



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ»

Δ/νση: Λεωφ. Αλεξάνδρας 171 – 115 22 ΑΘΗΝΑ

Αθήνα, 5-3-18

Τηλ.: 210 64 09 000 , Fax: 210 64 20 146

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΑΝΗΚΕΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚ ΝΟ 119

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ

Συσκευές και οργάνων μετάγγισης και έγχυσης (συσκευές χορήγησης ορού και συσκευές μετάγγισης αίματος) ΠΠΥΥ 2015 CPV 33194000-6

1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ :

- Να είναι διαφανείς
- Όλα τα τμήματα να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
- Να είναι λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα
- Να παρασκευάζονται από πρώτες ύλες που πληρούν τις προδιαγραφές της Υπ.Αποφ. 7883(ΦΕΚ.516 τεύχος δεύτερο 22/9/87)
- Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.

ΕΙΔΙΚΑ :

ΜΕΡΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- | | |
|----------------------------|---|
| 1 Προστατευτικά Καλύμματα, | -Να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα. |
| 2 Ρύγχος διατήρησης | -Κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης. Επιφάνεια Λεία, άκρο αιχμηρό. |
| 3 Αεραγωγός | -Να έχει μικροβιοκρατές φίλτρο.
-Να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού.
-Να μην παλινδρομεί ο αέρας.
-Η βαλβίδα του αεραγωγού να είναι προσαρμοσμένη (ενσωματωμένη).Να μην εμφανίζει απώλειες υγρού από τον αεραγωγό, να φέρει καπάκι που να ανοιγοκλείνει.
-Να μην εμφανίζει απώλειες υγρού από τον αεραγωγό. |

- | | |
|--|--|
| 4 Σταγονοθάλαμος | -Απόσταση μεταξύ άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου περίπου 40cm.
-Παροχή σταγόνων στους 20°C 20 σταγόνες /1min =1+/- 0,1ml |
| 5 Φίλτρο υγρού | -Να κατακρατεί τουλάχιστον το 80% των σωματιδίων του ελαστικού ,που πιθανόν να δημιουργούνται κατά το τρύπημα της φιάλης
Μικροβιοκρατές διαμέτρου 15μm. |
| 6 Κυρίως σωλήνας | -Εύκαμπτος διαφανής άχρωμος
-Μήκος περίπου 180- 200cm
-Ισοπαχής (ίδια εσωτερική διάμετρος σε όλο το μήκος
-Να αντέχει ελκυστική δύναμη 15N. |
| 7 Ρυθμιστής ροής | -Να είναι ανοιχτός κατά την αποθήκευση και χωρίς προβλήματα λειτουργίας κατά τη χρήση.
Η κατασκευή του να είναι γερή ούτως ώστε να μην αποσπάται εύκολα. Επίσης όταν κλείνει να σταματά η έγχυση
-Ογκος ροής >34,6ml 1διαλύματος γλυκόζης 40%(σε πλήρη λειτουργία).
- Να διαθέτει ρυθμιστή ροής ασφαλείας και να πιέζει καλά το σωλήνα
- Επίσης όταν κλείνει να σταματά η έγχυση |
| 8 Ενδιάμεσο τμήμα | -Να είναι από latex με Υ ή πλάγια διακλάδωση για προσθήκη φαρμάκων |
| 9 Τμήμα σύνδεσης | -Να μην υπάρχει διαφυγή αέρα στο σημείο σύνδεσης. με εσωτερικό κώνο (Βιδωτή σύνδεση). |
| 10. Έλεγχος της συσκευής για στεγανότητα | -Να μην παρουσιάζει διαρροή κατά τη διαβίβαση αέρα με πίεση 200mbar από το ένα άκρο ενώ το άλλο διατηρείται κλειστό. |

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Σύμφωνα με την Υπ.Αποφ.6404(ΦΕΚ 680 Τεύχος Β/8-8-91)

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

-Να συσκευάζεται το προϊόν πριν αποστειρωθεί Υπ.Απ. 7883/87 και να μην αλλοιώνεται η συσκευασία κατά την αποστείρωση.

B. ΥΛΙΚΑ

-Να έχουν πόρους που επιτρέπουν την δίοδο αερίων αποστείρωσης όχι όμως μικροοργανισμών
-Να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
-Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου.
-Να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

(Υπ.Απ. 7883/87) -Ονομασία της συσκευής
-Εμπορική επωνυμία εργοστασίου παραγωγής
-Επωνυμία υπεύθυνου κυκλοφορίας.

- Επεξηγήσεις γραπτές ή σε εικόνες για τη χρήση και λειτουργία της συσκευής.
- Ενδειξη ότι είναι στείρα , ελεύθερη πυρετογόνων ,μη τοξική, προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μία φορά.
- Μέθοδος αποστείρωσης.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ : Σύμφωνα με υπ' αριθμ. ΔΥ7/ΟΙΚ 2480/Β ΦΕΚ 679/13-9-94 Υπουργική Απόφαση περί εναρμόνισης προς την 93/42/ΕΟΚ/ 14-6-93 οδηγία CE.

ΠΟΣΟΤΗΣ 140.000 ΣΕΤ Χ 0,112€ (πιθανή τιμή) = 15.680€
πλέον ΦΠΑ 24% = 19.443,2€

2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΑ : - Να είναι διαφανείς

- Όλα τα τμήματα να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
- Να είναι λείες και απηλλαγμένες από ξένα σώματα.
- Να παρασκευάζονται από πρώτες ύλες που πληρούν τις προδιαγραφές της Υπ.Αποφ.7883 (ΦΕΚ 516 τεύχος δεύτερο 22-9-87)
- Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.

ΕΙΔΙΚΑ :

ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- | | |
|----------------------------|---|
| 1.Προστατευτικά καλύμματα. | -Να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα |
| 2.Ρύγχος διάτρησης | - Να είναι ανθεκτικό και να διαθέτει διατρητικό ρύγχος. |
| 3.Θάλαμος φίλτρου | -Να έχει φίλτρο κατακράτησης μικροσυσσωρευμάτων στοιχείων του αίματος ή μικροπηγμάτων.
-Το φίλτρο να είναι διαφανές
-Διηθητικότητα φίλτρου: 100MESH
-Μήκος θαλάμου περίπου 6cm
-Να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού(αίματος)
-Να μην παλινδρομεί ο αέρας.
-Το αίμα να πέφτει κατευθείαν στο θάλαμο του φίλτρου και μετά στο σταγονοθάλαμο. |
| 4.Σταγονοθάλαμος | -Απόσταση μεταξύ άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου περίπου 40cm |
| 5.Κυρίως σωλήνας | -Εύκαμπτος διαφανής άχρωμος
-Μήκος 180 έως 200cm
-Να αντέχει ελκυστική δύναμη 15N |
| 6.Ρυθμιστής ροής | -Να διαθέτει ρυθμιστή ροής ασφαλείας και να πιέζει καλά το σωλήνα. Η ροδέλα του ρυθμιστή να είναι μεγάλη και να μην φεύγει. |
| 7.Ενδιάμεσο τμήμα | -Να μη φέρει πλάγια διακλάδωση για τη χορήγηση για προσθήκη φαρμάκων. |
| 8.Τμήμα σύνδεσης | -Να μην υπάρχει διαφυγή αέρα στο σημείο |

- με εσωτερικό κώνο σύνδεσης . Σύνδεση Luer(βιδωτή σύνδεση).
- 9.Ελεγχος της συσκευ- -Να μην παρουσιάζει διαρροή κατά τη διαβίβαση αέρα ής πίεση 200mbar από το ένα άκρο, ενώ το άλλο διατηρείται κλειστό. Να υπάρχει και δυνατότητα να σταματάει η ροή όταν τελειώνει το αίμα που βρίσκεται υπό πίεση 200 mbar.
- 10.Συσκευασία Σύμφωνα με την Υπ.Αποφ.6404 (ΦΕΚ 680 Τεύχος Β/8-8-91)
- A.ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ -Να συσκευάζεται το προϊόν πριν αποστειρωθεί και να μην αλλοιώνεται η συσκευασία κατά την αποστείρωση.
- Υπ.Απ.7883/87 -Να έχουν πιστοποιητικά ελέγχου ποιότητας (π.χ. TUV, BUREAU VERITAS κ.τ.λ.).
- B.ΥΛΙΚΑ -Να έχουν πόρους που επιτρέπουν τη διόδο αερίων αποστείρωσης όχι όμως μικροοργανισμών.
- Να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
- Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου.
- Να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (Υπ.Απ.7883/87)

- Ονομασία της συσκευής
- Εμπορική επωνυμία εργοστασίου παραγωγής
- Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας.
- Επεξηγήσεις γραπτές ή σε εικόνες για τη χρήση και λειτουργία της συσκευής.
- Ενδειξη ότι είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων, μή τοξική προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μία φορά.
- Μεθοδος αποστείρωσης

ΠΟΣΟΤΗΣ 5.000 ΤΕΜ Χ 1,1692€ (πιθανή τιμή) = 5.846,00 € πλέον ΦΠΑ 24%= **1.403,04€**

Σύνολον: 19.443,2€ +1.403,04€= 20.846,24€

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΑΠΤΥ

ΣΥΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΟΥ
και ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σετ χορήγησης έγχυσης

Σετ χορήγησης έγχυσης

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος 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/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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 τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης

- iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
5. Οι συμμετέχοντες στον 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 παραγωγής τους.
 7. 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, (ΔΥ88/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 την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών

Σετ μετάγγισης

Σετ μετάγγισης

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος 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/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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 τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - vii. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
5. Οι συμμετέχοντες στον 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 παραγωγής τους.

7. 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 την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
8. 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.

Η επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών

Μπίρμπα Κωνσταντίνα (Δ/ντρια Ιατρός) Πρόεδρος

Κολοκυθάς Γεώργιος (ΠΕ Φαρμακοποιών)

Πασχαλίδου Καλλιόπη ΤΕ Νοσηλευτικής

Εγκεκριμένες με την υπ αριθμ 503/13-2-18 Απόφαση ΔΣ