



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Α. ΝΤΑΣΙΟΥ
ΤΗΛ: 2132058558
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 21850/30-10-2017
ΗΜΕΡΟΜ: 25/10/2017

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

Έχοντας υπόψη την υπ' αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφαση της ΕΠΥ, ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ**».

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITHI-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Τρίτη 31/10/2017 έως και την Δευτέρα 6/11/2017**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@sismanoglio.gr
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
4. Μετά την οριστικοποίηση τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προκειμένου να προκηρυχθεί ο αντίστοιχος διαγωνισμός.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΑΛΑΣ

Κοινοποίηση:

- Γραφείο Προμηθειών



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι τεχνικές προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθόλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6 6404 «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ» (ΦΕΚ 681 τ.Β' 8-8-1991).

- Η συσκευασία των βελονών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις :
 - Στην ετικέτα/ συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - 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
 - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - Η μέθοδος αποστείρωσης
 - Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.
- Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2003 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα
- Να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008.
- Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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 τη 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 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης» - ΦΕΚ 681 τ.Β' 8,8,1991)
- Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:
 - Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
 - Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών
 - Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες



- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009
- Να είναι LATEX FREE.
- Να κατατεθεί μαζί με την προσφορά, ικανός αριθμός δειγμάτων σε όλα τα μεγέθη που αναφέρονται για έλεγχο από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού.
- Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές ορθής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- Κατά την παραλαβή θα γίνονται οι παρακάτω έλεγχοι:
 1. Μακροσκοπικός έλεγχος από την Επιτροπή Παραλαβής
 2. Έλεγχος στεριότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ.

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΝΕΦΡΟΥ	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης.• Να είναι κατασκευασμένη από ακτινοσκιερό και ηχογενές υλικό και να φέρει διαβάθμιση ανά cm (για παρακολούθηση της βελόνας καθ' όλα τα στάδια της διαδικασίας, ήτοι είσοδο- πυροδότηση- έξοδο).• Να διατίθεται σε μήκη ~6 cm, ~10 cm, 15cm και 20 cm, και διαμέτρους 14,16,18 και 20G• Να έχει τη δυνατότητα λήψης δείγματος με μία μόνο πυροδότηση• Να διατίθεται σε 2 εκδόσεις με διαφορετικά μήκη κοπής περίπου 10 έως 22 mm. ώστε το λαμβανόμενο δείγμα να είναι επαρκές χωρίς να διατιτρώσκονται παρακείμενοι ιστοί και μεγάλα αγγεία.• Ο σπλισμός της θαλάμης συγκράτησης του δείγματος να είναι απλός (με λιγότερες κινήσεις) και ασφαλής (να φέρει ένδειξη όπλισης).• Η απελευθέρωση του δείγματος να γίνεται με μόνο μία κίνηση.• Κάθε μέγεθος να έχει το δικό του χρώμα για εύκολη αναγνώριση.
2	ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ EBUS TBNA	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, κατάλληλη για λήψη ιστολογικών δειγμάτων.• Να διαθέτει ρυθμιζόμενο μήκος βελόνης από 20 έως 40 mm.• Να έχει ηχογενές άκρο για τη βελτιστοποίηση της υπερηχογραφικής απεικόνισης.• Η βελόνα να είναι υψηλής ευκαμψίας για την ευκολότερη πρόσβαση στο σημείο και τη μέγιστη απόδοση λήψης.• Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος καθετήρα 700mm• Να διαθέτει ελάχιστο κανάλι εργασίας 2,2mm.• Να διατίθεται σε μεγέθη 19G,21G και 22G• Κάθε σετ βελόνας να περιλαμβάνει μία βελόνα, μία σύριγγα των 20ml η οποία να διαθέτει ενσωματωμένο σταθεροποιητή κενού και μία βαλβίδα με την οποία να προσαρμόζεται στο κανάλι βιοψίας.
3	ΒΕΛΟΝΕΣ ΚΑΦΟΥΛΟΡΗΞΗΣ - ΚΑΦΟΥΛΟΤΟΜΗΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΠΕΡΙΦΑΚΙΟΥ 27 G – 0.40MM	<ul style="list-style-type: none">• Για χρήση οπίσθιου περιφακίου, μιας χρήσης• Τα άκρα να είναι αιχμηρά & στις 2 πλευρές προκειμένου να παρακεντήσουν & να κόψουν η να σχίσουν την κάψα.• Κάθε κυστοτόμος να είναι εγκλεισμένος σε ένα μοναδικό



		<p>προστατευτικό κάλυμμα προκειμένου να εξασφαλίσει την άσηπτη μεταφορά & την ποιότητα του προϊόντος μέχρι τη χρήση.</p> <ul style="list-style-type: none">• Τα άκρα να έχουν μήκος 0,40 mm.
4	ΒΕΛΟΝΕΣ ΥΔΡΟΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ 0,40X22MM,27G ΜΕ ΕΠΙΠΕΔΗ ΑΚΡΗ	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μίας χρήσης, αποστειρωμένες, μη τοξικές• Να έχει αποπλατυσμένη, επίπεδη άκρη• Να έχει μέγεθος 27G
5	ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΕΛΟΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟ	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσεως• Να είναι κατασκευασμένες από ιατρικό ανοξείδωτο ατσάλι• Να διαθέτουν οδηγό μεγέθους 0,25mm x 25mm και 0,16mm x 13mm• Να διαθέτουν μεταλλική λαβή• Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις.
6	ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.	<ul style="list-style-type: none">• Να προσφέρει δύο προοπτικές προώθησης: 10mm και 20mm• Να φέρει ακτινοσκοπικές σημάνσεις ανά εκατοστό, για ακριβές βάθος διείσδυσης• Να λειτουργεί με ελατήριο για να απλοποιείται και να γίνεται πιο γρήγορη επέμβαση χρησιμοποιώντας ένα χέρι.• Ο σχεδιασμός του άκρου της βελόνης να εξασφαλίζει κυλινδρικό δείγμα, να φέρει εσωτερικούς δείκτες προς εμπόδιση εξάπλωσης των καρκινικών κυττάρων• Το άκρο της βελόνας να είναι ηχογενές.• Να ενδείκνυται για βιοψίες ήπατος, νεφρού, παγκρέατος, πνεύμονα, μαστού και προστάτη.• Να διατίθεται σε διαμέτρους από 14G – 20G και μήκη από 10cm – 20cm.
7	ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΟΔΗΓΟ (COAXIAL).	<ul style="list-style-type: none">• Να προσφέρει δύο προοπτικές προώθησης: 10mm και 20mm• Να φέρει σημεία βάθους ανά εκατοστό• Να διαθέτει βελόνα/οδηγό για ομόκεντρη (coaxial) εισαγωγή με εξαιρετικής επίδοσης αιχμηρό άκρο για μείωση του πόνου.• Να είναι full core.• Να έχει πολύ λεπτά τοιχώματα.• Να φέρει εσωτερικό ηχογενή σημαντήρα.• Να ενδείκνυται για βιοψίες ήπατος, νεφρού, παγκρέατος, πνεύμονα, μαστού και προστάτη.• Να διατίθεται σε διαμέτρους 14G-20G και μήκη 10-20cm.
8	ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΛΗΨΕΙΣ ΜΕΣΩ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ	<ul style="list-style-type: none">• Βελόνα διαβρογχικής αναρρόφησης Wang μιας χρήσης• Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία• Να είναι κατάλληλες για λήψη ιστολογικού δείγματος• Να είναι συμβατές με βρογχοσκόπιο• Να έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε όλες τις περιοχές της τραχείας και των βρόγχων• Να διαθέτουν θήκη από Teflon, εργονομική χειρολαβή με δυνατότητα κλειδώματος και luer lock συνδετικό.• Μήκος καθετήρα 110-140 cm• Διάμετρος καθετήρα 1,7-2,0mm.• Βελόνη 19G - 21G.• Μήκος βελόνας 13-15mm.



9	ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ TRU CUT ΜΕ ΟΔΗΓΟ	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένη• Να διαθέτει βελόνα/ οδηγό για ομόκεντρη (COAXIAL) εισαγωγή με αιχμηρό άκρο• Να έχει εργονομική λαβή και λεπτά τοιχώματα• Να είναι full core• Να φέρει ακονισμένο άκρο για να εξασφαλίσει ανέπαφο το δείγμα που λαμβάνεται• Να διατίθενται σε διαμέτρους 14-20G και μήκη 10—20cm.• Να έχει τη δυνατότητα διπλής επιλογής μήκους δείγματος 10mm και 20mm.• Να φέρει διαβάθμιση του σημείου βάθους ανά cm• Να έχει ηχογενές άκρο για τη βελτιστοποίηση της υπερηχογραφικής απεικόνισης.
10	ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ TRU CUT	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένη• Να λειτουργεί με ελατήριο για να απλοποιείται η επέμβαση έχοντας το ένα χέρι κατά τη διάρκεια της βιοψίας ελεύθερο για να σταθεροποιήσει ο ιατρός τον ασθενή ή για να χειριστεί το καλώδιο του υπερήχου.• Να έχει εργονομική λαβή και λεπτά τοιχώματα.• Να φέρει ακονισμένο άκρο τύπου tru cut για να εξασφαλίζει ανέπαφο το δείγμα που λαμβάνεται• Να διατίθενται σε διαμέτρους 14-20G και μήκη 10—20cm.• Να έχει τη δυνατότητα διπλής επιλογής μήκους δείγματος 10mm και 20mm.• Να φέρει διαβάθμιση του σημείου βάθους ανά cm• Να έχει ηχογενές άκρο για τη βελτιστοποίηση της υπερηχογραφικής απεικόνισης.
11	ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ (ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΙΣΤΟΛΙ)	<ul style="list-style-type: none">• Αυτόματο πιστόλι βιοψίας ιστοτεμαχίου μιας χρήσης, αποστειρωμένο• Να είναι μικρού βάρους ώστε να είναι εύκολα χειριζόμενο με το ένα χέρι• Να φέρει ενσωματωμένη βελόνα από χειρουργικό ανοξείδωτο χάλυβα• Η βελόνα να φέρει εκατοστιαία διαβάθμιση για ακριβές βάθος διείσδυσης• Το άκρο της βελόνας να είναι ηχογενές τύπου tru cut• Να διατίθεται σε δύο εκδόσεις με διαφορετικά μήκη κοπής 10mm και 20mm• Το σύστημα να φέρει δύο στάδια σπλισμού• Να διατίθενται σε μεγέθη 14-20 G και μήκη 15-20cm.
12	ΒΕΛΟΝΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ.	<ul style="list-style-type: none">• Βελόνη με πλαϊνή οπή για μεγαλύτερη λήψη δείγματος• Να είναι μιας χρήσης• Να φέρει διαβάθμιση ανά εκατοστόμετρο και μηχανισμό κλειδώματος (stopper)• Να φέρει ιδιαίτερα ηχογενές άκρο• Διάμετρος βελόνης 22G• Μήκος βελόνης 5cm 9cm & 15cm.
13	ΒΕΛΟΝΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΨΙΑΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ.	<ul style="list-style-type: none">• Βελόνη κυτταρολογικής βιοψίας που περιλαμβάνει ένα αποσπώμενο τμήμα (βελόνη) που εφαρμόζει απόλυτα με την εξωτερική (Τόσο το συρόμενο πώμα, όσο και τα σημεία βάθους, να επιτρέπουν τον ασφαλή έλεγχο του βάθους διείσδυσης).• Να διαθέτει εσωτερικό ηχογενή σημαντήρα, διάφανο luer hub με κώδικα χρωμάτων.• Η βελόνη να περιλαμβάνει τροποποιημένο άκρο τύπου



		<p>Chiba (διπλής διαπεραστικότητα) που καθιστά τη διείδυση ακριβή και ατραυματική.</p> <ul style="list-style-type: none">• Να διατίθεται σε διάμετρο 17G – 25G και μήκος 50mm – 300mm.
14	ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΛΗΨΕΙΣ ΜΕΣΩ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΕ ΠΛΑΓΙΑ ΕΓΚΟΠΗ	<ul style="list-style-type: none">• Βελόνα διαβρογχικής αναρρόφησης Wang, μιας χρήσης, με πλάγια εγκοπή.• Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία.• Να είναι κατάλληλες για λήψη κυτταρολογικού δείγματος.• Να είναι συμβατές με βρογχοσκόπιο• Να έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε όλες τις περιοχές της τραχείας και των βρόγχων• Να διαθέτουν θήκη από Teflon, εργονομική χειρολαβή με δυνατότητα κλειδώματος και luer lock συνδετικό.• Διάμετρος καθετήρα 1,7-2,0 mm• Μήκος καθετήρα 115-150 cm• Βελόνα 21G-22G• Μήκος βελόνας 13-15mm.
15	ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ 18G ΓΙΑ ΠΙΣΤΟΛΙ MAGNUM	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, σε αποστειρωμένη συσκευασία• Να είναι ειδικά σχεδιασμένες συμβατές με πιστόλι τύπου MAGNUM• Να φέρουν ηχοανακλαστικό άκρο για τον εύκολο και ακριβή εντοπισμό τους υπερηχογραφικά ή ακτινοσκοπικά• Να διαθέτουν εκατοστιαία βαθμονόμηση σε όλο το μήκος της βελόνας για την ακριβή τοποθέτηση• Να έχουν δυνατότητα σύνδεσης με σύριγγα για αναρρόφηση• Να φέρουν χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με το μέγεθος.• Να έχουν διάμετρο βελόνης 14 - 18G και μήκος 16-25cm
16	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 18G ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 21G ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 23G ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 25G	<ul style="list-style-type: none">• Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock.• Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης.• Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος.• Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπώμενα σωματίδια.• Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία.• Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.• Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) που θα διασφαλίζει την αποστείρωση. Να είναι ατομικά συσκευασμένες.• Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο, με ατραυματικό άκρο, από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009.• Να επιτρέπει την εύκολη διείδυση στο δέρμα, να είναι ατραυματική και η κατασκευή της να αυξάνει την ταχύτητα ροής κατά τη διάρκεια χορηγήσεων και λήψεων (λοξότμηση, διάμετρος αυλού). Η αιχμή της να μην προκαλεί πόνο κατά τη διείδυση στο δέρμα.• Ο σωλήνας της βελόνας να επιτρέπει τη μαλακή εισροή του



		υγρού και την εύκολη αναρρόφηση από την αμπούλα φαρμάκου. Προτεινόμενη χρήση βελόνας: Ενδοδερμικά, Υποδόρια, Ενδομυϊκά, Ενδοφλέβια.
17	ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ SELDINGER ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 18G ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	<ul style="list-style-type: none">• Βελόνη παρακέντησης- τύπου SELDINGER- ασφαλείας, διαμέτρου 18G ατραυματική,• Να είναι μίας χρήσης• Να διαθέτει μηχανισμό κλειδώματος για την αποφυγή τραυματισμού• Να μη διαθέτει στυλεό• Να διατίθεται σε μήκος τουλάχιστον 7cm• Να διαθέτει πλαστική κεφαλή και λεπτά τοιχώματα• Να καταλήγει σε πλάγια τομή• Να έχουν καλή πρόσβαση σύρματος ώστε να μην παγιδεύουν το σύρμα• Να διαθέτει μέγεθος αυλού ικανού να δέχεται συρμάτινους οδηγούς αγγειογραφίας 0,035'' για την παρακέντηση μηριαίας –βραχιόνιας- κερκιδικής αρτηρίας ή και φλεβών.• Να φέρουν CE mark.
18	ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΤΥΠΟΥ SELDINGER ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 18G	<ul style="list-style-type: none">• Βελόνη παρακέντησης- τύπου SELDINGER- διαμέτρου 18G ατραυματική• Να είναι μίας χρήσης• Να διαθέτει μηχανισμό κλειδώματος για την αποφυγή τραυματισμού• Να μη διαθέτει στυλεό• Να διατίθεται σε μήκος τουλάχιστον 7cm• Να διαθέτει πλαστική κεφαλή και λεπτά τοιχώματα• Να καταλήγει σε πλάγια τομή• Να έχει καλή πρόσβαση σύρματος ώστε να μην παγιδεύει το σύρμα• Να διαθέτει μέγεθος αυλού ικανού να δέχεται συρμάτινους οδηγούς αγγειογραφίας 0,035'' για την παρακέντηση μηριαίας –βραχιόνιας- κερκιδικής αρτηρίας ή και φλεβών.• Να φέρουν CE mark.
19	ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΤΥΛΕΟ 18G	<ul style="list-style-type: none">• Να διατίθενται σε διάμετρο 18G συμβατή με οδηγό σύρμα 0.035''.• Να διατίθενται σε μήκη 6-9 cm και με επιλογή στον τύπο της λαβής• Να έχουν καλή πρόσβαση οδηγού σύρματος 0.035''.• Να μη διαθέτουν στυλεό.
20	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΕΣ	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένες• Να διαθέτουν διάφανο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα ώστε να πραγματοποιείται έγχυση ακόμα και όταν αυτό τσακίσει.• Να είναι κατάλληλη για αιμόσταση, σκληροθεραπεία, έγχυση και μαρκάρισμα.• Να προσφέρονται σε δύο τύπους :α)Για το ανώτερο πεπτικό με γωνία βελόνης 14 μοίρες, και β)Για το κατώτερο πεπτικό με γωνία βελόνης 30 μοίρες• Να φέρουν εσωτερικό μηχανισμό ακινητοποίησης της βελόνης για σταθερή και αξιόπιστη έγχυση και αποφυγή διείσδυσης πέραν του επιθυμητού.• Να φέρουν κατάλληλο σχεδιασμό για χρήση σε δύσκολες ανατομίες• Να προσφέρονται με α) Διαστάσεις βελόνης : διάμετρο 19G έως 25G και μήκος 3-8mm, και β) Διαστάσεις καθετήρα: 1,8 -2,3mm και 120-230cm (για χρήση σε βρογχοσκόπιο,



		<p>κολοноσκόπιο, γαστροσκόπιο).</p> <ul style="list-style-type: none">• Η έγχυση να γίνεται με κοινές σύριγγες (τύπου Luer Lock ή όχι).
21	ΒΕΛΟΝΑ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ, ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINCKE	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένη• Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι με λοξοτομούμενο άκρο τύπου Quincke για να διηνίζει και όχι να τέμνει τις ίνες της μήνιγγας.• Να είναι λεπτών τοιχωμάτων για γρήγορη επιστροφή ENY• Να φέρει διάφανη δακτυλολαβή και ειδική θάλαμο οπτικής σήμανσης για την παρατήρηση επιστροφής του ENY• Να φέρει στειλεό με χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους• Να φέρει άκρο ακριβείας και οπή για ατραυματική εισαγωγή και ελαχιστοποίηση των μετεπεμβατικών κεφαλαλγιών• Το μέγεθος και η θέση της πλάγιας οπής να ελαχιστοποιούν τις πιθανότητες διασκληριδίου τοποθέτησης (διαμέσου της σκληράς μήνιγγας)• Να έχει να διαθέτει ειδική εγκοπή η οποία υποδεικνύει το σωστό προσανατολισμό της βελόνας, κατά τη διείσδυσή της• Να διατίθεται μαζί με βελόνα εισαγωγής για να επιβεβαιώνεται η ακριβής και ασφαλής τοποθέτηση στον υπαραχνοειδή χώρο.• Να διατίθεται σε μεγέθη 18 – 27G και μήκη 40 – 120mm.
22	ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	<ul style="list-style-type: none">• Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένη και σε ατομική συσκευασία• Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένο αιχμηρό ατραυματικό άκρο Diamond tip.• Να έχει εργονομική λαβή• Το άκρο της βελόνας να έχει τέτοια επεξεργασία για την περισυλλογή του δείγματος, ώστε να συγκρατεί τις οστικές δοκίδες• Να διαθέτουν πρόσθετο στειλεό για την αφαίρεση του δείγματος με ένα καπάκι και ένα εφεδρικό και κάλυμμα προστασίας των χρηστών από τραυματισμούς κατά την αφαίρεση του δείγματος από τη βελόνη.• Η οπή του οπισθίου άκρου της βελόνης να υποδέχεται έμβολο ώστε να δημιουργείται αρνητική πίεση για τη συγκράτηση του οστικού τεμαχίου.• Στο άκρο της να εφαρμόζει κοινή σύριγγα για αναρρόφηση ή σύριγγα LUER LOCK.• Να διατίθεται σε μεγέθη: 8-13G και μήκη 10 - 15cm.• Να έχει διαβάθμιση ανά cm.
23	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΥΕΛΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ	<ul style="list-style-type: none">• Ειδικά σχεδιασμένα για στερνική παρακέντηση και για αναρρόφηση του μυελού των οστών από την ιεραλαγώνιο άκανθα .• Να είναι μιας χρήσης και σε ατομική συσκευασία• Να διαθέτει εργονομική λαβή με διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης• Να διαθέτει σύνδεση Luer lock και να δέχεται απλές σύριγγες όλων των τύπων.• Να αποτελείται από δυο τμήματα πλαστική λαβή και μεταλλική βελόνα (από ανοξείδωτο χάλυβα)• Να διαθέτει βιδωτό σύστημα αυξομείωσης μήκους βελόνας για τον έλεγχο του βάθους διείσδυσης. (ρύθμισης μήκους



		<p>που να φέρει ενδείξεις ανά 5 μμ και να αφαιρείται πλήρως ώστε ο χρήστης με μια κίνηση να έχει το μέγιστο μήκος της βελόνας).</p> <ul style="list-style-type: none">• Το τέμνον άκρο της βελόνης να είναι τριπλό αιχμηρό και να εξασφαλίζει εύκολη και atraumaticή διείσδυση• Να είναι διαθέσιμη στις εξής διαστάσεις : διαμέτρους βελόνης 15- 18G και μήκη 20 – 60mm.• Να είναι διαβαθμισμένη ανά mm.
24	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΟΥΗ	<ul style="list-style-type: none">• Να φέρουν τελείως atraumaticό άκρο Tuohy Hubb που δεν κόβει τους ιστούς.• Να φέρουν ενσωματωμένο πλαστικό στυλεό για atraumaticό πέρασμα των ιστών.• Να φέρουν πτέρυγα που να τοποθετούνται ή να αφαιρούνται κατά βούληση.• Να είναι βαθμονομημένες ανά 10mm.• Να είναι διαθέσιμες σε Να 16-19G, και με επιλογή μήκους 80 -110mm• Να είναι latex free
25	ΣΕΤ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	<p>Σετ επισκληριδίου αναισθησίας</p> <p>A. Καθετήρας επισκληριδίου αναισθησίας Νο 16-18 G Ο καθετήρας πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι κατασκευασμένος από διάφανο συνθετικό ηγλιον έτσι ώστε να παρέχει διαύγεια, αντοχή και αντίσταση στο τσάκισμα (kinking).• Να έχει κλειστό άκρο.• Με 3 πλάγιες, ασύμμετρες σπές, με δυνατότητα επιλογής της απόστασης των σπών από το άκρο.• Να φέρει στρογγυλεμένο, atraumaticό άκρο που ελαχιστοποιεί τους τραυματισμούς κατά την εισαγωγή.• Ο καθετήρας πρέπει να είναι ιστοσυμβατός και να φέρει ειδική σήμανση του άκρου του.• Να φέρει διαβάθμιση ανά 1cm για να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα• Να παρέχει ανεμπόδιση και σταθερή ροή.• Να φέρει συνδετικό ασφαλείας Luer Lock, που δεν εμποδίζει την ροή των υγρών.• Να είναι latex free• Να έχει μήκος 80-100cm <p>B. Σύριγγα επισκληριδίου αναισθησίας χωρίς αντίσταση</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι χωρίς αντίσταση με μικρή σταθερή τριβή στην κίνηση του εμβόλου• Να παρέχει άριστη ευαισθησία στην ανίχνευση του επισκληριδίου χώρου.• Να φέρει διαβάθμιση για να δείχνει την πρόοδο του εμβόλου.• Να είναι κατάλληλη για χρήση στην τεχνική με αέρα και στην τεχνική με φυσιολογικό ορό.• Να φέρει κατάλληλο συνδετικό για τις βελόνες επισκληριδίου.• Να είναι latex free. <p>Γ. Βελόνα επισκληριδίου αναισθησίας τυουή Νο16-19G</p> <ul style="list-style-type: none">• Να φέρουν τελείως atraumaticό άκρο Tuohy Hubb που δεν κόβει τους ιστούς.• Να φέρουν ενσωματωμένο πλαστικό στυλεό για atraumaticό πέρασμα των ιστών.• Να φέρουν πτερύγια που να τοποθετούνται ή να



		<p>αφαιρούνται κατά βούληση.</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι βαθμονομημένες ανά 10mm.• Αποστειρωμένες, μιας χρήσεως.• Να είναι διαθέσιμες σε Νο 16-19G, και με επιλογή μήκους 80mm, 90mm ή 110mm.• Να είναι Latex free. <p>Δ. Φίλτρο επισκληριδίου αναισθησίας</p> <ul style="list-style-type: none">• Να φέρει υδρόφιλη μεμβράνη, υψηλής διηθητικής ικανότητας μέχρι 0,2mm.• Να φέρει συνδετικά ασφαλείας Luer lock.• Να είναι επίπεδο για την μέγιστη άνεση του ασθενούς.• Να είναι διάφανο για να επιτρέπει την συνεχή παρακολούθηση του φιλτραρίσματος και της ποσότητας φαρμάκου.• Να είναι κατάλληλο για χρήση 96 ωρών.• Να είναι Latex free. <p>Σύστημα στερέωσης επισκληριδίου καθετήρα (latex free) Το σύστημα στερέωσης πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι διάφανο και να κρατάει σταθερό τον καθετήρα, έτσι ώστε να επιτρέπει την παρακολούθηση του σημείου εξόδου του καθετήρα.• Με αφρώδες αυτοκόλλητο, υποαλλεργικό pad που να διευκολύνει την εισαγωγή και να ελαχιστοποιεί τις ενοχλήσεις του ασθενούς.• Η αυτοκόλλητη επιφάνεια του να είναι υποαλλεργική.• Το προστατευτικό να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα ακόμα και με την χρήση γαντιών.• Να είναι Latex free.• Να διατίθενται σε Νο 16-17-18-19G
26	ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	<p>Το σετ να διατίθεται σε ατομική, αποστειρωμένη συσκευασία, DEHP free και να διαθέτει:</p> <p>1) Βελόνα Υπαραχνοειδούς (Ραχιαίας) Αναισθησίας, ατραυματική pencil point, μεγέθους 25-27G ,μη τοξική (latex free).</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι από ανοξείδωτο ασάλι με λοξοτομούμενο άκρο τύπου pencil point για να διηνίζει και όχι να τέμνει τις ίνες της μήνιγγας• Να φέρει στελειό με χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους• Να φέρει οδηγό που κλείνει πλήρως τον αυλό της βελόνας και τη λοξότημή της για ευκολία στην προώθηση χωρίς παραμόρφωση• Να διαθέτει εργονομική λαβή και να παρέχει στο χειριστή καλή αίσθηση της διάτρησης της μήνιγγας• Να διαθέτει ειδική εγκοπή η οποία υποδεικνύει το σωστό προσανατολισμό της βελόνας κατά την διείδυση της• Να έχει λεία εξωτερική επιφάνεια για να ελαχιστοποιεί τον ερεθισμό της μήνιγγας κατά την εισαγωγή• Να φέρει άκρο ακριβείας και οπή για ατραυματική εισαγωγή και ελαχιστοποίηση των μετεπεμβατικών κεφαλαλγιών.• Να επιτρέπει την άμεση και γρήγορη παλινδρόμηση του ENY• Να φέρει διαφανή δακτυλολαβή που επιτρέπει την άμεση πιστοποίηση της παλινδρόμησης του ENY, περιορίζοντας τις



		<p>απώλειές του.</p> <ul style="list-style-type: none">• Το μέγεθος και η θέση της πλάγιας σπής να ελαχιστοποιούν τις πιθανότητες διασκληριδίου τοποθέτησης (διαμέσου της σκληράς μήνιγγας). Έτσι εξασφαλίζεται η διάχυση αναισθητικού στον υπαραχνοειδή χώρο.• Να διατίθεται μαζί με βελόνα εισαγωγής για να επιβεβαιώνεται η ακριβής και ασφαλής τοποθέτηση στον υπαραχνοειδή χώρο.• Να είναι βαθμονομημένη ανά cm. <p>2) Βελόνα Επισκληριδίου αναισθησίας τύπου ΤΥΟΗΥ, μη τοξική(latex free)</p> <ul style="list-style-type: none">• Να φέρει τελείως ατραυματικό άκρο που δεν τέμνει τους ιστούς• Να είναι βαθμονομημένη ανά cm• Να φέρει ενσωματωμένο πλαστικό στυλεό για ατραυματικό πέρασμα των ιστών• Να φέρει πτερύγια που να αφαιρούνται ή να τοποθετούνται κατά βούληση.• Να περιέχεται χωριστά στη συσκευασία το πτερύγιο και η βελόνη (για ευκολότερη χρήση)• Να είναι διαθέσιμη σε μεγέθη 16-18G και μήκη 80-120mm <p>3) Καθετήρα Επισκληριδίου αναισθησίας, μη τοξικό (latex free)</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι κατασκευασμένος από διαφανές, βιοσυμβατό, συνθετικό ηγλιο έτσι ώστε να παρέχει διαύγεια, αντοχή και αντίσταση στο δίπλωμα(kinking)• Να διαθέτει κλειστό άκρο, στρογγυλό, ατραυματικό που ελαχιστοποιεί τους τραυματισμούς κατά την εισαγωγή• Να φέρει τουλάχιστον 3 πλάγιες, ασύμμετρες οπές, σε κοντινή απόσταση από το άκρο• Να είναι ισοσυμβατός, ακτινοσκοπικός και να φέρει ειδική σήμανση του άκρου του• Να φέρει διαβάθμιση ανά cm για να διευκολύνει την ακριβή τοποθέτηση του καθετήρα• Να παρέχει ανεμπόδιση και σταθερή ροή• Να φέρει συνδετικό ασφαλείας Luer lock.• Να είναι διαθέσιμος σε μεγέθη 16-20G και μήκη 900-1200mm <p>4) Σύριγγα επισκληριδίου αναισθησίας χωρίς αντίσταση (latex free).</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι χωρίς αντίσταση με μικρή σταθερή τριβή στην κίνηση του εμβόλου• Να παρέχει άριστη ευαισθησία στην ανίχνευση του επισκληριδίου χώρου• Να έχει μέγεθος 10ml• Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αέρα και με φυσιολογικό ορό• Να φέρει κατάλληλο συνδετικό για τις βελόνες επισκληριδίου.• Να φέρει διαβάθμιση για να δείχνει την πρόοδο του εμβόλου <p>5) Φίλτρο Επισκληριδίου Αναισθησίας (latex free)</p> <ul style="list-style-type: none">• Να φέρει υδρόφιλη μεμβράνη, υψηλής διηθητικής ικανότητας μέχρι 0,2μm
--	--	---



		<ul style="list-style-type: none">• Να φέρει συνδετικά ασφαλείας Luer lock• Να είναι διάφανο για να επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του φιλτραρίσματος και της ποσότητας φαρμάκου.• Να είναι επίπεδο για την άνεση του ασθενή• Να είναι κατάλληλο για χρήση 96 ωρών. <p>Κατά προτίμηση το σετ να περιλαμβάνει επίσης: Σύστημα στερέωσης επισκληριδίου καθετήρα</p> <ul style="list-style-type: none">• Να είναι διάφανο και να κρατάει σταθερό τον καθετήρα, έτσι ώστε να επιτρέπει την παρακολούθηση του σημείου εξόδου του καθετήρα.• Να φέρει αφρώδες αυτοκόλλητο, υποαλλεργικό rad που να διευκολύνει την εισαγωγή και να ελαχιστοποιεί τις ενοχλήσεις του ασθενούς.• Η αυτοκόλλητη επιφάνεια του να είναι υποαλλεργική.• Το προστατευτικό να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα ακόμα και με την χρήση γαντιών.• Να είναι Latex free.
--	--	---