

Αθήνα **23-11-2018**

Επιτροπή Κατάρτιση τεχνικές προδιαγραφών

ΘΕΜΑ: Επεξεργασία παρατηρήσεων Εταιρειών και αιτιολόγηση-τεκμηρίωση ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ στο πλαίσιο υλοποίησης του ΠΠΥΥ 2015, CPV 33141320-9

Για τα υλικά με α/α: 21, 22 και 31 απορρίπτει την παρατήρηση της Εταιρείας Areteion Medicals η οποία αιτείται αλλαγή του μεγέθους της βελόνας σε 21G, 21G, 23G αντίστοιχα, καθώς ζητούνται προδιαγραφές για 22G βελόνες και στους τρεις προαναφερόμενους α/α.

Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της Εταιρείας ΜΑΓΕΙΡΑΣ: Για το με α/α 26 το πλήρες σύστημα vacutainer περιλαμβάνει απαραίτητα υποδοχείς σωληναρίων αλλιώς δεν είναι πλήρες, για τα με α/α 1, 2 δεν ζητούνται πεταλούδες ασφαλείας ώστε να προστεθεί στις προδιαγραφές ειδικός μηχανισμός εγκόλπωσης, ενώ για τα με α/α: 23, 24, 25, 27, 28 και 49 δεν ζητούνται απαραίτητα στυλεοί πωματισμού, καθώς για την αποφυγή θρόμβου μετά το τέλος της, εφαρμόζεται άλλη κατάλληλη καθημερινή κλινική πρακτική.

Τέλος αναφορικά με τις παρατηρήσεις των Εταιρειών για αναγραφή στις τεχν. προδιαγραφές: ημερομηνίας λήξης, βελόνες αποστειρωμένες, Latex free, μιας χρήσης κλπ, αυτά θεωρούνται αυτονόητα και δεσμευτικά, καθώς ισχύουν διαχρονικά, περιλαμβάνονται και καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ», οι οποίες και παραθέτονται παρακάτω.

Με γνώμονα και όλα τα αναφερόμενα ανωτέρω, γίνεται η τροποποίηση-διόρθωση των Τεχνικών Προδιαγραφών όπου χρειάζεται, και η επανακατάθεσή τους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΙΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ «CPV:33141320-9»

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

Οι τεχνικές προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 ☐ Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης ☐ (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)

Η συσκευασία των ειδών 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 χρήσεως, 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.
- στ. 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 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 και 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 αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η **ημερομηνία λήξης**.
- 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**

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές για όλα τα υλικά του πίνακα, απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ No 21	Πεταλούδες, 21 G Το υλικό κατασκευής της βελόνας να είναι ανοξείδωτο ατσάλι, το οποίο να είναι σιλικοναρισμένο και πολύ καλά συνδεδεμένο με το πτερύγιο και το σωλήνα των οποίων το υλικό κατασκευής είναι PVC. Η άκρη της βελόνας, μήκους 19mm , να είναι κατά τέτοιο τρόπο ακονισμένη ώστε να βοηθάει την εύκολη εισαγωγή της δημιουργώντας μικρό τραύμα και λιγότερο πόνο στον ασθενή, ενώ λόγω του σχήματος της να μειώνει την πιθανότητα να τρυπηθούν τα πίσω τοιχώματα της φλέβας. Τα πτερύγια να επιτρέπουν καλό πιάσιμο κατά την φλεβοκράτηση λόγω της ευλυγισίας τους και του κατάλληλου μεγέθους τους. Τα πτερύγια να είναι ανάγλυφα ώστε να μη γλιστρούν κατά τη φλεβοκέντηση και να έχουν το κατάλληλο χρώμα ανάλογα με το μέγεθος για την εύκολη αναγνώρισή τους. Ο σωλήνας, μήκους 20-30 cm περίπου είναι μαλακός, εύκαμπτος, ευλύγιστος με ικανότητα να αντιστέκεται στο «τσάκισμα» και χωρίς να παρουσιάζει διαρροές κατά την έγχυση. Το συνδετικό είναι ενωμένο με το πώμα του ώστε να μην χάνεται ποτέ. Να είναι αποστειρωμένο με αιθυλένιο του οξειδίου και να είναι ελεύθερο πυρετογόνων.	ΝΑΙ		
2	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ N 23	Ομοίως όπως το α/α 1, πεταλούδες 23G	ΝΑΙ		

3	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 21G	Βελόνες αποστειρωμένες, μη τοξικές, μιας χρήσεως, 21G	ΝΑΙ		
4	ΣΕΤ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚ ΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	Μιας χρήσεως βελόνες με εύρος 8G και μήκος 10-12cm. Επιθυμητή η ύπαρξη κοπτικού οδηγού.	ΝΑΙ		
5	ΣΕΤ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	Μιας χρήσεως βελόνες με εύρος 15-17 G και μήκος 35-40mm.	ΝΑΙ		
6	ΣΕΤ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ No 22 ΧΩΡΙΣ ΟΔΗΓΟ	Set ραχιαίας αναισθησίας μιας χρήσης με βελόνη ραχιαίας N° 22 G, χωρίς οδηγό. Το set πρέπει να περιέχει όλα τα είδη προετοιμασίας της ραχιαίας αναισθησίας αποστειρωμένα , σε εύχρηστο δισκάκι σταθερό. Αποστειρωμένο πεδίο μιας χρήσης με σπή, λαβίδα, τολύπια και γάζες. α. Πλαστική σύριγγα 2-3ml β. Πλαστική σύριγγα 5ml γ. Βελόνες 21, 26 G και βελόνα λεπτών τοιχωμάτων μεταλλικής κεφαλής μήκους 3.2 δ. Βελόνα ραχιαίας αναισθησίας από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στην μετακίνηση του στυλεού, μήκους 90mm και δακτυλολαβή πλαστική, υψηλής διαφάνειας, εύχρηστη. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου Quincke (με λοξότμηση).	ΝΑΙ		
7	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ No 27 ΜΕ ΟΔΗΓΟ	Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης μιας χρήσης, μακριές, διάφανες στη δακτυλολαβή N° 27G, με οδηγό εισαγωγέα μήκους τουλ. 38mm. Να φέρει στείλεό με χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους. Η βελόνα πρέπει να είναι από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στη μετακίνηση του στυλεού, μήκους 90 mm και δακτυλολαβή πλαστική, εύχρηστη, υψηλής διαφάνειας. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου Quincke (με λοξότμηση)	ΝΑΙ		
8	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ No 17	Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης μιας χρήσης, μακριές, διάφανες στη δακτυλολαβή N° 17G, χωρίς οδηγό. Η βελόνα πρέπει να είναι από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στη μετακίνηση του στυλεού, μήκους 90 mm και δακτυλολαβή πλαστική, εύχρηστη, υψηλής διαφάνειας. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου Quincke (με λοξότμηση)	ΝΑΙ		
9	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ No 16	Ομοίως όπως το α/α 8, βελόνες 16G	ΝΑΙ		
10	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ ΜΑΚΡΙΕΣ	Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης μιας χρήσης, μακριές, διάφανες στη δακτυλολαβή, μεγέθους 22-26 Gauge, μήκους >11.5 cm κατάλληλες για παχυσάρκους. Να φέρει στείλεό με χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους. Η βελόνα πρέπει να είναι από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στη μετακίνηση του στυλεού, και δακτυλολαβή πλαστική, εύχρηστη, υψηλής διαφάνειας. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου Quincke (με λοξότμηση)	ΝΑΙ		

11	ΣΕΤ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΝΟ 18 - ΒΕΛΟΝΕΣ	<p>Το Set πρέπει να έχει όλα τα είδη της προετοιμασίας της επισκληρίδιου αναισθησίας. Αποστειρωμένο πεδίο μιας χρήσης με σπή, λαβίδα, τολύπια και γάζες.</p> <p><u>α. βελόνα επισκληρίδιου τύπου Tuochy 18G</u> ελαφριά, ατραυματική στο άκρο, εξαιρετικά ανθεκτική για να ξεπερνά τυχόν δυσκολίες κατά την προώθησή της, βαθμονομημένη ανά 10 mm, με ειδικό ενσωματωμένο πλαστικό στυλεό, με πτερύγια που να αφαιρούνται ή να τοποθετούνται κατά βούληση, για ευχέρεια στη λαβή και διαφανές άκρο.</p> <p><u>β. φίλτρο αντιβακτηριδιακό</u></p> <p><u>γ. καθετήρα επισκληρίδιου 18G</u>, ατραυματικό, ισοσυμβατό, ακτινοσκιερό, ανθεκτικό στο δίπλωμα, με βαθμονόμηση ανά 1 cm</p> <p><u>δ. σύριγγα πλαστική ειδική για τον εντοπισμό του επισκληρίδιου χώρου</u> των 10cc, μεγάλης γλυστερότητας και απώλειας αντίστασης (looss of resistance) για να έχει άριστη ευαισθησία στην ανίχνευση του επισκληρίδιου χώρου. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αέρα και φυσιολογικό ορρό</p> <p>ε. εύχρηστες σύριγγες και βελόνες για την τοπική και την έγχυση φαρμάκων</p> <p>Επιθυμητό θα ήταν να περιλαμβάνει σύστημα στερέωσης του καθετήρα</p>	ΝΑΙ		
12	ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝ ΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ- ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ 16Χ25	<p>Set συνδυασμού μιας χρήσης βελόνας ραχιαίας και βελόνας επισκληρίδιου.</p> <p>Εφ όσον υπάρχει διαθέσιμο στο εμπόριο, προτιμάται το Set να περιέχει αποστειρωμένο πεδίο μιας χρήσης με σπή, λαβίδα, τολύπια και γάζες.</p> <p>No βελόνας επισκληρίδιου G16 με No βελόνας ραχιαίας G25</p> <p>Το set πρέπει να έχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - βελόνα ραχιαίας τύπου Pencil-Point - βελόνα επισκληρίδιου - καθετήρα επισκληρίδιου - φίλτρο αντιμικροβιακό - σύριγγα εντοπισμού επισκληρίδιου χώρου 	ΝΑΙ		
13	ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝ ΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ- ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ 18Χ25	<p>Set συνδυασμού μιας χρήσης βελόνας ραχιαίας και βελόνας επισκληρίδιου.</p> <p>Εφ όσον υπάρχει διαθέσιμο στο εμπόριο, προτιμάται το Set να περιέχει αποστειρωμένο πεδίο μιας χρήσης με σπή, λαβίδα, τολύπια και γάζες.</p> <p>No βελόνας επισκληρίδιου τύπου Tuochy 18G, με No βελόνας ραχιαίας G25.</p> <p>Το set πρέπει να έχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - βελόνα ραχιαίας τύπου Pencil-Point - βελόνα επισκληρίδιου - καθετήρα επισκληρίδιου- - φίλτρο αντιμικροβιακό - σύριγγα εντοπισμού επισκληρίδιου χώρου 	ΝΑΙ		
14	ΒΕΛ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΑΚΡΙΕΣ	<p>Βελόνες επισκληρίδιου αναισθησίας μιας χρήσης τύπου Tuochy μεγέθους 18G έως και 22G με πτερύγια που να αφαιρούνται ή να τοποθετούνται κατά βούληση, ενσωματωμένο πλαστικό στυλεό, διαφανές άκρο, με βαθμονόμηση ανά 10mm, μήκους >10 cm, κατάλληλες για παχυσάρκους.</p>	ΝΑΙ		
15	ΒΕΛΟΝΑ - ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ ΧΩΡΟΥ	<p>Βελόνα - σύριγγα των 10cc, μιας χρήσης, για εντοπισμό επισκληρίδιου χώρου, μεγάλης γλυστερότητας και απώλειας αντίστασης (looss of resistance) για να έχει άριστη ευαισθησία στην ανίχνευση του επισκληρίδιου χώρου. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αέρα και φυσιολογικό ορρό και να εφαρμόζει στις βελόνες επισκληρίδιου που θα επιλεγούν.</p>	ΝΑΙ		
16	ΒΕΛ ΒΙΟΨΙΑΣ ΝΕΦΡΟΥ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤ ΕΣ ΤΥΠΟΥ ΤΕΜΝΟ	<p>Βελόνες βιοψίας νεφρού εφαρμοζόμενες σε αυτόματο πιστόλι πολλαπλών χρήσεων</p> <p>Βελόνες βιοψίας μαλακών ιστών κατάλληλες για χρήση με αυτόματο πιστόλι βιοψίας πολλαπλών χρήσεων.</p> <p>Η βελόνα να είναι μίας χρήσης, με ηχογενές άκρο και διαβάθμιση ανά εκατοστό. Να είναι συσκευασμένη με ένα διαχωριστικό το οποίο διατηρεί την θέση του στυλεού και της κάνουλας κατά την εισαγωγή της στο</p>	ΝΑΙ		

		<p>σύστημα βιοψίας πολλαπλών χρήσεων. Να διατίθενται με μήκος διείδυσης 15mm και 22mm. Να διατίθεται με διάμετρο βελόνας 14G, 16G και 18G και μήκη 13cm, 16cm και 20cm. Το πιστόλι πολλαπλών χρήσεων θα παραχωρηθεί και θα πρέπει να έχει τις εξής δυνατότητες: να δίνεται δυνατότητα επιλογής μεταξύ δύο μεγεθών μήκους διείδυσης βελόνας για λήψη δείγματος 15mm και 22mm, να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης (όπλιση, πυροδότηση και αφαίρεση του δείγματος) του συστήματος βιοψίας με ένα χέρι, η σκανδάλη πυροδότησης να είναι στο πλάι της συσκευής και να περιλαμβάνει μοχλό ασφαλείας 'Safe' και 'Fire' για την αποφυγή εσφαλμένης πυροδότησης. Επιπλέον ο μοχλός ασφαλείας να επανέρχεται στην αρχική θέση 'Safe' μετά από κάθε πυροδότηση. Να είναι εργονομικό, ασφαλές, να πυροδοτείται με το ένα χέρι και να μπορεί να απελευθερώνει το ιστικό παρασκευάσμα και να επανοπλίζει με ευκολία χωρίς να χρειάζεται η βελόνα να αφαιρεθεί από το πιστόλι. Αυτόματες βελόνες βιοψίας νεφρού μιας χρήσης. Αυτόματο πιστόλι βιοψίας ιστοτεμαχίου μιας χρήσης, με ενσωματωμένη βελόνα. Το σύστημα να οπλίζει με δυο περιστροφές και να φέρει ένδειξη όπλισης για την ασφάλεια του χρήστη. Να διατίθενται με μήκος διείδυσης 11mm και 22mm Η βελόνα να φέρει ηχογενές άκρο και διαβάθμιση ανά εκατοστό. Να διατίθεται με διάμετρο βελόνας 14G, 16G, 18G και 20G και μήκη 10cm, 16cm και 20cm. Να προσφερθούν και οι αντίστοιχοι οδηγοί βιοψίας coaxial για τις παραπάνω διαστάσεις.</p>			
17	ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝ ΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ- ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ 18X16				
18	ΒΕΛ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ NO 16	<p>Βελόνες επισκληρίδιου αναισθησίας μιας χρήσης τύπου Tuohy μεγέθους 16 G, ελαφριά, ατραυματική στο άκρο, εξαιρετικά ανθεκτική για να ξεπερνά τυχόν δυσκολίες κατά την προώθησή της, βαθμονομημένη ανά 10 mm, με ειδικό ενσωματωμένο πλαστικό στυλεό, με πτερύγια που να αφαιρούνται ή να τοποθετούνται κατά βούληση, για ευχέρεια στη λαβή, διαφανές άκρο, με βαθμονόμηση ανά 10mm, μήκους 8-10 cm. Οι βελόνες επισκληρίδιου πρέπει να ταιριάζουν με τους καθέτηρες επισκληρίδιου (εάν είναι δυνατόν της ίδιας Εταιρείας) και τις σύριγγες εντοπισμού.</p>	ΝΑΙ		
19	ΒΕΛ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ NO 18	Ομοίως όπως το α/α 18G	ΝΑΙ		
20	ΒΕΛ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΡΟΣΤΑΤΟΥ	<p>Βελόνες βιοψίας προστάτη εφαρμοζόμενες σε αυτόματο πιστόλι πολλαπλών χρήσεων. Βελόνες βιοψίας μαλακών ιστών κατάλληλες για χρήση με αυτόματο πιστόλι βιοψίας πολλαπλών χρήσεων. Η βελόνα να είναι μίας χρήσης, με ηχογενές άκρο και διαβάθμιση ανά εκατοστό. Να είναι συσκευασμένη με ένα διαχωριστικό το οποίο διατηρεί την θέση του στυλεού και της κάνουλας κατά την εισαγωγή της στο σύστημα βιοψίας πολλαπλών χρήσεων. Να διατίθενται με μήκος διείδυσης 15mm και 22mm. Να διατίθεται με διάμετρο βελόνας 16G, 18G και 20G και μήκη 20,25 και 30 cm. Το πιστόλι πολλαπλών χρήσεων θα παραχωρηθεί και θα πρέπει να έχει τις εξής δυνατότητες: να δίνεται δυνατότητα επιλογής μεταξύ δύο μεγεθών μήκους διείδυσης βελόνας για λήψη δείγματος 15mm και 22mm, να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης (όπλιση, πυροδότηση και αφαίρεση του δείγματος) του συστήματος βιοψίας με ένα χέρι, η σκανδάλη</p>	ΝΑΙ		

		<p>πυροδότησης να είναι στο πλάι της συσκευής και να περιλαμβάνει μοχλό ασφαλείας 'Safe' και 'Fire' για την αποφυγή εσφαλμένης πυροδότησης. Επιπλέον ο μοχλός ασφαλείας να επανέρχεται στην αρχική θέση 'Safe' μετά από κάθε πυροδότηση. Να είναι εργονομικό, ασφαλές, να πυροδοτείται με το ένα χέρι και να μπορεί να απελευθερώνει το ιστικό παρασκευάσμα και να επανοπλίζει με ευκολία χωρίς να χρειάζεται η βελόνα να αφαιρεθεί από το πιστόλι.</p> <p>Να είναι κατάλληλα για αποτελεσματική βιοψία σε διάφορα όργανα εκτός του προστάτη</p> <p>Βελόνες βιοψίας προστάτη με συνοδό εξοπλισμού.</p>			
21	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕ ΝΕΣ 22Χ50mm	Επενδυμένες βελόνες 22G μήκους 50mm, για εκτέλεση περιφερικών νευρικών αποκλεισμών, άκρων με προέκταση για έγχυση φαρμάκου και συνδετικό ηλεκτρόδιο για σύνδεση με φορητό νευροδιεγέρτη. Να είναι συμβατά με το νευροδιεγέρτη του Αναισθησιολογικού Τμήματος	ΝΑΙ		
22	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕ ΝΕΣ 22Χ90- 100mm	Επενδυμένες βελόνες 22G μήκους 90-100mm για εκτέλεση περιφερικών νευρικών αποκλεισμών, άκρων με προέκταση για έγχυση φαρμάκου και συνδετικό ηλεκτρόδιο για σύνδεση με φορητό νευροδιεγέρτη. Να είναι συμβατά με το νευροδιεγέρτη του Αναισθησιολογικού Τμήματος	ΝΑΙ		
23	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ Νο 18	Φλεβοκαθετήρες με βελόνη και αυτόματη βαλβίδα, που δεν επιτρέπει παλινδρόμηση αίματος, 18G Ο φλεβοκαθετήρας πρέπει να έχει πεταλούδα στήριξης και βαλβίδα χορήγησης φαρμάκων μη επιστροφής, πώμα luer-lock, λεπτό τοίχωμα, ατραυματική βελόνη εισαγωγής, η οποία να γλυστρά ευχέρως. Ο φλεβοκαθετήρας με την βελόνη να μην είναι ούτε πολύ εύκαμπτος, ούτε πολύ σκληρός (δηλ. να διατηρεί την ευχέρεια και την ευελιξία στην εισαγωγή χωρίς να σχίζει την φλέβα. Ο οδηγός-στυλεός να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα. Το άκρο του φλεβοκαθετήρα να έχει luer-lock σύνδεση και να μην ερεθίζει το υλικό του τη φλέβα.	ΝΑΙ		
24	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ Νο 20	Ομοίως όπως το α/α 23, 20G	ΝΑΙ		
25	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ Νο 22	Ομοίως όπως το α/α 23, 22G	ΝΑΙ		
26	ΒΕΛΟΝΕΣ VACUTAINER ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	Πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας, αποστειρωμένες, διατρήσεως σωληναρίων κενού αέρος, 21, 23, και 25 G χ3/4, με ενσωματωμένη βελόνα διατρήσεως σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο ειδικό μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι, ως 20cm. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.	ΝΑΙ		

27	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ No 16	Ομοίως όπως το α/α 23, 16G	ΝΑΙ		
28	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ No 17	Ομοίως όπως το α/α 23, 17G	ΝΑΙ		
29	ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ PORT-A-CATH	Πλήρες σετ εμφυτεύσιμου καθετήρα port a cath, για κάθε είδους ενδοφλέβιες θεραπείες, που περιλαμβάνει διάφραγμα από τιτάνιο, σιλικόνη (πολυουρεθάνη), ακτινοσκοπικό καθετήρα σιλικόνης περίπου 8,5 F με εξαιρετική βιοσυμβατότητα για παραμονή για μεγάλο χρονικό διάστημα, βελόνη port a cath, εισαγωγέα, συρμάτινο οδηγό και εργαλείο διάνοιξης	ΝΑΙ		
30	ΒΕΛΟΝΕΣ TWOFER				
31	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕ ΝΕΣ 22X25mm	Επενδυμένες βελόνες 22G μήκους 25mm, για εκτέλεση περιφερικών νευρικών αποκλεισμών, άκρων με προέκταση για έγχυση φαρμάκου και συνδετικό ηλεκτρόδιο για σύνδεση με φορητό νευροδιεγέρτη. Να είναι συμβατά με το νευροδιεγέρτη του Αναισθησιολογικού Τμήματος.	ΝΑΙ		
32	ΣΥΡΡΙΓΓΕΣ ΓΙΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΓΧΥΣΗ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙ ΝΩΝ				
33	ΣΕΤ ΑΛΛΑΓΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ	Σετ αλλαγής το οποίο να μπορεί να χρησιμοποιηθεί: για καθετηριασμό μεγάλων αγγείων, περιοχική αναισθησία, στελεχειαία αναισθησία. Πρέπει να περιέχει αποστειρωμένα: 1. Σύριγγες (2.5ml-5ml-10ml), 2 βελόνες 21 G και 25 G έως 27 G, βελόνα 18 G με φίλτρο 5μm 2. Γάζες ή τολύπια 3. Μπώλ 4. Λαβίδα 5. Πεδίο με σπή τουλάχιστον 60X75 Όλα τα υλικά να είναι σε μία ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία.	ΝΑΙ		
34	ΒΕΛΟΝΕΣ STEINMANN 3.2 mm				
35	ΒΕΛΟΝΕΣ STEIDMAN 2.7				

36	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑ ΠΕΙΑΣ Α				
37	ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ Α				
38	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ Νο 25 ΜΕ ΟΔΗΓΟ	Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης μιας χρήσης, μακριές, διάφανες στη δακτυλολαβή μεγέθους 25G, με οδηγό εισαγωγέα μήκους 38mm. Να φέρει στειλεό με χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους. Η βελόνα πρέπει να είναι από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στη μετακίνηση του στυλεού, μήκους 90 mm και δακτυλολαβή πλαστική, εύχρηστη, υψηλής διαφάνειας. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου Quincke (με λοξότμηση)	ΝΑΙ		
39	ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΤΥΠΟΥ FRANSEEN Ή ΙΣΟΔΥΝΑΜΕΣ	Lung Biopsy Needle 18g 10cm και 15cm, 20g 10cm	ΝΑΙ		
40	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ No 19	Ομοίως όπως το α/α 23, πεταλούδες 19G	ΝΑΙ		
41	ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ 18G X 2 1/2				
42	ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ Β				
43	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 25g ΜΗΚΟΣ 50χιλ.	Βελόνες ενέσεων αποστειρωμένες, μιας χρήσεως εύρους 25 G και μήκους 50 χιλ.	ΝΑΙ		

44	ΒΕΛΟΝΕΣ ΧΕΙΡ ΔΕΡΜΑΤ 1/8 ΚΥΚΛΟΥ 204-14	Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα εξαιρετικής ποιότητας και να μην οξειδώνονται. Οι βελόνες δέρματος να είναι 1/8 του κύκλου, με κοφτερή μύτη και να έχουν διπλή τρύπα για το ράμμα.	ΝΑΙ		
45	ΒΕΛΟΝΕΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ				
46	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑ ΠΕΙΑΣ Β				
47	ΣΕΤ ΣΥΝΔΙΑΣ/ΝΗΣ ΡΑΧ/ΑΣ-ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟ Υ 27Χ18	Set συνδυασμού μιας χρήσης βελόνας ραχιαίας και βελόνας επισκληρίδιου. Εφ' όσον υπάρχει διαθέσιμο στο εμπόριο, προτιμάται το Set να περιέχει αποστειρωμένο πεδίο μιας χρήσης με σπή, λαβίδα, τολύπια και γάζες. No βελόνας επισκληρίδιου τύπου Tuochy G18, με No βελόνας ραχιαίας 27G. Το set πρέπει να έχει: - βελόνα ραχιαίας τύπου Pencil-Point - βελόνα επισκληρίδιου - καθετήρα επισκληρίδιου- - φίλτρο αντιμικροβιακό - σύριγγα εντοπισμού επισκληρίδιου χώρου	ΝΑΙ		
48	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ Νο 14	Ομοίως όπως το α/α 23, φλεβοκαθετήρας 14G	ΝΑΙ		
49	ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤ ΗΡΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕΤΑ ΣΤΥΛΕΟΥ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ Νο 18,20,22	Φλεβοκαθετήρες μικρού μεγέθους μετά στυλεού ασφαλείας (για ογκολογική χρήση). Οι φλεβοκαθετήρες πρέπει είναι κατασκευασμένοι από υλικό πολυουρεθάνης, για να μην ερεθίζει τα αγγεία και να μην προκαλεί φλεβοθρομβώσεις. Ο οδηγός-στυλεός να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα. Επίσης, να φέρουν πτερύγια ή άλλο σύστημα για καλή στήριξη και βαλβίδα μη επιστροφής για πλάγια έγχυση, που ν' ανοιγοκλείνει εύκολα με αναστρεφόμενο καπάκι. Εύρος καθετήρα 18G, 20G, 22G	ΝΑΙ		
50	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 26G	Ομοίως όπως το α/α 3, βελόνες 26G	ΝΑΙ		

51	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΕΩΝ 19G (ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ 35cm)				
52	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ Νο 20	Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης μιας χρήσης, μακριές, διάφανες στη δακτυλολαβή μεγέθους 20G, χωρίς οδηγό εισαγωγή. Η βελόνα πρέπει να είναι από υλικό υψηλής ποιότητας με μεγάλη ευχέρεια στη μετακίνηση του στυλεού, μήκους 90 mm και δακτυλολαβή πλαστική, εύχρηστη, υψηλής διαφάνειας. Το τέλος της βελόνης να είναι τύπου Quincke (με λοξότμηση)	ΝΑΙ		
53	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ Νο 22	Ομοίως όπως το α/α 52, βελόνες 22G	ΝΑΙ		
54	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ Νο 18	Ομοίως όπως το α/α 52, βελόνες 18G,	ΝΑΙ		
55	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ Νο 19	Ομοίως όπως το α/α 52, βελόνες 19G,	ΝΑΙ		
56	ΒΕΛ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙ ΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣ ΗΣ Νο 21	Ομοίως όπως το α/α 52 , βελόνες 21G	ΝΑΙ		

Με τιμή,

Η Επιτροπή Κατάρτισης τεχνικές προδιαγραφών:

Η πρόεδρος: ΚΑΡΑΜΕΡΗ Β. Δ/ΝΤΗΣ ΑΝΑΣΘ/ΚΟΥ ΤΜ.

Τα μέλη: ΕΞΑΡΧΟΣ Δ. Δ/ΝΤΗΣ ΑΚΤΙΝ/ΚΟΥ ΤΜ.

ΜΑΛΛΙΣΟΒΑ Ε. ΠΡΟΙΣ/ΝΗ ΝΕΥΡ. ΚΛΙΝΙΚΗΣ

