

Προς

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αβέρωφ 12^Α,
104 33 Αθήνα

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΙΜΩΝ & ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Θεσσαλονίκη, 15/01/2016

Αξιότιμοι κύριοι,

Θέμα: Σύμβαση τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ»

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης σύμβασης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια προϊόντων της κατηγορίας «**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ**», που αναρτήσατε στην Ιστοσελίδα σας, σε εφαρμογή των υπ' αριθ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1^ο) και 67/19.11.2015/24.11.2015 (θέμα 1^ο) αποφάσεων της Ε.Π.Υ., προκειμένου να συνταχθούν οι τεχνικές προδιαγραφές των εν λόγω ειδών, σας υποβάλλουμε τεχνικές προδιαγραφές των ανωτέρω ειδών της εταιρείας μας σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.

Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνηση.

Με τιμή,

ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΑΥΡΟΜΙΧΑΛΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Αναστασία Μαυρομιχάλη
Διαχειρίστρια

Αναστασία Μαυρομιχάλη & ΣΙΑ Ε.Ε. – ΜΕDITEK ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Μαντινείας 74, 542 48 Θεσσαλονίκη, Τηλ.: 2313005668, Fax: 2313018715

E-mail: contact@meditek.gr

CPV: 33194100-7

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Συσκευή έγχυσης απλών διαλυμάτων για ηλεκτρονική αντλία ταυτόχρονης ή διακεκομμένης χορήγησης δύο διαφορετικών διαλυμάτων σε διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης, ελεύθερη φθαλικών, μήκους τουλάχιστον 200 cm με σταγονοθάλαμο και διατρητικό ρύγχος κατάλληλο για περιέκτες γυάλινους ή πλαστικούς.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 17.11.36

2. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ

Συσκευή έγχυσης απλών διαλυμάτων για ηλεκτρονική αντλία ταυτόχρονης ή διακεκομμένης χορήγησης δύο διαφορετικών διαλυμάτων σε διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης, ελεύθερη φθαλικών, μήκους τουλάχιστον 220 cm με σταγονοθάλαμο, διατρητικό ρύγχος κατάλληλο για περιέκτες γυάλινους ή πλαστικούς και βαθμονομημένο ογκομετρικό κύλινδρο.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 17.11.36

3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΤΙΜΙΤΩΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ /ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ

Συσκευή έγχυσης χημειοθεραπευτικών/ ανοσοσφαιρινών για ηλεκτρονική αντλία ταυτόχρονης ή διακεκομμένης χορήγησης δύο διαφορετικών διαλυμάτων σε διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης, ελεύθερη φθαλικών, μήκους τουλάχιστον 200 cm με σταγονοθάλαμο, διατρητικό ρύγχος κατάλληλο για περιέκτες γυάλινους ή πλαστικούς.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 17.11.36

4. ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΝΙΤΩΔΩΝ/ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Συσκευή έγχυσης νιτροδών/φωτοευαίσθητων διαλυμάτων για ηλεκτρονική αντλία ταυτόχρονης ή διακεκομμένης χορήγησης δύο διαφορετικών διαλυμάτων σε διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης, ελεύθερη φθαλικών, μήκους τουλάχιστον 200 cm με σταγονοθάλαμο και διατρητικό ρύγχος κατάλληλο για περιέκτες γυάλινους ή πλαστικούς.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ PCA

1. ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ –ΜΕ ΚΑΡΦΙ- ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΑ ΑΝΑΝΑΛΓΗΣΙΑ

Σετ χορήγησης αναλγητικών από ασκό με αιχμηρό ρύγχος διάτρησης (καρφί), διακόπτη άμεσης διακοπής της ροής, φίλτρο 0,22 μ για ταυτόχρονη κατακράτηση φυσαλίδων. Διαθέτει ενσωματωμένη διπλή βαλβίδα αντεπιστροφής και προστασίας από την ελεύθερη ροή και καταλήγει σε σύνδεσμο Luer Lock. Το σετ έχει μήκος περίπου 230 cm. Κατασκευάζεται από πλαστικό απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE). Ο συνολικός όγκος πλήρωσης του σωλήνα είναι περίπου 6 ml

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 17.1.121

2. ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΑΣΚΟ 100-150 ML ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ

Σετ χορήγησης αναλγητικών με ενσωματωμένο ασκό χωρητικότητας 100-150 ml με προέκταση εφοδιασμένη με βαλβίδα αντεπιστροφής για την πλήρωση του ασκού με το φαρμακευτικό διάλυμα, διακόπτη άμεσης διακοπής της ροής, φίλτρο 0,22 μ για ταυτόχρονη κατακράτηση φυσαλίδων. Διαθέτει ενσωματωμένη διπλή βαλβίδα αντεπιστροφής και προστασίας από την ελεύθερη ροή και καταλήγει σε σύνδεσμο Luer Lock. Το σετ έχει μήκος περίπου 230 cm. Κατασκευάζεται από πλαστικό απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE). Ο συνολικός όγκος πλήρωσης του σωλήνα είναι περίπου 6 ml.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: 17.1.121

ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΙΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΡΟΗΣ

- Φορητή ελαστομερής αντλία μιας χρήσης, για συνεχή έγχυση φαρμάκων με σταθερή ροή.
- Το περίβλημα του δοχείου της συσκευής είναι επιμήκους σχήματος και χωρίς γωνίες, από σκληρό άκαμπτο υλικό που παρέχει προστασία έναντι της UV ακτινοβολίας και με τυπωμένη κλίμακα ένδειξης όγκου πλήρωσης του μπαλονιού.
- Το ελαστομερές μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από πολυϊσοπρένιο με συμβατότητα και σταθερότητα με το χορηγούμενο σκεύασμα και περιέχεται εντός του δοχείου της συσκευής με οδηγό για τη συμμετρική διόγκωση του κατά την πλήρωση του με το φάρμακο και κινητό δείκτη στάθμης του υγρού.
- Η συσκευή διαθέτει ξεχωριστό στόμιο πλήρωσης του μπαλονιού με βαλβίδα αντεπιστοφής, προ-συνδεδεμένο σωλήνα χορήγησης με κινητό διακόπτη άμεσης διακοπής της χορήγησης και ενσωματωμένο διπλό φίλτρο κατακράτησης μικροσωματιδίων και απομάκρυνσης αέρα.
- Η ροή ρυθμίζεται μέσω επίπεδου τριχοειδικού στοιχείου, ενσωματωμένου σε εμφανή θέση στο σωλήνα έγχυσης, ώστε να δύναται να προσκολλάται στο δέρμα προκειμένου το διερχόμενο υγρό να βρίσκεται πάντα σε θερμοκρασία σώματος και να επιτυγχάνεται η μέγιστη ακρίβεια χορήγησης.
- Η συσκευή είναι ελεύθερη φθαλικών (DEHP-free) και latex και διατίθεται σε διάφορα μοντέλα ανάλογα με τον επιθυμητό όγκο χορηγούμενου διαλύματος και ρυθμού έγχυσης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ

2. ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΡΟΩΝ

- Φορητή ελαστομερής αντλία μιας χρήσης, για συνεχή έγχυση φαρμάκων με δυνατότητα επιλογής 7 διαφορετικών ρυθμών χορήγησης (1-7 ml/hr και 2-14 ml/hr)
- Το περίβλημα του δοχείου της συσκευής είναι επιμήκους σχήματος και χωρίς γωνίες, από σκληρό άκαμπτο υλικό που παρέχει προστασία έναντι της UV ακτινοβολίας και με τυπωμένη κλίμακα ένδειξης όγκου πλήρωσης του μπαλονιού.
- Το ελαστομερές μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από πολυϊσοπρένιο με συμβατότητα και σταθερότητα με το χορηγούμενο σκεύασμα και περιέχεται εντός του δοχείου της συσκευής με οδηγό για τη συμμετρική διόγκωση του κατά την πλήρωση του με το φάρμακο και κινητό δείκτη στάθμης του υγρού.
- Η συσκευή διαθέτει ξεχωριστό στόμιο πλήρωσης του μπαλονιού με βαλβίδα αντεπιστοφής, προ- συνδεδεμένο σωλήνα χορήγησης με κινητό διακόπτη άμεσης διακοπής της χορήγησης και ενσωματωμένο διπλό φίλτρο κατακράτησης μικροσωματιδίων και απομάκρυνσης αέρα.
- Η ροή ρυθμίζεται μέσω επίπεδου τριχοειδικού στοιχείου, ενσωματωμένου σε εμφανή θέση στο σωλήνα έγχυσης, ώστε να δύναται να προσκολλάται στο δέρμα προκειμένου το διερχόμενο υγρό να βρίσκεται πάντα σε θερμοκρασία σώματος και να επιτυγχάνεται η μέγιστη ακρίβεια χορήγησης.
- Η συσκευή είναι ελεύθερη φθαλικών (DEHP-free) και latex και διατίθεται σε διάφορα μοντέλα ανάλογα με τον επιθυμητό όγκο χορηγούμενου διαλύματος και ρυθμού έγχυσης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ

CPV: 33194110-0

ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Φορητή. ογκομετρική αντλία μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 1 Kg).
2. Λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 -240 V / 50-60 Hz, τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου και φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών με ρυθμό έγχυσης 125 ml/hr. Ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας.
3. Διαθέτει δύο ανεξάρτητα προγραμματιζόμενα κανάλια έγχυσης με δυνατότητα διπλής ταυτόχρονης χορήγησης καθώς επίσης μονών και εναλλάξ χορηγήσεων.
4. Ο ρυθμός έγχυσης ρυθμίζεται από 0,1 – 1200 ml/hr σε βήματα του 0,1 ml/hr ανά κανάλι έγχυσης.
5. Ακρίβεια χορήγησης $\pm 5\%$.
6. Διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής.
7. Παρέχει τη δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγερμού φραγής σε πολλά επίπεδα.
8. Διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη γραμμή έγχυσης σε περίπτωση παρακώλυσης της ροής (σύστημα anti-bolus).
9. Διαθέτει κατάλληλη διάταξη προστασίας από ελεύθερη ροή.
10. Διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - Ανίχνευση αέρα στη γραμμή
 - Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερμού απόφραξης –απόφραξη γραμμής
 - Τέλος έγχυσης
 - Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία
 - Θύρα ανοικτή
11. Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC. Να πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών.
12. Να διαθέτει πιστοποιητικό CE σε ισχύ.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΑΝΑΛΓΗΣΙΑΣ

1. Φορητή ηλεκτρονική αντλία PCA για ενδοφλέβια και επισκληρίδιο μετεγχειρητική αναλγησία ελεγχόμενη από τον ασθενή μικρών διαστάσεων και βάρους περίπου 390 γρ. με αποσπώμενο σύστημα στήριξης σε στατώ.
2. Λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 -240 V / 50-60 Hz, τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου και φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 17 ωρών με ρυθμό έγχυσης 125 ml/hr. Ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας.
3. Ρύθμιση συνολικού χορηγούμενου όγκου σε καθορισμένο χρόνο με ρυθμό έγχυσης 0,1 – 100 ml/hr.
4. Διαθέτει τα εξής προγράμματα χορήγησης α) συνεχή έγχυση, β) συνεχή έγχυση + bolus, γ) μόνον Bolus.
5. Δυνατότητα επιλογής συγκέντρωσης φαρμάκου σε mg, μg
6. Ακρίβεια χορήγησης ±5%
7. Χορήγηση κατ' επίκληση δόσης με δυνατότητα προγραμματισμού μέγιστου επιτρεπόμενου αριθμού εντός π.χ. 4 hr, 12 hr κλπ.
8. Ιστορικό χορηγήσεων και προσπαθειών κατ' επίκληση δόσεων.
9. Ρυθμιζόμενα όρια πίεσης 100-1500 mmHg σε βήμα των 10 mmHg
10. Διαθέτει όλους τους απαραίτητους συναγερμούς για την ασφαλή λειτουργία της όπως ανίχνευση αέρα στη γραμμή, ολοκλήρωση χορήγησης, εξάντληση μπαταρίας κλπ.
11. Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC. Να πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗΣ