**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ 13/2023**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**  **ΚΑΕ:1311** | **ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΜΧ** | **ΣΥΝΟΛΟ  ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ** | **ΦΠΑ 13%** | **ΦΠΑ 24%** | **ΣΥΝΟΛΟ  ΜΕ ΦΠΑ  ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ** | **ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΤΟΣ** | **ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ** |
| 1 | ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ (CPV:33141324-7) | 19.600 | 4.351,20 € | 565,66 € | - | 4.916,86 € | 4.916,86 € | 9.833,72 € |
| 2 | ΕΞOΠΛΙΣΜΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV:33141626-4) | 190.000 | 29.830,00 € | - | 7.159,20 € | 36.989,20 € | 36.989,20 € | 73.978,40 € |
| 3 | ΣΑΚΟΙ ΓΙΑ ΟΥΡΑ (CPV:33141615-4) | 42.200 | 11.333,40 € | - | 2.720,02 € | 14.053,42 € | 14.053,42 € | 28.106,84 € |
| **ΣΥΝΟΛΑ** | | **251.800** | **45.514,60 €** | **565,66 €** | **9.879,22 €** | **55.959,48 €** | **55.959,48 €** | **111.918,96 €** |

**Αναλυτικότερα τα είδη:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α ΔΙΑΚΗΡ.** | **ΕΙΔΗ  Α/Α** | | **Κωδικός orco** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ** | **ΖΗΤΟΥ-ΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗ-ΤΑ ΣΕ ΤΜΧ** | **ΧΑΜΗΛΟΤΕ-ΡΗ ΤΙΜΗ/ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩ-ΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ ΣΤΟ ΓΝΧ** | **ΣΥΝΟΛΟ  ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ** | **ΦΠΑ 13%** | **ΦΠΑ 24%** | **ΣΥΝΟΛΟ  ΜΕ ΦΠΑ  ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ** | **ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΤΟΣ** | **ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ** |
|  | **1** | **Βελόνες Αιμοδιάλυσης** | | | | | | | | | | |
| 1 |  | 1.1 | 126902 | FISTULA NEEDLES 16G ME BACK EYE ΜΗΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑ 150ΜΜ | 18.000 | 0,222 € | 3.996,00 € | 519,48 € | - | 4.515,48 € | 4.515,48 € | 9.030,96 € |
| 2 |  | 1.2 | 126905 | FISTULA NEEDLES 17G ME BACK EYE ΜΗΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑ 150 ΜΜ | 1.600 | 0,222 € | 355,20 € | 46,18 € | - | 401,38 € | 401,38 € | 802,76 € |
|  | ΣΥΝΟΛΑ ΒΕΛΟΝΩΝ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ | | | | 19.600 |  | 4.351,20 € | 565,66 € | - | 4.916,86 € | 4.916,86 € | 9.833,72 € |
|  | **2** | **Εξοπλισμοί χορήγησης των δόσεων του φαρμάκου** | | | | | | | | | | |
| 3 |  | 2.1 | 128037 | ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ | 190.000 | 0,157 € | 29.830,00 € | - | 7.159,20 € | 36.989,20 € | 36.989,20 € | 73.978,40 € |
|  | **3** | **Σάκκοι για ούρα** | | | | | | | | | | |
| 4 |  | 3.1 | 127693 | ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2000CC ΚΑΙ ΔΙΑΓΡΑΜΜΙΣΗ ΑΝΑ 100CC ΔΙΑΦΑΝΕΙΣ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ ΜΗ ΤΟΞΙΚΟΙ ΜΕ ΜΗΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑ 90-100CM ΠΟΥ ΚΑΤΑΛΗΓΕΙ ΣΕ ΡΥΓΧΟΣ ΠΟΥ ΝΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΚΛΗΡΑΣ ΣΥΣΤΑΣΕΩΣ | 15.000 | 0,2048 € | 3.072,00 € | - | 737,28 € | 3.809,28 € | 3.809,28 € | 7.618,56 € |
| 5 |  | 3.2 | 127695 | ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ 2000ML ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠ/ΦΗΣ&ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΙΔΙΚΟΙ ΓΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΚΤΟΜΗ | 25.000 | 0,325 € | 8.125,00 € | - | 1.950,00 € | 10.075,00 € | 10.075,00 € | 20.150,00 € |
| 6 |  | 3.3 | 53869 | ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΠΑΙΔΙΚΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΙ | 2.200 | 0,062 € | 136,40 € | - | 32,74 € | 169,14 € | 169,14 € | 338,28 € |
|  | ΣΥΝΟΛΑ ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ | | | | 42.200 |  | 11.333,40 € | - | 2.720,02€ | 14.053,42 € | 14.053,42 € | 28.106,84 € |
| ΣΥΝΟΛΑ 13% | | | | | 19.600 |  | 4.351,20 € | 565,66 € | - | 4.916,86 € | 4.916,86 € | 9.833,72 € |
| ΣΥΝΟΛΑ 24% | | | | | 232.200 |  | 41.163,40 € | - | 9.879,22 € | 51.042,62 € | 51.042,62 € | 102.085,24 € |
| **ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ** | | | | | **251.800** |  | **45.514,60€** | **10.444,88 €** | | **55.959,48 €** | **55.959,48 €** | **111.918,96 €** |

**Προσφορές υποβάλλονται για ένα, περισσότερα ή όλα τα είδη του διαγωνισμού**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΕΛΟΝΩΝ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ**

**(CPV:33141324-7)-ΚΑΕ:1311 (κωδ.orco 126902, 126905)**

**ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**

1. Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
2. Να διαθέτουν σφιγκτήρα (κλιπ) για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής, κατά τη φλεβοκέντηση.
3. Να διαθέτουν περιστρεφόμενη πεταλούδα.
4. Το πάχος του τοιχώματος της βελόνας να είναι του τύπου με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα (extra thin walled) και να κυμαίνεται σύμφωνα με το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 ή νεώτερη έκδοση αυτού σε περίπτωση αντικατάστασης του.
5. Το μήκος της βελόνας να είναι τουλάχιστον 20mm.
6. Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
7. Να ακολουθείται το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:2016 ή νεώτερη έκδοση αυτού σε περίπτωση αντικατάστασης του.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞOΠΛΙΣΜΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

**(CPV:33141626-4)-ΚΑΕ:1311 (κωδ.orco 128037)**

**ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματα τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι την χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4.Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο (κατά προτίμηση από laflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
7. Η παροχή του σταγονοθαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (200) να είναι 20 σταγόνες =1+0,1gr περίπου Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm.Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερα από 5mm το τέλος του σωλήνα. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από απεσταγμένο νερό 20C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1+0,1 ml με ταχύτητα ροής 50-5 σταγόνες/min.
8. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά την διάτρηση της φιάλης.
9. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm.Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3 +0,1mm .Να αντέχει ελκτική δύναμη 15Ν επί 15sec.
10. Ο ρυθμιστής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
11. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά την απομάκρυνση βελόνης 0,6mm. Να φέρει flash bal latex.
12. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
13. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200m bar.
14. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536-4.
15. H αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος και να αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατηρείται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.
16. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών. Αυτά πρέπει να ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
17. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:

* Ονομασία κατασκευής
* Εμπορική ονομασία και εργοστασίου κατασκευής
* Επωνυμία υπεύθυνου κυκλοφορίας

-Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής

-Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα , ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης

* + Η μέθοδος αποστείρωσης.
  + Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
  1. -Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη.
  2. -Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος η παραγώγων αυτού.
* Χαρακτηρισμός της παρτίδας
  1. -Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο 1+0,1ml.
  2. -H επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

1. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτή θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.
2. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν την σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την ΚΥΑ2480/94[ ΦΕΚ 679/Β/13-09-1994, ΦΕΚ 755/Β/7-10-1994]. Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει τη σήμανση CE.

Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και **δείγμα της προσφερόμενης συσκευής**.

Οι προμηθευτές, διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α 83/833/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε ‘’Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων’’

***ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΚΑΠΤΥ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ CE ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΔΩΝ(ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΠ.ΑΠΟΦΑΣΗ 1348/2004***

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ**

**(CPV:33141615-4)-ΚΑΕ:1311**

**ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**

**A/A 1.: ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ** **ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ (ΚΩΔ.ORCO:127693)**

1. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2000CC
2. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΔΙΑΓΡΑΜΜΙΣΗ ΑΝΑ 100CC
3. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΑΝΕΙΣ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ, ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΑΠΟ ΥΛΙΚΟ ΜΗ ΤΟΞΙΚΟ
4. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΜΗΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑ 90-100εκ Ο ΟΠΟΙΟΣ ΝΑ ΚΑΤΑΛΗΓΕΙ ΣΕ ΡΥΓΧΟΣ ΠΟΥ ΝΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΤΑΙ ΜΕ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΚΛΗΡΑΣ ΣΥΣΤΑΣΕΩΣ
5. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΜΗΝ ΕΧΟΥΜΕ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΣΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΟΥΡΟΔΟΧΟ ΚΥΣΤΗ

**A/A 2.: ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΝΤΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΙΔΙΚΟΙ ΓΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΚΤΟΜΗ (ΚΩΔ.ORCO: 127695)**

1. Να είναι χωρητικότητας 2000 ml.
2. Να έχουν διαβαθμίσεις ανά 100 ml.
3. Να είναι διαφανείς και ανθεκτικοί.
4. Να έχουν επαρκές μήκος σωλήνα ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα.
5. Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας.
6. Να έχουν αντιπαλινδρομική βαλβίδα.

**Αποστειρωμένοι.**

1. Τα ως άνω με επιπλέον χαρακτηριστικό να είναι αποστειρωμένοι με εμφανή την ημερομηνία λήξης.

**Κλειστού κυκλώματος**

1. Όλα τα ως άνω με επιπλέον χαρακτηριστικό την ύπαρξη βαλβίδας κένωσης του σάκου.
2. Nα έχουν μήκος σωλήνα 90-100 ΕΚ. ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα σκληράς συστάσεως.
3. Ο σωλήνας του σάκου να είναι ευρέως αυλού.

**A/A 3.: ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΠΑΙΔΙΚΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΙ (ΚΩΔ.ORCO: 53869)**

1. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 100cc
2. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΔΙΑΓΑΜΜΙΣΗ ΑΝΑ 10cc
3. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΟΙ