

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΟΝΚ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 14564

23/06/2020

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ), CPV:33194000-6

Σε συνέχεια του υπ' αριθ. 8891/28.05.2020 εγγράφου σας, με το οποίο μας διαβιβάστηκαν οι παραπηρήσεις της εταιρείας INEE Α.Ε έπειτα από την 1^η Δημόσια Διαβούλευση 2^{ης} Συμπλήρωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ» CPV: 33194000-6, σας υποβάλουμε τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές.

1. ΛΑΖΑΡΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

2. ΚΟΥΛΟΥΚΟΥΡΑ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

3. ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΩΝ ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ

Οι συσκευές να είναι:

1. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Αποστειρωμένες
4. Ελεύθερες latex (Latex Free)
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών (DEHP, PVCfree)
6. Μιας χρήσεως

Οι συσκευές να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης το οποίο να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα σύμφωνα με ISO8536/4, το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές φίλτρο το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή του υγρού, να είναι υδρόφιβο, και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
3. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο, με την παροχή του σταγονομετρικού θαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20°C) να είναι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου και να μεταφέρει όγκο $1\text{ml} + 0,1\text{ml}$
4. Φίλτρο το οποίο να έχει διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με $10\mu\text{m}$ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων που πιθανόν δημιουργούνται από την διάτρηση της φιάλης.
5. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση του.
6. Μήκος σωλήνα τουλάχιστον 160cm.
7. Το τμήμα σύνδεσης να είναι εύχρηστο και ασφαλές (με εσωτερικό κώνο τύπου Luer Lock), ώστε να μην υπάρχει διαφυγή αέρα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής όταν αυτό είναι κλειστό.
8. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
9. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
10. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η επικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
 - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
 - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
 - ε. Επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου να μεταφέρει όγκο $1\text{ml}+0,1\text{ml}$.
 - στ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
 - ζ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
 - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
 - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
 - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
11. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-

Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

12. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
13. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
14. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
15. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
16. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους:

17. Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό.
18. Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
19. Ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης επί του ρυθμιστή ροής, να μην δημιουργεί προβλήματα στη νοσηλεία κατά την έγχυση κυτταροστατικών, χρονότροπων, ινότροπων και αναισθητικών σκευασμάτων καθώς και σκευασμάτων που οι ιατρικές οδηγίες απαιτούν να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο χρόνο.
20. Να φέρουν «Υ» διακλάδωση για έκτακτες χορηγήσεις διαλυμάτων / φαρμάκων μετά το ρυθμιστή ροής
21. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

Β. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΗ ΡΟΗΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO

Οι συσκευές να είναι:

1. Αποστειρωμένες.
2. Στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
3. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
4. Ελεύθερες latex (Latex Free.)
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών (DEHP, PVCfree.)
6. Μιας χρήσεως.

Οι συσκευές να φέρουν:

7. Ρύγχος διάτρησης κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης που να μην παραμορφώνεται κατά τη διάτρηση του περιέκτη το οποίο φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
8. Αεραγωγό (που καλύπτεται με πώμα) με μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ για την κατακράτηση των μικροοργανισμών προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού και δεν επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
9. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με την παροχή του σταγονομετρικού θαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20^o C) να είναι 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου και να μεταφέρει όγκο 1+ 0,1ml.
10. Υδρόφροβο φίλτρο στο κάτω μέρος του σταγονομετρικού με ηθμό 15μ.
11. Σωλήνα εύκαμπτο διαφανή και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά τη χρήση .
12. Ο ρυθμιστής ροής να είναι ακριβής, εύχρηστος, αξιόπιστος, με ευανάγνωστες ενδείξεις, διπλής διαβάθμισης τύπου Dial-a-flo, με θέσεις open –off και με δυνατότητα ρύθμισης από 0-250ml/h.
13. Η θέση του ρυθμιστή ροής να βρίσκεται κατά το δυνατόν εγγύτερα στο φλεβοκαθετήρα μετά τη δημιουργία καμπύλης ασφαλείας της σωλήνωσης, ώστε να μην υπάρχει η δυνατότητα χειρισμού του ρυθμιστή ροής από τον ασθενή.

14. Σφικτήρα , κυλιόμενο ή πιεζόμενο για διακοπή της ροής του διαλύματος χωρίς να επηρεάζεται η ρύθμιση του αξιόπιστου ρυθμιστή ροής.
15. Όγκο εξαέρωσης < 20 ml.
16. Μήκος σωλήνα > 200cm.
17. «Y» διακλάδωση για έκτακτες χορηγήσεις διαλυμάτων / φαρμάκων μετά το ρυθμιστή ροής και κατά το δυνατόν εγγύτερα στο φλεβοκαθετήρα.
18. Το τμήμα σύνδεσης να είναι εύχρηστο και ασφαλές (με εσωτερικό κώνο τύπου Luer Lock), ώστε να μην υπάρχει διαφυγή αέρα και να φέρει προστατευτικό κάλυμμα που να επιτρέπει την εξαέρωση της συσκευής όταν αυτό είναι κλειστό.
19. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
20. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
21. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η επικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
 - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
 - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
 - ε. Επισήμανση ότι 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου μεταφέρουν όγκο 1ml+0,1ml.
 - στ. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
 - ζ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
 - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
 - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
 - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
22. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. B/02-10-09).
23. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
24. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
25. Ουσιώδης διευκίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. B/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
26. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

27. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους:

28. Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό.
29. Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
30. Ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης επί του ρυθμιστή ροής, να μην δημιουργεί προβλήματα στη νοσηλεία κατά την έγχυση κυππαροστατικών, χρονότροπων, ινότροπων και αναισθητικών σκευασμάτων καθώς και σκευασμάτων που οι ιατρικές οδηγίες απαιτούν να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο χρόνο.
31. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

Γ. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΣΩ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

α) Συσκευές χορήγησης υγρών συμβατές με τις υφιστάμενες ηλεκτρονικές αντλίες Braun Infusomat fmS(μιας γραμμής)

Οι συσκευές να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης με αεραγωγό φίλτρο και πώμα, κατάλληλο για γυάλινους και πλαστικούς περιέκτες.
2. Σταγονομετρικό υποθάλαμο (1ml=20 σταγόνες) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό, με ενσωματωμένο φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων.
3. Ολισθαίνον κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής.
4. Ρυθμιστή ροής.
5. Άκρο σωλήνα σύνδεσης τύπου luer-lock ασφάλειας με πώμα και αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο 3 μ ώστε να επιτρέπεται η εξαέρωση χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
6. Να διατίθενται όλες οι εναλλακτικές συσκευές για:
 - Υγρά παρεντερικά διαλύματα/φάρμακα και λιπίδια.
 - Για νιτρώδη/φωτοευαίσθητα φάρμακα.
 - Για κυππαροστατικά (PVCfree με φίλτρο 0,2μμ).
 - Για αίμα και παράγωγά του.
 - Για διπλή χορήγηση (Piggyback).

β) Συσκευές χορήγησης υγρών μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας με δυνατότητα διπλής ταυτόχρονης χορήγησης με ανεξάρτητους ρυθμούς χορήγησης

Οι συσκευές να φέρουν:

1. Φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων 15μ στο κάτω άκρο του σταγονομετρικού θαλάμου.
2. Ολισθαίνον κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής.
3. Προστασία από ελεύθερη ροή.
4. Τελικό άκρο σωλήνα με πώμα αεραγωγό φίλτρο.
5. Μήκος >270 cm.
6. Όγκο εξαέρωσης 19 ml.
7. Δυνατότητα να χορηγήσει δύο διαφορετικά διαλύματα/φάρμακα ταυτόχρονα σε διαφορετικές αυτόνομες ταχύτητες ροής για την μείωση του αριθμού των σωληνώσεων, την αποφυγή επιμολύνσεων και λοιμώξεων και την μείωση του κόστους ανά χορήγηση. Να αναλυθεί η μέθοδος.
8. Πέραν από την ανίχνευση του αέρα και δέσμευση φυσαλίδων αέρα (έως 1 ml). Να αναλυθεί η μέθοδος για την μείωση των συναγερμών «αέρας στη γραμμή» και την διακοπή της χορήγησης.
9. Σύστημα απομάκρυνσης του αέρα χωρίς την αποδέσμευση της συσκευής από την αντλία και τον ασθενή, μέσω κλειστού συστήματος για την αποφυγή επιμολύνσεων, της απώλειας φαρμάκου και διάχυσης επιβλαβών παραγόντων στο περιβάλλον νοσηλείας. Να αναλυθεί η μέθοδος.
10. Δυνατότητα χρήσης έως 96 ώρες.
11. Κατασκευή από υλικό latex free και ελεύθερο πλαστικοποιητών (DEHP free).
12. Οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα (να κατατεθούν.)
13. CE

14. Να διατείθενται όλες οι εναλλακτικές συσκευές για :

- απλά υγρά διαλύματα/φάρμακα και λιπίδια.
- νιτρώδη/φωτοευαίσθητα φάρμακα.
- κυπαροστατικά (με επικάλυψη PE με φίλτρο 0,2μμ).
- αίμα και παράγωγά του.

Να είναι συμβατές με ηλεκτρονικές αντλίες δυο (2) γραμμών με δυνατότητα διπλής ταυτόχρονης παρεντερικής χορήγησης φαρμάκων υγρών διαλυμάτων, αίματος και παραγώγων αυτού με διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης οι οποίες να προσφέρονται ως συνοδός εξοπλισμός και οι οποίες να έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

15. Να είναι διπλής ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων με διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης.

16. Με προγραμματισμό δόσης φόρτισης-δόσης συντήρησης, πολλαπλών βημάτων, αναμονής, έγχυση με χρονική καθυστέρηση, αυτόματη έναρξη έγχυσης μετά από άπω απόφραξη.

17. Να διαθέτει ελληνικό μενού.

18. Να διαθέτει μεγάλη ευανάγνωση LCD οθόνη φωτιζόμενη.

19. Να μην είναι πάνω από 4,5 kg.

20. Ρυθμός χορήγησης από 0,1 έως 999 ml/h.

21. Όγκος έγχυσης 0,1 – 9999 ml.

22. Συναγερμοί : άπω απόφραξη, εγγύς απόφραξη, φυσαλίδες αέρα, χαμηλή φόρτιση μπαταρίας, ολοκλήρωση όγκου χορήγησης

23. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας τουλάχιστον 3 ώρες.

Όλες οι ζητούμενες προδιαγραφές και τα χαρακτηριστικά να αναφέρονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης, με παραπομπές σε πρωτότυπα Αγγλικά έντυπα του κατασκευαστικού οίκου και του επίσημα μεταφρασμένου στην Ελληνική γλώσσα από τον κατασκευαστικό οίκο εγχειρίδιου χρήσης της συμβατής ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, τα οποία και να κατατεθούν.

Δ. Φίλτρο 0,22mm για συσκευή χορήγησης Χημειοθεραπευτικών Φαρμάκων

Να είναι:

1. Αποστειρωμένο.
2. Ελεύθερο πυρετογόνων, για την απομάκρυνση των εξ αμελείας υπαρχόντων υπολειμματικών σωματιδίων, του παγιδευμένου αέρα, κατακράτησης των βακτηριακών παραγόντων μόλυνσης, ενδοτοξινών, παθογόνων μυκήτων, χαμηλής δέσμευσης πρωτεΐνων.
3. Ελεύθερο φθαλικών αλάτων.
4. Μιας χρήσεως.
5. Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο.
6. Φωτοπροστατευτικό (για να καλύπτει όλες τις ανάγκες χορηγήσεων), κατάλληλο για χορήγηση βιολογικών παραγόντων και χημειοθεραπευτικών-κυπαροστατικών φαρμάκων.

Να φέρει:

7. Ενσωματωμένη προέκταση 38 cm.
8. Άκρο σύνδεσης luer lock.
9. Αεραγωγό πώμα στο άκρο του, ώστε να εξαερώνεται χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς να χάνει την αποστείρωση του.

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.

3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπισδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - a. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
 - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή LOT.
 - δ. Επειγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
 - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
 - στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
 - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
 - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
 - ι. Η επιστήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
4. Τα φίλτρα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. B/02-10-09).
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των φίλτρων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. B/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.
10. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

E. Συσκευές χορήγησης χημειοθεραπείας μεγαλοσταγόνων με φίλτρο 15μ με ρυθμιστή ροής (200 – 205).

- Αποστειρωμένη Συσκευή χορήγησης υγρών διαλυμάτων, μήκους 203cm χωρίς latex, με αξιόπιστο ρυθμιστή ροής Cair Clamp.
- Ελεύθερη φθαλικών αλάτων, όπου 1 ml αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες.
- Φέρει σκληρό διατρητικό ρύγχος με δακτυλολαβή και ενσωματωμένο αεραγωγό με υδρόφοβο μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ που καλύπτεται από πώμα.
- Διαφανή σταγονομετρικό υποθάλαμο που φέρει φίλτρο 15μ στο κάτω εσωτερικό άκρο κατακράτησης σωματιδίων. Στο τελικό άκρο του σωλήνα υπάρχει πλαγία διακλάδωση τυπου Y προτρυπημένη για επείγουσες χορηγήσεις, καταλήγει σε σύνδεση luer με ανεξάρτητα περιστρεφόμενο lock για να μη μεταδίδονται οι κινήσεις σύνδεσης στον καθετήρα του ασθενούς. Το τελικό άκρο του σωλήνα καλύπτεται από πώμα με αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο 3μ που διευκολύνει την εξαέρωση της συσκευής χωρίς τον κίνδυνο επιμολύνσεων της.

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - a. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του
 - β. Η ένδειξη «Αποστείρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης
 - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
 - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
 - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
- στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
- η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
- θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
- ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
4. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδίδομενων υλικών.
8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδίδομενων υλικών.
9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους:

10. Να μην εμφανίζουν διαρροή του υγρού από τον αεραγωγό.
11. Η συσκευή / αποσύνδεση των συσκευών με τον φλεβοκαθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές.
12. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

ΣΤ. Προεκτάσεις συσκευών ορών με ενσωματωμένο 3way 10cm για τη χορήγηση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων

- Η προέκταση είναι ενσωματωμένη στο ίδιο το συνδετικό και κατασκευασμένη από PVC χωρίς προσμίξεις Latex .
- Ο ρυθμός ροής είναι 660 ml / min, ενώ ο ρυθμός ροής μέσα από την βαλβίδα είναι 480 ml / min.
- Αποστειρωμένες μιας χρήσης

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά τη συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Γενικά, η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου (ανθεκτικό πλαστικό κάλυμμα), να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση, και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα.
3. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται –επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και την διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - β. Η ένδειξη «Αποστειρωμένο» και η μέθοδος αποστείρωσης.
 - γ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
 - δ. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
 - ε. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
 - στ. Κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.
 - η. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.
 - θ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μια και μόνη χρήση.
 - ι. Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
4. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/EOK, ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχών μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγω μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
9. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις προτύπου ISO.

Σ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΑΠΟ ΦΙΑΛΗ/ΑΣΚΟ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΝΤΛΙΕΣ VP AGILIA(VLST00)

Η συσκευή να φέρει :

- Ρύγχος διάτρησης με προστατευτικό κάλυμμα
- Αεραγωγό με αντιβακτηριδιακό φίλτρο και πώμα
- Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με φίλτρο διαλύματος 15 μ
- Ολισθαίνον ρυθμιστή ροής
- Προστασία από την ελεύθερη ροή
- Αρσενικό σύνδεσμο Luer Lock
- Μήκος συσκευής : ~ 285 cm
- Όγκο πλήρωσης : ~ 25 ml
- Να φέρεται σε αποστειρωμένη συσκευασία με αιθυλενοξείδιο
- Κατασκευή από υλικό Latex – free και ελεύθερο πλαστικοποιητών DEHP- free