



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ

Κυπαρισσία 17-3-2015

Τμήμα: Οικονομικό  
Γραφείο: Προμηθειών  
Δ/ση: Αλ. Καλαντζάκου 13  
Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500  
Τηλ. 27613-60170  
Email : promitheies@noskypar.gr

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Νο. 1606  
ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ  
Μ.Τ.Ν.**

<b>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ</b>	<b>Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας</b>
<b>ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ</b>	Διαδικασία διαπραγμάτευσης
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</b>	Ημερομηνία: <b>23-3-2015</b> - Ημέρα: <b>Δευτέρα</b> Ωρα: <b>14:00 μ.μ.</b>
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	Ημερομηνία: <b>24-3-2015</b> - Ημέρα: <b>Τρίτη</b> Ωρα: <b>10:00 π.μ.</b>
<b>ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</b>	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ</b>	<b>ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ Μ.Τ.Ν. (Μονάδας Τεχνητού Νεφρού)</b>
<b>Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)</b>	1311
<b>ΚΩΔΙΚΟΣ CPV</b>	<b>33140000 - 3</b>
<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ</b>	<b>23.500,00 €</b> (συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.)
<b>ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ</b>	Τμηματική παράδοση στην αποθήκη σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες του Νοσοκομείου
<b>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ</b>	3μηνη (με τον όρο της αυτοδίκαιης διακοπής της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και της ισχύος της τυχόν υπογραφείσας σύμβασης μετά την κατακύρωση του αντίστοιχου ενιαίου διαγωνισμού από τον αρμόδιο φορέα υλοποίησής του)
<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ</b>	Ανάρτηση στην ιστοσελίδα της Μονάδας και στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ

**Ο Αναπληρωτής Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, έχοντας υπόψη:**

**Α. Τις διατάξεις:**

1. του ν. 2286/1995, άρθρο 2
2. του ν. 2362/1995
3. της υπ' αριθμ. 35130/739/9.8.2010 απόφαση του Υπουργού Οικονομικών
3. του π.δ. 118/2007
4. του π.δ. 60/2007

5. του ν. 3867/2010 άρθρο 27
6. του ν. 3861/2010
7. του ν. 4013/2011

## **Β. Τις αποφάσεις:**

1. Την υπ' αριθμ. 3<sup>η</sup>/04-03-2015 (θέμα 6<sup>ο</sup>) Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας.
2. Την με αριθμ. πρωτ. 68/24-01-2013 απόφαση του Διοικητή της 6ης Υ.ΠΕ. (ΑΔΑ: ΒΕΙ6469ΗΔΜ-Χ63), σχετικά με τον ορισμό φορέων υλοποίησης των διαγωνισμών του Π.Π.Υ.Υ. 2012-ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ 2013 .
3. Την υπ' αριθμ. 45/13-2-2015 Πράξη του Αναπληρωτή Διοικητή του Γ.Ν. Μεσσηνίας - Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας, με την οποία ορίζεται η επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των προσφορών.
4. Τις ανάγκες των τμημάτων που δεν μπορούν να καλυφθούν από τους τακτικούς διαγωνισμούς και αφορούν σε επείγουσες και επιτακτικές ανάγκες για τη διασφάλιση της ζωής των ασθενών και την εύρυθμη λειτουργία της Μονάδας.

## **ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ**

Με τη διαδικασία της ανοιχτής διαπραγμάτευσης λόγω του κατεπείγοντος χαρακτήρα την προμήθεια **ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ Μ.Τ.Ν. (Μονάδας Τεχνητού Νεφρού)** προκειμένου να καλυφθούν οι άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου, προϋπολογισμού **23.500,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.** και με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή.

### **2. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ**

Αναθέτουσα Αρχή : Γ.Ν. Κυπαρισσίας

Διεύθυνση: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500

Τηλέφωνο : 27613-60170, Fax: 27610-22005, email: promitheies@noskypar.gr

Πληροφορίες: Γεωργία Πόταρη

### **3. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

<b>ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ</b>
Πρωτόκολλο Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας	23-3-2015 Ώρα:14:00 μ.μ.	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500	24-3-2015 Ώρα:10:00 π.μ.

Οι υποψήφιοι Προμηθευτές πρέπει να υποβάλουν τις προσφορές τους μέχρι τις **23-3-2015** ημέρα **Δευτέρα** και ώρα 14:00 μ.μ. στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής. Διευθ.: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής, στις **24-3-2015** ημέρα **Τρίτη** και ώρα 10:00 π.μ..

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής ([www.noskypar.gr](http://www.noskypar.gr))

### **5. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Το άρθρο 4 του Ν. 2955/01.

Το άρθρο 38 του ΠΔ 118/07.

**6. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

<b>Α/Α ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ</b>	
1.	Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους της διακήρυξης. Να δηλώνεται ότι <u>μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους</u> ότι είναι: 1. ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) 2. φορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις 3. εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
2.	Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Οι προσφορές είναι δυνατό:

- α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και την προηγούμενη της διενέργειας της διαπραγμάτευσης ήτοι **23-3-2015 ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:00 μ.μ.**
- β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση του Νοσοκομείου με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την προηγούμενη ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού (αρ. 11 παρ. 4 Π.Δ. 118/2007). Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη <<**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**>>.

**8. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Π.Δ. 118/07, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη "ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ" να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- 2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- 2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
- 2.3. Ο αριθμός της διακήρυξης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.
- 2.4. Η ημερομηνία διενεργείας του διαγωνισμού.
- 2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

**3.1. ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ** της προσφοράς, (Πρωτότυπα και αντίγραφα), τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».

**3.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

**3.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** (Πρωτότυπο και αντίγραφο) επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.4. Οι φάκελοι **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ** και **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ** προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

## **9. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**1. Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ, προσαρμοσμένες στις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ (όπου υπάρχουν διαφορετικά θα αναφέρεται ότι δεν αντιστοιχούν) με αναφορά του κωδικού είδους και της τιμής του παρατηρητηρίου.**

Κάθε είδους άλλη δαπάνη (έξοδα μεταφοράς, έξοδα τοποθέτησης, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα κ.λπ.) βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

- Α) Τιμή μονάδας χωρίς Φ.Π.Α.
- Β) Σύνολο προσφερόμενης τιμής
- Γ) Ποσοστό Φ.Π.Α. και Σύνολο Φ.Π.Α.
- Δ) Συνολικό κόστος με Φ.Π.Α.

Η τιμή χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

**Προσφορά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις :**

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.
  2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.
  3. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.
  4. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
  5. Προσφορά που το συνολικό της τίμημα υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
- Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας ή μέρος της ζητούμενης ποσότητας.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την **23-3-2015 ημέρα Δευτέρα και ώρα 14:00**, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή Ενώσεις / κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη Διακήρυξη.

Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί ενενήντα (90) ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Τμήμα και στο χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, τμηματικά, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή, ύστερα από αποστολή εγγράφου αιτήματος, το αργότερο εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από τη λήψη του αιτήματος.

Επί των τιμολογίων προμήθειας των υλικών θα ισχύουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις.

Το κείμενο της διακήρυξης, ο πίνακας ειδών καθώς και οι τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού θα δίνονται από το γραφείο Προμηθειών.

**ΕΙΔΗ & ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ**

	<b>ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ Μ.Τ.Ν.</b>	<b>Μ/Μ</b>	<b>ΠΟΣ/ΤΑ</b>
1	Βελόνες αιμοκάθαρσης	τεμάχια	<b>1350</b>
2	Set για την παρακέντηση των ασθενών που υφίσταται αιμοκάθαρση	τεμάχια	<b>300</b>
3	Συνδετικά τύπου Υ, για αιμοκάθαρση	τεμάχια	<b>60</b>
4	Φύσιγγες <b>ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ</b> μηχανημάτων αιμοκάθαρσης – κιτρικού οξέως για μηχανήματα GAMBRO AK 95 - 200-200S	τεμάχια	<b>360</b>
5	Φύσιγγες <b>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ</b> μηχανημάτων αιμοκάθαρσης – άνυδρου ανθρακικού νατρίου για μηχανήματα GAMBRO AK 200-200S	τεμάχια	<b>300</b>
6	ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ	τεμάχια	<b>450</b>
7	ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ	τεμάχια	<b>210</b>
8	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΤΩΝ 5 lt	τεμάχια	<b>1050</b>
9	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ 750 gr NaHco3 για μηχανήματα GAMBRO AK 200-200S	τεμάχια	<b>900</b>
10	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ 750 gr NaHCo3 για μηχανήματα FRESENIUS 4008-	τεμάχια	<b>120</b>
11	ΣΕΤ ΠΡΟΣΩΡΙΝΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ)	τεμάχια	<b>9</b>

**ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΜΤΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Σε όλα τα είδη του διαγωνισμού να αναφέρεται ο χρόνος παράδοσης των υλικών ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις **48 h**, σε περίπτωση αδικαιολόγητης καθυστέρησης θα εκπίπτει η διαπραγμάτευση.

**1. ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ,ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ**

- Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες όλων των διαμέτρων ολικής διαμέτρου από 14G, έως και 18G και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2
- Να ορίζεται η εσωτερική διάμετρος για κάθε τύπο βελόνας.
- Το πάχος τοιχώματος βελόνας από 95- 100 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2
- Να ορίζεται απαραίτητως η μέγιστη ροή in vitro, για κάθε τύπο βελόνας σε πίεση 100mmHg. Θα αποκλειστούν οι βελόνες που έχουν χαμηλή ροή.
- Βελόνες μήκους** 20mm έως 30 mm και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2
- Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (1997 3<sup>α</sup> edition)

- g) Η κατασκευή του τέμνοντος τμήματος της βελόνας να είναι ατραυματικός για περιορισμό του τραυματισμού και του πόνου.
- h) Η αρτηριακή βελόνα να φέρει οπή (**Back eye**)
- i) Να φέρει ανατομική πεταλούδα **περιστρεφόμενη** με εύκαμπτα πτερύγια με επιφάνειες ανάγλυφες στις λαβές των δακτύλων που να κλειδώνουν μεταξύ τους, ώστε να εμποδίζουν το γλύστημα των πτερυγίων και να διατηρούν το σημείο της βελόνας στην κατάλληλη κατεύθυνση κατά την διάρκεια της εισαγωγής. Το χρώμα της πεταλούδας να υποδηλώνει το εύρος της βελόνας (Color Code).
- j) Να υπάρχει έγχρωμος δείκτης (γραμμή) που να καθορίζει τη θέση της βελόνας μέσα στο αγγείο.

#### Ο ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- a) Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.  
Να **διατίθεται σε μήκος 15cm.**
- b) Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό
- c) Να καταλήγει σε Luer-Lock, και να φέρει καπάκι το οποίο να βιδώνει με ευκολία

#### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΗΚΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

- a) Να είναι συσκευασμένες σε μονή συσκευασία και αποστειρωμένες.
- b) Η συσκευασία να δίδει όλες τις πληροφορίες για τον τύπο της βελόνας που περιέχει καθώς και την ημερομηνία λήξεως.
- c) Να έχουν CE και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς τα οποία και θα κατατεθούν.
- d) Τα τεχνικά χαρακτηριστικά **να προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις** του κατασκευαστικού Οίκου και να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Ε 3/833/99 «περί συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων»

#### **2 . ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ SET ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για τη σωστή περιποίηση του σημείου φλεβοκέντησης, πριν και μετά την αιμοκάθαρση,:

1. Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο - απορροφητικό – αδιάβροχο, μεγάλου μεγέθους (45cm x 45cm),
2. Δύο ζεύγη αποστειρωμένα ελαστικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους (**δυνατότητα επιλογής**),
3. ειδικές γάζες (ταμπόν) για την αποστείρωση της περιοχής
4. δύο ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα, για σταθεροποίηση και έλεγχο της βελόνας,
5. αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για σταθεροποίηση των γραμμών.
6. δύο ειδικά αυτοκόλλητα για το κλείσιμο των σημείων παρακέντησης της αγγειακής προσπέλασης των αιμοκαθαιρομένων, αντιαλλεργικά, με απορροφητική, αιμοστατική γάζα ( τύπου SURESEAL), και **όχι απλά Hanzplast,**
7. δύο ειδικά πίεστρα, από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης, για ασφαλή και γρήγορη αιμόσταση, ικανοποιητικού μήκους με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης για αιμόσταση (άνω των 40cm)
8. τέσσερα τεμάχια αποστειρωμένες γάζες (7cm x 7cm).

9. Η διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση, να είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη.
10. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες πρέπει να πληρούνται εξ' ολοκλήρου.
11. Στο επίσημο prospectus της εταιρείας πρέπει να αναγράφονται και να υπογραμμίζονται σε σχέση με τις προδιαγραφές, τα χαρακτηριστικά των καθετήρων. και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2

### 3. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΥΠΟΥ Υ

- a) Χωρίς βελόνα , για αιμοκάθαρση με μονή βελόνα
- b) Ο αυλός να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
- c) Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό και στα δύο σκέλη
- d) Να καταλήγουν σε Luer-Lock, και να φέρουν καπάκι το οποίο να βιδώνει με ευκολία .
- e) αποστειρωμένα μιας χρήσης
- f) Τα τεχνικά χαρακτηριστικά **να προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις** του κατασκευαστικού Οίκου.και να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Ε 3/833/99 « περί συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων

### 4.... ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ μηχανημάτων αιμοκάθαρσης –κιτρικού οξέως για μηχανήματα GAMBRO AK200S

- a) περιεκτικότητας καθαρής σκόνης μονοϋδρικού κιτρικού οξέος βάρους 32 gr .
- b) να μην αναδύουν ερεθιστικές τοξικές ουσίες κατά την χρήση τους
- c) να κατατεθεί πρωτότυπο prospectus του κατασκευαστού, στο οποίο απαραίτητως θα επισημαίνονται, με αντίστοιχη αρίθμηση, τα τεχνικά χαρακτηριστικά που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. **χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης** επί του μηχανήματος
- d) Να είναι αποδεκτή από τους ΑΝΩΤΕΡΩ κατασκευαστικούς Οίκους των μηχανημάτων ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων τους.

### 5.... ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ μηχανημάτων αιμοκάθαρσης – άνυδρου ανθρακικού νατρίου για μηχανήματα GAMBRO AK 200- 200S

- a) Φύσιγγες αποστείρωσης ,κατάλληλη για αφαίρεση οργανικών καταλοίπων, λιπών και πρωτεϊνών, περιεκτικότητας άνυδρου ανθρακικού νατρίου βάρους 13 gr, κατάλληλες για μηχανήματα **Gambro AK 94 - AK – 200 και AK 200 S**
- b) να μην αναδύουν ερεθιστικές τοξικές ουσίες κατά την χρήση τους
- c) να κατατεθεί πρωτότυπο prospectus του κατασκευαστού, στο οποίο απαραίτητως θα επισημαίνονται, με αντίστοιχη αρίθμηση, τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- d) Να προσαρμόζεται στα μηχανήματα **Gambro AK 95 Gambro AK200, Fresenius που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.**
- e) Να είναι αποδεκτή από τους κατασκευαστικούς οίκους ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων τους.

### 6 ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ

- τα διαλύματα να φέρονται σε σάκους κατασκευασμένους από ανενεργή υλικά μη πυρετογόνα 5- 6 λίτρων, υπό συμπυκνωμένη μορφή

- τα πώματα τους να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά , εύκολα στο άνοιγμα.
- τα διαλύματά τους να είναι υψηλής καθαρότητας ,απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών.
- η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να ανταποκρίνεται στις διεθνείς προδιαγραφές CE και να διατίθενται σε διττανθρακικά **ΧΩΡΙΣ ΟΞΙΚΑ** και στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση ηλεκτρολυτών (Na, K, Ca , GLU )
- το **διάλυμα γλυκόζης να βρίσκεται σε χωριστό διαμέρισμα με δυνατότητα ανάμειξης** με το βασικό διάλυμα
- στους σάκους να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία να αναφέρει ευκρινώς την σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος .
- Να φέρει CE mark και να υποβληθεί επικυρωμένο αντίγραφο.
- Να κατατεθεί απαραίτητως φύλλο συμμόρφωσης.
- Να κατατεθεί πρωτότυπο prospectus του κατασκευαστή, στο οποίο απαραίτητως θα επισημαίνονται, με αντίστοιχη αρίθμηση, τα τεχνικά χαρακτηριστικά.

## 7 ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ

1. γραμμές για αιμοδιαδιήθηση κατάλληλες για τα μηχανήματα GAMBRO AK 200S
2. σε μεμονωμένες συσκευασίες, αποστειρωμένες και να αναγράφεται ο τρόπος αποστείρωσης.

## 8 ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΕΩΝ 5lit

- a. Τα διαλύματα να φέρονται σε δοχεία 5 λίτρων ,υπό συμπυκνωμένη μορφή
- b. Τα πώματα τους να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά, εύκολα στο άνοιγμα.
- c. τα διαλύματά τους να είναι υψηλής καθαρότητας, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και η συγκέντρωση τοξικών ουσιών να είναι μικρότερη από τις διεθνώς επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές .
- d. να είναι κατάλληλα για μηχανήματα GAMBRO AK 95 - AK 200, AK 200S, και FRESINIUS 4008, που διαθέτει η μονάδα τεχνητού νεφρού .
- e. να είναι κατάλληλα για όλους τους τρόπους αιμοκάθαρσης (διττανθρακικά, οξικά, με φύσιγγες διττανθρακικών και **να συνδυάζονται ταυτόχρονα τόσο με φύσιγγες όσο και με διαλύματα διττανθρακικών.**
- f. η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να ανταποκρίνεται στις διεθνείς προδιαγραφές CE και να διατίθενται στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση ηλεκτρολυτών ( K, Ca , GLU )
- g. στα δοχεία να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία να **αναφέρει ευκρινώς** την σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος.

9.. **ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ 750gr NaHco3** για μηχανήματα **GAMBRO AK200S** και

10. **ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ 750gr NaHco3** για μηχανήματα **FRESINIUS**



Να προσαρμόζεται στα μηχανήματα .GAMBRO AK 95 GAMBRO AK200, FRESSENIUS 4008 που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος. Να είναι αποδεκτή από τους κατασκευαστικούς Οίκους ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων **τους**.

- a) Να είναι κατασκευασμένη από διαφανές κατάλληλο υλικό, το οποίο θα επιτρέπει τον έλεγχο της στάθμης του διαλύματος. (Να ορισθεί το υλικό κατασκευής).
- b) Να περιλαμβάνει 750gr Bicarbonate powder χημικώς καθαρή και σταθερή (Να ορισθεί η φαρμακοποιία που καλύπτει)
- c) Να φέρει απαραίτητως φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων στην είσοδο και την έξοδο του διαλύματος.
- d) Να επαρκεί για αιμοκάθαρση πέραν των τεσσάρων ωρών. Να ορισθεί ο χρόνος αιμοκάθαρσης, που επαρκεί η φύσιγγα σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης (με ροή διαλύματος περίπου 600ml/min και συγκέντρωση περίπου 40m Eq/litre).
- e) Να φέρει CE mark και να υποβληθεί επικυρωμένο αντίγραφο.

## 11 ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ, ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΩΝ/ ΜΗΡΙΑΙΩΝ

Το Σετ να περιλαμβάνει :

α) 1 καθετήρα **διπλού** αυλού ο οποίος να έχει **απαραιτήτως** τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να είναι υδρόφιλος κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη **θερμοευαίσθητη μακράς διάρκειας και να διατίθονται επίσης από σιλικόνη**
2. Να έχει εξωτερική διάμετρο 11Fr.
3. Να διατίθεται σε διάφορα μήκη – οπωσδήποτε σε 150, και 200mm.
4. Να έχει αυλό χωρίς εμπόδια ή γωνίες για την ομαλή ροή του αίματος και αποφυγή θρόμβων.
5. να φέρει κάθε εξωτερικό σκέλος του **clamp label** με χρώμα το οποίο θα καθορίζει το αρτηριακό και το φλεβικό σκέλος στο οποίο θα αναφέρετε το **νούμερο French , όγκο ,και μήκος του καθετήρα , luer-lock .**
6. Η ροή του αίματος να υπερβαίνει τα 300ml/min.
7. Το άκρο του καθετήρα να είναι από υλικό πιο μαλακό από τον υπόλοιπο καθετήρα για να αποφεύγεται ο τραυματισμός και να διευκολύνεται η εισαγωγή.
8. 1 Οδηγό σύρμα με μηχανισμό προώθησής του με τον αντίχειρα.
9. 1 Διευρυντήρα εύρους 10Fr.
10. 1 Διευρυντήρα εύρους 12Fr
11. 1 Βελόνα εισαγωγής.

Πρέπει επίσης να προσφέρονται **απαραιτήτως** μεμονωμένα υλικά, καθετήρες και εξαρτήματα, σε αποστειρωμένη ιδιαίτερη συσκευασία έκαστο.

1. Στο επίσημο prospectus της εταιρείας πρέπει να αναγράφονται και να υπογραμμίζονται σε σχέση με τις προδιαγραφές, τα χαρακτηριστικά των καθετήρων. και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΑΓΓΕΛΟΣ ΣΕΦΕΚΟΣ**