

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΤΗΣΙΑ
1	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΦΙΛΤΡΟΥ	Τεμάχιο	4500
2	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ	Τεμάχιο	130.000
3	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO	Τεμάχιο	12.000
4	ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΟΗΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ SOLUSET 100X60W/FLOAT	Τεμάχιο	200

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 (ΕΟ) 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
12. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
13. Οι συσκευές και οι επισήμανσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.
14. 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).
15. 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.
16. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης δεν πρέπει να απέχει >6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.
17. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισήμανσεις 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.
18. 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 ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Να φέρουν:

1. Άριστη 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

2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ

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 15μ 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±0.1mm).
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 Υ 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 εξασφαλίζεται 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 ΟΡΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO

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 15μ 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 $3\pm 0.1\text{mm}$).
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 τύπου 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 εξερεώνεται 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

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.