

**«Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών
Συσκευών Εγχύσεως Ορού (CPV 33141600-6)»**

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Την υπ. αριθ. 4/11.03.14 (Θέμα 17ο) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας πρόχειρου διαγωνισμού για την προμήθεια Συσκευών Εγχύσεως Ορού (CPV: 33141600-6) στο πλαίσιο εκτέλεσης του ΠΠΥΥ 2012 (ΑΔΑ: ΒΙΞ44690ΩΣ-3ΑΡ).
3. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».
4. Τις με ΑΠ: 19646/06.11.08 υποβληθείσες τεχνικές προδιαγραφές της Επιτροπής.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια 265.000 τεμ. Συσκευών Εγχύσεως Ορού (CPV: 33141600-6), που θα διενεργηθεί βάσει του ΠΠΥΥ 2012, προκειμένου το Νοσοκομείο να τις οριστικοποιήσει.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις επιπλέον ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 1η Απριλίου 2014 και ώρα 15:00 στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@hippocratio.gr.
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Πρόχειρος Διαγωνισμός για την Προμήθεια Συσκευών Εγχύσεως Ορού για ένα (1) έτος και μέχρι εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων, ο οποίος έχει ενταχθεί στο ΠΠΥΥ 2012 με CPV: 33141600-6 προϋπ/σας δαπάνης 45.000,00€ συμπί/νου του ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης την συμφερότερη τιμή.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΜΑΡΙΑ ΚΑΡΑ

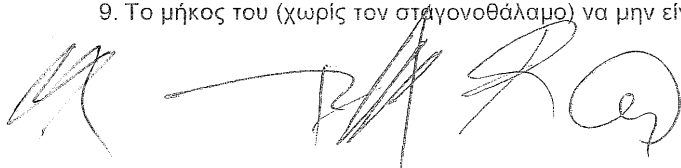
Συνημμένα:

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών

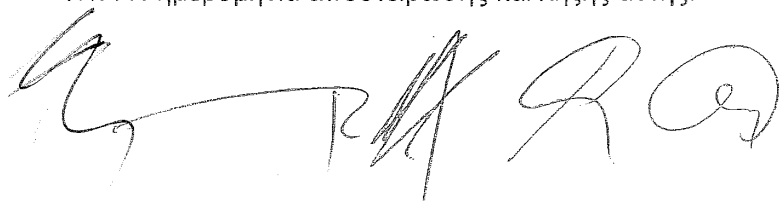
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΕΩΝ

200.000 τεμάχια

1. Να είναι διαφανείς 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, άκρα αιχμηρά 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 υδριόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
7. Η παροχή του σταγονοθάλαμου, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20° C) να είναι 20 σταγόνες= + - 0.1 gr 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 σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το 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+0.1ml με ταχύτητα ροής 50+5 σταγόνες/min.
8. Ο κύριος σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος.
9. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να μην είναι μικρότερο από 200cm.



- 9.1. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3+0.1mm.
- 9.2. Να αντέχει ελαστική δύναμη 15N επί 15sec.
10. Ο ρυθμιστής (τύπου adaberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
11. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά από την απομάκρυνση βελόνας 0,6 mm. Να φέρει flash ball latex.
12. Στο τμήμα σύνθεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
13. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο με πίεση 200m bar.
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 την διαδικασία της αποστείρωσης.
 - 15.1. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατηρείται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.
16. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη 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-επισημαίνονται 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 μιας χρήσης,
 - 17.6. Η μέθοδος αποστείρωσης.
 - 17.7. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



- 17.8. Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη.
- 17.9. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.
- 17.10. Χαρακτηρισμός της παρτίδας.
- 17.11. Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του στανονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο 1-0.1ml.
- 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. 2486/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, 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 προμήθειες μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής.

Α' ΔΥΤΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. "ΠΥΡΟΚΡΑΤΕΙΟ"
ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ ΣΤΕΦΑΝΟΣ
ΑΝ. ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ
ΠΑΝ/ΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Α' ΔΥΤΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. "ΠΥΡΟΚΡΑΤΕΙΟ"
ΚΩΝΣΤΑΣ ΚΕΤΙΚΟΓΛΟΥ
ΑΝΑΡΤΑ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

ΠΑΛΟΥΡΟΥ ΠΟΛΥΞΕΝΗ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ

