



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 25720/29-12-2015

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Συριγγών»

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 24/9/2015 έως και 1/10/2015 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Συριγγών, 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 Δευτέρα 11-1-2016 έως και Πέμπτη 14-1-2016 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
ΣΥΡΙΓΓΩΝ

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: από Δευτέρα 11-1-2016 έως και Πέμπτη 14-1-2016 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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ**

1. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 1cc ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ μ.χ

2. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2.5 cc ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ μ.χ

3. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5 cc ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ μ.χ

4. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10 cc ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ μ.χ

5. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20 cc ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ μ.χ

6. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 30 cc μ.χ

7. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50-60 cc ΜΕ ΚΩΝΟ ΓΙΑ LEVIN

8. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50-60 cc ΜΕ ΡΥΓΧΟΣ LUER

9. ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ Μ.Χ. ΜΕ ΞΗΡΗ ΗΠΑΡΙΝΗ ΛΙΘΙΟΥ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ, ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ

10. ΣΥΡΙΓΓΕΣ 200ml ΓΙΑ ΕΓΧΥΤΗ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

Οι Προδιαγραφές των παραπάνω ειδών έχουν ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΛΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

Είδη: 1,2,3,4,5,6,7,8

Οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης απαιτείται να είναι «τύπου Β» (δηλαδή να είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα) και να έχουν κατασκευασθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης Α6/6404δς (ΦΕΚ 681/Τεύχος Δεύτερο/8-8-91) «Τεχνικές Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης»

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ:

- i) Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι: για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο για το έμβολο οποιοδήποτε υλικό και για το ελαστικό παρέμβυσμα το φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ (παρ.3.1 της ανωτέρω εγκυκλίου).
- ii) Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας (μπεκ). Επίσης το κάλυμμα της βελόνης πρέπει να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
- iii) Για τις σύριγγες μέχρι 10 ml, η βελόνα να είναι προσαρμοσμένη πάνω στη σύριγγα.
- iv) Να υπάρχει stop πριν το τέλος του κυλίνδρου, ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.
- v) Η μέθοδος αποστείρωσης πρέπει να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς (Υπ. Εγκ. Α6 640δς/8-8-1991 άρθρο 12, παρ.γ).
- vi) Να προσκομισθούν εκθέσεις ελέγχου των προσφερομένων προϊόντων με βάση το άρθρο 12 της Υπουργικής Απόφασης Α6/640δς/8-8-91.
- vii) Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να είναι στα ελληνικά.

- viii) Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη: «Να μην χρησιμοποιείται με παραλδεύδη», εκτός εάν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.
- ix) Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9000 (να προσκομισθούν αποδεικτικά έγγραφα).
- x) Το προϊόν να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ (Οι συμμετέχοντες να επισυνάψουν στην προσφορά τους αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο Κοινοποιημένο Οργανισμό).
- xi) Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος.
- xii) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός δειγμάτων από κάθε προσφερόμενο είδος και σε όλα τα μεγέθη συριγγών (δεν θα αξιολογηθούν προσφορές που δεν συνοδεύονται από δείγματα).
- xiii) Οποιοδήποτε επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό έχει το προσφερόμενο είδος όπως π.χ. σύστημα για πρόληψη των τρυπημάτων (με απόκρυψη της βελόνης ή με ασφαλή κάλυψή της μετά τη χρήση) κλπ, θα εξετασθεί και αξιολογηθεί, μετά από τη δοκιμή των δειγμάτων.
- xiv) Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (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, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- xv) Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

Σύριγγες μ.χ. με Ξηρή Ηπαρίνη Λιθίου για μέτρηση Αερίων Αίματος, Ηλεκτρολυτών και Μεταβολιτών, με βελόνα.

- i) Να είναι χωρητικότητας 3ml.
- ii) Ο στυλίσκος της σύριγγας θα πρέπει να φέρει κατάλληλη βαθμονόμηση για τον ακριβή υπολογισμό της αιμοληψίας.
- iii) Να περιέχουν ως αντιπηκτικό, ξηρή ηπαρίνη λιθίου, ψεκασμένη στα εσωτερικά τοιχώματα του κυλίνδρου (ποσότητα έως 50Ι.Υ./ml).
- iv) Να διατίθεται στη συσκευασία βιδωτό πώμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ).
- v) Να φέρουν βελόνη 22G που να είναι βιδωμένη στο μπεκ της σύριγγας και να αποσπάται χωρίς δυσκολία.

- vi) Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτήν, το οποίο μετά τη χρήση να ασφαλίζει μη αναστρέψιμα για πρόληψη ατυχημάτων (τρυπήματος).
- vii) Να φέρουν ειδικό ενσωματωμένο υδρόφοβο φίλτρο στο τελικό άκρο του εμβόλου για την αποφυγή φυσαλίδων αέρα στο δείγμα, προσφέροντας τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας στη φάση πλήρωσης.
- viii) Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να αναγράφεται πάνω σε κάθε τεμάχιο η ένδειξη CE, η ονομασία και η χώρα προέλευσης, καθώς επίσης και να φέρουν εμφανή ένδειξη ημερομηνίας λήξεως και παραγωγής.
- ix) Να δίδεται η δυνατότητα προρυθμισμένης πλήρωσης και χειροκίνητης αναρρόφησης.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ (από την Επιτροπή Παραλαβής)

- i) Μακροσκοπικός έλεγχος.
- ii) Έλεγχος της ημερομηνίας λήξης (πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο μακρινή)
- iii) Έλεγχος των πιστοποιητικών ελέγχου στείρας από ΕΟΦ, ΕΚΕΒΥΛ ή άλλον εγκεκριμένο οργανισμό.
- iv) Έλεγχος των πιστοποιητικών λοιπών φυσικοχημικών ελέγχων από ΕΟΦ, ΕΚΕΒΥΛ ή άλλον εγκεκριμένο οργανισμό.
- v) Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΓΧΥΤΗ ΑΞΟΝΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

- i) Οι σύριγγες να είναι κατάλληλες για χρήση με τον εγχυτή Medrad Vistron CT
- ii) Να έχουν χωρητικότητα 200ml
- iii) Να διαθέτουν κάποιο είδος σήμανσης ώστε να γίνεται αντιληπτό εύκολα αν η σύριγγα είναι γεμάτη υγρό ή άδεια.
- iv) Στη συσκευασία της σύριγγας να εμπεριέχεται και το σωληνάκι πλήρωσης της σύριγγας όπως και η γραμμή σύνδεσης με τον ασθενή (κατά προτίμηση σπειροειδής) μήκους περίπου 150 cm
- v) Οι σύριγγες και οι γραμμές σύνδεσης να είναι σε αποστειρωμένες συσκευασίες και να διαθέτουν πιστοποίησης CE
- vi) Για λόγους ασφαλείας, να αναγράφεται η μέγιστη πίεση σε κλίμακα psi ή άλλη αντίστοιχη μονάδα μέτρησης πίεσης στην οποία αντέχει η σύριγγα κατά την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου, στην ετικέτα (label) ή εγκεκριμένες ή επίσημες οδηγίες χρήσης (να κατατεθούν σε αυτή την περίπτωση)
- vii) Για λόγους ασφαλείας και ορθής χρήσης του εγχυτή έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες του εξοπλισμού, να προσκομιστεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου των συριγγών αναφορικά με την απόλυτη συμβατότητα της προσφερόμενης σύριγγας με τον εγχυτή Medrad Vistron CT, σε περίπτωση που δεν προέρχονται από τον κατασκευαστή του εγχυτή.