



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού
Πληρ. Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ: 213-2079764
Φαξ: 210-4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

Αρ. Πρ.10420-01/06/2017

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Ηλεκτρονική Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»

- Σχετ.:
1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
 2. Το υπ' αρ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.
 3. Την υπ' αρ. 5171-16/03/2017 Πρόσκληση για προκαταρκτική διαβούλευση ενόψει της σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **Α. Συσκευών έγχυσης ορών & συσκευές μετάγγισης αίματος, Β. Χειρουργικών ραμμάτων** με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προτάσεων την 06/04/2017.

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές των «**ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**» του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης. Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Πέμπτη 01/06/2017 και θα ολοκληρωθεί την Δευτέρα 12/06/2017 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού diavouleusi_metaxa@yahoo.com, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr, όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' - Α. Τεχνικές Προδιαγραφές, Β. Πίνακας Ειδών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο «ΜΕΤΑΞΑ» από την Πέμπτη 01/06/2017 έως και την Δευτέρα 12/06/2017 στις 15.00 μμ.

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. 1α)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ»

1.Συσκευές έγχυσης ορών με αεραγωγό LUER LOC

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματά τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4.
- 5.1 Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο, (κατά προτίμηση από teflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
7. Η παροχή του σταγονοθάλαμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20°C) να είναι 20 σταγόνες (1,0±0,1mL) περίπου.
- 7.1 Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm.
- 7.2 Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm στο τέλος του σωλήνα
- 7.3 Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από αποσταγμένο νερό 20°C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1±0.1 ml με ταχύτητα ροής 50±5 σταγόνες/μίν
8. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά τη διάτρηση της φιάλης.
9. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος διαφανής και άχρωμος.
- 9.1 Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm
- 9.2 Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3±0,1 mm.
- 9.3 Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15 sec.
10. Ο ρυθμιστής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
11. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά από την απομάκρυνση βελόνης 0,6 mm.
12. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
13. Η συσκευή να μη παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό, διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200 mbar
14. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536/4
15. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος; και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης
- 15.1 Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατρέεται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.
16. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών.
- 16.1 Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
- 16.2 Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
17. Στη συσκευασία του προϊόντος; θα πρέπει να αναφέρονται - επισημάνονται και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - 17.1 Ονομασία της συσκευής.
 - 17.2 Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής
 - 17.3 Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας
 - 17.4 Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής
 - 17.5 Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων και μιάς χρήσης.
 - 17.6 Η μέθοδος αποστείρωσης.

- 17.7 Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
- 17.8 Ενδείξεις για το πως χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη
- 17.9 Ενδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού. 17.10
- 17.10 Χαρακτηρισμός της παρτίδας
- 17.11 Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθάλαμου μεταφέρουν όγκο 1 ± 0.1 ml
- 17.12 Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση,
18. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτήν θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.
19. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.-Α 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β'1 /3-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94).
- 19.1 Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
20. Οι προμηθευτές, μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και ένα τουλάχιστον δείγμα της προσφερόμενης συσκευής.
21. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 ΦΕΚ 32/Β/2004 και την Υ.Α Ε3/833 ΦΕΚ 1329/Β/1999 «Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2. Συσκευές αίματος απλές με φίλτρο

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις για τις ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ και επιπροσθέτως:

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου για το τρύπημα όλων των τύπων ασκών, χωρίς να τσακίζει και χωρίς τη πιθανότητα καταστροφής αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του) και σύμφωνα με ISO8536/4.
2. Να μην διαθέτει αεραγωγό.
3. Το φίλτρο να έχει πόρους 170-270μm και διηθητική επιφάνεια τουλάχιστον 10cm².
4. Το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.
5. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναγράφεται στην Ελληνική γλώσσα επιπλέον των αναφερομένων στην παρ. 17 των προδιαγραφών (πλην της 17.9) για τις συσκευές ορού, ότι η συσκευή είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος.

Β. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ Π.Τ./ΤΜΧ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ(24%)	ΚΩΔΙΚΟΣ Π.Τ.
1.	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ	ΕΠΥΓΝ001		0,124			4.1.14
2.	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	ΕΠΥΓΝ002		0,1692			2.1.88

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΣ ΑΓΓΕΛΟΣ
2. ΠΟΛΥΧΡΟΝΟΠΟΥΛΟΥ ΕΛΙΣΑΒΕΤ
3. ΔΗΜΖΑ ΘΕΟΛΟΓΙΑ