

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΑΚΙ (ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ )**  
**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Οι προσφερόμενοι καθετήρες πρέπει να είναι πιστοποιημένοι από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
  2. Οι προσφερόμενοι καθετήρες πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 1616:1997.
  3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
  4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
    - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
    - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
    - iv. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
    - v. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
    - vi. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
    - vii. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
    - viii. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
  5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των καθετήρων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
  6. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	Κωδ. Νοσοκομείου	Κωδ. Παρ/ρίου	Τιμή Παρ/ρίου
1	Καθετήρες <b>Foley 2 way</b> , από σιλικοναρισμένο PVC ή latex με πλαστική βαλβίδα με μηχανισμό ασφαλείας για LUER και Luer - lock άκρο σύριγγας. Μεγέθη (12-24Ch)	7250	0,38	2755,00	358,15	3113,15	50269 60150 60134 60210 60177 60024		

2	Καθετήρες <b>Foley-Tiemann</b> 2 way, από 100% σιλικόνη, με ενισχυμένο ακτινοσκοιερό κυστικό άκρο και ακτινοσκοιερή γραμμή κατά μήκος του καθετήρα Υδροθάλαμος 10 ml-15ml. Μεγέθη (12-24 Ch)	900	5,46	4914,00	638,82	5552,82	52043 52044 52045 52084 52212 52213 52391 52274		
3	Καθετήρες <b>Foley</b> 2 way, από 100% σιλικόνη, με ενισχυμένο ακτινοσκοιερό κυστικό άκρο και ακτινοσκοιερή γραμμή κατά μήκος του καθετήρα. Υδροθάλαμος 20-30 ml αναλόγως μεγέθους. Μεγέθη (12-24 Ch)	130	1,09	141,70	18,42	160,12	51444 51445		
4	Καθετήρες 2 way, από διαφανές και εύκαμπτο μαλακής σύστασης, από βιοσυμβατό ή ιστοσυμβατό υλικό, με ευρύ αυλό και λεπτά τοιχώματα, διαβαθμισμένοι. Υδροθάλαμος 30 ml. Άκρο <b>Tiemann</b> Μεγέθη (14-22 ch)	200	6,90	1380,00	179,40	1559,40	51703 51704 60438 50793 60439 51791		
5	Καθετήρες <b>Foley-Tiemann</b> 2 way, από εύκαμπτο υλικό ημίσκληρης σύστασης, αδιαφανές, neorlex, υδροθάλαμος 10- 30 ml. Μεγέθη (8-20ch)	90	17,90	1611,00	209,43	1820,43	85323 85324 52214 52215 85325		
6	Καθετήρες <b>Foley-Tiemann</b> 2 way (για στενώσεις ουρήθρας) διαφανείς, σκληρής σύστασης με λεπτά τοιχώματα, ευρύ εσωτερικό αυλό, με μία οπή, μήκους 40cm-42cm περίπου. Υδροθάλαμος 3 -15 ml. Μεγέθη (6-18 Ch)	30	4,95	148,50	19,31	167,81	81386 81387 81390 86153 86154		
7	Καθετήρες <b>Foley</b> 3- way, από 100% σιλικόνη, με ενισχυμένο ακτινοσκοιερό κυστικό άκρο και με δύο μεγάλες οπές. Άκρο <b>κυλινδρικό</b> και μπαλόνι 50-100 ml. Μεγέθη (16-24 Ch)	150	10,50	1575,00	204,75	1779,75	51082 81980 81981	41.2.114	2,66
8	Καθετήρες <b>Foley</b> 3- way , από 100% σιλικόνη , με ενισχυμένο ακτινοσκοιερό κυστικό άκρο και με δύο μεγάλες οπές. Άκρο <b>Couvelaire</b> και μπαλόνι 50-100 ml Μεγέθη (16-24 Ch)	250	10,50	2625,00	341,25	2966,25	52256 52257 52258	41.2.86	12,00
9	Καθετήρες <b>Foley</b> 3- way , από 100% σιλικόνη, με ενισχυμένο ακτινοσκοιερό κυστικό άκρο και με δύο μεγάλες οπές. Άκρο <b>Dufour</b> και μπαλόνι 50-80 ml Μεγέθη (16-24 Ch )	50	8,50	425,00	55,25	480,25			

10	Καθετήρες 3- way με spiral, από εύκαμπτο, μαλακής σύστασης, βιοσυμβατό ή ιστοσυμβατό υλικό. Διαβαθμισμένοι. Υδροθάλαμος άνω των <b>50 ml</b> . Άκρο <b>Couvelaire</b> Μεγέθη (16-24 Ch)	360	12,40	4464,00	580,32	5044,32	51655 51656 60181	41.2.36	13,00
11	Καθετήρες 3- way, <b>Dufour</b> , από σκληρό εύκαμπτο υλικό, αποστειρωμένοι μιας χρήσης , σε ατομική διπλή συσκευασία, μήκους 40cm. Υδροθάλαμος <b>50 ml</b> . Άκρο <b>Dufour</b> . Μεγέθη (18-24 Ch)	90	15,47	1392,30	181,00	1573,30	50784 60023 60375		
12	Καθετήρες 3-way από εύκαμπο διαφανές θερμοπλαστικό PVC μαλακής σύστασης, βιοσυμβατό με υδροθάλαμο 75ml. Άκρο <b>Dufour</b> . Μεγέθη (16-24 Ch)	50	5,00	250,00	32,50	282,50	60020 81974 81975	41.2.39	12,00
13	Καθετήρες 3-way από εύκαμπο διαφανές θερμοπλαστικό PVC μαλακής σύστασης, βιοσυμβατό με υδροθάλαμο 75ml. Άκρο <b>Couvelaire</b> . Μεγέθη (16-24 Ch)	100	10,00	1000,00	130,00	1130,00	60313 60179 60181 60201		
14	Καθετήρες <b>Tieman</b> αποστειρωμένοι σιλικοναρισμένοι με ασηπτικό, συμπαγές ατραυματικό κυστικό άκρο ελαίας, με ευρείες οπές. Μεγέθη 8-24 Ch	3000	0,17	507,00	65,91	572,91	60197 60198 60199 60200 60208 60211 60212 60370		
15	Καθετήρες <b>Couvelaire</b> αποστειρωμένοι σιλικοναρισμένοι από εύκαμπτο σκληρής αντιστάσης υλικό, με ευρείες οπές και σε μεγέθη από 12-24 Ch	90	1,50	135,00	17,55	152,55			
16	Καθετήρες <b>Tieman</b> , <b>αυτολιπαινόμενοι</b> κατάλληλοι για ενδοκυστικές εγχύσεις με κυλινδρικό άκρο, αποστειρωμένοι μιας χρήσης, με ευρείες ατραυματικές οπές, με ειδική υδρόφιλη επικάλυψη σε συσκευασία με ισότονο διάλυμα και με ειδικό προστατευτικό για την ασφαλή τοποθέτηση. Μήκους 40 cm και μεγέθη από 8-20 Ch <b>Σύριγγα 60ml</b> με βιδωτό πώμα (σετ με καθετήρα)	60	1,60	96,00	12,48	108,48			

17	Καθετήρες υπερηβικής παρακέντησης 2 way <b>από 100% σιλκόνη</b> , με ενισχυμένο ακτινοσκοπικό ανοικτό άκρο, με δύο πλευρικές οπές, με μπαλόνι 3-15ml, σε μεγέθη από 8-16 Ch, μήκους 40 cm. Να συνοδεύονται από βελόνα <b>από πλαστικό υλικό (όχι μεταλλικό)</b> διαιρούμενη κατά μήκος, νυστέρι, βαθμονομημένο ουροσυλλέκτη 2lt κλειστού τύπου και αυτοκόλλητη ταινία στερέωσης. Μεγέθη (12-20 Ch)	15	28,00	420,00	54,60	474,60	81976		
18	Καθετήρες υπερηβικής παρακέντησης 3 way <b>από 100% σιλκόνη. Με βελόνα από πλαστικό υλικό (όχι μεταλλικό), σε μεγέθη</b> από 12-16 Ch, μπαλόνι 3-15ml μήκους 40 cm. Μεγέθη (12-20 Ch)	25	18,00	450,00	58,50	508,50	81977 85252 85679	41.2.109	28,00
19	Συνδετικά Υ,Τ καθετήρων ουρητηροστομίας	150	1,20	180,00	43,20	223,20			
20	Πώματα καθετήρων Foley	700	0,095	66,50	15,96	82,46			
21	Καθετήρες τύπου rig-tail (εξάμηνης παραμονής) από υδρόφιλη λευκή πολυουρεθάνη μαλακής σύστασης, μακράς παραμονής με λεπτά τοιχώματα, διαβαθμισμένοι, κυστικό άκρο ενισχυμένο, πυελικό άκρο κωνικό. Να συνοδεύονται από προωθητή εισαγωγής και από εύκαμπτο οδηγό σύρμα μεταβαλλόμενης σκληρότητας του νεφρικού άκρου. Ο προωθητής εισαγωγής να εγκολπώνεται στο rigtail – προσυνδεδεμένο σύστημα. Κλειστού άκρου. Μήκος 22-30 cm. Μεγέθη 4,8 - 9Ch.	150	30,00	4500,00	585,00	5085,00	7000075 7000076 7000084 81414 81415 60537 60589 60590 60187 60188 101015	41.5.151	37,80
22	Καθετήρες τύπου rig-tail από υδρόφιλη λευκή πολυουρεθάνη μαλακής σύστασης, μακράς παραμονής (6 μήνες) με λεπτά τοιχώματα, διαβαθμισμένοι, κυστικό άκρο ενισχυμένο, πυελικό άκρο κωνικό. Να συνοδεύονται από προωθητή εισαγωγής και από εύκαμπτο οδηγό σύρμα μεταβαλλόμενης σκληρότητας του νεφρικού άκρου. Το οδηγό σύρμα να είναι σχετικά σκληρής συστάσεως. Ανοικτού άκρου. Μήκος 22-28 cm. Μεγέθη 4,8 - 9Ch.	25	16,00	400,00	52,00	452,00	60019 84200 84201 85204 85415 85416 85417 85418		

23	Σετ ουρητηρικών ενδοπροθέσεων rigtail κλειστού άκρου από ειδικό πολυμερές υλικό, υδρόφιλη επικάλυψη, βιοσυμβατό, ακτινοσκιερό, διάρκεια παραμονής 9-12 μήνες, παροχέτευση από πλαϊνές οπές καθόλο το μήκος του καθετήρα. Το σετ να διαθέτει stent, προωθητή, ουρητηρικό καθετήρα και οδηγό σύρμα 0,38 ή 0,35 PTFE. Διάμετρος stent: 6 Fr, μήκη 12-30 εκ.	25	46,00	1150,00	149,50	1299,50	85250 85251 85391 85392	41.5.23	51,80
24	Ουρητηρικοί καθετήρες από PVC με υδρόφιλη επικάλυψη, αποστειρωμένοι μίας χρήσης μήκους 70cm, ακτινοσκιεροί, με σήμανση τοποθέτησης για δεξιό ή αριστερό ουρητήρα, εκατοστιαία διαβάθμιση και ανά 5 cm, εσωτερικό σύρμα και χωριστό Luer -Lock υποδοχέα. Με κυλινδρικό άκρο, με μία ή δύο πλευρικές οπές. Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη.	50	4,50	225,00	29,25	254,25	60294		
25	Ουρητηρικοί καθετήρες από PVC με υδρόφιλη επικάλυψη, αποστειρωμένοι μίας χρήσης μήκους 70cm, ακτινοσκιεροί, με σήμανση τοποθέτησης για δεξιό ή αριστερό ουρητήρα, εκατοστιαία διαβάθμιση και ανά 5 cm, εσωτερικό σύρμα και χωριστό Luer -Lock υποδοχέα. Με κυλινδρικό άκρο, με δύο πλευρικές οπές. Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη.	50	5,00	250,00	32,50	282,50	51182 81631 81632 101119 101120		
26	Ουρητηρικοί καθετήρες από PVC με υδρόφιλη επικάλυψη, αποστειρωμένοι μίας χρήσης μήκους 70cm, ακτινοσκιεροί, με σήμανση τοποθέτησης για δεξιό ή αριστερό ουρητήρα, εκατοστιαία διαβάθμιση και ανά 5 cm, εσωτερικό σύρμα και χωριστό Luer -Lock υποδοχέα. Με κυλινδρικό άκρο με κεντρικό άνοιγμα και μία οπή. Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη.	40	5,00	200,00	26,00	226,00	51185 51183		

27	Ουρητηρικοί καθετήρες από PVC με υδρόφιλη επικάλυψη, αποστειρωμένοι μίας χρήσης μήκους 70cm, ακτινοσκιεροί, με σήμανση τοποθέτησης για δεξιό ή αριστερό ουρητήρα, εκατοστιαία διαβάθμιση και ανά 5 cm, εσωτερικό σύρμα και χωριστό Luer -Lock υποδοχέα. Με κυρτό άκρο τύπου ελαίας με μία πλευρική οπή. Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη.	50	8,00	400,00	52,00	452,00	51090 51595 51184 60294 60295	41.2.71	12,77
28	Ουρητηρικοί καθετήρες από PVC με υδρόφιλη επικάλυψη, αποστειρωμένοι μίας χρήσης μήκους 70cm, ακτινοσκιεροί, με σήμανση τοποθέτησης για δεξιό ή αριστερό ουρητήρα, εκατοστιαία διαβάθμιση και ανά 5 cm, εσωτερικό σύρμα και χωριστό Luer -Lock υποδοχέα. Με κυρτό άνοιγμα με κεντρικό άνοιγμα και μία πλευρική οπή. Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη	110	8,00	880,00	114,40	994,40	85442 85443 85444 85445 51091		
29	Ουρητηρικοί καθετήρες τύπου Chevassu, ειδικοί για ανιούσα πυελογραφία, από PVC ή Latex, αποστειρωμένοι μίας χρήσης, μήκους 70 cm, ακτινοσκιεροί, χωρίς πλευρική οπή, με σήμανση τοποθέτησης για δεξιό ή αριστερό ουρητήρα, εκατοστιαία διαβάθμιση, εσωτερικό σύρμα και χωριστό luer - lock υποδοχέα, σε όλα τα μεγέθη από 4-12 Ch.	10	10,00	100,00	13,00	113,00			
30	Ουρητηρικοί καθετήρες απόφραξης ουρητήρα 2 way από PVC ή Latex, αποστειρωμένοι μίας χρήσης, μήκους 80 cm, ακτινοσκιεροί, με μπαλόνι απόφραξης και ανοικτό άκρο, με αποσπώμενη βαλβίδα, εκατοστιαία διαβάθμιση, εσωτερικό σύρμα και χωριστό luer - lock υποδοχέα.	10	39,00	390,00	50,70	440,70			
31	Ουρητηρικοί καθετήρες (basket ) για έλξη ουρητηρητικών λίθων, για χρήση μέσω ουρητηρονεφροσκοπίου μήκους 115cm, με ατραυματικό κυλινδρικό άκρο, με καλαθάκι μήκους 40mm από ανοξείδωτο ατσάλι αποτελούμενο από 6 ελικοειδή σύρματα διαμέτρου 3 Ch ακτινοσκιεροί, διαβαθμισμένοι.	4	90,00	360,00	46,80	406,80	60529		

32	Ουρητηρικοί καθετήρες (basket ) για έλξη ουρητηρητικών λίθων, μήκους 65cm, με ατραυματικό άκρο filiform, με καλαθάκι μήκους 40mm από ανοξείδωτο ατσάλι αποτελούμενο από 4,5 ή 6 ελικοειδή σύρματα διαμέτρου 4 Ch διαβαθμισμένοι.	5	65,00	325,00	42,25	367,25	60739		
33	Καθετήρες ουρητηροστομίας κατασκευασμένοι από υλικό μακράς παραμονής με δίσκο που σφραγίζει την στομία και περύγια για την αυτοσυγκράτηση του καθετήρα στον ουρητήρα. Από πολυουρεθάνη μήκους 25 ή 30 cm, διαμέτρου (8-16 ch) ελεύθερου άκρου για την προσαρμογή ειδικού αυτοκόλλητου συλλέκτη.	5	18,00	90,00	11,70	101,70	51946		
34	Καθετήρες 2- way από ημίσκληρο υλικό με κεντρική οπή από όπου θα διέρχεται οδηγό εύκαμπτο σύρμα για τοποθέτηση σε στενώματα ουρήθρας	20	9,00	180,00	23,40	203,40	81460 85264 85265 85266 85397		
35	Καθετήρες 3- way, από 100% σιλκόνη, με κωνικό διαστολικό άκρο οπής για διέλευση πάνω από οδηγό σύρμα. Μεγέθη (16-24 Ch) Μέγεθος μπαλονιού 50ml και σκληρότητα 85	20	24,00	480,00	62,40	542,40	85819 85820 85821		
36	Καθετήρας αφαίρεσης λίθων τύπου basket. Να διαθέτει καλάθι τεσσάρων συρμάτων με σπειροειδής σχεδίαση από Nitinol και μηδενικό ατραυματικό άκρο. Να έχει μήκος 115cm και διάμετρο 1.8Fr με διάμετρο καλαθιού περίπου 11mm. Να διαθέτει εργονομική χειρολαβή έτσι ώστε το άνοιγμα του καλαθιού και η περιστροφή του να γίνεται με το ένα χέρι. Το σετ να είναι μιας χρήσης και να περιλαμβάνει το basket και προφορτωμένο το ειδικό χειριστήριο για να μην γλιστράει κατά την εισαγωγή του καθετήρα στο κανάλι του ενδοσκοπίου.	8	224,00	1792,00	232,96	2024,96			