

**ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές μετά την 1<sup>η</sup> Διαβούλευση διαγωνισμού «Συσκευές και όργανα μετάγγισης και έγχυσης» (CPV:33194000-6) του Γ.Ν. Άρτας.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ  
CPV:33194000-6**

1. Συσκευές Μετάγγισης Αίματος.(13509768)
2. Συσκευές Ορού. (IYA0000000)
3. Ογκομετρικές Συσκευές Χορήγησης Υγρών Τύπου SOLUSET.(13509079)
4. Συσκευές Μικροσταγόνων με Ογκομετρητή Ρυθμιζόμενο. (IYA0000013)
5. Συσκευές μετάγγισης αίματος με διπλό θάλαμο.(012299067)
6. Συσκευές χορήγησης φαρμάκων και παρεντερικών υγρών τύπου volumat για ηλεκτρονικές αντλίες (013509514)
7. Συσκευές παρεντερικής χορήγησης υγρών, διαλυμάτων και φαρμάκων μέσω ηλεκτρονικών ογκομετρικών αντλιών (S-IS-000D)

**1. Συσκευές Μετάγγισης Αίματος.**

- 1.1. Να έχει άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές ,Medical Grade PVC, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος.
- 1.2. Να διαθέτει φίλτρο αίματος ηθμού 170μ-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος
- 1.3. Να διαθέτει διπλό συγκοινωνούντα σταγονομετρικό θάλαμο από ευπίεστη πλαστική ύλη με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής ,δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης.
- 1.4. Να διαθέτει ειδικό ρυθμιστή ροής roller clamp για σταθερότητα ρύθμισης ροής.
- 1.5. Να έχει μεγάλο μήκος συσκευής 170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή.
- 1.6. Να διαθέτει άριστα σιλικοναρισμένη βελόνα 18 G για άνετη και ατραυματική μετάγγιση, είτε αντί βελόνης το άκρο να καταλήγει σε luer.
- 1.7. Να διαθέτει ρύγχος συσκευής 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.)
- 1.8. Να διαθέτει ενσωματωμένη υποδοχή έγχυσης ενέσιμων από σιλικόνη (όχι latex) για την ασφαλή προσθήκη ενέσιμων και ασφαλέστερη αποστείρωση.
- 1.9. Να είναι συσκευασμένο σε ατομική συσκευασία σε ανθεκτικό φύλλο πλαστικού με εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -Εναρμόνιση της

εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
  3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
  4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
    - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
    - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
    - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
    - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
    - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
    - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
    - vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
    - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
  6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
  7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
- Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

## 2. Συσκευές Ορού.

- 2.1. Να είναι σε αποστειρωμένη και χωρίς πυρετογόνες και τοξικές ουσίες.
- 2.2. Να φέρει ρύγχος και διατρητικό για την είσοδο στο πάμα της φιάλης
- 2.3. Να έχει αεραγωγό για την κατακράτηση των μικροοργανισμών
- 2.4. Να έχει σταγονομετρικό θάλαμο διαφανή
- 2.5. Να έχει διαφανή και εύκαμπτο σωλήνα 150cm περίπου
- 2.6. Να φέρει ρυθμιστή ροής σταγόνων
- 2.7. Να έχει στο άκρο σύνδεσης ελαστικό μέρος για την χορήγηση φαρμάκων
- 2.8. Το 1ml ορού να αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες για την συσκευασία μεγαλοσταγόνων.

### Γενικοί όροι

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός

από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
  - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
  - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
  - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
  - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
  - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
  - vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
  - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

### 3. Ογκομετρικές Συσκευές Χορήγησης Υγρών Τύπου SOLUSET

- 3.1. Να έχει ογκομετρικό θάλαμο (προχοΐδα) διαβαθμισμένο ανά 1cm, χωρητικότητας 100ml & 150ml, ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος και να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από βιοσυμβατό υλικό με φίλτρο διαλύματος και βελόνα μεγαλοσταγόνων. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου ADELBERG μετά τον ογκομετρικό θάλαμο και διακόπτη ροής μεταξύ διατρητικού ρύγχους και ογκομετρικού θαλάμου.
- 3.2. Το τμήμα σύνδεσης με εσωτερικό κώνο LUER LOCK.
- 3.3. Ο σωλήνας να είναι άχρωμος και διαφανής από βιοσυμβατό υλικό.
- 3.4. Να έχει πλάγια διακλάδωση «Y» 10-15εκ. πριν την υποδοχή LUER LOCK.
- 3.5. Να έχει ρυθμιστή ροής.
- 3.6. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα. Το συνολικό μήκος συσκευής να είναι τουλάχιστον 200cm.

### Γενικοί όροι

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
  - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
  - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
  - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
  - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
  - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
  - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
  - vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
  - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

#### 4. Συσκευές Μικροσταγόνων με Ογκομετρητή Ρυθμιζόμενο.

- 4.1. Να έχει ογκομετρικό θάλαμο (προχοΐδα) διαβαθμισμένο ανά 1cm, χωρητικότητας 100ml & 150ml, ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος και να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από βιοσυμβατό υλικό, latex free, με φίλτρο διαλύματος και βελόνα μικροσταγόνων. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου ADELBERG μετά τον ογκομετρικό θάλαμο και διακόπτη ροής μεταξύ διατηρητικού ρύγχους και ογκομετρικού θαλάμου.
- 4.2. Το τμήμα σύνδεσης με εσωτερικό κώνο LUER LOCK.
- 4.3. Ο σωλήνας να είναι άχρωμος και διαφανής από βιοσυμβατό υλικό, latex-free
- 4.4. Να έχει πλάγια διακλάδωση «Υ» 10-15εκ. πριν την υποδοχή LUER LOCK.
- 4.5. Να έχει ρυθμιστή ροής.

- 4.6. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα. Το συνολικό μήκος συσκευής να είναι τουλάχιστον 200cm

### Γενικοί όροι

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
  2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
  3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
  4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
    - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
    - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
    - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
    - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
    - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
    - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
    - vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
    - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
  6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
  7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

### 5.Συσκευές μετάγγισης αίματος με διπλό θάλαμο.

5.1 ( 15-20 σταγόνες ανα ml). Να είναι medical Grade PVC-Latex free. Να φέρει διαυγή, ευπίεστο σταγονοθάλαμο. Να φέρει φίλτρο αίματος ηθμού 200 μ. Να φέρει ρυθμιστή ροής. Να καταλήγει σε Luer Lock. Να έχει μήκος τουλάχιστον 220cm. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για την αποφυγή της ελεύθερης ροής. Να έχουν εγκρίσεις κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### **Γενικοί όροι**

1.Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

2.Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.

3.Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4.Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i.Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii.Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

iii.Η μέθοδος αποστείρωσης

iv.ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v.η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi.η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii.οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii.κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5.Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6.Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

7.Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

#### **6.Συσκευές χορήγησης φαρμάκων και παρεντερικών υγρών τύπου volumat για ηλεκτρονικές αντλίες**

1.Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη από άριστη ποιότητα πλαστικού και απαραίτητα απαλλαγμένη από Latex και φθαλικές ενώσεις σύμφωνα με την οδηγία της Ε.Ε.

2.Να φέρει διαυγή, ευπίεστο σταγονοθάλαμο με φίλτρο διαλύματος 15μ και με ρύγχος διάτρησης με προστατευτικό κάλυμμα.

3.Να φέρει φίλτρο κατακράτησης μικροσωματιδίων και αεραγωγό με αντιβακτηριδιακό φίλτρο και πόμα

4. Να φέρει ολισθαίνων ρυθμιστή ροής –προστασία από την ελεύθερη ροή
5. Περιστρεφόμενος αρσενικός σύνδεσμος Luer Lock.
6. Να έχει μήκος  $\geq 285$  cm ώστε να διευκολύνονται οι χειρισμοί.
7. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για την αποφυγή της ελεύθερης ροής, το οποίο να διακόπτει τη ροή κατά την αφαίρεση της συσκευής από την αντλία χωρίς την παρέμβαση του νοσηλευτή (αυτόματα)
8. Σε περίπτωση βλάβης της αντλίας να μπορεί να απεμπλακεί εύκολα και να χρησιμοποιηθεί σαν κοινή συσκευή έγχυσης ορών με τη βαρύτητα.
9. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητα ποικιλία συσκευών έγχυσης για να καλύψουν διαφορετικές ανάγκες χορηγήσεων.
10. Να φέρουν ένδειξη CE σε ισχύ.
11. Να διατίθεται ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός (35 αντλίες) με τις παρακάτω προδιαγραφές
12. Ογκος πλήρωσης  $\leq 25$  ml
13. Υδρόφοβο πώμα
14. Αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΛΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ/ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Φορητή με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς και σύστημα εύκολης ανάρτησης σε στατώ ορού ή / και οριζόντια ράγα μηχανημάτων.
2. Σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργια, αμεταχείριστη. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας. Μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 2,5 kg).
3. Να διαθέτει μεγάλη, φωτιζόμενη οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την εύκολη ανάγνωση των ρυθμίσεων και των ενδείξεων των παραμέτρων λειτουργίας της αντλίας, καθώς επίσης των συναγερμών, των μηνυμάτων ασφαλείας και οδηγιών χειρισμού, τα οποία πρέπει να αποδίδονται στην ελληνική γλώσσα.
4. Λειτουργία με ρεύμα πόλης 220/ 50Hz, τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου χωρίς τη χρήση εξωτερικού μετασχηματιστή.
5. Να φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 7 ωρών με ρυθμό έγχυσης 25 ml/hr. Ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας.
6. Ο ρυθμός έγχυσης να ρυθμίζεται από 0,1 – 1200 ml/hr σε διπλή κλίμακα επιλογής (από 1-1200 ml/hr, σε βήματα του 1 ml/hr και από 0,1-100 σε βήματα του 0,1 ml/hr). Δυνατότητα απομνημόνευσης της τελευταίας ρύθμισης στην περίπτωση απενεργοποίησης της αντλίας.
7. Χορήγηση Bolus χωρίς τη διακοπή της ροής, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού ως 1200 ml/hr και απεικόνιση του χορηγούμενου όγκου διαλύματος σε πραγματικό χρόνο.
8. Ακρίβεια χορήγησης  $\pm 5\%$ . Απόκλιση  $\leq (\pm 5\%)$  σε όλο το εύρος της χορήγησης για έγχυση σε 96 ώρες με μικρότερο δυνατό χορηγούμενο όγκο. Ρυθμός έγχυσης 0,1-1200ml/hr. Να αναφερθεί. Να τεκμηριωθεί επιποινή αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής.
9. Απεικόνιση του χορηγούμενου φαρμάκου στην οθόνη της συσκευής κατόπιν επιλογής από ενσωματωμένη βιβλιοθήκη φαρμάκων.
10. Να διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής στην κλίμακα από 1-5 ml/hr αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής.
11. Η αντλία να διαθέτει εξελιγμένο και αξιόπιστο σύστημα παρακολούθησης της πίεσης το οποίο να ειδοποιεί για την αύξηση της πίεσης λόγω απόφραξης καθώς επίσης και την πτώση αυτής λόγω διαρροής στο κύκλωμα έγχυσης ή αποσύνδεση του ασθενή. Ο συναγερμός να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν, ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς χορήγησης, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων πίεσης συναγερμού απόφραξης, χωρίς τη διακοπή της έγχυσης, στη κλίμακα των 50 – 750 mm Hg σε μικρά βήματα των 50 mmHg.

12. Να διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη γραμμή έγχυσης σε περίπτωση παρακώλυσης της ροής (σύστημα anti-bolus).

13. Να διαθέτει κατάλληλη διάταξη προστασίας από ελεύθερη ροή. Να δοθούν στοιχεία.

14. Να διαθέτει λειτουργία πλήρωσης του σετ έγχυσης.

15. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις:

- Ανίχνευση αέρα στη γραμμή
- Για άδειο ορό έγχυσης
- Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερμού φραγής – απόφραξη γραμμής άπω & εγγύς
- Πλησίον τέλους έγχυσης – Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης
- Αποσύνδεση του σετ χορήγησης από την αντλία
- Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar ή αντίστοιχης τιμής
- Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία –κατάσταση μπαταρίας
- Αποσύνδεση / διακοπή ρεύματος
- Τεχνικό πρόβλημα

16. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ίδιου τύπου ή / και σύριγγας, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής αντλιών πολλών θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις (infusion station). Δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας της αντλίας με άνοιγμα του καλύμματος των περιστρεφόμενων βραχιόνων και προστασία του ασθενούς από ελεύθερη ροή

17. Οι αναλώσιμες συσκευές να κατασκευάζονται από άριστης ποιότητας πλαστικά απαλλαγμένα από φθαλικές ενώσεις και latex. Επιπλέον να δύναται να χρησιμοποιηθούν για μετάγγιση αίματος και παραγώγων.

18. Να συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC και να πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών. Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή προστασία από διαρροή ρεύματος και ηλεκτροπληξία (ηλεκτρική κλάση II, τύπος CF) αλλά και από πτώση υγρών. Η αντλία να διαθέτει πιστοποιητικό CE σε ισχύ. Πρότυπα ασφαλείας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας να αναφερθούν.

19. Στεγανότητα. Πιστοποίηση τουλάχιστον IP22. Σε όλο το μηχάνημα

20. Δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων των παραμέτρων έγχυσης.

21. Ενδείξεις ψηφιακές α. Ογκου έγχυσης β. Ογκου που έχει ήδη εγχυθεί γ. Ρυθμός έγχυσης δ. Κατάσταση μπαταρίας.

22. Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής. Με εύκολο τρόπο. Από 1-14psi ή αντίστοιχης μονάδας.

23. Σύστημα ρυθμού εγχύσεως διατήρησης ανοικτής φλέβας με εύρος ρυθμού ρυθμιζόμενο.

24. Να αναφερθούν οι εξωτερικές διαστάσεις (M×Π×Υ) σε cm, όσο το δυνατόν μικρού μεγέθους.

25. Η αντλία να είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενοφόρο

26. Να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης των προσφερόμενων αντλιών προς διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών στην Ελληνική και Αγγλική γλώσσα

27. Η αντλία να δέχεται συσκευή έγχυσης κατάλληλη για διπλή διαδοχική χορήγηση η οποία να επιτυγχάνεται μέσω της ίδιας αντλίας.

#### **Γενικοί όροι**

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.



3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

iii. Η μέθοδος αποστείρωσης

iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

## **7. Συσκευές παρεντερικής χορήγησης υγρών, διαλυμάτων και φαρμάκων μέσω ηλεκτρονικών ογκομετρικών αντλιών**

1. Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη από άριστη ποιότητα πλαστικού και απαραίτητα απαλλαγμένη από Latex και φθαλικές ενώσεις σύμφωνα με την οδηγία της Ε.Ε.
2. Να φέρει διαυγή, σταγονοθάλαμο με φίλτρο διαλύματος 15μ και μη εισροής αέρα στο κάτω μέρος του και με ρύγχος διάτρησης με προστατευτικό κάλυμμα
3. Να φέρει αεραγωγό με φίλτρο και πώμα
4. Περιστρεφόμενο αρσενικό σύνδεσμος Luer Lock
5. Να έχει μήκος 270-290 cm, ώστε να διευκολύνονται οι χειρισμοί
6. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για την αποφυγή της ελεύθερης ροής, το οποίο να διακόπτει τη ροή κατά την αφαίρεση της συσκευής από την αντλία
7. Σε περίπτωση βλάβης της αντλίας να μπορεί να απεμπλακεί εύκολα και να χρησιμοποιηθεί σαν κοινή συσκευή έγχυσης ορών με τη βαρύτητα
8. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να διαθέτουν (και να αναφερθούν) απαραίτητα ποικιλία συσκευών έγχυσης για να καλύψουν διαφορετικές ανάγκες χορηγήσεων
9. Να φέρουν ένδειξη CE σε ισχύ
10. Να διατίθεται ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός (τουλάχιστον 10 αντλίες) με τις παρακάτω προδιαγραφές
11. Όγκος πλήρωσης 19-24 ml

12. Υδρόφοβο πώμα στο άκρο της συσκευής
13. Αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΛΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Φορητή και με σύστημα εύκολης ανάρτησης σε στατώ ορού ή/και οριζόντια ράγα μηχανημάτων.
2. Σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργια, αμεταχειρίστη (να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας), μικρών διαστάσεων και βάρους ( $\leq 1,70$  kg).
3. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ευκρίνειας  $\geq 3,5''$  αφής, με ψηφιακό αριθμητικό menu με εύκολη ανάγνωση των ρυθμίσεων και των ενδείξεων των παραμέτρων λειτουργίας της αντλίας, καθώς επίσης των συναγερμών, των μηνυμάτων ασφαλείας και οδηγιών χειρισμού, τα οποία πρέπει να αποδίδονται στην ελληνική γλώσσα.
4. Λειτουργία με ρεύμα πόλης 220/50Hz, τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου χωρίς τη χρήση εξωτερικού μετασχηματιστή.
5. Να φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 11 ωρών με ρυθμό έγχυσης 25 ml/hr με ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης.
6. Ο ρυθμός έγχυσης να ρυθμίζεται από 0,1-2300 ml/hr τουλάχιστον, με βήμα του 0,01 ml/hr για εύρος ρυθμού χορήγησης 0,1-99,99 ml/hr και με βήμα του 1 ml/hr για εύρος ρυθμού χορήγησης 100-2300 ml/hr.
7. Με δυνατότητα απομνημόνευσης της τελευταίας ρύθμισης στην περίπτωση απενεργοποίησης της αντλίας.
8. Χορήγηση Bolus χωρίς τη διακοπή της ροής, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού ως τουλάχιστον 2.300 ml/hr και απεικόνιση του χορηγούμενου όγκου διαλύματος σε πραγματικό χρόνο.
9. Ακρίβεια χορήγησης  $\leq \pm 3\%$ .
10. Ρυθμός έγχυσης 0,1-2.300 ml/hr τουλάχιστον .
11. Να τεκμηριωθεί επί ποινή αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής.
12. Απεικόνιση του χορηγούμενου φαρμάκου στην οθόνη της συσκευής κατόπιν επιλογής από ενσωματωμένη βιβλιοθήκη φαρμάκων.
13. Να διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής στην κλίμακα από 1-50 ml/hr τουλάχιστον αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής.
14. Η αντλία να διαθέτει εξελιγμένο και αξιόπιστο σύστημα παρακολούθησης της πίεσης το οποίο να ειδοποιεί για την αύξηση της πίεσης λόγω απόφραξης.  
Ο συναγερμός να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν, ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς χορήγησης, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων πίεσης συναγερμού απόφραξης, χωρίς τη διακοπή της έγχυσης, στη κλίμακα των 50-1.125 mmHg σε μικρά βήματα έως 100 mmHg
15. Να διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη γραμμή έγχυσης σε περίπτωση παρακώλυσης της ροής (σύστημα anti-bolus).
16. Να διαθέτει λειτουργία πλήρωσης του σετ έγχυσης.
17. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις:
  - a. Ανίχνευση αέρα στη γραμμή
  - b. Για άδειο ορό έγχυσης
  - c. Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερμού φραγής-απόφραξη γραμμής άπω & εγγύς
  - d. Πλησίον τέλους έγχυσης-Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης
  - e. Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία-κατάσταση μπαταρίας
  - f. Αποσύνδεση/διακοπή ρεύματος
  - g. Τεχνικό πρόβλημα
18. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ίδιου τύπου ή/και σύριγγας, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής αντλιών πολλών θέσεων τουλάχιστον 12, για πολλαπλές εγχύσεις (docking station).
  - a. Με δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.
  - b. Να συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC και να πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών.
  - c. Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή προστασία από διαρροή ρεύματος και ηλεκτροπληξία (ηλεκτρική κλάση I, τύπος CF) αλλά και από πτώση υγρών.
  - d. Η αντλία να διαθέτει πιστοποιητικό CE σε ισχύ.

- e. Πρότυπα ασφαλείας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας να αναφερθούν. Στεγανότητα. Πιστοποίηση τουλάχιστον IP33.
19. Δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων των παραμέτρων έγχυσης.
20. Ενδείξεις ψηφιακές
- α. Όγκου έγχυσης
  - β. Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί
  - γ. Ρυθμός έγχυσης
  - δ. Κατάσταση μπαταρίας
21. Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής. Με εύκολο τρόπο. Από 1-20 psi τουλάχιστον ή αντίστοιχης μονάδας.
22. Σύστημα ρυθμού εγχύσεως διατήρησης ανοικτής φλέβας με εύρος ρυθμού ρυθμιζόμενο.
23. Να αναφερθούν οι εξωτερικές διαστάσεις (Μ×Π×Υ) σε cm , όσο το δυνατόν μικρού μεγέθους. Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης των προσφερόμενων ειδών προς διαπίστωση των ζητούμενων χαρακτηριστικών

### Γενικοί όροι

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.

3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

iii. Η μέθοδος αποστείρωσης

iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

7. Ουσιάδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιάδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 -ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη απο

#### ΕΙΔΗ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

A/A	ΕΙΔΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΜΕ ΦΠΑ)
1	Συσκευές μετάγγισης αίματος	013509768	τεμάχιο	0,18	5.000	900,00 €	216,00 €	1.116,00 €
2	Συσκευές ορού	1YA0000000	τεμάχιο	0,0878	120.000	10.536,00 €	2.528,64 €	13.064,64 €
3	Ογκομετρικές συσκευές χορήγησης υγρών τύπου soluset	013509079	τεμάχιο	0,61	3.000	1.830,00 €	439,20 €	2.269,20 €
4	Συσκευές μικροσταγόνων με ογκομετρητή ρυθμιζόμενο	1YA0000013	τεμάχιο	0,353	25.000	8.825,00 €	2.118,00 €	10.943,00 €
5	Συσκευή μετάγγισης αίματος με διπλό θάλαμο	012299067	τεμάχιο	0,99	600	594,00 €	142,56 €	736,56 €
6	Συσκευές χορήγησης φαρμάκων και παρεντερικών υγρών τύπου volumat για ηλεκτρονικές αντλίες	013509514	τεμάχιο	7,6	5.000	38.000,00 €	9.120,00 €	47.120,00 €
7	Συσκευές παρεντερικής χορήγησης υγρών, διαλυμάτων και φαρμάκων μέσω ηλεκτρονικών ογκομετρικών αντλιών	S-IS-000D	τεμάχιο	5	1.000	5.000,00 €	1.200,00 €	6.200,00 €
	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>					<b>65.685,00 €</b>	<b>15.764,40 €</b>	<b>81.449,40 €</b>