

**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
CPV33141626-4**


	Υλικό	Προδιαγραφές
1.	ΤΡΟΚΑΡ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων, με διάρκεια ζωής ≥ 24 μήνες. 2. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, ClassIIa). Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP. 3. Συμβατό με κυτταροστατικά 4. Να είναι δύο κατευθύνσεων για ασφαλή εμπλουτισμό κυτταροστατικών διαλυμάτων. 5. Να φέρει ανθεκτικό ομόκεντρο ρύγχος διάτρησης κλειστού άκρου του ασκού. 6. Να έχει πλάγιες οπές στο ρύγχος για ομαλή ροή των υγρών διαλυμάτων και άκαμπτα πτερύγια ώθησης για τη σωστή και ασφαλή τοποθέτηση του. 7. Να φέρει βαλβίδα κλειστού κυκλώματος ασφαλείας τύπου clave. 8. Να μη φέρει αεραγωγό και φίλτρο αέρα. 9. Να μη φέρουν μεταλλική βελόνα 10. Να είναι μιας χρήσης, DEHPfree, Latexfree, PVCfree. 11. Επιθυμητό να διατίθεται αποστειρωμένο μεμονωμένα ή σε σετ των 5 ή 10 τεμαχίων για ευκολία στη χρήση. 12. Επιθυμητό, να συνοδεύεται από δήλωση και σχετικές μελέτες του κατασκευαστικού οίκου αναφορικά με την συμβατότητα του υλικού για χρήση με κυτταροστατικά φάρμακα και επιπλέον μελέτες διασφάλισης προστασίας από μικροβιακή επιμόλυνση του τελικού περιέκτη.
2.	ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ (με ή χωρίς άγγιστρο ασφάλισης)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων, με διάρκεια ζωής ≥ 24 μήνες.. 2. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, Class IIa). Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP. 3. Συμβατό με κυτταροστατικά. 4. Με ενσωματωμένη αμφίδρομη βαλβίδα κλειστού κυκλώματος ασφαλείας τύπου clave και αντιβακτηριδιακό φίλτρο αέρα 0,2μm.. 5. Να προσαρμόζεται σε κάθε τύπο φιαλιδίου. 6. Να μη φέρουν μεταλλική βελόνα. 7. Να είναι μιας χρήσης, DEHPfree, Latexfree, PVCfree. 8. Επιθυμητό να διατίθεται αποστειρωμένο μεμονωμένα ή σε σετ των 5 ή 10 τεμαχίων για ευκολία στη χρήση. 9. Κατά περίπτωση να διαθέτουν άγγιστρο ασφάλισης στο φιαλίδιο. 10. Επιθυμητό να συνοδεύεται από δήλωση και σχετικές μελέτες του κατασκευαστικού οίκου αναφορικά με την συμβατότητα του υλικού για χρήση με κυτταροστατικά φάρμακα και επιπλέον μελέτες διασφάλισης προστασίας από μικροβιακή επιμόλυνση του τελικού περιέκτη.

	Υλικό	Προδιαγραφές
3.	ΕΙΔΙΚΗ ΚΛΕΙΣΤΗ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΑΡΣΕΝΙΚΟΥ LUER	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι αποστειρωμένη και ελεύθερη πυρετογόνων, με διάρκεια ζωής ≥ 24 μήνες. 2. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, ClassIIa). Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP. Συμβατό με κυτταροστατικά. 3. Ειδική κλειστή περιστρεφόμενη αμφίδρομη βαλβίδα πρόσβασης κυτταροστατικών, για τοποθέτηση και ασφάλιση (lock-click)κλειστού αρσενικού luer σε female luer σύριγγες, με αυτόματο άνοιγμα της βαλβίδας όταν συνδεθεί και αυτόματο κλείσιμο κατά την αποσύνδεση. 4. Ενεργοποίηση κατά τη σύνδεση, με δημιουργία κλειστού κυκλώματος. 5. Να μη φέρουν μεταλλική βελόνα. 6. Να διαθέτει πώμα φύλαξης και μεταφοράς και να μη δύναται να αποσυνδεθεί από το βιδωτό luer συρίγγων αφού συνδεθεί. 7. Κατάλληλη για χρήση ≥ 10 συνδέσεις. 8. Να είναι μιας χρήσης, ελεύθερο PVC, DEHP και Latex. 9. Επιθυμητό να διατίθεται αποστειρωμένο μεμονωμένα ή σε σετ των 5 ή 10 τεμαχίων για ευκολία στη χρήση. 10. Επιθυμητό, να συνοδεύεται από δήλωση και σχετικές μελέτες του κατασκευαστικού οίκου αναφορικά με την συμβατότητα του υλικού για χρήση με κυτταροστατικά φάρμακα και επιπλέον μελέτες διασφάλισης προστασίας από μικροβιακή επιμόλυνση του τελικού περιέκτη.
		Για τα ανωτέρω υλικά είναι επιθυμητή η διαλειτουργικότητα– συνδεσιμότητα – συμβατότητα κατά τη χρήση τους από το προσωπικό του Εργαστηρίου για την διασφάλιση της στεγανότητας και προστασίας του προσωπικού κατά την ανασύσταση και διάλυση κυτταροστατικών διαλυμάτων. Επίσης, ο κατασκευαστικός οίκος να τα έχει ταξινομήσει για τη διαχείριση κυτταροστατικών φαρμάκων
4.	ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΒΙΔΩΤΗ ΚΕΦΑΛΗ LUERLOCK ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ	<p>Σύριγγα με βιδωτή κεφαλή LuerLock χωρίς βελόνα Να υπάρχει ευκρινής διαγράμμιση με διαφανές περίβλημα, για να παρακολουθείται η στάθμη του μεταγγιζόμενου υγρού από τον χρήστη. Να παρέχει στεγανότητα και ευκολία στην μετακίνηση του εμβόλου. Να είναι μιας χρήσεως, αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία. Να είναι LATEX free και DEHP free. Να διατίθεται σε μεγέθη 10ml, 20ml, 60ml. Να διαθέτει σήμανση CE.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένες και ελεύθερες πυρετογόνων, με διάρκεια ζωής ≥ 24 μήνες</p> <p>Προσκόμιση Δείγματος</p>

Οι κατασκευαστές να διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO:9001, EN 13485:2003 και πιστοποιητικό διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την ΔΥ8/1348/04.

**ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ
ΒΙΔΩΤΗ ΚΕΦΑΛΗ
LUERLOCK
ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ**

Σύριγγα με βιδωτή κεφαλή Luer Lock χωρίς βελόνα.
Να είναι σχεδιασμένη σύμφωνα με το EN ISO 80369-7.
Να υπάρχει ευκρινής διαγράμμιση με διαφανές περίβλημα από προτυλένιο, για να παρακολουθείται η στάθμη του μεταγγιζόμενου υγρού από τον χρήστη (σύμφωνα με το EN ISO 7886-1).
Να παρέχει στεγανότητα και ευκολία στην μετακίνηση του εμβόλου.
Να διαθέτει ελαστικό πώμα εμβολο να από συνθετικό μη τοξικό καουτσούκ με δύο στεγανοποιητικούς δακτυλίους
Να διαθέτει δακτύλιο ασφαλείας ούτως ώστε να προλαμβάνεται η ατυχής έξοδος του εμβόλου από τον κύλινδρο, σύμφωνα με το EN ISO 7886-1.
Να είναι μιας χρήσεως, αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία.
Να είναι LATEX free και DEHP free.
Να διατίθεται σε μεγέθη 1ml, 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20ml, 60 ml.
Να έχει γίνει επεξεργασία με έλαιο σιλικόνης ιατρικής ποιότητας, σύμφωνα με το ISO 7886-1.
Να διαθέτει πιστοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Class IIa MDD.
Να διαθέτει σήμανση CE.
Να φέρει σήμανση UDI (Unique Device Identification) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR) της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Να είναι αποστειρωμένες και ελεύθερες πυρετογόνων, με διάρκεια ζωής ≥ 24 μήνες


Ανδρέας Π. Χίδερλης
Τχης (ΥΦ)

