



25PROC016265713 2025-02-06

Ιωάννινα, 06.02.2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αριθ. Πρωτ.:2057

6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ  
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ  
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΚΡΥΓΙΑΝΝΗ  
Τ.Κ.: 454 45 ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΝΤΕΤΣΙΚΑ ΒΙΚΤΩΡΙΑ  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 26513 66627  
FAX: 26510 80626  
[e-mail: vntetsika@gni-hatzikosta.gr](mailto:vntetsika@gni-hatzikosta.gr)

ΠΡΟΣ: ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ

ΚΟΙΝ:  
1. Γραμ. Νοσοκ. Φ/Α/1/  
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΑΡΙΘΜ. 35/2025 ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ- ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΧ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΕ 1311, ΜΕ CPV.33140000-3, ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 23.542,64€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 24% (18.986,00€ ΑΝΕΥ ΦΠΑ + 4.556.64€)**

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

(1) Τις διατάξεις του Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» και τις τροποποιήσεις αυτού όπως ισχύει

(2) Τις διατάξεις του Ν. 4782/21 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»

(3) Το αριθ. Πρωτ.ΑΤ2.25507/10.01.2025 συνολικό αίτημα του Νοσοκομείου για την προμήθεια ιατρικών αναλωσίμων Τμημάτων & Κλινικών

(4) Την αριθ.1/15.01.2025 Θ.11(ΑΔΑ:9ΒΩΗ46906Ω-35Η & ΑΔΑΜ.25REQ016231626) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου Έγκρισης της Προμήθειας Υγειονομικού Υλικού : «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΧ» για τις ετήσιες ανάγκες του Νοσοκομείου με CPV:33140000-3, ΚΑΕ: 1311, με την διαδικασία συλλογής προσφορών κατόπιν Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας Isupplies (<https://isupplies.gr>) της εταιρίας iSmart P.C., συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% και Ορισμού των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης

(5) Την αριθ. πρωτ.348/30.01.2025 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α348 καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων/Βιβλίο Εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής ΑΔΑ.Ψ60Μ46906Ω-0ΙΖ με ΑΔΑΜ: 25REQ016231633)

(6) Την αριθ.78 απόφαση της συνεδρίασης του ΔΣ της ΕΚΑΠΥ 64/05.08.2021 (ΑΔΑ:ΨΖ4Ν46ΜΨΙΦ-ΡΩΞ) καταχώρησης Τεχνικών Προδιαγραφών για το είδος: συσκευές έγχυσης

για την **Προμήθεια Ιατρικών Αναλωσίμων- ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΧ** για τις ετήσιες ανάγκες του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης **23.542,64€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24% μέχρι την ΤΕΤΑΡΤΗ **12.02.2025** και ώρα **11.00πμ.**

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

Α/Α	ΚΩΔ ΝΟΣΟΚ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΚΑΕ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝ (€)	ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ (€)	ΦΠΑ (%)	ΠΟΣΟ ΦΠΑ (€)	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ (€)
1	013509280	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΧ	τεμάχιο	1311	220000	0,0863	18.986,00	24%	4.556,64	23.542,64
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ:							18.986,00			
ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ:									4.556,64	
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ:										23.542,64

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η τεχνικοοικονομική σας προσφορά θα πρέπει να κατατεθεί στο Γραφείο Προμηθειών ή να σταλεί μέχρι την ΤΕΤΑΡΤΗ **12.02.2025** και ώρα **11.00πμ.**

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξύσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών και ως εξής:

## Α. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

- α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.
- β. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.**
- γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**
- δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ ΚΑΙ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**
- ε. Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους, με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.
- στ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986 ψηφιακώς υπογεγραμμένη, όπου ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι:
  - i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης
  - ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή,
  - iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσης διαδικασίας.

## Β. Τεχνική προσφορά

Στην τεχνική προσφορά τοποθετούνται :

- α) όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά (αν έχει τεχνικές προδιαγραφές) και επίσημα τεχνικά φυλλάδια των προσφερόμενων ειδών.
- β) Πιστοποιητικά CE και ISO 9001:2015 και ISO 13485 από τον κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος σε ισχύ.
- γ) Πιστοποιητικό - Βεβαίωση του προμηθευτή από κοινοποιημένο οργανισμό για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργική απόφαση
- δ) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται στην τεχνική του προσφορά η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Συγκεκριμένα,
  - (i) εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
  - (ii) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία

δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

ε) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται ότι ηπαράδοση του είδους θα γίνεται άμεσα (εντός 3 ημερών από την ημερομηνία παραγγελίας)

## Γ. Οικονομική προσφορά

(α) Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα κατατεθεί σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα με τιμή σε ευρώ. Θα δοθεί οικονομική προσφορά χωρίς ΦΠΑ και με ΦΠΑ για κάθε είδος. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή. **Η προσφερόμενη προ ΦΠΑ συνολική τιμή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την προ ΦΠΑ προϋπολογιζόμενη δαπάνη.** Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

(β) Αν το υλικό δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ, οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κατηγορία και περιγραφή υλικού
2. CPV
3. GMDN

4. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον ΕΟΑΝ.

Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

## 1. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Σύμφωνα με το αρ.42 του Ν.4782/2021 (Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών), σε περίπτωση που οι υποβληθείσες πληροφορίες ή η τεκμηρίωση είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, οι συμμετέχουσες εταιρείες κατόπιν σχετικής προσκλήσεως καλούνται να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες/ την τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών.

## 2. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νόμιμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικάδικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 (Α' 59) και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

β) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

γ) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09): 2,00%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

## 3. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.

Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι. «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ

Η επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών για τις “Συσκευές Έκχυσης” καταθέτει την πρότασή της για συσκευές έκχυσης.

Η επιτροπή διατηρεί τις επιφυλάξεις της ως προς τον αριθμό και το είδος των υλικών, καθώς τα υλικά, η τεχνολογία αλλά και οι ανάγκες αλλάζουν με ταχείς ρυθμούς και συστήνει την αναθεώρηση των προδιαγραφών σε εύλογο χρόνο.

Όλα τα μέλη της επιτροπής συμφώνησαν ομόφωνα στην τελική πρόταση που είναι:

**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 αιθυλενοξειδίο (EO) και να μην αλλοιώνει το προϊόν. Η διεργασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων 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 αλληλεπιδρούν 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±0.1ml.
  - 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 ΕΟΚ και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.94, ΦΕΚ 755/Β/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 παράδοσης 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.

#### **Ειδικά χαρακτηριστικά**

Όλες οι συσκευές που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να διαθέτουν τα προαναφερόμενα γενικά χαρακτηριστικά, και επιπλέον:

#### **1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ (60 ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ = 1ML)**

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα, ελεύθερο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (60 μικροσταγόνες=1ml±0.1) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό για τον οπτικό έλεγχο της ροής του διαλύματος.
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων έως 15μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων
6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 180 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου 3±0.1mm).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml
8. Ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής (dial-flow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250 ml/ώρα. Ο ρυθμιστής ροής να βρίσκεται στο μέσον περίπου του μήκους του σωλήνα.
9. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) ή τύπου κλείστρου για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
10. Να υπάρχει πλάγια διακλάδωση τυπου Y με υποδοχέα latex free για ταχεία χορήγηση υγρών, σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο
11. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της
12. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

#### **2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΕΡΑΓΩΓΟ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ**

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα σύμφωνα με το ISO8536/4, και να είναι απαλλαγμένο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (20 μεγαλοσταγόνες=1ml±0.1) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 15μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων

6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 170 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου  $3\pm 0.1\text{mm}$ ).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml
8. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
9. Να υπάρχει πλάγια Y διακλάδωση για bolus χορήγηση υγρών μετά τον ρυθμιστή υγρών και σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο (προαιρετικά)
10. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της
11. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

### 3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Να φέρουν:

1. Αριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές, βιοσυμβατό υλικό, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος
2. Το ρύγχος της συσκευής να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου έτσι ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του).
3. Η συσκευή θα πρέπει να φέρει ειδική εσοχή για ασφαλή τοποθέτηση του ρύγχους διάτρησης μετά το πέρας της χορήγησης (συμμόρφωση με το ΠΔ 6/2013) για την προστασία του προσωπικού από αιχμηρά αντικείμενα
4. Ο θάλαμος να είναι από ευπίεστη πλαστική ύλη μη αεριζόμενο, με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής, δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης.
5. Με φίλτρο αίματος ηθμού 170μ.-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος.
6. Με ειδικό ρυθμιστή ροής ολισθαίνοντα τύπου ADELBERG (συνολικό εύρος ρύθμισης 23,5mm) για σταθερότητα ρύθμισης ροής και άμεση διακοπή της ροής
7. Μεγάλο μήκος συσκευής >170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή.
8. Το άκρο να καταλήγει σε Luer -lock ασφαλείας

### 4. ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ (ΤΥΠΟΥ SOLUSET)

Να φέρουν :

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα, ελεύθερο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Να έχει ογκομετρικό κύλινδρο χωρητικότητας 100ml και 150ml, διαβαθμισμένο ανά 1cm, ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος
3. Να φέρει σύστημα κλεισίματος της οπής του ογκομετρικού κυλίνδρου με ειδική βαλβίδα και διάταξη ασφαλείας για διακοπή της ροής με το άδειασμα του κυλίνδρου, ώστε να μην επιτρέπει την είσοδο αέρα στο σωλήνα.
4. Να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από βιοσυμβατό υλικό (1ml=60σταγόνες), με φίλτρο διαλύματος
5. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου ALDEBERG μετά τον ογκομετρικό θάλαμο και διακόπτη (κλείστρο) ροής μεταξύ διατρητικού ρύγχους και ογκομετρικού θαλάμου.
6. Ο σωλήνας να είναι άχρωμος και διαφανής από βιοσυμβατό υλικό μήκους τουλάχιστον 200cm
7. Το τελικό άκρο του σωλήνα να καταλήγει σε εσωτερικό κώνο LUER LOCK.
8. Να έχει πλάγια διακλάδωση Y 10-15cm πριν την υποδοχή LUER LOCK.
9. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.

### 5. ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Να φέρουν:

1. Να έχουν συμβατό ρύγχος για ασκούς αίματος που διαθέτουν ISO, με εύκολη εισαγωγή στο

στόμιο των ασκών χωρίς τον κίνδυνο ρήξης και διαρροής.

2. Ο ογκομετρικός θάλαμος χωρητικότητας 100 ml να είναι διαβαθμισμένος ανά 1cm και να φέρει:

- α) Στην άνω εξωτερική του επιφάνεια αεραγωγό με φίλτρο και σημείο εμπλουτισμού.
- β) Στην άνω εσωτερική του επιφάνεια, φίλτρο αίματος με ηθμό 170-270 μ για κατακράτηση μικροπηγμάτων και διηθητική επιφάνεια  $\geq 10\text{cm}^2$ .
- γ) Στην κάτω εσωτερική του επιφάνεια βαλβίδα ασφαλείας, η οποία με το πέρας της μετάγγισης να κλείνει, μην επιτρέποντας την είσοδο αέρα στο σωλήνα της συσκευής και την απορύθμιση της.

3. Κάτω από τον κύλινδρο να υπάρχει διαφανής σταγονομετρικός υποθάλαμος για εύκολη μέτρηση των σταγόνων (1ml = 10 – 20 σταγόνες).

4. Ο σωλήνας να έχει μήκος  $\geq 175\text{ cm}$  και να φέρει ρυθμιστή ροής. Πριν την υποδοχή luerlock του σωλήνα σε απόσταση 10-15cm, να υπάρχει σημείο ενέσεων Y για επείγουσες χορηγήσεις. Το επιστόμιο του σωλήνα να φέρει σημείο σύνδεσης luer lock με πώμα.

#### **6. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΦΩΤΟΣΚΙΕΡΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ (με ρυθμιστή ροής dial flow)**

Συσκευές χορήγησης υγρών και φαρμάκων με ενσωματωμένο ρυθμιστή μικροσταγόνων, για ακριβή χορήγηση των αγγειοδραστικών φαρμάκων στους ενήλικες, φωτοσκιερές χορήγησης κυτταροστατικών για χημειοθεραπείες με φίλτρο.

Να φέρουν :

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα από υλικό ελεύθερο καδμίου.
2. Να φέρει διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (60 μικροσταγόνες= $1\text{ml}\pm 0.1$ ) με μικροβιοκρατές φίλτρο 15μ στο εσωτερικό κάτω σημείο του και αεραγωγό με πώμα
3. Ο θάλαμος να είναι επικαλυμμένος με βιοσυμβατό ακτινοσκιερό υλικό για χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων
4. Συνολικό μήκος συσκευής να είναι  $\geq 200\text{cm}$ .
5. Αξίοπιστο ρυθμιστή ροής σταγόνων τύπου dial -flow με διπλή διαβάθμιση και δυνατότητα ροής από 0-250ml/h, και ρύθμισης ανάλογα με την περιεκτικότητα του χορηγουμένου διαλύματος
6. Ο κυρίως σωλήνας να είναι βιοσυμβατός με επικάλυψη ακτινοσκιερού υλικού, για χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων.
7. Να καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK.
8. Στο τελικό άκρο 10-15cm πριν την υποδοχή luer lock να φέρει πλάγια διακλάδωση τύπου Y για ταχεία χορήγηση φαρμάκων.
9. Το τελικό άκρο της συσκευής να καλύπτεται από πώμα.
10. Να φέρει διακόπτη ροής μετακινούμενο.
11. Να είναι LATEX FREE, DEHP ή PHT FREE.
12. Να φέρονται σε συσκευασία μίας χρήσεως, αποστειρωμένη

#### **7. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ "T"**

Συνδετικό αρτηριακής γραμμής T– piece, διαφανές και υλικό βιοσυμβατό και κατάλληλο για χρήση και σε υψηλές πιέσεις

Να φέρουν:

1. Άκρο θηλυκό (female luer lock) με πώμα
2. Άκρο σύνδεσης T αρσενικό (male) luer slip για ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα, με προστατευτικό κάλυμμα
3. Ολισθαίνον κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής
4. Μήκος 10-12cm
5. Ελάχιστο όγκο πλήρωσης 0.3ml
6. Με αντοχή σε πιέσεις έως 2 bar

#### **8. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΕΓΧΥΣΕΩΝ MALE/FEMALE ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΧΩΡΙΣ ΚΛΕΙΣΤΡΟ**

Από διαφανές υλικό PVC, με υποδοχές luer-lock (αρσενικό-θηλυκό) και σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

#### **8Α. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΕΓΧΥΣΕΩΝ MALE/FEMALE ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ Η ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ**

Από διαφανές υλικό PVC, με υποδοχές luer-lock (αρσενικό-θηλυκό), με κλείστρο κυλιόμενο (clump) ή ρυθμιστή ροής κυλιόμενο τύπου ADELBERG και σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

**8B. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΕΓΧΥΣΕΩΝ MALE/FEMALE ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ (DIALFLOW)**

Από διαφανές υλικό PVC, με υποδοχές luer-lock (αρσενικό-θηλυκό), με κλείστρο κυλιόμενο (clump), ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής (dial-flow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250ml/ώρα. Ο ρυθμιστής ροής να βρίσκεται στο μέσον περιπίπου του μήκους του σωλήνα. Να διατίθενται σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

**8Γ. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΟΡΩΝ ΜΕ 3-WAY**

Από διαφανές υλικό PVC, στο ένα άκρο να φέρει υποδοχέα luer-lock θηλυκό, και στο άλλο άκρο να καταλήγει σε 3-way (όπως περιγράφονται παρακάτω παράγραφος), με κλείστρο κυλιόμενο (clump) και σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

**9. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ MALE/FEMALE ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΓΚΩΝ ΟΡΩΝ**

Να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE για αντοχή, ελαστικότητα και χημική αδράνεια. Τα χορηγούμενα να μην απορροφώνται από το τοίχωμα του σωλήνα. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 3mm και εξωτερική διάμετρο 4,0mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων και αντοχή έως 145psi. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη: 13, 25, 50, 70, 100, 150, και 200cm. Να είναι LATEX και DEHP free. Να φέρονται σε συσκευασία μίας χρήσεως, αποστειρωμένη.

**10. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ MALE/MALE ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΓΚΩΝ ΟΡΩΝ**

Να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE για αντοχή, ελαστικότητα και χημική αδράνεια. Τα χορηγούμενα να μην απορροφώνται από το τοίχωμα του σωλήνα. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 2,5mm και εξωτερική διάμετρο 4,0mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων και αντοχή έως 145psi. Να διατίθενται σε μήκη: 50, 100, 150, και 200cm. Να είναι LATEX free και DEHP free, μ.χ αποστειρωμένες.

**11. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ MALE/FEMALE, ΕΣΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ****1.0MM, ΕΞΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2,00MM**

1. Να φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για αναγνώριση αρτηρίας ή φλέβας.
2. Να προσφερθούν σε μήκη 15, 30, 50, 100, 150 και 200 cm.
3. Να είναι LATEX free & DEHP free, μιας χρήσης αποστειρωμένες.

**12. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ MALE/FEMALE, ΕΣΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ****1.5MM, ΕΞΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2,5MM**

1. Να φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για αναγνώριση αρτηρίας ή φλέβας.
1. Να προσφερθούν σε μήκη 10, 30, 50, 100, 150 και 200 cm.
2. Να είναι LATEX free & DEHP free, μιας χρήσης αποστειρωμένες.

**13. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ SPIRAL ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ (ΧΗΜΙΚΑ ΑΔΡΑΝΕΣ).****ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΕΣ PCA, ΣΥΡΥΓΓΕΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΤΕΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ Ή ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΥ**

1. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 1,0mm και 1,5mm για μικρό νεκρό χώρο όγκο, και συνδετικά άκρα male/female luer-lock.
2. Να προσφερθούν σε μήκη 100, 150, 200, 300 και 400cm.
3. Να είναι LATEX-free & DEHP-free και μιας χρήσης αποστειρωμένες.

**14. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΡΙΩΝ ΟΔΩΝ, 3-WAY STOP-COCK ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Να είναι:

1. Κατασκευασμένες από υλικό απολύτως ανθεκτικό στην παρακράτηση λιπιδίων, κυτταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και άλλων χορηγήσεων, ανεξαρτήτως φαρμακευτικής σύνθεσης
2. Να παρέχουν απόλυτη προστασία από μολύνσεις και αεροεμβολή
3. Να διαθέτουν σταθερή σύνδεση, για την αποτροπή διαρροών, ακόμη και μετά από παρατεταμένη χρήση
4. Να διαθέτουν σύνδεση συμβατή με το στόμιο των υφιστάμενων καθετήρων και συρίγγων απλών και Luer lock
5. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 8536-10 ή αντίστοιχο διεθνή φορέα πιστοποίησης
6. Να είναι κατάλληλες για εγχύσεις υπό πίεση έως 5bar χωρίς διαρροές, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του παραπάνω προτύπου
7. Να διαθέτουν χαμηλό αδρανή όγκο
8. Να διαθέτουν επίπεδη καθαρή επιφάνεια
9. Να διαθέτουν στρόφιγγα 3 οδών (ανά 45 μοίρες), με δυνατότητα ελεύθερης περιστροφής μετά την σύνδεση του σωλήνα
10. Να διαθέτουν δυο άκρα με θηλυκό άκρο luer lock και ένα άκρο με αρσενικό luer lock, όλα με πώμα και κάλυμμα
11. Να είναι συμβατά με όλες τις σύριγγες Luer Lock



12. Να φέρουν CE mark

#### **15. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ 3WAY STOP-COCK ΜΕ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΝΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΠΩΜΑ**

1. Τα 3-way να είναι κατασκευασμένα από υλικό απολύτως ανθεκτικό στην παρακράτηση λιπιδίων, κυτταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και άλλων χορηγήσεων, ανεξαρτήτως φαρμακευτικής σύνθεσης

2. Να διαθέτουν στην πλευρική είσοδο αντιμικροβιακό πώμα διάρκειας 7 ημερών, MRI συμβατό, δυναμικής έγχυσης 350psi

4. Η προέκταση να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE (χημικά αδρανές) με εσωτερική διάμετρο 2,5mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων.

5. Να προσφερθούν με μήκη προέκτασης 13, 25 και 100cm.

6. Να είναι LATEX-free & DEHP-free και μιας χρήσεως, αποστειρωμένα.

#### **16. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ 3WAY STOP-COCK ΜΕ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΔΥΟ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΠΩΜΑΤΑ.**

Τα 3-way να είναι κατασκευασμένα από υλικό απολύτως ανθεκτικό στην παρακράτηση λιπιδίων, κυτταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και άλλων χορηγήσεων, ανεξαρτήτως φαρμακευτικής σύνθεσης. Να διαθέτουν στις εισόδους δύο αντιμικροβιακά πώματα διάρκειας 7 ημερών, MRI συμβατά, δυναμικής έγχυσης 350PSI. Η προέκταση να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE (χημικά αδρανές) με εσωτερική διάμετρο 2,5mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων. Να προσφερθούν με μήκη προέκτασης 13 και 25cm και 100cm. Να είναι LATEX-free & DEHP-free και μιας χρήσεως, αποστειρωμένα.

#### **18. ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΑΚΡΑΣ ΚΑΙ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ**

Ελαστομερής αντλία χορήγησης μιας χρήσεως, με σταθερό ρυθμό ροής σχεδιασμένη για ευρύ φάσμα θεραπειών έγχυσης, μακράς και βραχείας διάρκειας, όπως αντιβιοτική θεραπεία, διαχείριση πόνου, μετεγχειρητική αναλγησία. Να είναι κατάλληλη για έγχυση ενδοφλέβια, υποδόρια ή επισκληρίδια. Να είναι εύκαμπτη, φορητή και να λειτουργεί αυτόνομα χωρίς ρεύμα πόλεως ή μπαταρίες. Να είναι κατάλληλη για χρήση κατά τη διάρκεια Μαγνητικής Τομογραφίας και Χημειο-ακτινοθεραπείας.

Να διαθέτει:

- .1 Θύρα πλήρωσης κατάλληλη για σύνδεση με οποιαδήποτε συσκευή χορήγησης φαρμάκων με άκρο τύπου Luer Lock.
- .2 Καπάκι για ασφαλή προστασία της θύρας πλήρωσης.
- .3 Εύκαμπτο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα από PVC, για την προστασία της εσωτερικής ελαστομερούς μεμβράνης από εξωτερικές φυσικές επιδράσεις.
- .4 Στο εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να είναι τυπωμένα: ο λογότυπος, όγκος, ρυθμός ροής, κωδικός, LOT number, να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο
- .5 Εσωτερική ελαστομερή μεμβράνη από σιλικόνη, που είναι ο περιέκτης του φαρμάκου και λειτουργεί ως πηγή πίεσης. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.
- .6 Αυλό ανθεκτικό στο τσάκισμα, προσφέροντας σταθερή ροή.
- .7 Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης
- .8 Ρυθμιστή ελέγχου ροής που να διασφαλίζει την συνεχή και ακριβή ροή του φαρμάκου, πάνω στον αυλό ώστε να μπορεί να προσκολλάται στο δέρμα και να παίρνει την θερμοκρασία του σώματος
- .9 Φίλτρο αέρα και κατακράτησης σωματιδίων διαμέτρου πόρων 1.2μm.
- .01 Χρωματικό κώδικα και αυτοκόλλητο στο φίλτρο και στη συσκευασία, προσφέροντας σαφή διάκριση μεταξύ αντλιών για έγχυση μακράς και βραχείας διάρκειας
- .11 Ποικίλους όγκους και ρυθμούς έγχυσης (αντλία 65, 100, 275ml, 300, 400, 500ml. Με ροή σταθερή 2ml/h, 5ml/h 7ml/h, 10ml/h)
- .21 Ύπαρξη ετικέτας για καταγραφή των στοιχείων του ασθενή, της σύνθεσης του διαλύματος, της ημέρας και ώρας έναρξης της έγχυσης

.31 Να φέρει θήκη μεταφοράς ή να μπορεί να αποθηκευτεί σε θήκη μεταφοράς

.41 Ειδικά για αντλίες χορήγησης κυτταροστατικών να είναι σχεδιασμένες και μελετημένες για συνεχή χορήγηση κυτταροστατικών με βάση συγκεκριμένα πρωτόκολλα

#### **17. ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΑΚΡΑΣ ΚΑΙ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ**

Όλα τα χαρακτηριστικά όπως περιγράφονται στην παράγραφο 17 και επιπλέον:

1. Να φέρουν στο σώμα της αντλίας και στον σωλήνα έγχυσης ειδική εσωτερική επίστρωση προστασίας από την UV ακτινοβολία

2. Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης (κατεπιλογή)

3. Να είναι σχεδιασμένες και μελετημένες για συνεχή χορήγηση κυτταροστατικών με βάση συγκεκριμένα πρωτόκολλα

**19. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΜΗ ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΝΑΛΓΗΣΙΑ (θυριδωτός καθετήρας).**

Να φέρει:

1. Διατίθεται ως διπλά αποστειρωμένη συσκευασία (ελαστομερής αντλία και καθετήρες)
2. Περιλαμβάνει μια φορητή ελαστομερική αντλία μιας χρήσεως χωρητικότητας 65ml, 100ml, 270ml, 400ml & 500ml.
3. Θύρα πλήρωσης της αντλίας κατάλληλη για σύνδεση με οποιαδήποτε συσκευή χορήγησης φαρμάκων με άκρο τύπου Luer Lock.
4. Καπάκι για ασφαλή προστασία της θύρας πλήρωσης.
5. Εύκαμπτο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα από PVC, για την προστασία της εσωτερικής ελαστομερούς μεμβράνης από εξωτερικές φυσικές επιδράσεις.
6. Στο εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να είναι τυπωμένα: ο λογότυπος, όγκος, ρυθμός ροής, κωδικός, LOT number, να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του εσωτερικού περιέκτη
7. Εσωτερική ελαστομερή μεμβράνη από σιλικόνη, που είναι ο περιέκτης του φαρμάκου και λειτουργεί ως πηγή πίεσης. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.
8. Αυλό, μονό ή διπλό, ανθεκτικό στο τσάκισμα, προσφέροντας σταθερή ροή.
9. Μήκος του αυλού >1m
10. Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης με απόκλιση ροής  $\pm 10\%$
11. Φίλτρο αέρα και κατακράτησης σωματιδίων διαμέτρου πόρων 1.2 $\mu$ m.
12. Ο αυλός να καταλήγει σε άκρο luer lock με κάλυμα
13. Καθετήρες διεγχειρητικούς με αντιμικροβιακό υλικό, και πολλαπλές σπές κατά μήκος του τμήματος έγχυσης μήκους έως 50cm.
14. Το μήκος του τμήματος έγχυσης που εμβυθίζεται μπορεί να είναι 2.5, 6.5cm, 12.5cm ή 20 cm, διαμέτρου 19G, και να φέρει βελόνα εισαγωγή με λοξομημένο, αιχμηρό άκρο που πάνω του εφαρμόζει θηκάρι σχήματος T, και μήκους αντίστοιχα 8,5cm, 8.5cm, 15cm, 20cm.
15. Ειδικό εύκαμπτο tunneler τοποθέτησης και θηκάρι σχήματος T με δυνατότητα διαμόρφωσης προσαρμοσμένου σχήματος, μήκους 25cm και εξωτερικής διαμέτρου έως 12G για την εισαγωγή του καθετήρα (προαιρετικά)
16. Σταθεροποιητικό επίθεμα δυο και ενός καθετήρων και σακίδια ασθενών για την αντλία.

17. Ύπαρξη ετικέτας για καταγραφή των στοιχείων του ασθενή, της σύνθεσης του διαλύματος, της ημέρας και ώρας έναρξης της έγχυσης

18. Να φέρει θήκη μεταφοράς ή να μπορεί να αποθηκευτεί σε θήκη μεταφοράς

**20. ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΩΝ ΜΕΤΑΒΛΗΤΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΚΛΕΙΔΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Να είναι κατάλληλη για έγχυση ενδοφλέβια, υποδόρια ή επισκληρίδια, εύκαμπτη, φορητή και να λειτουργεί αυτόνομα χωρίς ρεύμα πόλεως ή μπαταρίες, κατάλληλη για χρήση κατά τη διάρκεια Μαγνητικής Τομογραφίας και Χημειο-ακτινοθεραπείας.

Να φέρει:

1. Φορητή αντλία με ελαστομερές μπαλόνι από πολυισοπρένιο και μεταβλητό αλλά αξιόπιστο ρυθμό χορήγησης ροής 2-12ml/ώρα με κλειδί ασφάλειας, όγκου 100, 200 ή 300ml.
2. Θύρα πλήρωσης της αντλίας κατάλληλη για σύνδεση με οποιαδήποτε συσκευή χορήγησης φαρμάκων με άκρο τύπου Luer Lock.
3. Καπάκι για ασφαλή προστασία της θύρας πλήρωσης.
4. Εύκαμπτο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα από PVC, για την προστασία της εσωτερικής ελαστομερούς μεμβράνης από εξωτερικές φυσικές επιδράσεις.
5. Στο εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να είναι τυπωμένα: ο λογότυπος, όγκος, LOT number, να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του εσωτερικού περιέκτη
6. Εσωτερική ελαστομερή μεμβράνη από σιλικόνη, που είναι ο περιέκτης του φαρμάκου και

## 25PROC016265713 2025-02-06

Λειτουργεί ως πηγή πίεσης. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.

7. Να διαθέτει φίλτρο αέρα και εσωτερικό φίλτρο κατακράτησης μικροσωματιδίων.

8. Να προσφέρει απόλυτη σταθερότητα και ασφάλεια στη ροή του διαλύματος.

9. Το σύστημα να διαθέτει κλείστρο ασφαλείας που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και διακοπή της έγχυσης

10. Να έχει εύκαμπτη προέκταση που να μη τσακίζει μήκους > 1m

11. Ο αυλός να καταλήγει σε άκρο luer lock με κάλυμα

12. Το περίβλημα της αντλίας να είναι ομαλό και εύκολο στη μεταφορά από τους ασθενείς.

13. Να είναι εύχρηστη, ασφαλής, μιας χρήσης, αποστειρωμένη. Να έχει επισήμανση CE.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ- ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ & ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΕΙΔΟΣ	Κωδ είδους εταιρείας - REF Number- Συσκευασία	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ANEY ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ANEY ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	Κωδ.-Τιμή Παρατ. (αν υπάρχει)	Στοιχεία σημείου Γ. β αν δεν υπάρχει Π.Τ
1	013509280 ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΧ	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΧ		ΤΕΜΑΧΙΟ	50.000							
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ANEY ΦΠΑ:												
ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ:												
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ:												

**Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα)**

Επωνυμία εταιρείας :

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινων.:

E-mail:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Όνοματεπώνυμο, Ιδιότητα»

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως) : .....ημέρες

Ημερομηνία : .....

(Υπογραφή – Σφραγίδα)