

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΟΝΚ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΗ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 14564

14/03/2025

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

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

Μετά τη διενέργεια της 2^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ), CPV:33194000-6**, η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις που κατέθεσε η εταιρεία **ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ Α.Ε.**, εμμένει στις τελευταίες τεχνικές προδιαγραφές.

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 0,22μm ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
6	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ 15μ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ
7	ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΡΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ 3WAY 10CM ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΛΙΠΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ
8	ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ 3 ΣΤΡΟΦΙΓΓΩΝ LUER LOCK
9	TOTAL INTRAVENOUS ANAESTHESIA (TIVA): ΠΟΛΥΑΥΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ 3 ΑΥΛΩΝ SET ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
10	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΟ ΦΙΑΛΗ/ΑΣΚΟ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ VP AGILIA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
11	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΒΑΧΤΕΡ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
12	ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΑΣΚΟ 200ML ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ PCA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
13	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
14	ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΙΣ ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 100ml ΜΕ ΡΟΗ 2ml/h, 2 ΗΜΕΡΩΝ
15	ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΙΣ ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 275ml ΜΕ ΡΟΗ 2ml/h, 5-7 ΗΜΕΡΩΝ
16	ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

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 10μ 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 στείριότητα 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 διατίθενται 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 0,22µm 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 κατασκευασμένη από PVC
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 στεριότητα 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.
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 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/τευχ. 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/τευχ. 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 στείρωση 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 3WAY 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
- Το ενσωματωμένο συνδετικό 3-οδών (3- way) να έχει θέση stop ανά 45 μοίρες με θέση ON/OFF ώστε να υπάρχει η δυνατότητα τόσο οπτικής όσο και ακουστικής αίσθησης όταν το συνδετικό είναι εντελώς ανοιχτό ή κλειστό που θα διασφαλίζει την ενδοφλέβια χορήγηση
- Να επιτρέπει τη χρήση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων
- Να είναι πιστοποιημένο και κατάλληλο για σύνδεση με αρτηριακούς και κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες καθώς και για αιμοδυναμική παρακολούθησης
- Χαμηλός αδρανής όγκος
- Να είναι κατασκευασμένο από πολυθυλένιο-πολυπροπυλένιο- πολυάνθακα

8. ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ 3 ΣΤΡΟΦΙΓΓΩΝ LUER LOCK

- Να περιέχει 3 στρόφιγγες με διαφορετικό χρώμα(κόκκινο, άσπρο, μπλε)
- Να έχει ανθεκτικότητα στην παρακράτηση λιπιδίων
- Να εξασφαλίζει σταθερή σύνδεση και να είναι κατάλληλη για εγχύσεις υπό πίεση
- Να υπάρχει η δυνατότητα τόσο οπτικής όσο και ακουστικής αίσθησης όταν το συνδετικό είναι εντελώς ανοιχτό ή κλειστό μέσω των ON/OFF θέσεων
- Να έχει χαμηλό αδρανή όγκο
- Κατασκευασμένη από PVC
- LATEX and DEHP FREE

9. TOTAL INTRAVENOUS ANAESTHESIA (TIVA) : Πολυαυλικό σύστημα προέκτασης 3 αυλών set μιας χρήσεως

- Να προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών - φαρμάκων – αίματος και να επιτρέπεται η σύνδεσης με σύριγγες αντλιών (υπο πίεση) αλλά και σαν προϊόν της αρχικής γραμμής έγχυσης για την επέκταση της γραμμής
- Το εσωτερικό του αυλού είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη
- Το συνολικό μήκος του συστήματος να είναι 15cm
- Να αποτελείται από έναν αυλό με βαλβίδα ANTI SYPHON (λευκή προέκταση 10 cm) και λευκό CLIP που να εμποδίζει την τυχαία ροή υγρών και κατάλληλο για έγχυση PROPOFOL
- Να περιλαμβάνει επίσης δεύτερο αυλό (πράσινη προέκταση 12 cm) με ANTI SYPHON βαλβίδα και πράσινο CLIP για έγχυση REMIFENTANIL τέλος
- Να περιλαμβάνει τρίτο αυλό (διαφανής προέκταση 8 cm) από πολυουρεθάνη, με αυξημένη αντίσταση στο τσάκισμα για χρήση με βαρύτητα (αντιβιοτικά και bolus έγχυση)και διάφανη BACK CHECK VALVE
- Κατάλληλο για την παρεμπόδιση ανεπιθύμητων αποφράξεων
- Να εξασφαλίζει τη σωστή σύνδεση με γραμμές βαρύτητας, και να παρεμποδίζει τη ροή των φαρμάκων προς τα πίσω
- Η αντίσταση σε πίεση αντλιών είναι 2bar και ο νεκρός όγκος των αυλών είναι 0,3-0,5ml
- Η εσωτερική διάμετρος του αυλών είναι 0,5-1,85 mm και η εξωτερική διάμετρος των αυλών είναι 2,5-3,6mm
- LATEX and DEHP FREE

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 διέοδο 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 ή 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. Τυχών μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO

10. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΟ ΦΙΑΛΗ/ΑΣΚΟ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ VP AGILIA((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 αιθυλενοξειδίο
- Κατασκευή από υλικό Latex – free και ελεύθερο πλαστικοποιητών DEHP- free

11. 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

12. ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΑΣΚΟ 200ML ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ PCA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

1. Να διαθέτει ενσωματωμένο ασκό χωρητικότητας έως 200ml
2. Να χρησιμοποιείται σε διαφορετικά πρωτόκολλα (μετεγχειρητική αναλγησία, ανακούφιση χρόνιου καρκινικού πόνου)
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 PCA μικρού μεγέθους και βάρους περίπου 350 gr.
8. Να υποστηρίζει διαφορετικά προγράμματα έγχυσης (συνεχής, κατ' επίκληση, αυτόματη δόση)
9. Ακρίβεια χορήγησης $\pm 5\%$
10. Να διαθέτει ελληνικό μενού

13. 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 10cm² 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 μωτερό 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.

14 & 15. 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.α. να είναι προσαρμοσμένος στο περίβλημα ιμάντας για τη μεταφορά και στήριξη της αντλίας και την εύκολη διαχείριση της από τον ασθενή

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

1.γ. Να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του φαρμάκου

1.δ. 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

16. ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Να προσαρμόζεται με αεροστεγή, ερμητική και υδατοστεγή σύνδεση στη συσκευή του ασκού χορήγησης του φαρμάκου και σε σύριγγες ασφαλείας LUER-LOCK χωρίς να αποσυνδέεται
- Να διαθέτει ασφαλές εσωτερικό μέσο διατηρητικής προσπέλασης από ατσάλινο υλικό, με εύρος διαμέτρου έως 16G, με αυτό-ανασυρόμενο μηχανισμό προστασίας και να συνδέεται

αποκλειστικά με το συνδετικό εξάρτημα ασφαλούς διέλευσης και το διατηρητικό ρύγχος ασφαλούς εμπλουτισμού και χορήγησης

- Να διαθέτει εργονομική επιφάνεια λαβής φιλική προς τον χρήστη και εξωτερικά αμφοτερόπλευρα πίεστρα.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα φύλαξης
- Να διαθέτει τον ελάχιστο νεκρό όγκο και να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα έγγραφα
- Να κατασκευάζεται από υλικά ελεύθερων PVC-LATEX-DEHP- πυρετογόνων
- Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής (ISO,CE)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΟΥΛΟΥΚΟΥΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑ



ΝΤΟΥΛΑ ΒΑΛΣΑΜΩ



ΓΡΥΠΑΡΗ ΦΩΤΕΙΝΗ