

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00198

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑΣ

6 ΙΟΥΝΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-15
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	16-17
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	18
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	19

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αναλώσιμων υλικών Ογκολογίας.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ 800/11611 (ΦΕΚ 488/Β' Τεύχος/21-5-98) «Καθορισμός Τιμών Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας και του Κέντρου Βιολογικών Ερευνών Στρατού».

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.4 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.5 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.6 Πρότυπο ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.7 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.8 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Ογκολογίας ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Ογκολογίας τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσσκευασίας

4.4.1.2 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση

πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.3 Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης- και στην ελληνική γλώσσα- εκτός και αν η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών [παρ.13 του παραρτήματος II της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009)].

4.4.2 Συσσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

4.4.2.5 Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται κάθε ένδειξη που προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009) (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β' /16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5.2.2 Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

5.2.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

5.2.2 Μακροσκοπικός – έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.3 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο

καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση του ΦΕΚ 488/Β Τεύχος/21-5-98.

5.2.4 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθορισθεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III).

6.6 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>) υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής για τη βελτίωσή της.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
ΑΤΟΜΙΚΑ ΥΛΙΚΑ – ΜΕΣΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ			
1	ΜΑΚΡΙΑ ΠΟΔΙΑ ΓΙΑ ΧΜΘ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ CPV: 35113410-6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένη πρέπει να συνδυάζει απόλυτη ασφάλεια και άνεση. 2. Να παρέχει πλήρη κάλυψη απέναντι σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες και να προστατεύει τον χρήστη ολοκληρωτικά από κυτταροστατικά φάρμακα για τουλάχιστον 8 ώρες. 3. Να είναι από ύφασμα με πυκνή ύφανση που δεν χνουδιάζει. Να είναι αδιάβροχη και ανθεκτική. 4. Να φέρει εφαρμοστό περιλαίμιο. 5. Να φέρει μακριά μανίκια(τύπου χειρουργείου)με ελαστικές μανσέτες που θα έχουν άριστη εφαρμογή. 6. Να είναι πολύ μακριά και να είναι τελείως κλειστή μπροστά. 7. Να έχει ελαστικότητα στους αγκώνες για να παρέχει άνεση κατά τη διάρκεια της εργασίας. 8. Να επιτρέπει την άδηλη αναπνοή. 9. Να διατίθεται σε μεγέθη small, medium, large, extra large. Να είναι συσκευασμένη ανά τεμάχιο. 10. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001, ΕΛΟΤ EN 368-93 και ΕΛΟΤ EN 369-93. 	
2	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΓΥΑΛΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ CPV: 35113410-6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι από πλαστικό υλικό, αυξημένης ανθεκτικότητας, μη διαπερατό στα κυτταροστατικά. 2. Το υλικό κατασκευής να είναι ικανό να δεχθεί απολύμανση χωρίς να μεταβληθεί η ποιότητά του. Να μην χαράσσεται εύκολα. 3. Τα γυαλιά να είναι ατομικά συσκευασμένα και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα πάνω από τα κανονικά γυαλιά. Να παρέχουν πλευρική κάλυψη. 4. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. 	
3	ΜΑΣΚΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ CPV: 35113410-6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Μάσκα ειδική για χρήση σε εργαστήριο κυτταροστατικών-βιολογικών παρασκευασμάτων με ειδικό ενσωματωμένο φίλτρο FFP3. θα πρέπει να παρέχει τη μέγιστη προστασία από τα αεροδιασκορπιζόμενα κυτταροστατικά και παράλληλα να προσφέρει άνετη αναπνοή. 2. Να φέρει σύστημα απομάκρυνσης του CO2 3. Να είναι αδιαπέραστη από διαλύτες-κυτταροστατικά και βιολογικά υγρά 4. Να φέρει διπλό λάστιχο στερέωσης επί της κεφαλής, με ειδικό έλασμα προσαρμογής στη ρίνα 5. Με διάσταση περίπου 1-2 cm κάτωθεν των οφθαλμών και κάλυψη έως και το πηγούνι. 6. Να ακολουθεί τα πρότυπα EN 149:2001,2009, ΕΛΟΤ EN 134:1998 και ΕΛΟΤ EN 149 	
4	ΣΚΟΥΦΟ ΚΕΦΑΛΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ CPV: 35113410-6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ενιαίας κατασκευής , χωρίς ραφή σύνδεσης 2. Από απαλό, μη διαπερατό, μεγάλης ανθεκτικότητας ύφασμα που επιτρέπει το σωστό αερισμό της κεφαλής 	

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
5	<p style="text-align: center;">ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ) CPV: 33141420-0</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι κατασκευασμένα από 100% συνθετικό υλικό χωρίς την παρουσία πούδρας. 2. Να είναι συμβατά με την κατευθυντήρια οδηγία 89/686/EEC με τις έως τώρα τροποποιήσεις, περί ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, για να εξασφαλίζουν την ασφάλεια του εργαζομένου από την έκθεση σε χημικούς παράγοντες. 3. Να είναι συμβατά με τα διεθνή πρότυπα μη διαπερατότητας γαντιών από χημειοθεραπευτικά φάρμακα (ASTM-D 6978-2013, ειδικών προτύπων για τη μη διαπερατότητα γαντιών για χειριστές κυτταροτοξικών φαρμάκων). 4. Να διαθέτουν υψηλή αντοχή έναντι χημικών ουσιών (DIN EN 374-3: 2003). 5. Να αποτελούνται από συνθετικό υλικό (π.χ νιτριλίου ή νεοπρένιο) καθώς αυτά τα υλικά εμφανίζουν την υψηλότερη αντίσταση βάσει μελετών στη διαπερατότητα των κυτταροτοξικών παραγόντων στα γάντια 6. Να μην περιέχουν latex για πρόληψη εμφάνισης αλλεργιών από τη χρήση των γαντιών. 7. Να είναι αμφιδέξια, να έχουν ανατομικό σχεδιασμό, ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάχτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής και ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ. 8. Να είναι εύκολα στην εισαγωγή- εξαγωγή τους τόσο σε στεγνά όσο και σε βρεγμένα χέρια. 9. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. 10. Στην εξωτερική συσκευασία να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις: <ul style="list-style-type: none"> -Στοιχεία κατασκευαστή-χώρα και εργοστάσιο κατασκευής -Τύπος γαντιών (χειρισμού χημειοθεραπευτικών- κυτταροτοξικών παραγόντων) -Υλικό κατασκευής. -Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 455-2. -Ημερομηνία παραγωγής. -Ημερομηνία λήξης. (ασφαλούς χρήσης). -Αριθμός παρτίδας. 	
ΥΛΙΚΑ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ			
6	<p style="text-align: center;">ΒΕΛΟΝΑ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ PORT - A- CATH (GRIPPER) CPV:33141325-4</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης και ελεύθερη πυρετογόνων. 2. Να διαθέτει ατραυματική βελόνα 19G, με γωνίωση 90⁰. Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να εξασφαλίζει τη διατήρηση των συνθηκών αποστείρωσης. 3. Να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό ασφαλείας, ο οποίος να ενεργοποιείται εύκολα κατά την αφαίρεση της βελόνας από τον ασθενή. Να είναι έτσι κατασκευασμένος (μικρό προφίλ) ώστε να παρέχει άνεση και ασφάλεια στον ασθενή. 4. Να φέρει προσυνδεδεμένη επέκταση μικροσωλήνωσης, με ή χωρίς ξεχωριστή υποδοχή για την χορήγηση ενέσιμων υγρών. 5. Να διαθέτει clip για την διακοπή της ροής . 6. Να παρέχει ελάχιστη ροή λόγω βαρύτητας: 1000ml/h 7. Να επιτρέπει, σε συνδυασμό με αντίστοιχο port, τη δυναμική έγχυση σκιαγραφικού. 8. Να διατίθεται σε μήκος 20mm και 25mm. 	

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
7.	ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΦΛΕΒΑΣ, ΜΑΚΡΑΣ ΠΑΡΑΜΟΝΗΣ (MIDLINE) CPV:33141641-5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης. 2. Να είναι από πολυουρεθάνη 3. Να διατίθεται προφωρτομένος σε ειδική συσκευή που διαθέτει ηχοανακλαστική βελόνα παρακέντησης για τοποθέτηση με χρήση υπερήχου και οδηγό σύρμα για εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση 4. Ο καθετήρας να μπορεί να παραμείνει στον ασθενή για 29 ημέρες περίπου 5. Να επιτρέπεται η χορήγηση κυτταροστατικών διαλυμάτων, παραγώγων αίματος και παρεντερικής διατροφής. 6. Να επιτρέπεται η δυναμική έγχυση σκιαγραφικού μέσου για αξονική απεικόνιση με ρυθμό 5ml/sec. 7. Να διατίθεται σε 18G, 20G και μήκη 8cm και 10cm. 8. Το σετ να περιέχει και συσκευή σταθεροποίησης. 	
8.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ PICC CPV:33141641-5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης. 2. Να είναι αυτοκόλλητο από πορώδες μη απορροφήσιμο πολυεστέρα tricot, με διάφανο παράθυρο. 3. Να φέρει : -μηχανισμό συγκράτησης με δύο pin για τον καθετήρα -συμπαγές κλείδωμα με 2 πόρτες και -μηχανισμό απασφάλισης του καθετήρα 4. Να είναι συμβατό με τον καθετήρα PICC 	
ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ			
9.	ΠΕΔΙΟ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ CPV:35113200-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να διατίθεται αποστειρωμένο. Να είναι απορροφητικό και ανακυκλώσιμο. 2. Να είναι πολλαπλών χρήσεων. 3. Να είναι τριών στρωμάτων. Το τελευταίο στρώμα να είναι πλαστικοποιημένο αδιάβροχο, αδιαπέραστο από υγρά. 4. Να έχει διάσταση περίπου 40x60cm 	
10.	ΘΗΚΕΣ ΦΩΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΜΘ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ CPV:35113200-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Εύχρηστες θήκες, έγχρωμες, αποδεδειγμένα κατάλληλες για χορήγηση φωτοευαίσθητων κυτταροστατικών. 2. Κατάλληλες για κάλυψη διαλυμάτων με όγκο 100 -1000ml 3. Το ένα άκρο να φέρει οπή εξόδου του στομίου του ορού και το άλλο άκρο (εισαγωγής του ορού) να σφραγίζει με αυτοκόλλητη ταινία και να φέρει οπή στερέωσης της θήκης με το περιεχόμενό της. 	
11.	ΤΡΟΚΑΡ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ CPV:33194120-3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ειδικό τροκάρ ορού για τον ασφαλή εμπλουτισμό και χορήγηση κυτταροστατικών. <u>Να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία συμβατότητας (πιστοποιητικά) και σταθερότητας που να αποδεικνύουν τη συγκεκριμένη χρήση της.</u> 2. Να είναι συμβατό με το υπόλοιπο σύστημα χορήγησης των κυτταροστατικών 3. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης. 4. Να φέρει: i) αιχμηρό και ομόκεντρο ρύγχος διάτρησης σε όλο το μήκος του, ii) στιβαρό και άκαμπτο κυρίως σώμα, iii) στιβαρά και άκαμπτα πτερύγια ώθησης, για την εύκολη διάτρηση των περιεκτών, iv) ενσωματωμένη αντιμικροβιακή συσκευή ασφαλούς σύνδεσης (τύπου clave) με luer-lock άκρο, που δεν απαιτεί χρήση βελόνας. Η συσκευή αυτή να επιτρέπει τη γρήγορη χορήγηση υγρών και να είναι ασφαλής η παραμονή και χρήση της για πολλαπλές συνδέσεις (>400) 5. Να φέρει ενσωματωμένο αεραγωγό με φίλτρο αέρος και βαλβίδα αντεπιστροφής. 	

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
12.	<p>ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ CPV:33194120-3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ειδικό τροκάρ φιαλιδίων για την ασφαλή διάλυση των κυτταροστατικών. <u>Να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία συμβατότητας (πιστοποιητικά) και σταθερότητας που να αποδεικνύουν τη συγκεκριμένη χρήση της.</u> 2. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης. και συσκευασμένο ανά τεμάχιο. 3. Να φέρει αιχμηρό, διατρητικό ρύγχος και δακτυλολαβές, κατάλληλο για τη διάτρηση κάθε τύπου φιαλιδίου. 4. Να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα ασφαλούς σύνδεσης (τύπου clave), με luer-lock άκρο, που δεν απαιτεί χρήση βελόνας. 5. Να φέρει αντιβακτηριδιακό φίλτρο αέρα και φίλτρο υγρών σωματιδίων. 	
13.	<p>ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΔΙΠΛΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ CPV:33194120-3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης και ελεύθερο πυρετογόνων. 2. Να φέρει: i) τροκάρ ορού με υδρόφοβο φίλτρο 1,2μ , ii) διακόπτη ροής, iii) 2 πλάγιες διακλαδώσεις Υ με βαλβίδες ασφαλείας, τύπου Clave, για παράλληλη έγχυση και iv) ειδική υποδοχή για την ασφαλή σύνδεση του τροκάρ της συσκευής ορού. 3. Όλο το κύκλωμα να επιτρέπει γρήγορη ροή υγρών (περίπου 1000ml/h). 	
14.	<p>ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΗΣ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΟΥ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ CPV:33194120-3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης και ελεύθερο πυρετογόνων. 2. Να φέρει: i) τροκάρ ορού με υδρόφοβο φίλτρο 1,2μ , ii) διακόπτη ροής, iii) 4 πλάγιες διακλαδώσεις Υ με βαλβίδες ασφαλείας, τύπου Clave, για παράλληλη έγχυση και iv) ειδική υποδοχή για την ασφαλή σύνδεση του τροκάρ της συσκευής ορού 3. Όλο το κύκλωμα να επιτρέπει ταχεία ροή υγρών (περίπου 1000ml/h). 	
15.	<p>ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΟ ΑΣΚΟΥ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΑ ΚΛΕΙΣΤΑ ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ CPV:33194120-3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης και ελεύθερη πυρετογόνων 2. Να φέρει: i) τροκάρ ορού με υδρόφοβο φίλτρο 1,2μ, ii) Πλάγια διακλάδωση «Y-Clave», για τον ασφαλή εμπλουτισμό των κυτταροστατικών διαλυμάτων, iii) διακόπτη ροής, και iv) luer-lock άκρο για την ασφαλή σύνδεση με τα κλειστά κυκλώματα παράλληλης χορήγησης κυτταροστατικών. Διευκρινίζεται ότι η συσκευή θα πρέπει να είναι συμβατή με το κλειστό κύκλωμα διπλής και τετραπλής ενδοφλέβιας χορήγησης κυτταροστατικών 3. Να επιτρέπει γρήγορη ροή υγρών (περίπου 1000ml/h). 	

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
16.	ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΕΣΩ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ CPV:33194120-3	<ol style="list-style-type: none"> Ειδική προέκταση χορήγησης κυτταροστατικών για την αποφυγή διασποράς φαρμάκου, μήκους 13cm περίπου. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης. Να φέρει στο ένα άκρο ενσωματωμένη κλειστή περιστρεφόμενη βαλβίδα πρόσβασης και ασφαλούς σύνδεσης αρσενικού Luer με αυτόματο άνοιγμα της οδού όταν συνδεθεί με θηλυκό luer και αυτόματο κλείσιμο της οδού κατά την αποσύνδεση. Διευκρινίζεται ότι θα πρέπει να είναι συμβατή με το τροκάρ ορού Το άλλο άκρο να φέρει θηλυκό luer για ασφαλή σύνδεση με το τροκάρ της συσκευής του ορού 	
17.	ΕΙΔΙΚΗ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ CPV:33194120-3	<ol style="list-style-type: none"> Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης. Είναι ειδική κλειστή βαλβίδα πρόσβασης και ασφάλισης αρσενικού luer, με αυτόματο άνοιγμα της οδού όταν συνδεθεί με female luer και αυτόματο κλείσιμο κατά την αποσύνδεση. Περιέχει πώμα φύλαξης και μεταφοράς. 	
18.	ΦΟΡΗΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (ΑΝΤΛΙΑ) ΜΕ ΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΚΟ ΜΠΑΛΟΝΙ/ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗ ΡΟΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ CPV:33194110-0	<ol style="list-style-type: none"> Φορητή αντλία για συνεχή ενδοφλέβια χορήγηση 5-FU και άλλων ογκολογικών φαρμάκων. <u>Να υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία συμβατότητας (πιστοποιητικά) και σταθερότητας που να αποδεικνύουν τη συγκεκριμένη χρήση της.</u> Να είναι αποστειρωμένη και ελεύθερη πυρετογόνων Να μην λειτουργεί με ηλεκτρικό ρεύμα ή μπαταρία και να μην επηρεάζεται από τη βαρύτητα. Να είναι χωρητικότητας <u>200-300ml</u>. Να διαθέτει μηχανισμό ακριβείας σταθερής ταχύτητας ροής. Να δύναται η δυνατότητα ρύθμισης και αλλαγής της ταχύτητας χορήγησης, ανάλογα με τις ανάγκες, μέσω ειδικού κλειδιού, από 2-5ml/h (πολλαπλών ταχυτήτων). Να είναι κατάλληλη για χορήγηση φαρμάκου διάρκειας 2 ημερών. Το σύστημα να είναι από υλικό το οποίο να μην τσακίζει και να εξασφαλίζει την ακριβή σταθερή ροή του φαρμάκου, ακόμα και όταν υπάρχει μικρή ποσότητα διαλύματος. Να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του φαρμάκου . Το κυρίως σώμα της αντλίας να παρέχει προστασία από την ηλιακή ακτινοβολία. Να υπάρχει φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων και αποβολής αέρα. Να προσκομισθεί ικανοποιητικός αριθμός δειγμάτων προκειμένου να ελεγχθεί η πιστότητα της ροής. Αποκλίσεις μεγαλύτερες του 15% αποτελούν λόγο απόρριψης. 	
19.	ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΒΙΔΩΤΗ ΚΕΦΑΛΗ CPV:33141310-6	<ol style="list-style-type: none"> Να είναι αποστειρωμένη και συσκευασμένη ανά τεμάχιο. Να φέρει βιδωτό επιστόμιο, luer lock ασφαλείας. Να είναι συμβατή με κυτταροστατικά φάρμακα. 	
20.	ΕΙΔΙΚΗ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ (ΤΥΠΟΥ CLAVE) CPV:33194120-3	<ol style="list-style-type: none"> Να είναι αποστειρωμένη και ελεύθερη πυρετογόνων Να διαθέτει αποκλειστική οδό ροής και επίπεδη επιφάνεια σύνδεσης για αποτελεσματική αντιμικροβιακή προστασία και ασφαλή παραμονή 7 ημερών. Κατάλληλο για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών διαλυμάτων, παρεντερικής διατροφής, αντιβιοτικών, κυτταροστατικών, δειγματοληψία αίματος κ.α. 	

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
21.	<p>ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ CPV:33194210-1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση. 2. Να διαθέτουν: <ul style="list-style-type: none"> -ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, -ένα φίλτρο κατακράτησης λευκών 4^{ου} log κατ' ελάχιστον, -σταγονομετρικό θάλαμο μέτρησης σταγόνων διηθημένου αίματος, -αντιμικροβιακό αεραγωγό που θα εξασφαλίζει την στειρότητα του συστήματος και την καλύτερη ανάκτηση ερυθρών, -έναν ρυθμιστή ροής -σύνδεση luer lock καλυμμένη με πώμα ασφαλείας 3. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλης σκληρότητας και κωνικότητας ώστε να μπορεί να τρυπήσει τον ασκό, χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής του ασκού. Επίσης να διαθέτει οπές για την επαρκή παροχή αίματος. 4. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα να είναι κατασκευασμένα από υλικά απόλυτα βιοσυμβατά. Το φίλτρο θα πρέπει να εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση των λευκοκυττάρων. Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >97% και η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων πάνω από 95% . 5. Το σύστημα να εξασφαλίζει την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες. 6. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό 7. Το σύστημα να είναι εύχρηστο και να επιτυγχάνεται η εκμηδένιση του χρόνου προετοιμασίας του αίματος. Να μην απαιτείται η άσκηση πίεσης (χρήση πούαρ) για την χορήγηση του αίματος. Να επιτρέπεται η γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης. 8. Ο κυρίως σωλήνας να είναι μήκους 200 περίπου εκατοστών (εκτός του θαλάμου). Να είναι τέτοια η διάταξη ώστε να μην επιτρέπεται η είσοδος φυσαλίδων αέρος προς τον ασθενή. 	
22.	<p>ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ 3-6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ CPV:33194210-1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση. 2. Να διαθέτουν υψηλής αποτελεσματικότητας φίλτρο. Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2x10⁵ ανά μετάγγιση. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των αιμοπεταλίων και σε καμία περίπτωση να μην είναι λιγότερη από 90%. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση. 3. Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών (anaphylatoxin level) που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων. 4. Επίσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες. 5. Να διαθέτουν σταγονομετρικό θάλαμο για τον έλεγχο της ροής διήθησης. 6. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλης σκληρότητας και κωνικότητας ώστε να μπορεί να τρυπήσει τον ασκό, χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής του ασκού. 7. Να είναι εύχρηστες και να επιτυγχάνεται η εκμηδένιση του χρόνου προετοιμασίας του παραγώγου αίματος. 8. Επί του σωλήνα να υπάρχει ρυθμιστής ροής (ρόλερ) που να διακόπτει και να ρυθμίζει την ροή του 	

		<p>παραγώγου αίματος με απόλυτη ακρίβεια. Να επιτρέπεται η γρήγορη ροή .</p> <p>9. Στο τέλος του σωλήνα να υπάρχει διάταξη LUER LOCK, καλυμμένη με πώμα ασφαλείας.</p> <p>10. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible)</p>	
A/A	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
23.	ΕΙΔΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΡΟΥ CPV:33194120-3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης. 2. Να διαθέτει μελέτη του κατασκευαστικού οίκου για την συμβατότητα χρήσης του με κυτταροστατικά φάρμακα 3. Να είναι από πολυουρεθάνη 4. Να φέρει στο ένα άκρο ενσωματωμένη κλειστή περιστρεφόμενη βαλβίδα πρόσβασης και ασφάλισης female luer, με αυτόματο άνοιγμα της οδού όταν συνδεθεί και αυτόματο κλείσιμο της οδού κατά την αποσύνδεση. 5. Να μπορεί η βαλβίδα να ασφαλίζει με το τροκάρ ορού και να περιστρέφεται γύρω από τον εαυτό της, χωρίς να αποσυνδέεται από το τροκάρ ορού, χωρίς την παρέμβαση του επαγγελματία χρήστη για απόλυτη ασφάλεια. 6. Να φέρει αεροθάλαμο, βαλβίδα αντεπιστροφής, ρυθμιστή ροής και πλάγια βαλβίδα τύπου clave χαμηλά 7. Να έχει μήκος 180εκ. 	
24.	ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΒΙΟΨΙΑ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ 11G X100mm, 8GX100mm, 11GX150mm CPV:33141323-0	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οι βελόνες οστεομυελικής βιοψίας ενηλίκων να είναι μιας χρήσης και αποστειρωμένες, με πλαστική λαβή. 2. Να αντέχουν υψηλές πιέσεις για τη διήθηση στο οστό χωρίς να σπάνε, με αιχμηρό άκρο και εργονομική λαβή. 3. Το άκρο να έχει υποστεί ειδική επεξεργασία για να συγκρατεί τις οστικές δοκίδες. 	
25.	ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE 20G, 3.5", 0.9x90mm CPV:33141323-0	Να είναι μιας χρήσεως, αποστειρωμένες, από ανοξείδωτο ατσάλι με λοξοτομημένο άκρο.	
26.	ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΕΣ 22x22mm, 24X50mm CPV:33141000-0	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι διαφανείς, γυάλινες και ανθεκτικές 2. Συσκευασμένες σε συσκευασία των 100τεμ. 	
27.	ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΕΣΜΙΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΔΙΠΛΑ ΤΡΟΧΙΣΜΕΝΕΣ CPV:33141000-0	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι τροχισμένες 2. Να είναι καθαρές 3. Να έχουν τροχισμένα άκρα 4. Να διαθέτουν θέση αναγραφής ονόματος και από τις δύο πλευρές 	

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ⁽¹⁾:

ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ⁽²⁾:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ⁽³⁾:

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ⁽⁴⁾	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ⁽⁵⁾	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ⁽⁶⁾

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:

(1) Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

(2) Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

(4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

(5) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

(6) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

(7) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	