βελόνας ώστε να διασφαλίζεται η ορατότητα υπό την καθοδήγηση υπερήχου.
- Να έχει διαβάθμιση ανά εκατοστό κατά μήκος της βελόνας ώστε να επιτρέπει την μέτρηση του βάθους εισαγωγής.
- Το πιστόλι να διαθέτει ελατήριο ικανής δύναμης για σκληρούς όγκους.
- Να διατίθεται σε μέγεθος βελόνας 14G, 16G, 18G και μήκη 10,13,16, 20, 25 cm

24) ΔΙΠΛΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

- Ο οδηγός και η κάνουλα να είναι σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι για χρήση με υπέρηχο και μαστογράφο
- Η κάνουλα να διαθέτει ειδικό μηχανισμό εισαγωγής ο οποίος να κλειδώνει σε δυο θέσεις:
Α) με το οδηγό σύρμα πλήρως κλειστό και
Β) με το οδηγό σύρμα πλήρως ανεπτυγμένο
- Ο μηχανισμός εισαγωγής να εξασφαλίζει την πλήρη τοποθέτηση του σύρματος με το ένα χέρι
- Το οδηγό σύρμα να αποτελείται από δυο συνεστραμμένα σύρματα από nitinol τα οποία να καταλήγουν σε άκρο τύπου ω (double hook)
- Το οδηγό σύρμα να είναι κατασκευασμένο με την δυνατότητα επιστροφής στην κάνουλα και επανεισαγωγής (διόρθωση σημείου). Η δυνατότητα διόρθωσης να εξασφαλίζεται και από τον μηχανισμό εισαγωγής.

- Η κάνουλα του οδηγού να φέρει διαβαθμίσεις για τον υπολογισμό του βάθους διείσδυσης.
- Να συνοδεύεται από κλιπ σταθεροποίησης, ώστε να αποτρέπονται πιθανές μετακινήσεις μετά το πέρας της τοποθέτησης

25) ΣΕΤ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΑΜΜΟΤΟΜΕ (8G, 10G)

Α) ΣΕΤ ΣΤΕΡ/ΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ 8G ΜΑΜΜΟΤΟΜΕ

Το σετ να περιέχει τα πιο κάτω είδη

- -1800cc Δοχείο αναρρόφησης
- -8G, 12cm Βελόνα βιοψίας 8G 12cm αναρρόφησης κενού Mammotome® revolveTM ST
- -110ml δοχείο παρασκευάσματος ασφαλούς διαχείρισης φορμόλης
- -8G MARKTM Σήμανσης ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ με αιμοστατική ιδιότητα

Β) ΣΕΤ ΣΤΕΡ/ΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΣΤΟΥ 10G ΜΑΜΜΟΤΟΜΕ

Το σετ να περιέχει τα πιο κάτω είδη

- -1800cc Δοχείο αναρρόφησης
- -10G, 12cm Βελόνα βιοψίας 8G 12cm αναρρόφησης κενού Mammotome® revolveTM ST
- -110ml δοχείο παρασκευάσματος ασφαλούς διαχείρισης φορμόλης
- -10G MARKTM Σήμανσης ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ με αιμοστατική ιδιότητα

26) ΣΕΤ ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

Το σετ να περιλαμβάνει:

- 8.3F high-flow pigtail διαβαθμισμένο καθετήρα 40cm (1 τεμ)
- 8.5F Διαστολέα μήκους 22cm (1 τεμ)
- 3-way stopcock (2 τεμ)
- Οδηγό σύρμα 0.035''(0,089mm) x 80cm (1 τεμ)
- Βελόνα 25G x 1 ½'' (3.8cm) (1 τεμ)
- Βελόνα 18g x 1 ½'' (3.8cm) (1 τεμ)
- Βελόνα 18g x 3.5'' (9cm) (1 τεμ)
- Βελόνα 18g x 5.9'' (15cm) (1 τεμ)
- Σύριγγα 10ml Luer lock (1 τεμ)
- Σύριγγα 20ml Luer lock (1 τεμ)
- Σύριγγα 60ml Luer lock (1 τεμ)
- 1000ml Merit αναλώσιμος σάκος με συνδεδεμένο σωλήνα (1 τεμ)
- Γάζες διαστάσεων 10x10cm ((10 τεμ)
- Χειρουργικό πεδίο 60cm x 60cm (1 τεμ)
- Χειρουργικό πεδίο 46cm x 60cm (1 τεμ)
- Double-ended alligator clip cable (1 τεμ)
- CSR wrap (1 τεμ)
- Νυστέρι με λαβή no 11 (1 τεμ)
- Μεταξωτή ίνα με βελόνα 3-0 (1 τεμ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΒΑΓΕΝΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ



2. ΤΣΑΛΟΥΧΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ



3. ΠΑΡΑΣΤΑΤΙΔΟΥ ΧΑΡΟΥΛΑ

