



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
Πληρ. Δ.Καφιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 3008/15-2-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Συστημάτων Αιμοληψίας»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 7/1/2016 έως και 14/1/2016 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Συστημάτων Αιμοληψίας, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) ημέρες, από Τρίτη 16-2-2016 έως και Παρασκευή 19-2-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' - Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: από Τρίτη 16-2-2016 έως και Παρασκευή 19-2-2016 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.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

A. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αιμοληψίας αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια («πεταλούδα»), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου υπάρχει ενσωματωμένος μηχανισμός διάτρησης φιαλιδίου κενού, αποτελούμενος από βάση, βελόνα και ειδικό κάλυμμα.

Ευνόητον είναι λοιπόν ότι τα **ζητούμενα συστήματα θα πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΑ συμβατά με όλα τα ζητούμενα είδη σωληναρίων ώστε να αποτελεί ολοκληρωμένο σύστημα Αιμοληψίας.**

Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά CE κωδικό προς κωδικό για όλα τα προσφερόμενα είδη.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (ΕΙΔΗ 1,2,3,4,5,6)

1. Να είναι άθραυστα (ανθεκτικά κατα την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης.
4. Να αναγνωρίζονται εύκολα ως προς το είδος του αντιπηκτικού (π.χ. με χρωματικό κώδικα)
5. Να είναι αποστειρωμένα (να αναγράφεται στη συσκευασία ή στο φιαλίδιο)
6. Να φέρουν ετικέττα που να αναγράφει
 - 6.1. Ένδειξη πλήρωσης
 - 6.2. Χωρητικότητα
 - 6.3. Είδος και περιεκτικότητα αντιπηκτικού
 - 6.4. LOT παραγωγής
 - 6.5. Ημερομηνία λήξης
7. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΤΑΛΟΥΔΩΝ (ΕΙΔΗ 7,8)

1. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως, σε μοναδιαία συσκευασία, με διαφανές υλικό ώστε να διακρίνεται το χρώμα της πεταλούδας.
2. Να φέρουν βελόνα φλεβοκέντησης ατραυματική, αρίστης ποιότητας, με πλαστικό κάλυμμα, εύκολα αποσπώμενο.
3. Από το χρώμα των πλαστικών πτερυγίων (πεταλούδα) να διακρίνεται η διάμετρος της βελόνας (π.χ. πράσινο για 21G).
4. Το σωληνάκι προέκτασης να έχει μήκος από 18cm.
5. Το σύστημα διάτρησης του φιαλιδίου κενού να είναι **απόλυτα συμβατό με όλα τα κατακυρωμένα φιαλίδια.**
6. Να φέρουν σύστημα ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία με τρόπο εύκολο, γρήγορο και εργονομικό.
7. Στη συσκευασία να αναγράφονται:
 - 7.1. Διάμετρος βελόνας
 - 7.2. LOT παραγωγής
 - 7.3. CE
 - 7.4. REF
 - 7.5. Ημερομηνία λήξης
 - 7.6. Ένδειξη αποστείρωσης
8. Να φέρουν ISO και ένδειξη CE.

Δ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ-ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. **Φιαλίδια γενικής αίματος, χωρητικότητας 2-3mL, διαστάσεων 13*75mm, με αντιπηκτικό K2 EDTA**

A. Αθανασοπουλος

E. Καλπάκη

Π. Κυλίδου

2. **Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο**, με πιεστό πώμα, χωρητικότητας **6 mL**, διαστάσεων **13*100mm**, με αντιπηκτικό K2 EDTA
3. **Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών**, χωρητικότητας **8-10 mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού
4. **Φιαλίδια ορού**, χωρητικότητας **8-10mL**, διαστάσεων **16*100mm**, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού
5. **Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως**, χωρητικότητας **2 και 3ml** , διαστάσεων **13*75mm**, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M)
6. **Φιαλίδια ΤΚΕ**, γυάλινα, χωρητικότητας **έως 1,8 ml** με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ
(Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος ανάγνωσης ΤΚΕ)
 - 6.1. Να εκτελεί αυτόματη ανάγνωση ΤΚΕ με αναγωγή στη μία ώρα.
 - 6.2. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις (40 αποτελέσματα την ώρα).
 - 6.3. Να συνδέεται αμφίδρομα με το Πληροφοριακό σύστημα των εργαστηρίων (LIS) και να καλύπτει τα έξοδα σύνδεσης η εταιρεία.
7. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 21G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία
8. **Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 23G**, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία

E. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Να κατατίθενται απαραίτητως δείγματα για τα όλα τα προσφερόμενα είδη.

Το συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ θα δοκιμασθεί πριν την κατακύρωση, ώστε να εξασφαλισθεί η συμφωνία των αποτελεσμάτων του μηχανήματος με μέθοδο αναφοράς.

Να κατατεθεί **πλήρες φύλλο συμμόρφωσης** με τις ανωτέρω προδιαγραφές, καθώς και **στοιχεία αξιολόγησης** (εργασίες, συγκριτικά στοιχεία, δημοσιεύσεις κλπ) των προσφερόμενων ειδών.

Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα **πιστοποιητικά σειράς ISO** (του συμμετέχοντος,, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή 98/79/ΕΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.

Ακολουθεί ο πίνακας ζητούμενων ειδών:

Ε. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

A / A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤ/ΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ/Η ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ
1	Φιαλίδια γενικής αίματος, χωρητικότητας 2-3mL, διαστάσεων 13*75mm, με αντιπηκτικό K2 EDTA	ΔΑΕΡΓ 44	TEM	16.4.24	0.077
2	Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο, με πιεστό πόμα, χωρητικότητας 6 mL, διαστάσεων 13*100mm, με αντιπηκτικό K2 EDTA	ΔΑΕΡΓ 46	TEM	16.4.170	0.15
3	Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, χωρητικότητας 8-10 mL, διαστάσεων 16*100mm, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως και με gel διαχωρισμού	ΔΑΕΡΓ 45	TEM	16.4.133	0.14
4	Φιαλίδια ορού, χωρητικότητας 8-10mL, διαστάσεων 16*100mm, χωρίς αντιπηκτικό, με επιταχυντή πήξεως, χωρίς gel διαχωρισμού	ΔΑΕΡΓΑ 46	TEM	16.4.162	0.117
5	Φιαλίδια εξετάσεων πήξεως, χωρητικότητας 2 και 3 mL, διαστάσεων 13*75mm, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό Sodium Citrate 3.2% (0.109M)	ΔΑΕΡΓ 48	TEM	16.4.164	0.1934
6	Φιαλίδια ΤΚΕ, γυάλινα, χωρητικότητας έως 1,8 ml με αντιπηκτικό Sodium Citrate 0,45ml (0.105M), με συνοδό μηχανήμα ανάγνωσης ΤΚΕ	ΔΑΕΡΓ 47	TEM	16.1.31	0.48
7	Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 21G, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία	ΔΑΕΡΓ 42	TEM	23.1.94	0.58
8	Πεταλούδες αιμοληψίας - διάτρησης φιαλιδίων κενού, 23G, με μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας μετά την αιμοληψία	ΔΑΕΡΓ 43	TEM	23.1.94	0.58

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Α. Αθανασοπουλος
Σελίδα 6/6

Ε. Καλπάκη

Π. Κυλίδου