



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
1<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ  
«ΠΑΝ. ΚΑΙ ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ»

DESPOINA  
ZAVARDINOU

Digitally signed by DESPOINA  
ZAVARDINOU  
Date: 2024.11.20 14:32:29  
+02'00'

Αθήνα: 20.11.2024  
Αριθμ. Πρωτ.:22187

Τμήμα: Προμηθειών  
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 24, Τ.Κ. 11527 Αθήνα  
Τηλέφωνο : 213 200 9842  
e-mail: [promithion@aglaiakyriakou.gr](mailto:promithion@aglaiakyriakou.gr)  
Πληροφορίες : Παγώνα Δημάκου

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ. Ν. Παίδων Αθηνών «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ» προκειμένου να διενεργήσει Δημόσιο Ηλεκτρονικό Ανοικτό διαγωνισμό, με τίτλο: «**Μη Χημικά Ιατρικά Αναλώσιμα Υλικά μιας χρήσεως και Αιματολογικά Αναλώσιμα Υλικά**» (CPV: 33141300-3), που αφορά σύμβαση ενός (1) έτους και προϋπολογιζόμενης συνολικής δαπάνης **154.738,38€** (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), παρακαλεί όπως προχωρήσετε στην κατάθεση των απόψεών σας επί των τεχνικών προδιαγραφών των συνημμένων ειδών.

Όλοι οι προμηθευτές, οι επίσημοι φορείς ή και οι ενώσεις προμηθευτών που ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν στην προαναφερόμενη διαδικασία παρακαλούνται εντός (15) δεκαπέντε ημερών, αρχόμενων από την επομένη της ανάρτησης της παρούσης ανακοίνωσης στην ιστοσελίδα του φορέα μας (<http://0317.syzefxis.gov.gr>) και στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ ([www.Promitheus.gov.gr](http://www.Promitheus.gov.gr)), να καταθέσουν τις απόψεις τους προς το Νοσοκομείο μας, σχετικά με τις προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές.

Οι υποβαλλόμενες απόψεις σας, θα εξετασθούν από επιτροπή που θα ορίσει το Νοσοκομείο για τη σύνταξη των τελικών Τεχνικών Προδιαγραφών.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΤΟΥ Δ.Σ. ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ  
ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ Δ. ΜΠΙΝΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

**Τεχνικές Προδιαγραφές**  
**ΒΕΛΟΝΩΝ, ΣΥΡΙΓΓΩΝ, ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΩΝ**

- i. **33141310** = ΣΥΡΙΓΓΕΣ (ΟΛΟΙ ΟΙ ΤΥΠΟΙ)
- ii. **33141320** = ΒΕΛΟΝΕΣ (ΟΛΟΙ ΟΙ ΤΥΠΟΙ)
- iii. ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΟΣΤΩΝ
- iv. ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ
- v. ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΥΛΕΟ (ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ)
- vi. ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 21G 0,8 X 50MM ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΕΝΥ
- vii. ΒΕΛΟΝΕΣ BLOCK ΥΠΕΡΗΧΟΥ
- viii. ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΟΣΤΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ (ΟΛΑ ΤΑ ΝΟΥΜΕΡΑ)
- ix. ΒΕΛΟΝΕΣ 32G 4MM ΓΙΑ ΠΕΝΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ
- x. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ (60 ΒΕΛΟΝΕΣ)
- xi. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ (30 ΒΕΛΟΝΕΣ)
- xii. ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΗΠΙΑΤΟΣ
- xiii. ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΝΕΦΡΟΥ
- xiv. ΑΡΤΗΡΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ FISTULAS
- xv. **33141300** =ΠΕΤΑΛΟΥΔΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 21G ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΟΛΑ ΤΑ ΝΟΥΜΕΡΑ)
- xvi. **33141900**= ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΒΗΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΚΑΡΦΙΣΜΟΥ
- xvii. **33141900**= ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ 21G/2,4MM
- xviii. **33141900**= ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΝΕΟΓΝΙΚΟΣ 0,85MM/1,75MM
- xix. **33141900**= ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΑΠΛΟΙ

**I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ**

**Όλες οι σύριγγες να τηρούν τις προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.**

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα) και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές-συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

2. Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

3. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.
4. Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων.
5. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.
6. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:
  - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος ευκρινώς
  - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
  - Υλικό κατασκευής
  - Μέγεθος
  - Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης
  - Αριθμός παρτίδας
  - Σήμανση CE
7. Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης.
8. Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.
9. Να ανοίγουν εύκολα με άσηπτη τεχνική
10. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)
11. Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
12. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
13. Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.
14. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή , η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής.

### **ΕΙΔΗ**

A/A	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ
1	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΤΩΝ 0,3ml (30 ΜΟΝΑΔΩΝ) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 27-30G, 8-13mm
2	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΤΩΝ 0,5ml (50 ΜΟΝΑΔΩΝ) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 27-30G, 8-13mm
3	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml(100 ΜΟΝΑΔΩΝ) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 27-30G, 8-13mm
4	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 1ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 28-30G, 8-13mm ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,01 ml)
5	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ(ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,1 ml)
6	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ(ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,2 ml)
7	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ(ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,2 ml)*
8	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ(ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,5 ml)
9	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ

A/A	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ
	ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ(ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,5 ml)
10	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ(ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml)
11	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml)
12	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΙΚΡΟ ΜΠΕΚ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml)
13	ΣΥΡΙΓΓΕΣ PERFUSOR 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml)
14	ΣΥΡΙΓΓΕΣ PERFUSOR 50ml-60ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml)

**\*7 ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml :** ειδικά για τη Μ.Ε.Ν.Ν. θα προτιμούσαμε η διαβάθμιση να είναι με γραμμές ανά 0.2 ml, λόγω μεγαλύτερης ακρίβειας και μικρότερου όγκου των χορηγούμενων διαλυμάτων.

## **II. ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΕΣΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ**

**Οι βελόνες ενέσεων:**

1. Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι .
2. Να είναι αποστειρωμένες,
3. Να είναι μιας χρήσεως
4. Να έχει μη διαφανή χρωματική διαβάθμιση μεγέθους,
5. Να υπάρχουν διαθέσιμα από 19G, 21G, 23G, 25G
6. Να έχει λεπτά τοιχώματα καλυμμένα με σιλικόνη,
7. Να έχει εσωτερικής αύλακο για την ταχεία ροή αίματος,
8. Να είναι αιχμηρή στη μία άκρη
9. Να είναι σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές.

## **III.ΒΕΛΟΝΑ ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ (ΜΥΕΛΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ)**

1. Να είναι ειδικά σχεδιασμένη για στερνική παρακέντηση και για αναρρόφηση του μυελού των οστών από την ιεραλαγώνιο άκανθα .
2. Το άκρο της βελόνας να έχει τριπλό αιχμηρό tip που επιτρέπει την γρήγορη εύκολη και ατραυματική διείσδυση στην κοιλότητα του μυελού των οστών .
3. Το ειδικό στοπ να επιτρέπει τον έλεγχο του βάθους της διείσδυσης της βελόνας
4. Το άνω άκρο με 'connector' τ. Luer lock να επιτρέπει την σύνδεση με όλες τις σύριγγες
5. Να είναι ρυθμιζόμενου μήκους, με δυνατότητα να μειωθεί το μήκος της βελόνας από 1mm έως 20 mm από το αναγραφόμενο μήκος.
6. Να διαθέτει πλήρως αφαιρούμενη βάση ρυθμιστή μήκους
7. Να φέρει ειδική πλαστική λαβή που εφαρμόζεται στην κεφαλή της βελόνας δίνοντάς της σχήμα «σταυρού» για εργονομική χρήση (κατά επιλογή του χρήστη)
8. Να μην είναι ευλύγιστες η εύθραυστες
9. Να είναι από υλικό μη πυρετογόνο και μη τοξικό
10. Συσκευασία : κουτί 10 τεμαχίων
11. Να διατίθεται σε μεγέθη: 14,15,16,18 GX20,30,35,40,45,50,55,60,65,75,80,85,90,95,100,150MM
12. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE & ISO & FDA

#### **IV. ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ**

1. Να είναι μιας χρήσεως αποστειρωμένη και σε ατομική συσκευασία
2. Να διαθέτει αιχμηρό ατραυματικό άκρο και εργονομική λαβή.
3. Να είναι μη τοξικές και ελεύθερες πυρετογόνων παραγόντων
4. Το άκρο της βελόνας να έχει τέτοια επεξεργασία, έτσι ώστε να συγκρατεί τις οστικές δοκίδες
5. Να διαθέτει πλαστική λαβή
6. Να διαθέτει πρόσθετο στυλεό για την αφαίρεση του δείγματος και κάλυμμα προστασίας των χρηστών από τραυματισμούς κατά την αφαίρεση του δείγματος από τη βελόνη.
7. Να φέρει στο άνω άκρο 'connector' τ. luer-lock που επιτρέπει την σύνδεση με όλες τις σύριγγες
8. Το κουτί να περιέχει 10 τεμάχια
9. Να διατίθεται σε μεγέθη 7,8,9,11,13G x 7,10,15CM
10. Να διαθέτουν CE & ISO & FDA

#### **V. ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΦΥΟΝΩΤΙΑΙΑΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΥΛΕΟ**

**Οι Βελόνες οσφυονωτιαίας παρακέντησης πρέπει να διαθέτουν:**

1. Λεπτά τοιχώματα
2. Διάφανη πλαστική λαβή
3. Διακριτικό χρώμα για κάθε μέγεθος και στυλεό
4. Να είναι ατραυματικές
5. Να υπάρχει γρήγορη επιστροφή νωτιαίου υγρού
6. Στειλέο ειδικού σχεδιασμού, που να επιτυγχάνει την μείωση του τραυματισμού των ιστών και έτσι πετυχαίνεται η μείωση των πονοκεφάλων, και ο οποίος να εφάπτεται με το άκρο της βελόνας.
7. Να είναι Latex-free & DEHP-free, μ.χ ,
8. Να είναι αποστειρωμένες.
9. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη
  - ✓ - μεγέθους 18G
  - ✓ - μεγέθους 19G
  - ✓ - μεγέθους 20G
  - ✓ - μεγέθους 22G
  - ✓ - μεγέθους 23G
  - ✓ - μεγέθους 25G

#### **VI. ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΕΝΥ**

1. Να είναι αποστειρωμένες
2. Να είναι μιας χρήσης
3. Να είναι χωρίς στειλέο
4. Να υπάρχει στα εξής μεγέθη: 21G X 2'' (0, 80 X 50 MM)

#### **VII. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΕΛΟΝΩΝ ΒΙΟΨΙΑΣ BLOCK ΥΠΕΡΗΧΟΥ**

**Οι βελόνες βιοψίας να είναι:**

1. Ημιαυτόματες Βελόνες διαδερμικής ιστολογικής Βιοψίας τύπου Trucut, με ελατήριο για υπερηχογραφικά κατευθυνόμενη βιοψία μαλακών ιστών.
2. Να είναι μιας χρήσης και να διατίθενται αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία.

3. Να διαθέτουν εργονομική λαβή, για χειρισμό με το ένα χέρι. Η λαβή να είναι εύχρηστη και ελαφριά.
4. Να φέρουν διαγράμμιση ανά εκατοστό.
5. Να έχουν ηχοανακλαστικό άκρο, ώστε να αναγνωρίζεται υπερηχογραφικά.
6. Να έχουν τη δυνατότητα διπλής επιλογής ανοίγματος εγκοπής λήψης δείγματος, μήκους 10 και 20 mm, στην ίδια βελόνα.
7. Να είναι διαθέσιμες σε διαστάσεις: Διάμετρος 16G και μήκος 8, 9 ή 10cm.
8. Να είναι σταθερές και ελαφριές.
9. Η εγκοπή λήψης δείγματος να έχει ειδική επεξεργασία ώστε να συλλέγει ευμέγεθες και ποιοτικό δείγμα.

### **VIII. ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΟΣΤΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ**

1. Να είναι μιας χρήσης
2. Να παρέχονται αποστειρωμένες, ελεύθερες πυρετογόνων και latex υλικών
3. Να είναι εντός ατομικής προστατευτικής θήκης
4. Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα
5. Η ενδοοστική βελόνα να αποτελείται από σερ τροκάρ – στείλεου με διαγώνια κόπτουσα άκρη
6. Η βελόνα να διαθέτει μαγνητική επαφή στην υποδοχή σύνδεσής της με μηχανική συσκευή χειρός
7. Η βελόνα να διατίθεται σε μέγεθος κατάλληλο για χρήση σε παιδιά ( 3 – 39 κιλά, 40 κιλά και άνω)

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΟΣΤΙΚΗΣ ΕΚΧΥΣΗΣ**

##### **Arrow EZ-IO**

1. Σχεδιασμένο για να επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση μέσω των μαλακότερων οστών των παιδιατρικών ασθενών.
2. Σχεδιασμένο για ενδοοστική χορήγηση υγρών για παιδιά 3-39kg
3. Να μπορεί αν προσαρμοστεί στο πιστόλι Arrow EZ-IO
4. Να υπάρχει βελόνα για ασθενείς 3 – 39 kg και βελόνα για ασθενείς ως 3 kg
5. Να έχουν διαστάσεις 15mm x 1.8mm (15ga) και 25mm x 1.8mm (15ga)

### **IX.ΒΕΛΟΝΕΣ 32G 4MM ΓΙΑ ΠΕΝΕΣ ΓΙΑ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ**

**Να είναι:**

1. Αποστειρωμένες βελόνες για στυλό έγχυσης ινσουλίνης
2. ειδικά σχεδιασμένες για την ασφαλή, **αποτελεσματική και ανώδυνη** χρήση ινσουλίνης.
3. Με λεπτό τοίχωμα για βελτιωμένη ροή της ινσουλίνης.
4. Απλουστεύει την τεχνική της ένεσης, με κάθετη και μόνο χορήγηση.
5. Καλύπτονται από πολυμερή σιλικόνη που κάνει την ένεση πιο ανώδυνη.
6. Κατασκευασμένες με ειδικής χειρουργικής ποιότητας ανοξείδωτο ατσάλι.
7. Σχεδιασμένες με άριστο σχήμα, για μέγιστη ευκολία και αξιοπιστία.
8. Μπορούν να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε ενήλικες και παιδιά.
9. Από μη τοξικά υλικά, χωρίς καουτσούκ (free latex)
10. Αποστειρωμένες με ακτινοβολία Γ.

### **X. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ (60 ΒΕΛΟΝΕΣ)**

1. Να διαθέτει μαγνήτη συγκράτησης βελόνων
2. Να διαθέτει ασφαλές σύστημα κλεισίματος για την απόρριψή τους

#### **XI. ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ (30 ΒΕΛΟΝΕΣ)**

1. Να διαθέτει μαγνήτη συγκράτησης βελόνων
2. Να διαθέτει ασφαλές σύστημα κλεισίματος για την απόρριψή τους

#### **XII. ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΗΠΑΤΟΣ**

1. Να είναι μίας χρήσης,
2. Να είναι αποστειρωμένες,
3. Να έχουν άσηπτο άνοιγμα,
4. Να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης
5. Να διατίθεται σε μεγέθη  
18G X 9 CM & X 15 CM  
18G X 11 CM & X 15 CM

#### **XIII. ΒΕΛΟΝΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΝΕΦΡΟΥ**

1. Να είναι μίας χρήσης,
2. Να είναι αποστειρωμένες,
3. Να έχουν άσηπτο άνοιγμα,
4. Να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης
5. Να διατίθεται σε μεγέθη  
18G X 9 CM & X 15 CM  
18G X 11 CM & X 15 CM

#### **XIV. ΑΡΤΗΡΙΑΚΕΣ & ΦΛΕΒΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ FISTULAS (ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗΣ)**

##### **A. ΒΕΛΟΝΑ**

1. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες ολικής διαμέτρου 14G, 15G, 16G, 17G και προαιρετικά επιπλέον τύποι και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
2. Να ορίζεται η εσωτερική διάμετρος για κάθε τύπο βελόνας.
3. Το πάχος τοιχώματος να μην υπερβαίνει τα 0,1mm και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
4. Να ορίζεται απαραίτητως η μέγιστη ροή in vitro, για κάθε τύπο βελόνας σε πίεση 100 mmHg.
5. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες μήκους 20mm και 25mm και προαιρετικά επιπλέον τύποι και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
6. Να είναι κατασκευασμένη από αρίστης ποιότητας, stainless steel. Να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.
7. Να είναι σιλικοναρισμένη εσωτερικά-εξωτερικά με αδρανές υλικό.
8. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή του τέμνοντος τμήματος της βελόνας να είναι ατραυματικός για περιορισμό του τραυματισμού και του πόνου.
9. Η αρτηριακή βελόνα να φέρει οπή (Backeye)

10. Να φέρει ανατομική πεταλούδα περιστρεφόμενη. Το χρώμα της πεταλούδας να υποδηλώνει το εύρος της βελόνας (Colour Code). Να υπάρχει έγχρωμος δείκτης (γραμμή) που να καθορίζει τη θέση της βελόνας μέσα στο αγγείο.
11. Να διατίθενται μονές βελόνες, με τα ίδια χαρακτηριστικά.

## **B. ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ**

1. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
2. Να διατίθεται σε μήκος από 15-30 cm και προαιρετικά επιπλέον τύποι.
3. Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό, χρώματος μπλε (για την Φλεβική βελόνα) χρώματος κόκκινου (για την Αρτηριακή βελόνα).
4. Να καταλήγει σε Luer-Lock, και να φέρει καπάκι.

## **ΓΕΝΙΚΑ**

1. Να είναι αποστειρωμένες.
2. Να είναι συσκευασμένες κατά προτίμηση κατά ζεύγος (αρτηριακή + φλεβική) ή σε ξεχωριστή συσκευασία.

Η συσκευασία να δίδει όλες τις πληροφορίες για τον τύπο της βελόνας που περιέχει, τον τρόπο αποστείρωσης, καθώς και την ημερομηνία λήξεως, και στην Ελληνική Γλώσσα.

3. Να έχουν CE mark σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14.6.94, και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς τα οποία και θα κατατεθούν.
4. Θα προτιμηθούν οι προσφέροντες την μεγαλύτερη δυνατή επιλογή και εναλλακτικές λύσεις.
5. Λόγω της φύσεως του υλικού θα είναι καθοριστική η προσωπική εμπειρία καθώς και εκτίμηση των δειγμάτων από τους εμπειρογνώμονες.

## **XV. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 21G & 23G**

Οι Πεταλούδες, 21 G, 23G, 25G να διαθέτουν:

1. Προδιαγραφές φλεβοκέντησης
2. Δυνατότητα αιμοληψίας/έγχυσης μικρής διάρκειας.
3. Να υπάρχει ενσωματωμένη βελόνα διατήρησης σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο ειδικό μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι.
4. Ο σωλήνας να είναι υψηλής ποιότητας, μαλακός, εύκαμπτος, ευλύγιστος, ανθεκτικός στις αναδιπλώσεις και με δυνατότητα δημιουργίας καμπύλης ασφαλείας μήκους 20cm ± 2cm, χωρίς να παρουσιάζει διαρροές κατά την έγχυση.
5. Ορθή ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφάλισης που επιβεβαιώνεται και ηχητικά.
6. Αιχμηρή σιλικοναρισμένη βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα για ανώδυνη και ατραυματική προσπέλαση του αγγείου.
7. Ζεύγος πτερυγίων για τη προώθηση της βελόνας και την ασφαλή στήριξή της με χρωματικό κώδικα κατά τα διεθνή πρότυπα διευκολύνοντας την ταυτοποίηση των διαφορετικών μεγεθών της βελόνας.
8. Διαφανές τμήμα μετά τη βελόνη που καταδεικνύει την επιτυχή φλεβοκέντηση.
9. Το προστατευτικό πώμα της βελόνης, να έχει καλή εφαρμογή, έτσι ώστε να μην χάνεται κατά το άνοιγμα της συσκευασίας
10. Διάμετρο βελόνας 21G & 23G
11. Μέγιστος ρυθμός ροής >22ml/min.
12. Μέγιστος όγκος πλήρωσης <0,45ml.
13. Αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία.
14. Ελεύθερη πυρετογόνων, μιας χρήσης, LATEX FREE.
15. Οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα (να κατατεθούν).



16. Σε κάθε πεταλούδα να υπάρχουν ενδείξεις CE, αποστείρωσης, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξης, χρωματικός κώδικας
17. Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

## **XVI. ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΔΙΑΒΗΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΚΑΡΦΙΣΜΟΥ**

Οι σκαρφιστήρες πρέπει:

1. Να εφαρμόζουν στη συσκευή σκαρφισμού η οποία παρέχεται δωρεάν μαζί με το μετροητή σακχάρου.
2. Να έχει εξαιρετική λεπτότητα 30G´
3. Να έχει τριπλή λοξότομηση που συμβάλλει στο να λαμβάνουμε το κατάλληλο δείγμα εύκολα και ανώδυνα

## **XVII.ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ**

1. Μεταλλικοί, ανοξείδωτοι σκαρφιστήρες να τηρούν προδιαγραφές CE.
2. Σκαρφιστήρες αυτόματοι αποστειρωμένοι, με ακίδα από ανοξείδωτο ατσάλι, μιας χρήσης.
3. Η ακίδα να εκτοξεύεται γρήγορα με την απλή επαφή του δέρματος για να ανώδυνα τρύπημα και να επανέρχεται αυτόματα στο εσωτερικό του συστήματος, αμέσως μετά το τρύπημα για αποφυγή τραυματισμών και ασφαλή απόρριψη από τους χρήστες.
4. Βελόνα 21G/2,4mm

## **XVIII. ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΑΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΝΕΟΓΝΙΚΟΣ**

1. Μεταλλικοί, ανοξείδωτοι σκαρφιστήρες να τηρούν προδιαγραφές CE.
2. Σκαρφιστήρες αυτόματοι αποστειρωμένοι, με ακίδα από ανοξείδωτο ατσάλι, μιας χρήσης.
3. Η ακίδα να εκτοξεύεται γρήγορα με την απλή επαφή του δέρματος για να ανώδυνα τρύπημα και να επανέρχεται αυτόματα στο εσωτερικό του συστήματος, αμέσως μετά το τρύπημα για αποφυγή τραυματισμών και ασφαλή απόρριψη από τους χρήστες.
4. Βελόνα μήκους 1,75mmκαι βάθος διάτρησης 0,85 mm.

## **XIX. ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΑΠΛΟΙ**

Οι σκαρφιστήρες δέρματος (prickancet) να είναι:

1. Να είναι μιας χρήσεως
2. Να είναι αποστειρωμένες
3. Κατασκευασμένοι από άριστης ποιότητας λάμα ανοξείδωτου χάλυβα
4. Να είναι καλυμμένες με σιλικόνη
5. Να έχουν εξαιρετικά λεπτή βελόνα
6. Να έχουν πολύ αιχμηρή μύτη με τριπλή λοξότομηση
7. Να έχει επικάλυψη από πολυαιθυλένιο
8. Να έχουν αποστειρωμένο ενσωματωμένο καπάκι.
9. Να παρέχουν εύκολη και ανώδυνη διαδικασία

10. Να είναι αποστειρωμένοι με τη μέθοδο του ΕΟ
11. Να είναι συσκευασμένοι ανά τεμάχιο και σε κάθε ατομική συσκευασία αναγράφεται η ημερομηνία λήξης καθώς επίσης και ο αριθμός παρτίδας.