


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ  
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»  
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Αρμόδια: Ε. Βλάχου  
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14  
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά  
Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1<sup>ΗΣ</sup> ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ» CPV: 33194000-6.**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3<sup>ο</sup>) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6<sup>ο</sup>) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3<sup>ο</sup>, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ» CPV: 33194000-6.

**Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε**

**1<sup>η</sup> Δημόσια διαβούλευση** για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ» CPV: 33194000-6**, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου [www.gonkhosp.gr](http://www.gonkhosp.gr) (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: [dianoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:dianoulefsi@eprocurement.gov.gr), μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : [dianoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:dianoulefsi@eprocurement.gov.gr) θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : [dianoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:dianoulefsi@eprocurement.gov.gr), αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα [www.gonkhosp.gr](http://www.gonkhosp.gr) (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του [www.gonkhosp.gr](http://www.gonkhosp.gr) (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
1<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΟΝΚ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»  
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 14564

07/01/2025

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ), CPV:33194000-6**

Σε συνέχεια του υπ'αριθ. 20658/06.12.2024 εγγράφου, σας υποβάλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

1	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ
2	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO
3	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΑΝΤΛΙΕΣ BRAUN ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
4	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΣΩ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΠΛΗΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
5	ΦΙΛΤΡΟ 0,22mm ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
6	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΩΝΩΝ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ 15μ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ
7	ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΡΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ 3way 10cm
8	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΟ ΦΙΑΛΗ/ΑΣΚΟ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ VP AGILIA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
9	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΒΑΧΤΕΡ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
10	ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΑΣΚΟ 200ML ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ PCA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
11	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
12	ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΙΣ ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 100ml ΜΕ ΡΟΗ 2ml/h, 2 ΗΜΕΡΩΝ
13	ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΙΣ ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 275ml ΜΕ ΡΟΗ 2ml/h, 5-7 ΗΜΕΡΩΝ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ**Οι συσκευές να είναι:

1. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Αποστειρωμένες
4. Ελεύθερες latex (Latex Free)
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών (DEHP, PVC free)
6. Μιας χρήσεως

Οι συσκευές να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης το οποίο να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα σύμφωνα με ISO8536/4, το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές φίλτρο το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο, και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
3. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο, με την παροχή του σταγονομετρικού θαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20°C) να είναι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου και να μεταφέρει όγκο 1ml + 0,1ml
4. Φίλτρο το οποίο να έχει διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων που πιθανόν δημιουργούνται από την διάτρηση της φιάλης.
5. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση του.
6. Μήκος σωλήνα τουλάχιστον 160cm.
7. Το τμήμα σύνδεσης να είναι εύχρηστο και ασφαλές (με εσωτερικό κώνο τύπου Luer Lock), ώστε να μην υπάρχει διαφυγή αέρα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής όταν αυτό είναι κλειστό.
8. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
9. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
10. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - α. 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 την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
  - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
  - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
  - ε. Επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου να μεταφέρει όγκο 1ml+0,1ml.
  - στ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
  - ζ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
  - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.

θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.

ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

11. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
12. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
13. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
14. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
15. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχών μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
16. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO

#### Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :

17. Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό.
18. Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
19. Ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης επί του ρυθμιστή ροής, να μην δημιουργεί προβλήματα στη νοσηλεία κατά την έγχυση κυτταροστατικών, χρονότροπων, ινóτροπων και αναισθητικών σκευασμάτων καθώς και σκευασμάτων που οι ιατρικές οδηγίες απαιτούν να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο χρόνο.
20. Να φέρουν «Υ» διακλάδωση για έκτακτες χορηγήσεις διαλυμάτων / φαρμάκων μετά το ρυθμιστή ροής
21. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

## **2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΗ ΡΟΗΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO**

#### Οι συσκευές να είναι:

1. Αποστειρωμένες.
2. Στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
3. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
4. Ελεύθερες latex (Latex Free.)
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών (DEHP, PVCfree.)
6. Μιας χρήσεως.

#### Οι συσκευές να φέρουν:

7. Ρύγχος διάτρησης κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης που να μην παραμορφώνεται κατά τη διάτρηση του περιέκτη το οποίο φέρει προστατευτικό κάλυμμα.

8. Αεραγωγό (που καλύπτεται με πώμα) με μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ για την κατακράτηση των μικροοργανισμών προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιση η ροή του υγρού και δεν επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
9. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με την παροχή του σταγονομετρικού θαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20° C) να είναι 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου και να μεταφέρει όγκο 1+ 0,1ml.
10. Υδρόφοβο φίλτρο στο κάτω μέρος του σταγονομετρικού με ηθμό 15μ.
11. Σωλήνα εύκαμπτο διαφανή και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση .
12. Ο ρυθμιστής ροής να είναι ακριβής, εύχρηστος, αξιόπιστος, με ευανάγνωστες ενδείξεις, διπλής διαβάθμισης τύπου Dial-a-flo, με θέσεις open –off και με δυνατότητα ρύθμισης από 0-250ml/h.
13. Η θέση του ρυθμιστή ροής να βρίσκεται κατά το δυνατόν εγγύτερα στο φλεβοκαθετήρα μετά τη δημιουργία καμπύλης ασφαλείας της σωλήνωσης, ώστε να μην υπάρχει η δυνατότητα χειρισμού του ρυθμιστή ροής από τον ασθενή.
14. Σφικτήρα , κυλιόμενο ή πιεζόμενο για διακοπή της ροής του διαλύματος χωρίς να επηρεάζεται η ρύθμιση του αξιόπιστου ρυθμιστή ροής.
15. Όγκο εξαέρωσης < 20 ml.
16. Μήκος σωλήνα > 200cm.
17. «Υ» διακλάδωση για έκτακτες χορηγήσεις διαλυμάτων / φαρμάκων μετά το ρυθμιστή ροής και κατά το δυνατόν εγγύτερα στο φλεβοκαθετήρα.
18. Το τμήμα σύνδεσης να είναι εύχρηστο και ασφαλές (με εσωτερικό κώνο τύπου Luer Lock), ώστε να μην υπάρχει διαφυγή αέρα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής όταν αυτό είναι κλειστό.
19. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
20. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
21. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - α. 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 την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
  - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
  - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
  - ε. Επισήμανση ότι 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου μεταφέρουν όγκο 1ml+0,1ml.
  - στ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
  - ζ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
  - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
  - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
  - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

22. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
23. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
24. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
25. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
26. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχών μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
27. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :

28. Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό.
29. Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
30. Ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης επί του ρυθμιστή ροής, να μην δημιουργεί προβλήματα στη νοσηλεία κατά την έγχυση κυτταροστατικών, χρονότροπων, ινóτροπων και αναισθητικών σκευασμάτων καθώς και σκευασμάτων που οι ιατρικές οδηγίες απαιτούν να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο χρόνο.
31. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

**3) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΑΝΤΛΙΕΣ BRAUN INFUSOMAT FMS (ΜΙΑΣ ΓΡΑΜΜΗΣ) ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Οι συσκευές να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης με αεραγωγό φίλτρο και πώμα, κατάλληλο για γυάλινους και πλαστικούς περιέκτες.
2. Σταγονομετρικό υποθάλαμο (1ml=20 σταγόνες) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό, με ενσωματωμένο φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων.
3. Ολισθαίνον κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής.
4. Ρυθμιστή ροής.
5. Άκρο σωλήνα σύνδεσης τύπου luer-lock ασφάλειας με πώμα και αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο 3 μ ώστε να επιτρέπεται η εξαέρωση χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
6. Να διατίθενται όλες οι εναλλακτικές συσκευές για :
  - Υγρά παρεντερικά διαλύματα/φάρμακα και λιπίδια.
  - Για νιτρώδη/φωτοευαίσθητα φάρμακα.
  - Για κυτταροστατικά (PVCfree με φίλτρο 0,2μm).
  - Για αίμα και παράγωγά του.



- Για διπλή χορήγηση (Piggyback).

**4) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΠΛΗΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΕ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΥΣ ΡΥΘΜΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Οι συσκευές να φέρουν :

1. Φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων 15μ στο κάτω άκρο του σταγονομετρικού θαλάμου.
2. Ολισθαίνον κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής.
3. Προστασία από ελεύθερη ροή.
4. Τελικό άκρο σωλήνα με πώμα αεραγωγό φίλτρο.
5. Μήκος >270 cm.
6. Όγκο εξαέρωσης 19 ml.
7. Δυνατότητα να χορηγήσει δύο διαφορετικά διαλύματα/φάρμακα ταυτόχρονα σε διαφορετικές αυτόνομες ταχύτητες ροής για την μείωση του αριθμού των σωληνώσεων, την αποφυγή επιμολύνσεων και λοιμώξεων και την μείωση του κόστους ανά χορήγηση. Να αναλυθεί η μέθοδος.
8. Πέραν από την ανίχνευση του αέρα και δέσμευση φυσαλίδων αέρα (έως 1 ml). Να αναλυθεί η μέθοδος για την μείωση των συναγερμών «αέρας στη γραμμή» και την διακοπή της χορήγησης.
9. Σύστημα απομάκρυνσης του αέρα χωρίς την αποδέσμευση της συσκευής από την αντλία και τον ασθενή, μέσω κλειστού συστήματος για την αποφυγή επιμολύνσεων, της απώλειας φαρμάκου και διάχυσης επιβλαβών παραγόντων στο περιβάλλον νοσηλείας. Να αναλυθεί η μέθοδος.
10. Δυνατότητα χρήσης έως 96 ώρες.
11. Κατασκευή από υλικό latex free και ελεύθερο πλαστικοποιητών (DEHP free).
12. Οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα (να κατατεθούν.)
13. Να φέρουν CE
14. Να διατείνονται όλες οι εναλλακτικές συσκευές για :
  - απλά υγρά διαλύματα/φάρμακα και λιπίδια.
  - νιτρώδη/φωτοευαίσθητα φάρμακα.
  - κυτταροστατικά (με επικάλυψη PE με φίλτρο 0,2μm).
  - αίμα και παράγωγά του.

Να είναι συμβατές με ηλεκτρονικές αντλίες δυο (2) γραμμών με δυνατότητα διπλής ταυτόχρονης παρεντερικής χορήγησης φαρμάκων υγρών διαλυμάτων, αίματος και παραγώγων αυτού με διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης οι οποίες να προσφέρονται ως συνοδός εξοπλισμός και οι οποίες να έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

1. Να είναι διπλής ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων με διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης.
2. Με προγραμματισμό δόσης φόρτισης-δόσης συντήρησης, πολλαπλών βημάτων, αναμονής, έγχυση με χρονική καθυστέρηση, αυτόματη έναρξη έγχυσης μετά από άπω απόφραξη.
3. Να διαθέτει ελληνικό μενού.
4. Να διαθέτει μεγάλη ευανάγνωστη LCD οθόνη φωτιζόμενη.
5. Να μην είναι πάνω από 4,5 kg.
6. Ρυθμός χορήγησης από 0,1 έως 999 ml/h.
7. Όγκος έγχυσης 0,1 – 9999 ml.
8. Συναγερμοί : άπω απόφραξη, εγγύς απόφραξη, φυσαλίδες αέρα, χαμηλή φόρτιση μπαταρίας, ολοκλήρωση όγκου χορήγησης

9. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας τουλάχιστον 3 ώρες.

Όλες οι ζητούμενες προδιαγραφές και τα χαρακτηριστικά να αναφέρονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης, με παραπομπές σε πρωτότυπα Αγγλικά έντυπα του κατασκευαστικού οίκου και του επίσημα μεταφρασμένου στην Ελληνική γλώσσα από τον κατασκευαστικό οίκο εγχειριδίου χρήσης της συμβατής ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, τα οποία και να κατατεθούν.

#### 5. ΦΙΛΤΡΟ 0,22ΜΜ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Να είναι:

1. Αποστειρωμένο.
2. Ελεύθερο πυρετογόνων, για την απομάκρυνση των εξ αμελείας υπαρχόντων υπολειμματικών σωματιδίων, του παγιδευμένου αέρα, κατακράτησης των βακτηριακών παραγόντων μόλυνσης, ενδοτοξινών, παθογόνων μυκήτων, χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών.
3. Ελεύθερο φθαλικών αλάτων.
4. Μιας χρήσεως.
5. Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο.
6. Φωτοπροστατευτικό (για να καλύπτει όλες τις ανάγκες χορηγήσεων), κατάλληλο για χορήγηση βιολογικών παραγόντων και χημειοθεραπευτικών-κυτταροστατικών φαρμάκων.

Να φέρει:

7. Ενσωματωμένη προέκταση 38 cm.
8. Άκρο σύνδεσης luer lock.
9. Αεραγωγό πώμα στο άκρο του, ώστε να εξαερώνεται χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς να χάνει την αποστείρωση του.

#### Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - α. 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 την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
  - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή LOT.
  - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
  - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
  - στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
  - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
  - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
  - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

4. Τα φίλτρα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των φίλτρων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.
10. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

#### **6. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ 15Μ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ (200 – 205).**

- Αποστειρωμένη Συσκευή χορήγησης υγρών διαλυμάτων, μήκους 203cm χωρίς latex, με αξιόπιστο ρυθμιστή ροής Cair Clamp.
- Ελεύθερη φθαλικών αλάτων, όπου 1 ml αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες.
- Φέρει σκληρό διατρητικό ρύγχος με δακτυλολαβή και ενσωματωμένο αεραγωγό με υδρόφοβο μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ που καλύπτεται από πώμα.
- Διαφανή σταγονομετρικό υποθάλαμο που φέρει φίλτρο 15μ στο κάτω εσωτερικό άκρο κατακράτησης σωματιδίων. Στο τελικό άκρο του σωλήνα υπάρχει πλαγία διακλάδωση τυπου Υ προτρυπημένη για επείγουσες χορηγήσεις, καταλήγει σε σύνδεση luer με ανεξάρτητα περιστρεφόμενο lock για να μη μεταδίδονται οι κινήσεις σύνδεσης στον καθετήρα του ασθενούς. Το τελικό άκρο του σωλήνα καλύπτεται από πώμα με αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο 3μ που διευκολύνει την εξαέρωση της συσκευής χωρίς τον κίνδυνο επιμολύνσεων της.

#### **Γενικά Χαρακτηριστικά**

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - α. 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 την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του
  - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης
  - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
  - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
  - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
  - στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
  - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
  - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
  - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
 Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
4. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχών μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO

**Οι συσκευές κατά τη χρήση τους :**

10. Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό.
11. Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
12. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

## 7. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΡΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΖΩΑΥ 10CM ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΛΙΠΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ

- Η προέκταση είναι ενσωματωμένη στο ίδιο το συνδετικό και κατασκευασμένη από PVC χωρίς προσμίξεις Latex .
- Ο ρυθμός ροής είναι 660 ml / min, ενώ ο ρυθμός ροής μέσα από την βαλβίδα είναι 480 ml / min.
- Αποστειρωμένες μιας χρήσης

### Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - α. 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 την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
  - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
  - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
  - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
  - στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
  - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
  - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
  - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

4. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως

απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
  9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.

#### **8. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΟ ΦΙΑΛΗ/ΑΣΚΟ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ ΝΡ ΑΓΙΛΙΑ( (VLST00) ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Η συσκευή να φέρει :

- Ρύγχος διάτρησης με προστατευτικό κάλυμμα
- Αεραγωγό με αντιβακτηριδιακό φίλτρο και πώμα
- Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με φίλτρο διαλύματος 15 μ
- Ολισθαίνον ρυθμιστή ροής
- Προστασία από την ελεύθερη ροή
- Αρσενικό σύνδεσμο Luer Lock
- Μήκος συσκευής : ~ 285 cm
- Όγκο πλήρωσης : ~ 25 ml
- Να φέρεται σε αποστειρωμένη συσκευασία με αιθυλενοξείδιο
- Κατασκευή από υλικό Latex – free και ελεύθερο πλαστικοποιητών DEHP- free

#### **9. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΒΑΧΤΕΡ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

1. Να είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο χωρίς φθαλικά άλατα (NON D.E.H.P.)
2. Να διαθέτει αεραγωγό
3. Να καταλήγει σε περιστρεφόμενη σύνδεση Luer-Lock
4. Μήκος συσκευής : ~ 235 cm

#### **10. ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΑΣΚΟ 200ML ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΡCΑ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.**

1. Να διαθέτει ενσωματωμένο ασκό χωρητικότητας έως 200ml
2. Να χρησιμοποιείται σε διαφορετικά πρωτόκολλα
3. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης μέσα στο σώμα της αντλίας για τους περιπατητικούς ασθενείς
4. Να διαθέτει μαλακό ασκό ώστε να γεμίζει εύκολα και γρήγορα
5. Το αναλώσιμο να είναι ενιαίο και να μην χρειάζεται πρόσθετες συνδέσεις ώστε να τοποθετείται άμεσα
6. Να διαθέτει φίλτρο εξάλειψης αέρα και πώμα στο άκρο ώστε να επιτρέπει την διέλευση του αέρα αλλά όχι υγρού
7. Να είναι συμβατό με ηλεκτρονική αντλία έγχυσης ΡCΑ μικρού μεγέθους και
8. βάρους περίπου 350 gr.
9. Να υποστηρίζει διαφορετικά προγράμματα έγχυσης (συνεχής, κατ' επίκληση, αυτόματη δόση)
10. Ακρίβεια χορήγησης  $\pm 5\%$
11. Να διαθέτει ελληνικό μενού

**11.ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές MEDICAL GRADE PVC, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος.
2. Με φίλτρο αίματος ηθμού 170μ – 270μm ικανής διηθητικής επιφάνειας τουλάχιστον 10cm<sup>2</sup> ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή αίματος.
3. Με διπλό συγκοινωνούντα σταγονομετρικό θάλαμο από ευπίεστη πλαστική ύλη με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής, δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγηση ταχείας μετάγγισης.
4. Με ειδικό ρυθμιστή ροής ROLLOR CLAMP για σταθερότητα ρύθμισης ροής.
5. Το ρύγχος της συσκευής να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας, διαμέτρου, όχι μυτερό ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα τρυπήματος αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του).
6. Συσκευασία ατομική σε ανθεκτικό φύλλο πλαστικού με εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
7. Να έχουν εγκρίσεις κυκλοφορίας των αρμοδίων αρχών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marketing).
8. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9000,GMP.
9. Η συσκευή να μην διαθέτει αεραγωγό για την αφαίρεση αέρα.

**12&13.** Ελαστομερής αντλία με μαλακό εξωτερικό περίβλημα μεμβράνης για περισσότερη ασφάλεια (αποφυγή ρήγματος).

Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα πρέπει να είναι εκτυπωμένα :

- ο λογότυπος του κατασκευαστή
- ο ονομαστικός όγκος πλήρωσης
- ο ρυθμός ροής
- ο κωδικός του είδους
- ο LOT number
- η ογκομετρική εκτύπωση του μπαλονιού έγχυσης

**1.β.** να είναι προσαρμοσμένος στο περίβλημα ιμάντας για τη μεταφορά και στήριξη της αντλίας και την εύκολη διαχείριση της από τον ασθενή

**1.γ.** Το εξωτερικό περίβλημα να παρέχει προστασία από τις υπεριώδης ακτίνες (UV Free)

**1.δ.** Να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του φαρμάκου

**1.3.** Η συσκευή να είναι ελεύθερη από φθαλικά (DEHP – Free) και Latex

**2.α.** Ο σωλήνας ροής του φαρμάκου να επιτρέπει τη συνεχή ροή ακόμη και σε περίπτωση που διπλωθεί ή τσακίσει

**2.β.** Να διαθέτει ενσωματωμένο επίπεδο ρυθμιστή ροής ο οποίος θα εξασφαλίζει την επαφή με το δέρμα του ασθενούς για μείωση των επιδράσεων θερμοκρασίας και διακόπτη άμεσης διακοπής ροής σε περίπτωση ατυχήματος

**3.** Να διαθέτει μπαλόνη πολλαπλών στρωμάτων μεμβρανών σιλικόνης ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη ροή και ασφάλεια του φαρμάκου

**4.** Ο χρόνος και ο τρόπος πλήρωσης της αντλίας να είναι σύντομος και εύκολος για τους επαγγελματίες υγείας

**5.** Η απόκλιση ροής του φαρμάκου να μην υπερβαίνει το +/- 10%

**6.** Να πιστοποιείται ότι η χρήση της αντλίας είναι συμβατή και ενδείκνυται για τη χορήγηση φαρμάκων τόσο στον Ογκολογικό όσο και στον Αναισθησιολογικό τομέα

**7.** Να καλύπτει τις απαιτήσεις του ISO για μη ηλεκτρικές φορητές συσκευές έγχυσης και να έχουν CE

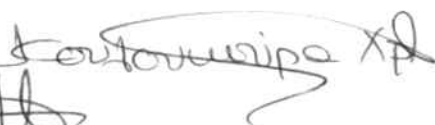
**8.** Να διατίθεται σε ποικίλους όγκους και ρυθμούς έγχυσης

- αντλία 100ml και 275ml με ροή 2ml/hr
- να φέρει διακόπτη ρύθμισης ροών (2 h – 4h – 6h – 8h )


**9.** Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται από έγγραφα της κατασκευαστικής εταιρείας και κρίνεται αναγκαία η κατάθεση δειγμάτων των προσφερόμενων κωδικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΟΥΛΟΥΚΟΥΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑ



ΝΤΟΥΛΑ ΒΑΣΑΜΩ



ΓΡΥΠΑΡΗ ΦΩΤΕΙΝΗ

