



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: Δημήτρης Αδόργιαστος

Τηλ: 213 2079164

ΑΡ.ΠΡΩΤ.:

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Email: [diavouleusi\\_metaxa@yahoo.com](mailto:diavouleusi_metaxa@yahoo.com)

**ΘΕΜΑ:** «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Συσκευών έγχυσης φαρμάκων, ορού, μετάγγισης & θέρμανσης αίματος «CPV: 33194000-6)»

**ΣΧΕΤ.:**

1. Η υπ' αρ. 4317-22/02/2024 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Συσκευών έγχυσης φαρμάκων, ορού, μετάγγισης & θέρμανσης αίματος (CPV: 33194000-6)» (ΑΔΑ: 6ΚΠ4690ΩΖ-ΚΝΗ).
2. Το υπ. αρ. πρωτ. 9122-19/04/2024 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές

Το Γενικό 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 για την προμήθεια «Συσκευών έγχυσης φαρμάκων, ορού, μετάγγισης & θέρμανσης αίματος (CPV: 33194000-6)», συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 220.000€ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια – παρατηρήσεις - απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών του πίνακα ειδών και του προϋπολογισμού 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)
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

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 υπό προμήθεια ειδών.

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 Γενικού 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

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ-ΜΑΡΙΑ

**ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ**

- Το υπ. Αριθμ. 9122-19/4/2024 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές της επιτροπής
- Πίνακας Ζητουμένων Ειδών

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ(24H με ρυθμό ροής 2 ml/h)
2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ(24H με ρυθμό ροής 4 ml/h)
3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ(48H με ρυθμό ροής 5 ml/h)

**Να ισχύουν οι προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ:**

1. 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.
2. Να είναι κατάλληλη για έγχυση ενδοφλέβια, υποδόρια ή επισκληρίδια.
3. Να είναι εύκαμπτη, φορητή και να λειτουργεί αυτόνομα χωρίς ρεύμα πόλεως ή μπαταρίες.
4. 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.
6. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.
7. Αυλό ανθεκτικό στο τσάκισμα, προσφέροντας σταθερή ροή.
8. Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης.
9. 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 .
10. Φίλτρο αέρα και κατακράτησης σωματιδίων διαμέτρου πόρων 1.2 μm.
11. Χρωματικό κώδικα και αυτοκόλλητο στο φίλτρο και στη συσκευασία, προσφέροντας σαφή διάκριση μεταξύ αντλιών για έγχυση μακράς και βραχείας διάρκειας.
12. Ύπαρξη ετικέτας για καταγραφή των στοιχείων του ασθενή, της σύνθεσης του διαλύματος, της ημέρας και ώρας έναρξης της έγχυσης.
13. Να φέρει θήκη μεταφοράς ή να μπορεί να αποθηκευτεί σε θήκη μεταφοράς.
14. Ειδικά για αντλίες χορήγησης κυτταροστατικών να είναι σχεδιασμένες και μελετημένες για συνεχή χορήγηση κυτταροστατικών με βάση συγκεκριμένα πρωτόκολλα.
15. 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.

Να διαθέτουν ποικίλους όγκους και ρυθμούς έγχυσης (αντλία 65, 100, 275 ml χωρητικότητα:

- 50-60 ml για το είδος με α/α **1** (για διάρκεια 24 ωρών)
- 100 ml για το είδος με α/α **2** (για διάρκεια 24 ωρών)
- 240 ml για το είδος με α/α **3** (για διάρκεια 48 ωρών)

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

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

#### **4. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ (ΟΓΚΟΥ ΑΠΟ 0,1 ml)**

Η συσκευή να διαθέτει:

1. Ανθεκτικό διατηρητικό ρύγχος με κάλυμμα και υδρόφοβο αεραγωγό φίλτρο με πώμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό υποθάλαμο (1ml=20 σταγόνες).
3. Φίλτρο μη εισροής αέρα στο κάτω άκρο του σταγονομετρικού θαλάμου που να εμποδίζει την δίοδο φυσαλίδων αέρα προς τον σωλήνα χορήγησης για να αποφεύγονται οι εκ νέου εξαερώσεις της συσκευής μετά το άδειασμα του περιέκτη.
4. Βαθμονομημένο σωλήνα άντλησης από σιλικόνη.
5. Ενσωματωμένο μη αποσπώμενο συνδετικό κλιπ ασφαλείας το οποίο να παρέχει αυτόματη προστασία από την ελεύθερη ροή κατά την αφαίρεση της συσκευής από την αντλία.
6. Περιστρεφόμενη σύνδεση luerlock.
7. Αεραγωγό πώμα στο άκρο του σωλήνα.
8. Μήκος συσκευής 270-320 cm.
9. Όγκο εξαέρωσης  $\leq 24$  ml.
10. Αποστείρωση, ελεύθερη πυρετογόνων, μιας χρήσης, ελεύθερη latex (Latexfree), ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPfree), κατάλληλη για χρήση με ιατρικό εξοπλισμό υψηλής ακρίβειας (που να επιτυγχάνει απόκλισης ακρίβειας χορήγησης  $\leq \pm 3\%$ ) υπό πίεση (σύμβολο P στη συσκευασία).
11. Δυνατότητα χρήσης τουλάχιστον 96 ώρες.
12. Οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα.

#### **5. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ**

Η συσκευή να διαθέτει:

1. Δυνατότητα διπλής ταυτόχρονης χορήγησης με το ίδιο αναλώσιμο για τη μείωση του κόστους ανά χορήγηση, με διαφορετικούς και ανεξάρτητους ρυθμούς χορήγησης για τις δύο χορηγήσεις προγραμματιζόμενες από την αντλία μέσω μιας μόνο γραμμής.
2. Δυνατότητα απομάκρυνσης του «αέρα στη γραμμή» με σύριγγα στη γραμμή β, για τη μείωση του κινδύνου επιμολύνσεων, τον περιορισμό της έκθεσης σε επικίνδυνα σκευάσματα και για την ελαχιστοποίηση απώλειας σκευασμάτων, χωρίς να αποδεσμεύεται η συσκευή από τον ασθενή και την αντλία.
3. Δυνατότητα δευτερεύουσας χορήγησης από περιέκτη, σύριγγα και συνδυασμό τους.
4. Ενσωματωμένο μη αποσπώμενο σύστημα προστασίας ελεύθερης ροής.
5. Ενσωματωμένη αεροπαγίδα δέσμευσης φυσαλίδων αέρα έως 1 ml, για μείωση των διακοπών χορήγησης από αέρα στη γραμμή.
6. Τελικό άκρο σωλήνα που καταλήγει σε περιστρεφόμενο luer lock για ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα.
7. Πώμα αεραγωγό φίλτρο, που διευκολύνει την εξαέρωση της συσκευής χωρίς τον κίνδυνο επιμολύνσεών της.
8. Μήκος συσκευής 270-320 cm.
9. Όγκο εξαέρωσης  $\leq 24$  ml.
10. Αποστείρωση, ελεύθερη πυρετογόνων, μιας χρήσης, ελεύθερη latex (Latex free), ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHP free).
11. Δυνατότητα χρήσης τουλάχιστον 96 ώρες.
12. Οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα.

## **6. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 60CC (ΟΓΚΟΥ ΑΠΟ 0,1 ml)**

Η συσκευή να διαθέτει:

1. Προέκταση μήκους 140-200 cm.
2. Σύριγγα luer-lock χωρητικότητας 50/60 ml.
3. Να διαθέτει μικρό όγκο εξαέρωσης.
4. Αποστείρωση.
5. Ελεύθερη πυρετογόνων.
6. Μιας χρήσης.
7. Ελεύθερη latex (Latexfree).
8. Ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPfree).
9. Οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.

## **7. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ PACLITAXEL**

1. Συσκευή έγχυσης κατάλληλη για τη χορήγηση διαλύματος paclitaxel με εσωτερικό αυλό non pvc.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο με μικροπορώδη μεμβράνη 0.2 μ.
3. Να φέρει αξιόπιστο ρυθμιστή ροής, υψηλής ακρίβειας με δυνατότητα χορήγησης από 0 ml/h-250 ml/h με τη βαρύτητα και πλάγια διακλάδωση τύπου “Y” για επείγουσες χορηγήσεις.
4. Να φέρει τελικό άκρο σωλήνα με σύνδεση ασφαλείας luerlock και πώμα με αεραγωγό φίλτρο, ώστε να διευκολύνεται η εξαέρωση της συσκευής χωρίς τον κίνδυνο επιμολύνσεών της.
5. Να είναι μιας χρήσης, στείρα, ελεύθερης latex (latexfree) και ελεύθερης πλαστικοποιητών (dehpfree).
6. Το μήκος της συσκευής να είναι  $\geq 180$  cm.
7. Να υπάρχουν οδηγίες στην ελληνική γλώσσα.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

## **8. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ**

Ισχύουν οι προδιαγραφές του είδους με α/α 14.

Επιπλέον η συσκευή να:

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

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

## **9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ (ΟΓΚΟΥ ΑΠΟ 0,1 ml)**

Ισχύουν οι προδιαγραφές του είδους 4 και επιπλέον:

1. Να είναι κατάλληλη για χορήγηση φωτοευαίσθητων σκευασμάτων.

## **10.ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ**

Ισχύουν οι προδιαγραφές του είδους 5 και επιπλέον:

1. **Να** είναι κατάλληλη για χορήγηση φωτοευαίσθητων σκευασμάτων.

**Η εταιρεία που θα κατακυρωθεί στα είδη με α/α 5, και 10 υποχρεούται να παρέχει ως συνοδό εξοπλισμό τουλάχιστον 70 ηλεκτρονικές ογκομετρικές αντλίες, με εξουσιοδοτημένο και πιστοποιημένο τμήμα service στην Ελλάδα το οποίο θα επιβαρύνει την εταιρεία.**

**Οι ηλεκτρονικές ογκομετρικές αντλίες να διαθέτουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά:**

1. Να είναι διπλής ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων με το ίδιο αναλώσιμο για τη μείωση του κόστους ανά χορήγηση, με διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης προγραμματιζόμενους από την αντλία.
2. Να διαθέτει δυνατότητες προγραμματισμού:
  - Συνεχούς χορήγησης, με εισαγωγή όγκου-χρόνου-ρυθμού.
  - Πολλαπλών βημάτων.
  - Αναμονής.
  - Με χρονική καθυστέρηση.
3. Ελληνικό μενού.
4. Αριθμητικό πληκτρολόγιο. για άμεση εισαγωγή των παραμέτρων έγχυσης.
5. Ρυθμό χορήγησης 0,1-999 ml/h.
6. Όγκο έγχυσης 0,1-9.999 ml.
7. Οπτικοακουστικούς συναγερμούς:
  - Άπω απόφραξη.
  - Εγγύς απόφραξη.
  - Αέρας στη γραμμή.
  - Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας .
  - Ολοκλήρωση όγκου χορήγησης.
  - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 3 ώρες.
  - Αυτόματη έναρξη έγχυσης μετά από άπω απόφραξη

Η ακρίβεια όλων των παραπάνω να αποδεικνύεται από παραπομπές σε φυλλάδια, εγχειρίδια και βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) με παραπομπές.

**Τα είδη με α/α 4, 6 και 9 να κατακυρωθούν σε μία εταιρεία η οποία θα υποχρεούται να παρέχει ως συνοδό εξοπλισμό τουλάχιστον 130 ηλεκτρονικές αντλίες υψηλής ακρίβειας, με εξουσιοδοτημένο και πιστοποιημένο τμήμα service στην Ελλάδα το οποίο θα επιβαρύνει την εταιρεία. Προτείνεται η κατακύρωση των παραπάνω ειδών σε μία εταιρεία για εξοικονόμηση χώρου - απαραίτητο σε κλειστά τμήματα κυρίως π.χ. ΜΕΘ, Χ/Ο.**

**Οι ηλεκτρονικές αντλίες υψηλής ακρίβειας να διαθέτουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά:**

1. Έγχρωμη οθόνη  $\geq 3,5$  ιντσών χωρητικής αφής, για αμεσότητα στους χειρισμούς και απομακρυσμένη επισκόπηση των παραμέτρων έγχυσης.
2. Δυνατότητες προγραμματισμού:

- Συνεχούς χορήγησης, με εισαγωγή όγκου-χρόνου-ρυθμού.
  - Πολλαπλών βημάτων.
  - Αναμονής.
  - Με χρονική καθυστέρηση.
3. Μικρές διαστάσεις.
  4. Ακρίβεια χορήγησης  $\leq \pm 3\%$ .
  5. Ρυθμό έγχυσης 0,10-2.300 ml/h.
  6. Οπτικοακουστικούς συναγερμούς:
    - Άπω απόφραξη.
    - Εγγύς απόφραξη.
    - Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας.
    - Ολοκλήρωση όγκου χορήγησης
  7. Χορήγησης bolus με ρυθμιζόμενη ροή 0,1-2.300 ml/h, με τρεις τρόπους: χειροκίνητο, με επιλογή όγκου, με επιλογή ρυθμού.
  8. Όριο πίεσης συναγερμού φραγής 50-1.125 mmHg.
  9. Δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες (ογκομετρικές και σύριγγας), σε σταθμό αντλιών 2 έως 16 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις και ένα καλώδιο παροχής ρεύματος.
  10. Ελληνικό μενού.
  11. Αριθμητικό πληκτρολόγιο. για άμεση εισαγωγή των παραμέτρων έγχυσης.
  12. Επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 3 ώρες.
  13. Αυτόματη έναρξη έγχυσης μετά από άπω απόφραξη.
  14. Βιβλιοθήκη φαρμάκων για εισαγωγή έως 5.000 φαρμάκων, με χρωματικό κώδικα (με 30 χρώματα, κατά ISO, κατά DIVI).

Η ακρίβεια όλων των παραπάνω να αποδεικνύεται από παραπομπές σε φυλλάδια, εγχειρίδια και βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) με παραπομπές.

#### 11. 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  $\geq 150\text{cm}$  και βέλτιστη εσωτερική διάμετρο σωλήνα 3mm 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 μήκους  $3\text{cm} \pm 5\%$ , κατάλληλης σκληρότητας 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.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

## 12. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

Συσκευές χορήγησης διουρηθρικών - ουρολογικών διαλυμάτων από δυο σάκους.

### 1. Η συσκευή:

- Να είναι κατασκευασμένη από PVC.
- Να διαθέτει έναν ευρύ σωλήνα, μήκους 150 cm  $\pm$  5% που να καταλήγει σε Υ.
- Να έχει ρυθμιστή-ές ροής με τροχό.
- Να φέρει ενσωματωμένο μαλακό σταγονομετρικό θάλαμο, για τον οπτικό έλεγχο ροής του διαλύματος

### 2. Τα άκρα του Υ,

- Να φέρουν διατηρητικό ρύγχος από σκληρό πλαστικό για ευκολότερη διάτρηση των πωμάτων των περιεκτών.
- Να έχουν διακόπτη ανοικτής/κλειστής θέσης.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

## 13. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΟΥ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ DIAL-FLO

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ:

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 $\pm$ 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 15 $\mu$  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 $\pm$ 0.1mm).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml.
8. Ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής (dial-flow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250 ml/h. 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 Υ 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.

### ΕΠΙΠΛΕΟΝ:

13. Να παρέχουν την δυνατότητα ακριβούς ρύθμισης της ροής των μικροσταγόνων .



14. Η ροή των μικροσταγόνων να είναι σταθερή σε όλη την διάρκεια έγχυσης και να μην απαιτεί επαναρύθμιση.
15. Η κλίμακα ρύθμισης των μικροσταγόνων να είναι ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.
16. Το σημείο σύνδεσης να κάνει καλή επαφή, χωρίς απώλειες.
17. Οι οδηγίες χρήσεως της συσκευής να είναι στην ελληνική γλώσσα.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

#### **14. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ**

##### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ:**

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 τη 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 <20 ml.
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 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.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

#### **15. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

##### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ:**

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 σύμφωνα με το ISO8536/4, 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 ολισθαίνοντος 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.

Επίσης:

9. Να μη διαθέτει αεραγωγό.
10. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.
11. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται στην Ελληνική γλώσσα επιπλέον των αναφερομένων γενικών προδιαγραφών, ότι η συσκευή είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

## **16. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΥΓΡΩΝ (ΞΗΡΑΣ ΠΡΟΘΕΡΜΑΝΣΗΣ)**

1. Αποστειρωμένο σετ θέρμανσης υγρών/αίματος.
2. Ελεύθερο latex και DEHP.
3. Με ρυθμό ροής 8/120 ml/min (480-7200ml/h).
4. Μέγιστη ροή  $\geq 400$  ml/min.
5. Να διαθέτουν σταγονομετρικό θάλαμο.
6. Γραμμή ασθενούς από 70 - 80cm με clamp ροής.
7. Να έχουν μικρό όγκο πλήρωσης  $\leq 15$  ml.
8. Να διαθέτουν ενσωματωμένη πλάκα αλουμινίου με επικάλυψη parylene.
9. Λειτουργία με πίεση έως 300mmHg.
10. Να συνοδεύεται από εύχρηστο συνοδό εξοπλισμό.

**Να ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ για συσκευές έγχυσης.**

## **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΥΓΡΩΝ**

1. Το μηχάνημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Να αναφέρεται το έτος κατασκευής.
3. Η λειτουργία να είναι με βάση τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας (να γίνει σχετική αναφορά με πιστοποίηση).
4. Να λειτουργεί και υπό τάση δικτύου 220V/50HZ.
5. Να διαθέτει LCD οθόνη για την απεικόνιση της θερμοκρασίας.
6. Να συνοδεύεται από πηγή ενέργειας μικρού βάρους  $\leq 2$  kg, και διαστάσεων 28cm  $\pm 2$  x 10 cm  $\pm 2$  x 20 cm  $\pm 2$ .
7. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης θερμοκρασίας από 33 °C έως 43°C με μέγιστη απόκλιση  $\pm 1$  °C.
8. Να διαθέτει βάση στήριξης σε στατώ.
9. Η συσκευή να είναι εξοπλισμένη με ηχητική και οπτική ένδειξη προειδοποίησης στην περίπτωση που η θερμοκρασία του εγγεόμενου υγρού ξεπεράσει τους 42 °C ή πέσει κάτω από 34°C.

10. Να διαθέτει διακόπτη έναρξης-παύσης λειτουργίας.
11. Να συνοδεύεται από μετακινούμενη μόντουλα θέρμανσης μικρού βάρους  $\leq 0,5$  kg, μικρών διαστάσεων  $18 \text{ cm} \pm 2 \times 8 \text{ cm} \pm 2 \times 5 \text{ cm} \pm 2$ , με θήκη προσαρμογής της συσκευής θέρμανσης αίματος μιας χρήσης και με καλώδιο σύνδεσης με την πηγή ενέργειας.
12. Να δίδεται η δυνατότητα μεταφοράς της συσκευής με τη μετακίνηση του ασθενούς.
13. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών .
14. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
15. Το μηχάνημα να πληροί όλα τα διεθνή στάνταρ και ISO όπως και να φέρει σφραγίδα CE.
16. Ο προμηθευτής να αναλάβει την τοποθέτηση και επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στο προσωπικό του Νοσοκομείο μας.  
Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 1. (ΠΙΝΑΚΑΣ 2) ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 60CC

Ισχύουν οι προδιαγραφές του είδους 6.

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΥ:

**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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Οι συσκευές και οι επισημάνσεις 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 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.
  18. Δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς την συμμόρφωσή τους στα ανωτέρω πρότυπα.

#### **ΕΠΙΠΛΕΟΝ 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. Σε όλα τα είδη επί ποινη απόρριψης να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική γλώσσα ή επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα.
3. Η ημερομηνία λήξεως των προϊόντων να είναι άνω των δύο ετών.
4. Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής, συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
5. Να κατατίθενται για κάθε προσφερόμενο είδος, σχετικό με την κατηγορία του, πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42ΕΟΚ.
6. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ παρ. 13 του παρατήματος Ι της υπ.αρ. ΔΥ8δ/ Γ.Π. οικ 130648-ΦΕΚ2198/Β/02-10-09) .
7. 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.
8. 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.
9. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (2023)	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΒΑΣΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΜΗΜΑΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ/ ΤΜΧ
1.	ΥΥΔΦΡ126	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΒΑΡΕΛΑΚΙΑ) 2 ML/HR 24 ΩΡΟΥ	880		ΔΑ	10.89
2.	ΥΥΔΦΡ284	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΒΑΡΕΛΑΚΙΑ) 4ML/HR 24 ΩΡΟΥ	660		ΔΑ	10.82
3.	ΥΥΔΦΡ123	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ 5 ML/HR 2 ΗΜΕΡΩΝ	280		ΔΑ	12.61
4.	ΥΥΔΦΡ122	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΟΓΚΟΥ ΑΠΟ 0,1 ML	7.150		ΔΑ	5,4 4.19
5.	ΥΥΔΦΡΑ22	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ	8.250	16.000	17.11.36	7,9
6.	ΥΥΔΦΡ129	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 60 cc (από 0,1 ml)	1.100		ΔΑ	5,9 3.99
7.	ΥΥΔΦΡ216	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ PACLITAXEL	1.600		ΔΑ	3,39 1.94
8.	ΥΥΔΦΡ180	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ	1.250		ΔΑ	1.95
9.	ΥΥΔΦΡ144	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΟΓΚΟΥ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΑΠΟ 0,1 ML	300	500	ΔΑ	6,8 5.3
10.	ΥΥΔΦΡΑ44	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΓΙΑ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	1.400	4.000	17.11.34	11,4

11.	ΥΓΑΙΔ005	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	1.300		ΔΑ	1,07
12.	ΥΓΔΦΡ176	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ	840	1.000	ΔΑ	1,65
13.	ΕΠΥΓΝ003	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΟΥ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ DIAL-FLO	30.000	35.000	17.11.8	0,364 0.329
14.	ΕΠΥΓΝ001	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ	165.00	180.000	4.1.14	0,124 0.0867
15.	ΕΠΥΓΝ002	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	7.500		2.1.88	0,1419 0.1728
16.	ΥΥΔΦΡ921	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΥΓΡΩΝ-ΑΙΜΑΤΟΣ (ΞΗΡΑΣ ΠΡΟΘΕΡΜΑΝΣΗΣ)	350		ΔΑ	19,8 18.0

## ΠΙΝΑΚΑΣ 2

1.	ΥΥΔΦΡΑ29	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 60 cc	0	ΔΑ	
----	----------	---	---	----	--

### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΑΛΑΪΔΟΠΟΥΛΟΥ ΟΥΡΑΝΙΑ
2. ΣΙΔΕΡΑ ΧΡΙΣΤΙΝΑ
3. ΣΤΑΘΟΠΟΥΛΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ