



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ ΚΑΙ
ΝΤΟΥΛΑΠΑΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣ Β' ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΠΟ 21-04-
2020 ΕΩΣ 27-04-2020

1. ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΩ
ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΕΣ (ΤΒΝΑ)

- Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία.
- Να είναι κατάλληλες για λήψη κυτταρολογικού δείγματος.
- Να διαθέτουν βελτιωμένο σχεδιασμό και να είναι συμβατές με όλα τα βρογχοσκόπια.
- Με δυνατότητα πρόσβασης σε όλες τις περιοχές της τραχείας και των βρόγχων.
- Να διατίθενται σε δύο τύπους α) με πλάγια οπή και β) χωρίς πλάγια οπή
- Να παρέχει μηχανισμό ασφαλείας για την ασφαλή προώθηση και προβολή της βελόνας.
- Οι βελόνες να έχουν διάμετρο 21 G μήκους 12 - 15 mm.
- Η διάμετρος του καθετήρα να είναι 1.8 mm και το μήκος του 1150 mm περίπου.
- Το άκρο της βελόνας να έχει κλίση 15 μοιρών δίνοντας έτσι τη μέγιστη δυνατότητα αναρρόφησης κυττάρων καθιστώντας έτσι ταυτόχρονα λιγότερο τραυματική.

2. ΒΕΛΟΝΕΣ ΔΙΑΒΡΟΓΧΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΤΒΝΒ) ΜΕΣΩ
ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ

- Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία.

- Η διάμετρος του καθετήρα να είναι 1.8 mm και το μήκος του 1150 mm.
- Να είναι κατάλληλες για λήψη ιστολογικού δείγματος.
- Να είναι τύπου τροκάρ με δύο βελόνες διαμέτρου 19 και 21 G συνολικού μήκους 18 mm.

3. ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕΣΩ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ

- Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία.
- Να διαθέτουν «αιωρούμενες» σιαγόνες για ευκολότερη προσέγγιση του σημείου βιοψίας.
- Να διατίθενται σε τύπους οβάλ και alligator με ακίδα και χωρίς.
- Το μήκος τους να είναι μέχρι 115 cm και να διέρχονται από κανάλι εργασίας 2,0 mm.

4. ΛΑΒΙΔΕΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕΣΩ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ

- Να είναι κατάλληλες για αποστείρωση σε ατμό και καθαρισμό με υπερήχους.
- Να διατίθενται σε τύπους οβάλ, alligator και Rat tooth, με ακίδα και περιστρεφόμενες.
- Να διαθέτουν «αιωρούμενες» σιαγόνες οι οποίες επιτρέπουν την υπό γωνία μετατόπισή τους για πιο εύκολη προσέγγιση του σημείου βιοψίας.

5. ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕΣΩ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ

- Να διαθέτουν ανθεκτικές ίνες για άριστη λήψη του δείγματος.
- Να είναι συμβατές με βρογχοσκόπια τα οποία διαθέτουν κανάλι βιοψίας τουλάχιστον 2.0 mm και το μήκος τους να είναι 1150 mm περίπου.
- Να διαθέτουν κωνικό μεταλλικό ατραυματικό άκρο έτσι ώστε να είναι ακτινοσκοπικό.
- Να διατίθενται σε μήκος βούρτσας 10 mm περίπου και διάμετρο 1.2, 2.0, 3.0 και 5.0 mm.
- Να είναι εύκολη η κοπή της βούρτσας.

- Να έχει εργονομική λαβή.
- Καθετήρα από Teflon εύκολη επαναφορά της βούρτσας στον καθετήρα.
- Να διατίθενται και σε σετ με αποστειρωμένο ψαλίδι κοπής στην ίδια συσκευασία.

6. Επιστόμια ασθενούς μιας χρήσης

- Επιστόμια μιας χρήσεως με ελαστική περίδεση.
- Με εργονομικό σχεδιασμό για την άνεση τους ασθενούς προς αποφυγή ενοχλήσεων.
- Χωρίς Latex.

7.Βαλβίδα αναρρόφησης για το υπάρχων όργανο του τμήματος.

8.Πώμα για το κανάλι βιοψίας για το υπάρχων όργανο του τμήματος.

9.ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΜΕ ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΜΑΚΤΡΑ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 1.4 έως 2.6 mm, ΜΗΚΟΣ 2200 mm

- Μιας χρήσης, για τον αποτελεσματικό καθαρισμό καναλιών ενδοσκοπίων με ένα πέρασμα
- Κεφαλή με πολλαπλά εύκαμπτα μάκτρα καθαρισμού από καουτσούκ
- Στέλεχος εργαλείου από ανθεκτικό, μαλακό πολυπροπυλένιο
- Χωρίς latex
- Να διαθέτει Δήλωση Συμμόρφωσης CE, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ
- Να κατατίθενται Τεχνικά Φυλλάδια του προϊόντος (ξενόγλωσσα με μετάφραση στα Ελληνικά εφόσον το προϊόν είναι εισαγόμενο)
- Να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού
- Κατά την παράδοση του προϊόντος, να συνοδεύεται από έντυπο και οπτικοακουστικό εκπαιδευτικό υλικό και η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει τη σχετική εκπαίδευση στη χρήση
- Σε συσκευασία που συνοδεύεται από κασέτα αποθήκευσης – διανομής ή σε ατομική συσκευασία

Γενικοί όροι

- Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 & ISO 13485
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 και σύμφωνα με την ΔΥ8δ/1348 για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι σε περίπτωση κατακύρωσης θα εφοδιάσει την προμηθεύτρια εταιρεία – αποκλειστικό αντιπρόσωπο με το ζητούμενο προϊόν.

10. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ

- Απολυμαντικό και καθαριστικό προϊόν, κατάλληλο για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία και ενδοσκόπια.
- Να περιέχει ως δραστική ουσία το υπεροξικό οξύ σε συμπυκνωμένη μορφή σκόνης για παρασκευή διαφόρων διαλυμάτων.
- Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων, ιών (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio) και σπόρων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 από διαπιστευμένα εργαστήρια. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό της διαπίστευσης του κάθε εργαστηρίου.
- Ο χρόνος επίτευξης του συνόλου του ζητούμενου απολυμαντικού φάσματος να μην ξεπερνά τα 15 λεπτά και να κατατεθούν μελέτες.
- Με ουδέτερο pH διαλύματος 6,5-7,5 περίπου.
- Συμβατό με ενδοσκόπια OLYMPUS και να κατατεθεί το πιστοποιητικό συμβατότητας του επίσημου κατασκευαστή.
- Να έχει και καθαριστικές ιδιότητες (απαραίτητη η ύπαρξη τασιενεργών).
- Να μην αντιδρά με το απορρυπαντικό χρήσης και να προέρχεται από τον ίδιο παραγωγό.
- Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά, η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, το CE του προϊόντος και τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του εργοστασίου.

11.ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΓΙΑ ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

- Συμπυκνωμένο πολυενζυματικό υγρό με ουδέτερο pH, κατάλληλο για χρήση με εμβάπτιση και σε λουτρό υπέρηχων, χωρίς ιωδιούχα ή χλωριούχα παράγωγα.
- Να περιέχει ένζυμα ικανά να διασπάσουν πρωτεΐνες, άμυλο και λίπη, μη οξειδωτικό, μη διαβρωτικό, μη καυστικό.
- Να μην αντιδρά με το απολυμαντικό χρήσης και να προέρχεται από τον ίδιο παραγωγό .
- Να διατίθεται σε συσκευασία με δοσομετρικό βοήθημα.
- Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραιώση και ο χρόνος δράσης.
- Να κατατεθούν το ελληνικό και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus), η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, η καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π και τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του παραγωγού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λόγους συμβατότητας και σε εναρμόνιση με τις κατευθυντήριες οδηγίες ESGE και ESGENA το απολυμαντικό και απορρυπαντικό θα είναι ενός παραγωγού και να κατατεθεί δήλωση συμβατότητας μεταξύ των δύο προσφερόμενων χημικών.

7. Ντουλάπα για την τοποθέτηση του βρογχοσκοπίου

- Ξύλινη
- Διαστάσεις 185 χ 50 χ 45 cm
- Με πόρτα
- Σε λευκό ή γαλάζιο χρώμα

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:

1. Ταχυδρομικώς στη διεύθυνση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, τκ 83100, Σάμος ή
2. FAX: 22730-28968 ή
3. Ηλεκτρονική Διεύθυνση : promithion@1152.syzefxis.gov.gr
(με θέμα: Παρατηρήσεις για τεχνικές προδιαγραφές)

