



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. Χ. Σαμαρτζή
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 25957/31-12-2015

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Τεχνικές Προδιαγραφές Συστημάτων Αιμοληψίας για Δημόσια Διαβούλευση»

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 συνέχεια του ανωτέρω σχετικού δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Συστημάτων Αιμοληψίας του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Πέμπτη 07/01/2016 και θα ολοκληρωθεί την Πέμπτη 14/01/2016 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, 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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης-Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Συστημάτων Αιμοληψίας

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ

Από την Πέμπτη 07/01/2016 έως και την Πέμπτη 14/01/2016 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. 1)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

A. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αιμοληψίας αποτελείται από μία βελόνα με πτυσσόμενα πτερύγια («πεταλούδα»), που επεκτείνεται σε πλαστικό σωληνάκι, στο άκρο του οποίου προσαρμόζεται 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 κατά την πτώση).
2. Να γεμίζουν με την επίδραση κενού αέρος
3. Να φέρουν ελαστικό πάμα 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 κατακυρούμενα 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**
2. **Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο, με πιεστό πάμα, 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 καλύψει 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.

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.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ	ΤΙΜΗ Π.Τ. Ή ΤΙΜΗ ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ	ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2,2 - 3 ML ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X75 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2-Κ3 ΕDΤΑ	ΔΑΕΡΓ00044	80.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.24	0,077	6160	23%	1416,8	7576,8
2	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, ΜΕ ΠΙΕΣΤΟ ΠΩΜΑ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 6 - 7 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13X100 MM, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ Κ2-Κ3 ΕDΤΑ	ΔΑΕΡΓ00046	1.900	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.170	0,1221	231,99	23%	53,3577	285,3477
3	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 - 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	ΔΑΕΡΓ00045	81.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.133	0,1295	10489,5	23%	2412,585	12902,085
4	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΟΡΟΥ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 8 10 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 16X100 MM, ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΜΕ ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΗ ΠΗΞΕΩΣ ΧΩΡΙΣ GEL ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	ΔΑΕΡΓ00A46	19.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.162	0,117	2223	23%	511,29	2734,29
5	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΕΩΣ, ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΩΣ 5 ML, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 13 - 75 MM, ΠΛΑΣΤΙΚΑ Ή ΓΥΑΛΙΝΑ ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΑ ΟΛΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΕΩΣ, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 3,2% (0,109 M)	ΔΑΕΡΓ00048	26.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	16.4.164	0,19	4940	23%	1136,2	6076,2
6	ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΚΕ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ SODIUM CITRATE 0,45 ML (0,105 M), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΚΕ	ΔΑΕΡΓ00047	14.000	ΤΕΜΑΧΙΟ		0,48	6720	23%	1545,6	8265,6

7	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 21G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	ΔΑΕΡΓ00042	43.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	23.1.94	0,58	24940	23%	5736,2	30676,2
8	ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΔΙΑΤΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΕΝΟΥ 23G ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΕΓΚΟΛΠΩΣΗΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ	ΔΑΕΡΓ00043	23.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	23.1.94	0,58	13340	23%	3068,2	16408,2
	ΣΥΝΟΛΟ									84924,723