

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ PORT

1.Port Τιτανίου με Πολυουρεθάνη

Κώδωνας τιτανίου και θάλαμος έγχυσης με έκκεντρη έξοδο. Να διαθέτει τρεις οπές για την καθήλωσή του γεμισμένες με σιλικόνη. Η δεξαμενή να διαθέτει σύστημα κυκλικής ροής καθώς και στρογγυλοποιημένα τοιχώματα χωρίς γωνίες. Να είναι κατάλληλο για δυναμική έγχυση με χρήση εγχυτή (power injectable) έως 300psi. Να συνοδεύεται από βελόνα non-coring ασφαλείας 22G και φλεβικό καθετήρα έγχυσης 8Fr και 9.6Fr πολυουρεθάνης ή bioflo.

2.Port Τιτανίου

Κώδωνας τιτανίου χαμηλού προφίλ με κυκλική ροή και στρογγυλοποιημένα τοιχώματα. Να συνοδεύεται με καθετήρα κατασκευασμένο από ειδικό πολυμερές αναμεμιγμένο με πολυουρεθάνη ώστε να αποτρέπει την δημιουργία θρόμβων 6 και 8Fr, κατάλληλο για δυναμική έγχυση. Να διαθέτει τρεις οπές για την καθήλωσή του γεμισμένες με σιλικόνη.

3. Εμφυτεύσιμο port standard profile σε σετ τεχνικής Seldinger που να περιέχει :

- Port υβριδικής τεχνολογίας Τιτανίου και Πολυοξυμεθυλενίου (POM) για ελαχιστοποίηση βάρους,
 - με διάφραγμα σιλικόνης, με τρεις οβάλ οπές συρραφής ατραυματικές, δυναμικής έγχυσης 325psi
 - και μέγιστη ροή έγχυσης 5ml/sec, συμβατό με MRI και CT διαστάσεων: 30,8mm x 22,6mm ύψους 12,1mm και βάρους 7,6gr.
 - Καθετήρα πολυουρεθάνης 8Fr ή 9Fr μήκους 60cm, με συνδεδεμένη συσκευή flush, ανοιχτού άκρου, ακτινοσκοπικό, βαθμονομημένο ανά εκατοστό, μη προσυνδεδεμένο.
 - Δύο ακτινοσκοπικούς δακτυλίους σύνδεσης.
 - Συρμάτινο οδηγό, θηκάρι σχιστό εξερχόμενο, βελόνη Huber ευθεία 22G, βελόνη φλεβοκέντησης 18G x 7cm, trocar για tunnel, επιλογή φλεβός, σύριγγα.
- Να είναι PVC-free σε όλα τα μέρη του.
Να είναι Latex και DEHP Free, μιας χρήσης, αποστειρωμένο.

4. Το Port-A-Cath (Plastic Low Profile) είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή διαδερμικής φλεβικής πρόσβασης, να αποτελείται από έναν εσωτερικό θάλαμο τιτανίου επικαλυμμένο με πλαστικό υλικό (Polysulfone) με χαμηλό προφίλ, να ενδείκνυται επίσης για ασθενείς με παχύ υποδόριο λιπώδη ιστό. Ο εσωτερικός θάλαμος να είναι από τιτάνιο και να εξασφαλίζει μεγάλη αντοχή ακόμη και μετά από πολλαπλά τρυπήματα. Το τιτάνιο παρέχει μέγιστη μηχανική αξιοπιστία και μακροπρόθεσμη σταθερότητα.

Το Port-A-Cath να είναι διαθέσιμο σε διαμόρφωση “Όλα σε Ένα” , η οποία περιλαμβάνει το kit εισαγωγής .

Το Port-A-Cath να έχει κυκλικό σχήμα με τις ακόλουθες διαστάσεις .

Θάλαμος: Ενιαίος Θάλαμος

Υλικό: Τιτάνιο

Διάσταση και Σχήμα: Κυκλική διάμετρος 27mm

Ύψος 10,6mm

Βάρος 59g

Εσωτερικός Όγκος 0,39 μίλια

Αυτοσφραγιζόμενο διάφραγμα

Υλικό: σιλικόνη

Διαθέσιμη διάμετρος διάτρησης: 13 χλστ

Μέγιστος αριθμός τρυπημάτων : 2000 με 226 Huberneedle

1000 με 196 Huberneedle

5. ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ (PORT-A-CATH®) ΓΙΑ ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΓΧΥΣΗ ΥΓΡΩΝ ΑΝΩ 300PSI

Εμφυτεύσιμος καθετήρας port-a-cath low profile για δυναμική έγχυση. Να είναι κατασκευασμένος από Πολυσουλφόνη, με εσωτερικό chamber Τιτανίου στρογγυλό για την αποφυγή συσσωρευμένου φαρμάκου και σιλικόνης συμβατός με MRI (3 TESLA) για μακρά παραμονή. Ο καθετήρας να είναι ακτινοσκοπικός, από πολυουρεθάνη με λεπτά τοιχώματα, ανοιχτού άκρου με παράπλευρες οπές. Η βάση να φέρει 4 οπές που διευκολύνουν την υποδόρια συρραφή. Να έχει ειδικό συνδετικό ULTRA-LOCK πάνω στο τύμπανο για την ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα χωρίς πολλές συνδεσμολογίες και να μην είναι βιδωτό. Το ειδικό μείγμα σιλικόνης με ένδειξη CT (αναγνώριση ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΤΥΜΠΑΝΟΥ) στο άνω μέρος του προσφέρει σταθερότητα κατά την εισαγωγή και παραμονή της βελόνας και επιδέχεται έως 3000 τρυπήματα και να έχει την αντίστοιχη ένδειξη στο υλικό. Να είναι τύπου “low profile” με διαστάσεις: OD: 2.6mm, ID: 1.6mm, Μήκος: 76 cm Μέγεθος: 7,8fr με θηκάρι 8,5fr. Οι διαστάσεις του τυμπάνου να είναι: 25mm πλάτος και 11,5mm ύψος, βάρος 4,8gr και primming volume 0,3ml.

Στο σετ να περιλαμβάνει:

- Εμφυτεύσιμο port, και τύμπανο με ένδειξη CT
- Συνδετικό καθετήρα
- Άγκιστρο φλέβας (vein hook)
- Ειδικό εξάρτημα για τη δημιουργία υποδόριου καναλιού (tunneling)
- 20G βελόνα huber ευθεία
- 20G βελόνα huber κυρτή 90ο
- 18G βελόνα πλήρωσης (filling needle)
- Βελόνα Gripper 20G ασφαλείας με προέκταση για την χορήγηση υγρών
- Διαστολέα
- Βελόνα εισαγωγής 18G Seldinger

- Δύο σύριγγες
- Σύρμα εισαγωγής J tip 6fr με υδροφυλική επικάλυψη
- 3 point-lock ανθεκτική βελόνα στην κοπή
- Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά για τον επαγγελματία υγεία και τον ασθενή καθώς και ειδική ταυτότητα ασθενή με barcode

Η συσκευή να είναι πλήρως συμβατή με υψηλούς ρυθμούς ροής για όλους τους τύπους ακτινολογικών μέσων ενδοφλέβιας έγχυσης.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΑ

1. τεμάχια με κώδωνα τιτανίου χαμηλού profile με βιδωτή σύνδεση ασφαλείας με δυνατότητα δυναμικής έγχυσης (MRI), επιφάνεια σιλικόνης με δυνατότητα 3000 τρυπημάτων,καθετήρα σιλικόνης ανοικτού άκρου 60εκ. 4,5Fr. Να συνοδεύεται από σετ εισαγωγής, σύριγγα 10cc, 0,032" X 44cm οδηγό J – straight, διαστολέα, βελόνα εισαγωγής TTUNNEL, βελόνη έγχυσης κεκκαμένη HUBER, βελόνη εισαγωγής, βελόνη ανίχνευσης, συνδετικό καθετήρα, αυτοκόλλητη ετικέτα αναγνώρισης και αποστειρωμένο σετ μιας χρήσεως.
2. τεμάχια με κώδωνα τιτανίου χαμηλού προφίλ με ακτινοσκοιρό καθετήρα κατασκευασμένο από ειδικό πολυμερές αναμεμιγμένο με πολυουρεθάνη ώστε να αποτρέπει την δημιουργία θρόμβων 5Fr.Δεξαμενή με στρογγυλοποιημένα τοιχώματα και έκκεντρη έξοδο του καθετήρα, εξασφαλίζοντας καθαυτό τον τρόπο την κυκλική ροή επομένως την απόλυτη έκπλυση του θαλάμου. Κατάλληλο για δυναμική έγχυση έως 300psi.Να διαθέτει 3 οπές για την καθήλωσή του γεμισμένες με σιλικόνη. Να συνοδεύεται από 1 βελόνα 22 GaHuber straight,1 βελόνα 22Ga 90 degreeHuber, και βελόνα εισαγωγής 18Ga. Στη βάση της δεξαμενής να είναι χαραγμένη ευκρινώς η ένδειξη CT που είναι ορατή είτε υπό ακτινοσκόπηση είτε υπερηχογραφικά.
3. τεμάχια με κώδωνα πλαστικού, μεσαίου προφίλ, MRI συμβατού, με συνδέσιμο καθετήρα κλειστού άκρου 8F, από ακτινοσκοιρή σιλικόνη με τριπλή βαλβίδα στο πλάι του tip. Ο μηχανισμός σύνδεσης (κούμπωμα) του καθετήρα να είναι ακτινοσκοιρός. Να απαιτείται συντήρηση κάθε 90 ημέρες
4. τεμάχια με κώδωνα τιτανίου χαμηλού προφίλ με ακτινοσκοιρό καθετήρα κατασκευασμένο από ειδικό πολυμερές αναμεμιγμένο με πολυουρεθάνη ώστε να αποτρέπει την δημιουργία θρόμβων 8Fr.Δεξαμενή με στρογγυλοποιημένα τοιχώματα και έκκεντρη έξοδο του καθετήρα, εξασφαλίζοντας καθαυτό τον τρόπο την κυκλική ροή επομένως την απόλυτη έκπλυση του θαλάμου. Κατάλληλο για δυναμική έγχυση έως 300psi.Να διαθέτει 3 οπές για την καθήλωσή του γεμισμένες με σιλικόνη. Να συνοδεύεται από 1 βελόνα 22 GaHuber straight,1 βελόνα 22Ga 90 degreeHuber και 1βελόνα εισαγωγής 18Ga.Στη βάση της δεξαμενής να είναι χαραγμένη ευκρινώς η ένδειξη CT που είναι ορατή είτε υπό ακτινοσκόπηση είτε υπερηχογραφικά.

Γενικές προδιαγραφές

Όλα τα προσφερόμενα είδη, θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Να είναι σε ατομική συσκευασία, πάνω στην οποία θα αναγράφονται ευκρινώς, σε αγγλική και/ή ελληνική γλώσσα τα ειδικά χαρακτηριστικά τους (μέγεθος, μήκος, επιμέρους περιεχόμενα, υλικό/ά κατασκευής).
2. Να είναι αποστειρωμένα και κατάλληλα για χρήση σε ανθρώπινο οργανισμό/όργανα.
3. Να είναι συσκευασμένα σε σταθερή συσκευασία, στην οποία να αναγράφεται ευκρινώς η ημερομηνία συσκευασίας του προϊόντος, , ο αριθμός παρτίδας (Lotnumber), καθώς και η ημερομηνία λήξης.
4. Να έχουν σχετική ένδειξη όταν πρόκειται για είδη μιας χρήσεως.
5. Να έχουν σχετική ένδειξη όταν είναι είδη πολλαπλών χρήσεων.
6. Να έχουν σχετική ένδειξη όταν μπορούν να αποστειρωθούν.
7. Να περιέχουν φύλλο οδηγιών στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.
8. Να αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία η ακριβής ποσότητα των περιεχόμενων ειδών.
9. Να έχουν την ειδική σήμανση CE, σύμφωνα με τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
10. Να ακολουθούν τους διεθνείς και επιστημονικά αποδεκτούς κανόνες χρωματισμού και σήμανσης.
11. Όταν τα προϊόντα συνδυάζονται με συνοδό εξοπλισμό, τότε η προμηθεύτρια εταιρία να παρέχει τον εξοπλισμό που απαιτείται, να παρέχει την απαραίτητη τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των χρηστών στην ορθή και ασφαλή χρήση τους.
12. Να είναι παραδοτέα άμεσα και στην επιθυμητή ποσότητα.
13. Να ενημερώνεται το Νοσοκομείο έγκαιρα, σε περίπτωση αδυναμίας προμήθειας του συγκεκριμένου είδους, λόγω ειδικών συνθηκών.
14. Σε περίπτωση ελαττωματικής κατασκευής ή λειτουργίας του προϊόντος οφειλόμενες στην παραγωγή ή τις συνθήκες μεταφοράς του προϊόντος από την κατασκευαστική εταιρία στο νοσοκομείο, να υπάρχει άμεση αντικατάσταση του, χωρίς επιπλέον επιβάρυνση του νοσοκομείου.
15. Ο προμηθευτής κι ο κατασκευαστής (εφόσον είναι διαφορετικές εταιρείες) του προϊόντος διαθέτουν πιστοποίηση από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμα.

Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν οπωσδήποτε 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/τ. Β΄/02-10-09).

2. Αποδοχή και δήλωση συμμόρφωσης με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/τ. Β΄/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
3. Υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενα είδη, όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ, από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της διακήρυξης.
4. Πίνακα φύλλου συμμόρφωσης όπου ο υποψήφιος θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση ή απόκλιση των προσφερόμενων ειδών σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της Διακήρυξης με παραπομπές στα συνοδευτικά φυλλάδια.

Όλα τα αποστειρωμένα Ι/Τ προϊόντα να εναρμονίζονται πιστά στις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας (ΚΥΑ ΔΥ7/οικ.2480/94 ΦΕΚ679/94, όπως αντικαταστάθηκε από την ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, ΦΕΚ2198/Β/2-10-2009).
Να εφαρμόζουν την οδηγία 93/42/Ε.Ο.Κ

- Ο προσφέρων θα πρέπει να δηλώσει:
1. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της, είτε κατασκευάζεται από τον ίδιο είτε όχι.
 2. την αποδοχή της εκτέλεσης της προμήθειας από τον νόμιμο εκπρόσωπο του εργοστασίου που θα κατασκευαστούν τα προϊόντα.
 3. ότι διαθέτει Πιστοποιητικά σήμανσης πιστότητας CE, δηλώσεις συμμόρφωσης ή άλλα κατάλληλα έγγραφα, ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος, με τα οποία πιστοποιείται η καταλληλότητα και ασφάλεια των προϊόντων για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της ΔΥ8Δ/ΓΠ/ΟΙΚ.130648/2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) περί της Εναρμόνισης της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
 4. ότι διαθέτει Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/ και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή, εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις. Ως προς ότι αφορά τις απαιτήσεις μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης των προσφερόμενων ειδών, ο προμηθευτής θεωρείται ότι συμμορφώνεται προς αυτές, εφόσον διαθέτει βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού, από την οποία προκύπτει ότι συμμορφώνεται προς την υπ ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/7-1-2004 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Φ.Ε.Κ. Β΄ 32/16-1-2004).

