



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
Τηλ: 213 2079100  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ  
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Πληρ: Μ. Κουτσιλιέρη  
Τηλ: 213 2079764  
Φαξ: 210 4516237  
Email: diavouleusi\_metaxa@yahoo.com

Αρ. Πρ.18458/7-9-18

**ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)**  
[diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr)

**ΘΕΜΑ:** «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια διαγωνισμού Κάτω των Ορίων για την προμήθεια « ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (CPV 33194000-6)»

**ΣΧΕΤ.:** 1. Η υπ' αρ. 10237/21-05-2018 (ΑΔΑ:ΩΓΚΧ4690ΩΖ-25Φ) απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών.

2. Το υπ.αρ.18433/06-09-2018 έγγραφο της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Συσκευών Συνεχούς Έγχυσης Φαρμάκων

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό Κάτω των Ορίων για την προμήθεια «**Συσκευών Συνεχούς Έγχυσης Φαρμάκων**» (CPV 33194000-6) **προϋπολογισθείσας δαπάνης 145.480,02 € με ΦΠΑ για ένα έτος**, καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στη διαύγεια και
- στο ΕΣΗΔΗΣ

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» ([www.metaxa-hospital.gr](http://www.metaxa-hospital.gr)) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

**Επισυνάπτεται:**

Το υπ.αρ.18433/06-09-2018 έγγραφο της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Συσκευών Συνεχούς Έγχυσης Φαρμάκων

## **A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ(24H με ρυθμό ροής 2ml/h)**

### **2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ(24H με ρυθμό ροής 4ml/h)**

### **3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ(48H με ρυθμό ροής 5 ml/h)**

1. Να είναι μικρές, αθόρυβες, φορητές αντλίες μ.χ. που να λειτουργούν αυτόνομα χωρίς να χρειάζονται ηλεκτρικό ρεύμα η μπαταρίες και να μην επηρεάζονται από τη βαρύτητα.
2. Να διαθέτουν περίβλημα από σκληρό πλαστικό, ώστε να αποτρέπεται η από λάθος συμπίεση του μπαλονιού
3. Να διαθέτουν μπαλόνι από 100% σιλικόνη, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια στη ροή, ακόμη και αν η αντλία γεμίσει με λίγα μόνο ml.
4. Ο σωλήνας έγχυσης της αντλίας να είναι προσυνδεδεμένος με το στέλεχος της αντλίας- για λόγους ασηψίας- και να είναι 100% ατσάκιστος προκειμένου να μην υπάρχει περίπτωση διακοπής της ροής με τις συνήθεις κινήσεις
5. Να διαθέτει διπλό φίλτρο για κατακράτηση μικροσωματιδίων και αποβολής αέρα για να γίνεται γρήγορα η εξαέρωση της αντλίας
6. Να διαθέτουν χωρητικότητα
  - α. 50-60ml για το είδος με α/α 1 (για διάρκεια 24 ωρών)
  - β. 100ml για το είδος με α/α 2 (για διάρκεια 24 ωρών)
  - γ. 240ml για το είδος με α/α 3 (για διάρκεια 48 ωρών)

### **4 A. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ**

Ειδική συσκευή επακριβούς χορήγησης υγρών διαλυμάτων μέσω ηλεκτρονικής αντλίας με:

- ενσωματωμένο αεραγωγό φίλτρο με πώμα
- συνολικού μήκους 270cm ( ± 2cm)
- φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων 15μ στο σταγονομετρικό θαλαμίσκο

Να διαθέτει :

- σύστημα που να επιτρέπει την παγίδευση των φυσαλίδων χωρίς την παρέμβαση του προσωπικού (αυτόματα) για να παρέχει ασφάλεια για τον ασθενή και το προσωπικό από τη διασπορά τοξικών φαρμάκων.
- ολισθαίνουν κλείστρο για διακοπή ροής
- πλάγια διακλάδωση τύπου Y για διπλές και επείγουσες χορηγήσεις
- τελικό άκρο σωλήνα με πώμα, αεραγωγό φίλτρο που διευκολύνει την εξαέρωση της συσκευής, αποφεύγοντας κινδύνους επιμόλυνσης
- όγκος εξαέρωσης 19ml ( ± 0,2cm)
- να καταλήγει σε περιστρεφόμενη σύνδεση luer lock για ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα
- η συσκευή να είναι μιας χρήσεως και αποστειρωμένη
- να φέρει CE
- να είναι ελεύθερη Latex και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHP)
- να μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές ώρες (πάνω από 72)

### **4B. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ**

Ισχύουν οι προδιαγραφές του είδους 4A και επιπλέον:

- Να είναι κατασκευασμένες από φωτοπροστατευτικό υλικό
- Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της ροής του φαρμάκου

### **4Γ. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ 60CC**

- Η συσκευή να συνδέεται με τη σύριγγα έγχυσης με άκρο θηλυκό με πώμα για ασφαλή σύνδεση lock

- να έχει μήκος τουλάχιστον 140 cm
- να διαθέτει μικρό όγκο εξαέρωσης (μικρότερος 5ml)
- να είναι μιας χρήσης και αποστειρωμένη
- να είναι ελεύθερη latex και ελεύθερη πλαστικοποιητών
- να φέρει σήμανση CE
- να διαθέτει οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά

**ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ΟΤΙ:**

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΠΟΥ ΘΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΕΙ ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α 4Α, 4Β, 4Γ ΕΙΝΑΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΣΕΙ ΔΩΡΕΑΝ ΤΟΝ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ 70 ΑΝΤΑΙΩΝ ΓΙΑ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 6.000 ΣΥΣΚΕΥΩΝ (ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α 4Α, 4Β, 4Γ) ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΚΑΛΥΦΘΟΥΝ ΟΙ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΑΣ.**

**ΟΙ ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΝΤΑΙΕΣ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΤΙΣ ΚΑΤΩΘΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

- Ογκομετρική αντλία έγχυσης φαρμάκων, υγρών διαλυμάτων, αίματος και παραγώγων αυτού.
- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας).
- Βάρους μικρότερου ή ίσου με 5kg, και διαστάσεων όχι πάνω από 22Χ22Χ17 cm (Υ Χ Π Χ Β).
- Να διαθέτει μεγάλη ευανάγνωστη οθόνη
- Να υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης από περιέκτη, σύριγγα και συνδυασμός των δύο τρόπων χορήγησης
- Να διαθέτει διάφορα προγράμματα έγχυσης
- Η απομάκρυνση του αέρα από την γραμμή χορήγησης να παρέχει ασφάλεια για τον ασθενή από επιμολύνσεις, για το προσωπικό από διασπορά τοξικών φαρμάκων και να αποφεύγεται η απώλεια ποσότητας χορηγούμενου θεραπευτικού σκευάσματος.  
Να κατατεθούν πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου που να τεκμηριώνουν την παραπάνω απαίτηση.
- Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:
  - α. απόφραξη
  - β. φυσαλίδες αέρα
  - γ. χαμηλή μπαταρία
  - δ. άδειο περιέκτη
  - ε. τέλος δόσης
  - στ. δυσλειτουργία
- Να παρέχει προστασία ελεύθερης ροής
- Να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής προγράμματος, χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση
- Να διατηρεί ανοικτή φλέβα (KVO)
- Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 3 ωρών
- Να διαθέτει σύστημα στήριξης σε στήλη ενδοφλέβιων διαλυμάτων (στατώ)
- Να λειτουργεί με ρεύμα λειτουργίας 220-240 V και 50-60 Hz
- Να αναφέρονται πρότυπα ασφαλείας για την διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος
- Να διατίθεται εξουσιοδοτημένο service στην Ελλάδα, το οποίο δεν θα επιβαρύνει το νοσοκομείο
- Να συμμορφώνεται σε διεθνή πρότυπα ασφαλείας
- Να διαθέτει σήμανση CE
- Να διαθέτει μενού στην Ελληνική γλώσσα
- Υποχρέωση της εταιρείας να επιδείξει αντλία με επαρκή δείγματα συσκευών προς δοκιμή- χρήση.

**5. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ PACLITAXEL**

Συσκευή έγχυσης κατάλληλη για τη χορήγηση διαλύματος paclitaxel.

Να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο με μικροπορώδη μεμβράνη.

#### **6. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

Οι συσκευές μετάγγισης θα πρέπει να πληρούν απαραίτητα τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές, medical grade pvc, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης των αιμοπεταλίων.
2. Ελάχιστη επιφάνεια φίλτρου, ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση τυχόν μικροθρόμβων.
3. Να έχουν ειδικό μικρό σταγονομετρικό θάλαμο από ευπίεστη πλαστική ύλη για ελαχιστοποίηση απώλειας παραγώγου.
4. Να έχουν ειδικό ρυθμιστή ροής (roller clamp) για σταθερότητα ρύθμισης ροής
5. Βέλτιστο μήκος συσκευής (100cm) και βέλτιστη εσωτερική διάμετρο σωλήνα, για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό στον μεταγγιζόμενο ασθενή.
6. Ενσωματωμένη, άριστα σιλικοναρισμένη βελόνα 18g για άνετη και ατραυματική μετάγγιση
7. 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)
8. Με ενσωματωμένη υποδοχή έγχυσης ενέσιμων από σιλικόνη (όχι latex) για την ασφαλή προσθήκη ενέσιμων και ασφαλέστερη αποστείρωση.
9. Συσκευασία ατομική σε ανθεκτικό φύλλο πλαστικού με εύκολο και ασφαλές άνοιγμα
10. Να έχουν εγκρίσεις κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ce marking)
11. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως iso 9000, gmp

#### **7. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ**

1. Συσκευές χορήγησης διουρηθρικών -ουρολογικών διαλυμάτων από δυο σάκους
2. Να φέρουν διατηρητικό ρύγχος από σκληρό πλαστικό για ευκολότερη διάτρηση των πωμάτων των περιεκτών
3. Να φέρει ενσωματωμένο μαλακό σταγονομετρικό θάλαμο για τον οπτικό έλεγχο ροής του διαλύματος.
4. Να διαθέτει ευρύ σωλήνα μήκους 150 cm  $\pm$  5%, για μεγάλη παροχή διαλύματος
5. Να είναι κατασκευασμένο από pvc
6. Να έχει δυο ρυθμιστές ροής με τροχό

#### **8. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΟΥ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ DIAL-FLO**

1. Να είναι αποστειρωμένες, ελεύθερες πυρετογόνων ουσιών και μη τοξικές.
2. Να είναι διαφανείς, καθαρές και απαλλαγμένες από ξένα σώματα
3. Να είναι μιας χρήσης και να προσφέρονται σε ατομική συσκευασία
4. Να έχουν ανθεκτικό διατηρητικό ρύγχος για την είσοδο στο πώμα της φιάλης.
5. Να φέρουν διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με φίλτρο για την κατακράτηση των μικροοργανισμών
6. Να φέρουν ενσωματωμένη συσκευή ωριαίας ρύθμισης ροής (τύπου diaflow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5εως 250 ml ανά ώρα
7. Να παρέχουν την δυνατότητα ακριβούς ρύθμισης της ροής των μικροσταγόνων
8. Η ροή των μικροσταγόνων να είναι σταθερή σε όλη την διάρκεια έγχυσης και να μην απαιτεί επαναρύθμιση
9. Η κλίμακα ρύθμισης των μικροσταγόνων να είναι ευανάγνωστη και ανεξίτηλη
10. Να έχουν διακόπτη ανοικτής/ κλειστής θέσης
11. Να διαθέτουν υποδοχή V για έγχυση φαρμάκων
12. Να έχουν συνολικό μήκος τουλάχιστον 2 μέτρων
13. Στο άκρο του σωλήνα να υπάρχει σύστημα σύνδεσης luer lock για την καλύτερη σύνδεση με φλεβοκαθετήρα και 3way

14. Η συσκευή στο άκρο της να φέρει καλά εφαρμοζόμενο και αδιάβροχο αεραγωγό πώμα (για εξαέρωση της συσκευής χωρίς να απαιτείται η απομάκρυνση του πώματος).
15. Το σημείο σύνδεσης να κάνει καλή επαφή, χωρίς απώλειες
16. Οι οδηγίες χρήσεως της συσκευής να είναι στην ελληνική γλώσσα

## **9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ**

Ισχύουν οι προδιαγραφές του είδους με α/α 8 και επιπλέον:

1. Να προστατεύει το φάρμακο από το φως (uva, uvb κτλ)
2. Να έχουν χρώμα που να επιτρέπει στο χρήστη την παρακολούθηση της ροής

## **10. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ**

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ LUER LOCK**

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματά τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4.
  - 5.1. Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο, (κατά προτίμηση από teflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
7. Η παροχή του σταγονοθάλαμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20oC) να είναι 20 σταγόνες (1,0±0,1mL) περίπου.
  - 7.1. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm.
  - 7.2. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm στο τέλος του σωλήνα
  - 7.3. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από αποσταγμένο νερό 20oC με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1±0.1 ml με ταχύτητα ροής 50±5 σταγόνες/μίν
8. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά τη διάτρηση της φιάλης.
9. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος διαφανής και άχρωμος.
  - 9.1. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm
  - 9.2. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3±0,1 mm.
  - 9.3. Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15 sec.
10. Ο ρυθμιστής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
11. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά από την απομάκρυνση βελόνης 0,6 mm.
12. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
13. Η συσκευή να μη παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό, διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200 mbar
14. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536/4

15. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος; και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης

15.1. δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατρέεται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.

16. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών.

16.1. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.

16.2. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.

17. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται - επισημάνονται και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:

17.1. Ονομασία της συσκευής.

17.2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής

17.3. Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας

17.4. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής

17.5. Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων και μιάς χρήσης.

17.6. Η μέθοδος αποστείρωσης.

17.7. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

17.8. Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη

17.9. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

17.10. Χαρακτηρισμός της παρτίδας

17.11. Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθάλαμου μεταφέρουν όγκο  $1 \pm 0.1$  ml

17.12. Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση,

18. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτήν θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.

19. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.-Α 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β'1 /3-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94).

19.1. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE

20. Οι προμηθευτές, μαζί με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν και ένα τουλάχιστον δείγμα της προσφερόμενης συσκευής.

21. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. Υ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 ΦΕΚ 32/Β/2004 και την Υ.Α Ε3/833 ΦΕΚ 1329/Β/1999 «Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

## **11. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

### **ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΛΕΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ**

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις για το είδος με α/α 12 ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ και επιπροσθέτως:

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου για το τρύπημα όλων των τύπων ασκών, χωρίς να τσακίζει και χωρίς τη πιθανότητα καταστροφής αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του) και σύμφωνα με IS08536/4.

2. Να μην διαθέτει αεραγωγό.

3. Το φίλτρο να έχει πόρους 170-270μm και διηθητική επιφάνεια τουλάχιστον 10cm<sup>2</sup>.

4. Το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.

Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται στην Ελληνική γλώσσα επιπλέον των

αναφερομένων στην παρ. 17 των προδιαγραφών (πλην της 17.9) για τις συσκευές ορού, ότι η συσκευή είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος.

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει απαραίτητα, να καταθέσουν μαζί με την προσφορά τους και δείγματα (τουλάχιστον ενός), με εξαίρεση δείγματα τα οποία λόγω της φύσης τους ή της αξίας δεν μπορούν να σταλούν. Στις περιπτώσεις της παραπάνω εξαίρεσης, να κατατεθεί σχετικό έγγραφο περί μη δυνατότητας αποστολής.
2. Τα είδη να έρχονται αποστειρωμένα και στην συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE MARK
3. Να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο Οργανισμό (ή ισοδύναμο) ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης.(άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016)
4. Σε όλα τα είδη επί ποινή απόρριψης να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική γλώσσα ή επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα.
5. Η ημερομηνία λήξεως των προϊόντων να είναι άνω των δύο ετών.
6. Υπεύθυνη δήλωση οπού θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά)
7. Να κατατίθενται για κάθε προσφερόμενο είδος, σχετικό με την κατηγορία του, πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42ΕΟΚ
8. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίηση του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ παρ. 13 του παρατήματος I της υπ.αρ. ΔΥ8δ/ Γ.Π. οικ 130648- ΦΕΚ2198/Β/02-10-09)
9. Η προμηθεύτρια εταιρεία εφόσον δεν ταυτίζεται με τον κατασκευαστή του είδους θα πρέπει να τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρ. ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ/1348/16-1-04 (ΦΕΚ 32Β) και να καταθέσει προς τούτο σχετική βεβαίωση.
10. Η παράδοση των ειδών να πραγματοποιείται εντός (5) πέντε εργάσιμων ημερών από την παραγγελία του αρμόδιου διαχειριστικού τμήματος και σύμφωνα με τα δείγματα που θα προσκομιστούν στον διαγωνισμό.
11. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

**Β. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ  
ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
(CPV33194000-6)**

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡ. ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ/ΤΜΧ	ΦΠΑ
1	ΥΓΔΦΡ126	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ 2 ΜL/HR 24 ΩΡΟΥ		ΤΜΧ	ΔΑ	8,84	24%
2	ΥΓΔΦΡ284	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ 4ΜL/HR 24 ΩΡΟΥ		ΤΜΧ	ΔΑ	18	24%
3	ΥΥΔΦΡ123	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ 5 ΜL/HR 2 ΗΜΕΡΩΝ		ΤΜΧ	ΔΑ	15,50	24%
4Α	ΥΓΔΦΡ122	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ		ΤΜΧ	17.11.36	7,9	24%
4Β	ΥΓΔΦΡ144	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ		ΤΜΧ	ΔΑ	6,80	24%
4Γ	ΥΓΔΦΡ129	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ 60 CC		ΤΜΧ	ΔΑ	5,90	24%
5	ΥΓΔΦΡ216	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ PACLITAXEL		ΤΜΧ	ΔΑ	3,39	24%
6	ΥΓΑΙΔ005	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ		ΤΜΧ	ΔΑ	1,070	24%
7	ΥΓΔΦΡ176	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ		ΤΜΧ	ΔΑ	2,10	24%
8	ΕΠΥΓΝ003	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΟΥ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ DIAL-FLO		ΤΜΧ	17.11.8	0,449	24%
9	ΥΓΔΦΡ180	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ		ΤΜΧ	ΔΑ	3,50	24%
10	ΕΠΥΓΝ001	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ		ΤΜΧ	4.1.14	0,124	24%
11	ΕΠΥΓΝ002	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ		ΤΜΧ	2.1.88	0,1444	24%