



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

**Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ**

Τμήμα.....: Οικονομικό  
Πληρ.....: Μώκου Λ.  
Τηλ.....: 2682361310  
Fax.....: 2682024837  
Mail: [lina.mokou@prevezahospital.gr](mailto:lina.mokou@prevezahospital.gr)

Πρέβεζα: 26-10-2021  
Αρ. Πρωτ.: 9683/27-10-2021

**ΘΕΜΑ:** Έρευνα αγοράς με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών για κατάθεση οικονομικών προσφορών για την προμήθεια ειδών υγειονομικού υλικού.

**ΣΧΕΤ.** Το με αριθμ. πρωτ. **9637/26-10-2021** εγκεκριμένο αίτημα του τμήματος διαχείρισης υλικού για την προμήθεια υγειονομικού υλικού.

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά σε κλειστό φάκελο στο γραφείο προμηθειών έως 4/11/2021 ημέρα Πέμπτη 11 πμ, λόγω του κατεπείγοντος για την προμήθεια του υλικού για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου συνολικού προϋπολογισμού **1.800,00€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (ΚΑΕ 1311). Οι τιμές για τα προσφερόμενα είδη θα είναι κατώτερες ή ίσες του Παρατηρητηρίου Τιμών που τηρείται από την Επιτροπή Προμηθειών ([www.epromy.gr](http://www.epromy.gr)) (όπου υπάρχουν) και θα αναγράφεται και ο αντίστοιχος κωδικός:

#### ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

- Υπεύθυνη δήλωση για την απόδειξη μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016 εκ μέρους του οικονομικού φορέα σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή σε περίπτωση νομικού προσώπου την υποβολή αυτής εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου.

**ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΟΠΩΣ ΤΗΡΗΘΕΙ Η ΦΟΡΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΩΘΙ ΠΙΝΑΚΑ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΟΠΩΣ ΚΑΙ Η ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ.**

#### **ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΑΠΑΙΤΕΤΑΙ ΔΕΙΓΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 2,5,6,7.**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤ	ΑΞΙΑ	ΠΡΟ ΦΠΑ	ΣΥΝ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	ΠΟΤΗΡΑΚΙΑ ΚΑΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ	5.000					
2	ΞΥΡΑΦΑΚΙΑ	1.000					
3	ΟΞΥΖΕΝΕ	240					
4	ΤΖΕΛ ΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ	150					
5	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ME	10.000					

	ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 25G						
6	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΝΟ 16 –ΝΟ 18(10&10)	20					
7	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΘΩΡΑΚΟΣ ΜΕ ΤΡΟΚΑΡ						
	ΝΟ 20	10					
	ΝΟ 18	10					

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Για το είδος α/α 2 Ξυριστικές μηχανές Ιατρικές διπλής κοπής μ.χ

- Να είναι άριστης ποιότητας από Α΄ ποιότητας υλικό κατασκευής ,μεγάλης αντοχής και μεγάλο μέγεθος , μονής και μ.χ ( από τη μία πλευρά κοπής να υπάρχουν 2 λάμες – ξυραφάκια).

### Για το είδος με α/α 5 ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ»

**Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συρίγγων μιας χρήσης**

**καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»**

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές - συμπληρωματικές απαιτήσεις:

#### **1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:**

Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

**2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.**

Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων .

**3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.**

**4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:**

- Η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
- Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
- Υλικό κατασκευής
- Μέγεθος
- Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ » και ο τρόπος αποστείρωσης
- Αριθμός παρτίδας
- Σήμανση CE
- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης.
- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «**Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη»** εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

**5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)**

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

**6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.**

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

**7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής.**

**8. Οι συμμετέχοντες να:**

- υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
- δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**9. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.**

**10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στειρότητας, λοιποί φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:**

- Ο αριθμός παρτίδας.
- Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου.
- Η ημερομηνία ελέγχου
- Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

**11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ86/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).**

**12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.**

### **Έλεγχοι κατά την παραλαβή**

A. Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, εάν οι πλαστικές σύριγγες που παραδίδονται, ανήκουν στο συγκεκριμένο εργοστάσιο κατασκευής, που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε.

B. Έλεγχος στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ

(Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).

**Για το είδος με α/α 6** ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ LEVIN ΣΙΤΙΣΗΣ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ ΜΕ ΜΑΚΡΟ ΧΡΟΝΟ ΖΩΗΣ-ΡΙΝΟΓΑΣΤΡΙΚΟΣ- ΡΙΝΟΔΩΔΕΔΑΚΤΥΛΙΚΟΣ ΜΕ ΟΔΗΓΟ.

- να είναι κλειστού άκρου με 4 πλάγιες οπές
- να διαθέτει οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα με προστατευτικό άκρο
- από πολυουρεθάνη
- ατραυματικός
- βαθμονομημένος από 20 έως 80 cm
- με λίπανση για εύκολη εισαγωγή
- με συνδετικό funnel& female luer lock
- αποστειρωμένος με αιθυλενοξειδιο
- **μέγεθος N0 16& N0 18 – μήκος 120εκ**
- να διατίθεται σε ατομική συσκευασία

**Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Δ.Υ**

**ΠΑΠΠΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ**