

Γενικά χαρακτηριστικά

Όλες οι συσκευές πρέπει να διαθέτουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά, να είναι:

1. Αποστειρωμένες
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Διαφανείς, λείες, απαλλαγμένες από ξένα σώματα
4. Ελεύθερες latex
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών DEHP
6. Μίας χρήσεως

7. Να μην παρουσιάζουν διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο υγρό με πίεση 2 bar.

8. Η σύνδεση/αποσύνδεση από τον καθετήρα να γίνεται εύκολα, με ασφάλεια και να μην παρουσιάζει διαρροές

9. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται μετά την συσκευασία του προϊόντος με ακτινοβολία γ ή αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EO) και να μην αλλοιώνει το προϊόν. Η διεργασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντιστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

10. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του προϊόντος, να έχουν πόρους που επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης και μόνο, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλοεπιδρούν με το περιεχόμενο.

11. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:

- Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα.
- Η ένδειξη αποστειρωμένο και η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής (έτος/μήνας)
 - Κωδικός παρτίδας (LOT)

- Επεξηγήσεις για τη χρήση της συσκευής

• Επισήμανση ότι 20 σταγόνες ή 60 μικροσταγόνες απεσταγμένου νερού στον σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου ισοδυναμούν με όγκο $1 \pm 0.1 \text{ ml}$.

- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

- Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη

- Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

12. Οι συσκευές και οι επισημάνσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.

13. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί μόνιμα σε ένα από τα κράτη μέλη ΕΕ και να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE που αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις οδηγίας 93/42 EOK και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/B/13.9.94, ΦΕΚ 755/B/7.10.94).

14. Να συμμορφώνεται με την κοινοτική οδηγία ΕΕ L 134/1.6.2010 και το ΠΔ 6/2013 (ΦΕΚ 15, 21-01-2013) περί πρόληψης τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα.

15. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παραδόσης δεν πρέπει να απέχει >6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.

16. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους ακόμα και αν αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

17. Δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς την συμμόρφωσή τους στα ανωτέρω πρότυπα.

α/α	2026DIA B32015 Περιγραφή είδους	Μονάδα μέτρησης	Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	ΦΠΑ	Συνολική Δαπάνη με Φ.Π.Α.
1	Συσκευές ορού Luer Lock, με ρυθμιστή ροής τύπου ADELBERG, μήκος σωλήνα 2 μέτρα. Κοντά στο άκρο της συσκευής να υπάρχει σημείο ενέσεως από Latex για επείγουσες χορηγήσεις. Το άκρο του σωλήνα να καταλήγει σε σύνδεση ασφαλείας - luer lock και να φέρει πόμα.	τεμάχιο	52.000	0,17 €	8.840,00 €	24%	10.961,60
2	Προεκτάσεις ορών Luer Lock από 40 cm έως 100 cm με ρυθμιστή ροής τύπου ADELBERG, Να είναι αποστειρωμένες ανά τεμάχιο, απορρογικής και ελεύθερες Latex DEHP-Free.	τεμάχιο	22.200	0,20 €	4.440,00 €	24%	5.505,60
3	Συσκευές Μετάγγισης Αίματος με ρυθμιστή ροής τύπου ADELBERG	τεμάχιο	5.500	0,19 €	1.045,00 €	24%	1.295,80
4	Στρόφιγγες 3way, Stop - Cok χωρίς προέκταση	τεμάχιο	25.000	0,10 €	2.500,00 €	13%	2.825,00
5	Συσκευές Ροής ενδοφλέβιων υγρών, με ρύθμιση ml/h, τύπου Dial-Flow με διπλή διαβάθμιση, με διακόπτη ροής, μήκος σωλήνα 2 μέτρα. Το άκρο του σωλήνα να καταλήγει σε σύνδεση luer με περιστρεφόμενο σημείο lock και να είναι καλυμμένο με πόμα που φέρει αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο και επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής. Ο σωλήνας να φέρει κλείστρο για διακοπή της ροής. Να είναι LATEX free και DEHP free.	τεμάχιο	20.000	0,40 €	8.000,00 €	24%	9.920,00
6	<u>ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</u> : Ελαστομερική αντλία μεταβαλλόμενης ροής, χωρητικότητας έως 300 ml /1-15ml/h, για παρεντερικές εγχύσεις φαρμακευτικής αγωγής	τεμάχιο	150	30,00 €	4.500,00 €	24%	5.580,00
7	Συσκευή χορήγησης υγρών διαλυμάτων/ φαρμάκων ελεύθερη από φθαλικά άλατα και latex, μήκους ≥ 250 cm, για ηλεκτρονικές αντλίες ελεγχόμενης ογκομετρικής έγχυσης μικρού βάρους $\leq 1,4$ kg, οι οποίες να δίνουν στον χρήστη την επιλογή χορήγησης bolus δόση με δυο τουλάχιστον τρόπους. Επιπλέον να έχουν προεγκατεστημένο λογισμικό για λειτουργία TCI PCA SGC και δυνατότητα ανάπτυξης πολλαπλών γραμμών χορήγησης σε σταθμό. Οι αντλίες να παρέχονται με συνοδό εξοπλισμό.	τεμάχιο	1.900	8,00 €	15.200,00 €	13%	17.176,00
8	Σύριγγες χορήγησης υγρών διαλυμάτων χωρητικότητας 50/60ml, υλικού κατασκευής ελεύθερου PVC και DEHP FREE, υψηλών πιέσεων με κατάληξη Luer Lock, σύνδεσης συμβατή για χρήση με ηλεκτρονικές αντλίες ελεγχόμενης έγχυσης, μικρού βάρους $< 1,5$ kg, με απόκλιση χορήγησης $\pm 2\%$, οι οποίες έχουν δυνατότητα 2 τουλάχιστον τρόπων χορήγησης bolus δόσης. Να έχουν προεγκατεστημένο λογισμικό για λειτουργία TCI, PCA, SGC και δυνατότητα ανάπτυξης πολλαπλών γραμμών χορήγησης σε σταθμό εργασίας. Να προσφέρονται με συνοδό εξοπλισμό.	τεμάχιο	1.900	2,20 €	4.180,00 €	13%	4.723,40

9	Προέκταση μήκους 150cm υλικού κατασκευής ελεύθερου PVC, DEHP FREE, υψηλών πιέσεων με κατάληξη Luer Lock, κατάλληλη για σύνδεση με σύριγγες υψηλών πιέσεων και χορήγηση μέσω ηλεκτρονικών αντλίων.	τεμάχιο	320	1,00 €	320,00 €	24%	396,80
10	Προέκταση μήκους 200cm υλικού κατασκευής ελεύθερου PVC, DEHP FREE, υψηλών πιέσεων με κατάληξη Luer Lock, κατάλληλη για σύνδεση με σύριγγες υψηλών πιέσεων και χορήγηση μέσω ηλεκτρονικών αντλίων.	τεμάχιο	400	0,80 €	320,00 €	24%	396,80
11	Συνδετικά τριών οδών, 3-way stop-cock ασφαλείας κατασκευασμένα από υλικό polycarbonate - polyethylene ώστε να αντέχουν έγχυση λιπιδίων, κυταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και πιέσεις έως 2bar χωρίς διαρροές, με διαφανές σώμα και με γραμμική ευθεία ροή των χρησιμοποιμένων υγρών, με λευκό άξονα εργονομικά σχεδιασμένο, περιστρεφόμενο με κλικ ασφαλείας κάθε 45 μοίρες, αισθανόμενο από τον χρήστη με δύο διαφανή θηλυκά άκρα με λευκό πόωμα στο καθένα. Να έχουν ένα διαφανές αρσενικό άκρο luerlock ασφαλείας που να επιτρέπει την περιστροφή του 3-way χωρίς να αποσυνδέεται από τον καθετήρα. Να προσφερθούν με διακριτικά (κόκκινο και μπλε) για ασφαλή και εύκολη αναγνώριση στη σύνδεση με φλέβα ή αρτηρία. Να είναι LATEX free & DEHP free, μιας χρήσης αποστειρωμένο. Να είναι κατασκευασμένα με το πρότυπο EN ISO 8536-10 το οποίο οι εταιρείες θα αποδεικνύουν με επίσημα έγγραφα κατασκευαστικού οίκου	τεμάχιο	1.400	1,00 €	1.400,00 €	24%	1.736,00
12	Συνδετικό 3 αυλών από πολυουρεθάνη με clips on-off για ταυτόχρονη χορήγηση 3 διαφορετικών υγρών-φαρμάκων και για χορήγηση παρεντερικής σε κεντρικούς ή περιφερικούς καθετήρες. Ο κάθε αυλός να είναι διαφανής περίπου 6 cm μήκους, με εξωτερική-εσωτερική διάμετρο 1,5-2,5 mm. Οι δύο αυλοί να διαθέτουν βαλβίδα μη επιστροφής και πόωμα κλειστού συστήματος ασφαλείας. LATEX FREE DEHP FREE, διαθέτει πόωμα κλειστού συστήματος ασφαλείας. Να είναι μ.χ. αποστειρωμένο. Να είναι MRI PVC-free σε όλα τα μέρη του. Να είναι μ.χ. αποστειρωμένο. Να είναι MRI συμβατό και αντοχής σε δυναμική έγχυση CT 240 psi.	τεμάχιο	50	22,00 €	1.100,00 €	24%	1.364,00
13	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΝΤΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Συσκευή χορήγησης αίματος και παραγώγων του, ελεύθερη από φθαλικά άλατα και latex, μήκους $\geq 250\text{cm}$, στον σταγονομετρικό θάλαμο της οποίας εκτός από το φίλτρο των $15\mu\text{m}$ να υπάρχει και ενσωματωμένο φίλτρο $200\mu\text{m}$. Η συσκευή να είναι απόλυτα συμβατή με ηλεκτρονικές αντλίες ελεγχόμενης ογκομετρικής έγχυσης μικρού βάρους $\leq 1,4\text{ Kgr}$, οι οποίες να δίνουν στον χρήστη την επιλογή χορήγησης bolus δόσης με δυο τουλάχιστον τρόπους. Επιπλέον να έχουν προ εγκατεστημένο λογισμικό για λειτουργία TCI, PCA, SGC, και δυνατότητα ανάπτυξης πολλαπλών γραμμών χορήγησης σε σταθμό εργασίας	τεμάχιο	150	7,00 €	1.050,00 €	24%	1.302,00

2023	Συσκευή εντερικής σίτισης μέσω αντλίας να παρέχεται συνοδός εξοπλισμός(αντλίες εντερικής σίτισης) με τα παρακάτω χαρακτηριστικά. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΗΣΗΣ • η παρεχόμενη συσκευή να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά να τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου. • η αντλία εντερικής σίτισης να είναι περιστρεφόμενη περισταλτική που να ελέγχεται με μικροεπεξεργαστή (υπολογιστή). η αντλία να παρέχει ακριβή, ελεγχόμενη εντερική σίτιση σε ένα ασφαλές σύστημα. να διαθέτει μεγάλη, ευανάγνωστη οθόνη και απλά χειριστήρια. • να φέρει την ένδειξη CE ΚΑΙ ISO του εργοστάσιου κατασκευής. • να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δυο(2) έτη. • με την παράδοση της συσκευής να παραδοθούν SERVICE και OPERATION MANUAL και να πραγματοποιηθεί εκπαίδευση των χρηστών. • να παρέχεται η δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης εντος 24 ωρών. • η μνήμη της αντλίας να διατηρεί αυτόματα και επ’ αορίστου τις ακόλουθες τιμές μέχρι να επαναπρογραμματιστεί η συσκευή ή να διαγραφούν οι τιμές : ΣΥΣΣΩΡΕΥΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ ΣΙΤΙΣΗΣ/ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΡΥΘΜΟΣ, ΔΟΣΗ	τεμάχιο	400	11,00 €	4.400,00 €	13%	4.972,00 €
14							
	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ : 1. επιλογή ρυθμού ροής από 1 έως 400ml/ώρα, σε προσαυξήσεις 1 ml/ώρα, 2. ακρίβεια σε ±5 % 3. ρύθμιση δόσης από 1 έως 9999ml και λειτουργία απεριόριστες δόσης, 4. συσσώρευση όγκου σίτισης 5. ≥ 24 ώρες λειτουργία μπαταρίας στα 125ml/ ώρα, όταν είναι πλήρως φορτισμένη, 6. ρυθμός πλήρωσης ≥ 700ml/ώρα, 7. προγραμματιζόμενος χρονοδιακόπτης hold (παύση), 8. χαρακτηριστικό κλειδώματος, 9. αυτοέλεγχος συστήματος, 10. η αντλία λειτουργεί έναντι ονομαστικής πίεσης επιστροφής 103 kpa πριν από το συναγερμό απόφραξης, 11. όχη για ενδοφλέβια χρήση 12. βάρος αντλίας κάτω από 500 gr						
	Συνολική δαπάνη με Φ.Π.Α. 13% & 24 %		131.370			57.295,00 €	68.155,00 €