



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΡΙΝΘΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Λ. Αθηνών 53
Ταχ. : 20131
Πληροφ. : Παπαθανασίου Π.
Τηλέφωνο : 27413-61816
Fax : 27410-20529
E-mail: : gpath@hospkorinthos.gr

ΘΕΜΑ: «Απόφαση Έγκρισης για την προμήθεια ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ», ΑΔΑ: 9ΠΧΔ4690Β5-6ΝΥ, CPV 33192000-2, CPV 33141200-2, CPV 33141126-9, CPV 33141320-9, CPV 33141110-4, CPV 33162200-5, ΚΑΕ 1311

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΡΙΝΘΟΥ

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Τις διατάξεις:

- 1.1. των άρθρων 1 έως και 108 και του άρθρου 110 του Ν.2362/1995 (ΦΕΚ τ.Α'/247/27-11-1995) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις», όπως καταργήθηκαν με την παρ.1 του άρθρου 177 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α'/143/14-07-2014).
- 1.2. του Ν.2690/1999 (ΦΕΚ τ.Α'/45/9-3-1999) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
- 1.3. του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ τ.Α'/81/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
- 1.4. του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ τ.Α'/25/09-02-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.
- 1.5. του Ν.3861/2010 (ΦΕΚ τ.Α'/112/13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
- 1.6. του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ τ.Α'/204/15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων».
- 1.7. του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α'/143/28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν
- 1.8. του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α'/147/08-08-2016) «Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» και τις τροποποιήσεις αυτού, όπως ισχύουν.

1.9. Του Ν.4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α'/36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».

1.10. του Π.Δ.80/2016 (ΦΕΚ τ.Α'/145/05-08-2016) περί αναλήψεως δαπανών από τους Διατάκτες.

1.11. Του ν. 5077 /2024 «Κύρωση του κρατικού προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024» (Α' 209).

2. Τις Αποφάσεις:

2.1. Την αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.590/07-01-2020 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ.5/Υ.Ο.Δ.Δ./2020) περί διορισμού Διοικητή του Γ.Ν. Κορίνθου, όπως παρατάθηκε με την αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.6573/31-01-2023 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ.88/Υ.Ο.Δ.Δ./2023).

2.2. Την υπό στοιχεία Υ4α/οικ.112159 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομικών – Διοικητικής Μεταρρύθμισης- Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης – Υγείας Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν. (Β'3284/2012).

2.3. Την αριθ. πρωτ: 176022 ΕΞ 2023/ 29-11-2023 Εξαιρετικά Επείγον Εγκύκλιο (ΑΔΑ: ΡΛ63Η-ΛΧ0) του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ανατροπές – αναλήψεις υποχρεώσεων και απορρόφηση πιστώσεων οικονομικού έτους 2023».

2.4. Την αριθ. πρωτ: 2/113345/ΔΠΓΚ 20 Δεκεμβρίου 2023 Εγκύκλιο (ΑΔΑ: ΩΧΛΕΗ-20Χ) του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Εκτέλεση Προϋπολογισμού Οικονομικού Έτους 2024».

2.5. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π.6/11.01.2024 (ΑΔΑ: 6ΩΥΓ465ΦΥΟ-Ξ6Δ) Απόφαση Υπουργού - Υφυπουργού Υγείας περί Έγκρισης προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου.

2.6. Το Απόσπασμα πρακτικού της 27^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 28-09-2023 (θέμα 5^ο) (ΑΔΑ: 6ΔΖΞ4690Β5-Δ9Δ): «α) Έγκριση Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023 - 2024 β) Έγκριση σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών σε εφαρμογή του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023-2024 (Πιστώσεις 2023-2024-2025)», όπου περιλαμβάνονται τα ζητούμενα είδη, πλην των Α/Α 15,16,17,40,41,42 ΝΕΩΝ ΕΙΔΩΝ.

2.7. Το Απόσπασμα πρακτικού της 1^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 18-01-2024 (θέμα 7^ο) (ΑΔΑ: 6ΙΕ34690Β5-15Ψ): « Έγκριση τροποποίησης α) του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023 -2024 β) της σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών σε εφαρμογή του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023-2024 (Πιστώσεις 2023-2024-2025).»

2.8. Το Απόσπασμα πρακτικού της 3^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 08-02-2024 (θέμα 4^ο) (ΑΔΑ: 96034690Β5-4ΦΧ): «Έγκριση τροποποίησης: α) του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023 -2024. β) της σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών σε εφαρμογή του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023-2024 (Πιστώσεις 2023-2024-2025)» 2. « Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για: α) την Διαχείριση αποβλήτων, CPV 90524400-0, λαμβάνοντας υπόψη την αναφορά της υπεύθυνης διαχείρισης αποβλήτων του Γ.Ν.Κ. και σύμφωνα με τις Εγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. (ΑΔΑ: 6ΗΣΤ46ΜΨΙΦ-Α9Φ) και β) την προμήθεια Απολυμαντικών, CPV 24455000-8, λαμβάνοντας υπόψη την αναφορά του Πρόεδρου της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων του Γ.Ν.Κ. και σύμφωνα με τις Εγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. (ΑΔΑ: ΨΖ4Ν46ΜΨΙΦ-ΡΩΞ).

2.9. Την υπ' αρ. Αρ.15/2023 (αρ. πρωτ. 26496/31-10-2023) ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ (αρ. 247232) για «ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ» CPV 33192000-2 για δύο (2) έτη, με εκτιμώμενη αξία 566.085,04€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ% (ΚΑΕ 1311^Α), η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη και συγκεκριμένα στο στάδιο υποβολής οικονομικού πρακτικού.

2.10. Την αρ. 8/2023 Διακήρυξη διαγωνισμού με αρ. πρωτ. 15192/15-06-2023 Α'ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: (α) «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ» (CPV 33141200-2) προϋπ/σας δαπάνης 9.916,15€ συμπ/νου Φ.Π.Α. (β) «ΣΑΚΟΙ ΓΙΑ ΟΥΡΑ» (CPV 33141615-4) προϋπ/σας δαπάνης 1.445,10€

συμπ/νου Φ.Π.Α. συνολικής ετήσιας προϋπολογισθείσας δαπάνης **11.361,25€** συμπ/νου ΦΠΑ και με δικαίωμα 6μηνης παράτασης προϋπολογισθείσας δαπάνης **5.680,63€** συμπ/νου ΦΠΑ (ΚΑΕ 1311), η οποία βρίσκεται στο στάδιο υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

2.11. Την αρ. πρωτ. **8792/05-04-2024** ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ για την προμήθεια Α) «**Ιατρική Γάζα**», CPV 33141114-2, προϋπολογισθείσας δαπάνης **22.536,27 €** συμπ/νου Φ.Π.Α. (ΚΑΕ 1311), με τον όρο της αυτοδίκαιης παύσης της διαγωνιστικής διαδικασίας ή λύσης της σύμβασης, σε περίπτωση διενέργειας του ενιαίου διαγωνισμού και ολοκλήρωσης από το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ και Β) **Ιατρικό βαμβάκι**, CPV 33141115-9, για ένα έτος, προϋπολογισθείσας δαπάνης **2.541,48€** συμπ/νου Φ.Π.Α. (ΚΑΕ 1311), με τον όρο της αυτοδίκαιης παύσης της διαγωνιστικής διαδικασίας ή λύσης της σύμβασης, σε περίπτωση ολοκλήρωσης του ενιαίου διαγωνισμού που διενεργείται από την ΕΚΑΠΥ (ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 6/2023), για ένα έτος μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies(<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C., η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη και συγκεκριμένα στο στάδιο αξιολόγησης των προσφορών..

2.12. Την αρ. πρωτ. **5210/21-02-2024** απόφαση κατακύρωσης για την ετήσια προμήθεια **ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**, CPV 33162200-5, ΚΑΕ 1311, στην οποία δεν περιλαμβάνονται τα ζητούμενα είδη Α/Α 28,29,30,31,32,33,34,35,36.

3. Τα έγγραφα

3.1. Την αρ. πρωτ. **9322/10-04-2024** αναφορά του Γρ. Υλικού του Νοσοκομείου μας.

3.2. Τις αρ. πρωτ. **7712/26-03-2024, 7708/26-03-2024** αναφορές του Γαστρεντερολόγου του Νοσοκομείου μας.

3.3. Τις αρ. πρωτ. **7801/26-03-2024, 7775/26-03-2024** αναφορές του ΤΕΠ του Νοσοκομείου μας.

3.4. Την αρ. πρωτ. **7928/28-03-2024** αναφορά της ΜΕΘ του Νοσοκομείου μας.

3.5. Την αρ. πρωτ. **5281/22-02-2024** αναφορά της Παιδιατρικής κλινικής του Νοσοκομείου μας.

3.6. Την αρ. πρωτ. **7464/21-03-2024** αναφορά της Επιτροπής Λοιμώξεων του Νοσοκομείου μας.

3.7. Τις αρ. πρωτ. **6332/06-03-2024, 6342/06-03-2024, 4283/09-02-2024** αναφορές των Τ.Ε.Ι. του Νοσοκομείου μας.

3.8. Τις αρ. πρωτ. **6544/07-03-2024, 6541/07-03-2024, 6730/11-03-2024** αναφορές της Ουρολογικής κλινικής του Νοσοκομείου μας.

3.9. Την αρ. πρωτ. **7759/26-03-2024** αναφορά του Χειρουργείου του Νοσοκομείου μας.

3.10. Την αρ. πρωτ. **858/08-01-2024** αναφορά της Μαιευτικής κλινικής του Νοσοκομείου μας.

3.11. Την αρ. πρωτ. **2760/23-01-2024** αναφορά της Κεντρικής Αποστείρωσης του Νοσοκομείου μας.

3.12. Την σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης: αρ.πρ. **9608/15-04-2024, ΑΔΑ: 9ΠΧΔ4690Β5-6ΝΥ, ΚΑΕ 1311^Α**

Τις άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την προμήθεια των ζητούμενων ειδών, ώστε να μην δημιουργηθεί πρόβλημα στην εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου και να μην τεθεί σε κίνδυνο η υγεία των ασθενών.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ε Ι

1. Την έγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια: «**ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ**», ΚΑΕ **1311^Α** για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου μας, για διάστημα δύο (2) μηνών και μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

2. Την έγκριση της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια του ζητούμενου είδους, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη**

προσφορά μόνο βάσει τιμής προϋπολογισμού δαπάνης 10.755,00€ συμ/νου ΦΠΑ, και συγκεκριμένα όπως αναλύεται παρακάτω:

A/A	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔ. ΤΙΜΗ	ΑΠΟΦΑΣΗ/ΣΥΜΒΑΣΗ
1	2405-0002280	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ	ΤΜΧ	5000	0,0904	7381/20-03-2024
2	2405-0001451	ΣΥΣΚΕΥΕΣ DIAL-A-FLO ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΩΝ	ΤΜΧ	2000	0,3512	7381/20-03-2024
3	2501-0011139	ΠΑΝΕΣ Μ.Χ. ΑΝΟΙΧΤΕΣ 90X180	ΤΜΧ	3000	0,268	7208/15-03-2024
4	2501-0011140	ΠΑΝΕΣ ΥΠΕΡΕΝΙΣΧΥΜΕΝΕΣ XL	ΤΜΧ	3000	0,12	7208/15-03-2024
5	2501-0011371	ΣΠΑΤΟΥΛΕΣ ΞΥΛΙΝΕΣ - ΓΛΩΣΣΟΠΙΕΣΤΡΑ	ΤΜΧ	2000	0,0136	7208/15-03-2024
6	2501-0011117	ΠΟΤΗΡΙΑ (ΜΕΖΟΥΡΕΣ)ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	ΤΜΧ	2000	0,0061	3138/26-01-2024
7	2405-0002363	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ FOLLEY 16 2WAY ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟ ΛΑΤΕΧ	ΤΜΧ	150	0,299	7642/22-03-2024
8	2405-0002364	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ FOLLEY 18 2WAY ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟ ΛΑΤΕΧ	ΤΜΧ	150	0,299	7642/22-03-2024
9	2405-0003907	ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΜΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΒΕΛΟΝΑΣ 23G ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΑΠΟ 5mm έως 6mm, ΓΙΑ ΚΑΝΑΛΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ 2,8mm, ΜΕ ΜΗΚΟΣ 2300mm, ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ.	ΤΜΧ	20	6,6	20076/17-08-2023
10	2406-0005416	ΠΕΔΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΟΠΗ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 45x75 cm, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ,	ΤΜΧ	400	0,1334	3855/05-02-2024
11	2406-0005417	ΠΕΔΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΟΠΗ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 45x75 cm, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	ΤΜΧ	400	0,2268	3855/05-02-2024
12	2501-0011030	TIPS (ΧΩΝΑΚΙΑ) ΩΤΟΣΚΟΠΙΟΥ 2,5mm	ΤΜΧ	1500	0,02	25779/23-10-2023
13	2405-0003819	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΚΛΙΠ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΤΜΧ	20	25,9	4426/12-02-2024
14	2501-0011663	ΚΟΥΒΕΡΤΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΟΛΟΣΩΜΗ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 227x133εκ ± 2 εκ. ΜΕ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΛΑΙΜΟΚΟΨΗ. ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΘΕΡΜΑΝΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΑΝ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	ΤΜΧ	50	7	623/09-01-2023
15	2405-0011845	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΙΤΙΣΕΩΣ ΝΕΟΓΝΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΩΝ ΑΠΟ Ρ.Υ.Σ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΙ, ΑΡΤΑΥΜΑΤΙΚΟΙ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟΙ ΑΝΑ ΕΚΑΤΟΣΤΟ ΑΠΟ ΤΑ 5 ΕΩΣ ΤΑ 35cm, ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΠΛΑΓΙΕΣ ΟΠΕΣ ΚΑΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΓΙΑ ΤΟ	ΤΜΧ	100	2	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

		ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ LATEX FREE ΚΑΙ DEHP FREE, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, Νο 4				
16	2405-0011846	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΙΤΙΣΕΩΣ ΝΕΟΓΝΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΩΝ ΑΠΟ Ρ.Υ.Σ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΙ, ΑΡΤΑΥΜΑΤΙΚΟΙ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟΙ ΑΝΑ ΕΚΑΤΟΣΤΟ ΑΠΟ ΤΑ 5 ΕΩΣ ΤΑ 35cm, ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΠΛΑΓΙΕΣ ΟΠΕΣ ΚΑΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΓΙΑ ΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ LATEX FREE ΚΑΙ DEHP FREE, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, Νο 5	TMX	100	1,8	ΝΡΟ ΕΙΔΟΣ
17	2405-0011847	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΣΙΤΙΣΕΩΣ ΝΕΟΓΝΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΩΝ ΑΠΟ Ρ.Υ.Σ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΙ, ΑΡΤΑΥΜΑΤΙΚΟΙ, ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟΙ ΑΝΑ ΕΚΑΤΟΣΤΟ ΑΠΟ ΤΑ 5 ΕΩΣ ΤΑ 35cm, ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΠΛΑΓΙΕΣ ΟΠΕΣ ΚΑΙ ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ ΓΙΑ ΤΟ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ LATEX FREE ΚΑΙ DEHP FREE, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, Νο 6	TMX	100	1,5	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ
18	2406-0011592	ΔΙΑΦΑΝΗ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 7cm x 8,5cm	TMX	20000	0,111	19099/01-08-2023
19	2405-0001045	ΣΠΑΤΟΥΛΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ	TMX	1000	0,03	-----
20	2405-0003850	ΒΟΥΡΤΣΑΚΙΑ TEST-PAP ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	TMX	1000	0,08	-----
21	2405-0003697	ΠΛΑΚΕΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΜΕ ΠΕΡΙΘΩΡΙΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ	TMX	1000	0,29	25776/23-10-2023
22	2405-0002400	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΤΙΕΜΜΑΝ ΑΠΛΟΙ Νο 10 ΑΠΟ PVC ΔΙΑΦΑΝΟΙ ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟΙ	TMX	50	0,166	14693/09-06-2023
23	2405-0002401	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΤΙΕΜΜΑΝ ΑΠΛΟΙ Νο 12 ΑΠΟ PVC ΔΙΑΦΑΝΟΙ ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟΙ	TMX	50	0,166	14693/09-06-2023
24	2405-0002402	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΤΙΕΜΜΑΝ ΑΠΛΟΙ Νο 14 ΑΠΟ PVC ΔΙΑΦΑΝΟΙ ΣΙΛΟΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟΙ	TMX	50	0,166	14693/09-06-2023
25	2406-0005258	ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ, ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ, ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ Νο 2 , 48mm ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΒΕΛΟΝΑ	TMX	720	1,1	31254/19-12-2023
26	2501-0011719	ΝΑΡΘΗΚΕΣ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ	TMX	10	1,6	-----

		(ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΦΛΕΒΩΝ)				
27	2501-0011534	ΧΑΡΤΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΟ «PHILIPS (H.P) M 1350/M1351 AVALON FM 20/ FM 30 150X100X150 REORDER CODE 7971	TMX	100	1,09	-----
28	2501-0011729	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 6mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 40,5 cm-42cm	TMX	6	5,5	20076/17-08-2023
29	2501-0011730	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 7mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 40,5 cm-42cm	TMX	6	5,5	20076/17-08-2023
30	2501-0011769	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 4mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 30,5 cm-32cm	TMX	6	5,5	20076/17-08-2023
31	2405-0003933	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 5mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 30,5 cm-32cm	TMX	6	4,5	20076/17-08-2023
32	2501-0011770	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 6mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 30,5 cm-32cm	TMX	6	5,5	20076/17-08-2023
33	2501-0011427	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΥΠΟΥ ΟΔΟΝΤΟΒΟΥΡΤΣΑΣ ΜΕ ΤΡΙΧΕΣ ΑΠΟ ΜΑΛΑΚΟ ΑΤΣΑΛΙ	TMX	10	1,99	20076/17-08-2023
34	2501-0011249	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 2mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 45 cm	TMX	6	5,5	20076/17-08-2023
35	2501-0011447	ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	TMX	6	5,5	-----

		ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ 0001232968 0001232968 ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 3mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 45 cm				
36	2501-0011053	ΔΥΣΚΑΜΠΤΗ ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΜΕ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ. ΜΗΚΟΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ: 5mm ΜΕ ΜΗΚΟΣ 45-46 cm	TMX		6	5,5
37	2406-0005590	ΠΕΔΙΑ ΑΠΟΣ/ΝΑ ΜΕ ΟΠΗ 80x80	TMX	200	0,2889	25779/23-10-2023
38	2406-0005591	ΠΕΔΙΑ ΑΠΟΣ/ΝΑ ΧΩΡΙΣ ΟΠΗ 80x80	TMX	100	0,1594	-----
39	2406-0011571	ΓΑΖΕΣ ΜΕ ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΗ ΑΝΤΙΦΛΕΓΜΟΝΩΔΗ,ΕΠΟΥΛΩΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΑΠΛΑΣΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ	TMX	100	4	-----
40	2405-0011884	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΠΕΪΚΟΙ No 25mm	TMX	30	2,53	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ
41	2405-0011885	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΠΕΪΚΟΙ No 28mm	TMX	30	2,53	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ
42	2405-0011886	ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΠΕΪΚΟΙ No 30mm	TMX	30	2,53	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

ΤΑ ΕΙΔΗ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟΠΑΡΑΔΟΤΑ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ Α/Α 18,22,23,24,40,41,42

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Προσφορών: 22-04-2024 , ημέρα Δευτέρα , ώρα 10.00 πμ

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών/αναδόχων, το Νοσοκομείο διεξάγει έρευνα αγοράς μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών **iSupplies** (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή. Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ:

Υποχρεωτικό για όλους

Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει:

1. **Τεχνική Προσφορά** {να αναγράφεται απαραίτητως: α) ο κωδικός προϊόντος (product ID) που έχει δοθεί απ' το ΕΚΑΠΤΥ (πρώην ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ) ή ΕΟΦ β) ο κωδικός GMDN} (όπου απαιτείται)
2. **Οικονομική Προσφορά**

***Υποχρεωτικό μόνο για τους μειοδότες**

- Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας (όπου απαιτείται)
- Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας (όπου απαιτείται)

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

- Κωδικός είδους εταιρείας
- Κατασκευαστικός οίκος, όπου απαιτείται.
- Ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (<http://84.205.248.47/front.php/simple/listing>) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.
- Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
- Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

Ο προμηθευτής/ανάδοχος υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους **για εκατόν είκοσι μέρες (120) ημέρες**

Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:

- Η παράδοση των υλικών στο γραφείο διαχείρισης υλικού , θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από τα αντίστοιχα δελτία παραγγελιών είτε αφορούν σε ολοκληρωμένες παραγγελίες είτε σε τμηματικές παραγγελίες.
- Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της Επιτροπής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός 10 εργασίμων ημερών.

Ειδικό Όροι συμμετοχής:

Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΑΡΠΟΥΖΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (μέσω DocuTracks)

Μέλη Επιτροπής διενέργειας της διαγωνιστικής διαδικασίας

1. ΓΡΑΛΙΣΤΑ Π.-ΙΑΤΡΟΣ Ε.Β. ΧΕΙΡ/ΓΟΣ
 2. ΜΗΤΡΟΓΙΑΝΝΗΣ Π.-ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
 3. ΦΙΛΙΠΠΟΠΟΥΛΟΥ Θ.-ΤΕ ΝΟΣ/ΤΡΙΩΝ
 4. ΓΥΠΑ ΕΛΕΝΗ- ΔΕ Δ/ΚΟΥ Γραμματέας Επιτροπής
- ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ**

1. ΚΟΛΙΑΝΤΖΑΚΗ Σ.-ΙΑΤΡΟΣ –Ε.Α.΄Μ/Γ
2. ΡΕΜΜΑΣ Α.-ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
3. ΦΙΛΗ Ι.-ΤΕ ΝΟΣ/ΤΡΙΩΝ
4. ΚΥΝΗΓΑΡΗ Μ.-ΤΕ Δ/ΚΟΥ Γραμματέας Επιτροπής
(παράλληλα με τα καθήκοντα της)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ : (μέσω DocuTracks)

1. κ. Διοικητή
2. Δ/ντή – Υπ/ντρια Διοικητικής – Οικονομικής Υπηρεσίας
3. Προϊσταμένη Οικονομικού Τμήματος
4. Γραφείο Υλικού
5. Γραφείο Προμηθειών
6. Δ/ντή Ορθοπαιδικής

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΔΟΣ Α/Α 1: ΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ Βασικές απαιτήσεις: Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προσορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση αριθμ.ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/94, ΦΕΚ 755/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ.ΔΥ8δ/ΓΠοικ440061/2002 (ΦΕΚ 577/Β/02) για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 3, παράρτημα Ι). Γενικές οδηγίες - Πεδίο Εφαρμογής Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες Η σχετική διακήρυξη θα πρέπει να προσδιορίζει εάν ζητούνται συσκευές για άκαμπτους ή αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες καθότι υπάρχουν μικρές διαφορές (πρόβλεψη ύπαρξης ενσωματωμένου αεραγωγού) Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής. Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την υπ'αριθ.ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ.1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης Ορολογία Ορολογία τμημάτων της συσκευής | Παράδειγμα συσκευής με αεραγωγό για χρήση σε άκαμπτους περιέκτες 1: προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους 2: ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού 3: ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο 4: αγωγός υγρού 5: σταγονοσωλήνας 6: σταγονοθάλαμος 7: φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15) 8: κυρίως σωλήνας της συσκευής 9: ρυθμιστής ροής υγρού 10: ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική) τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο προστατευτικό κάλυμμα εξ. κώνου | Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες 1: προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους 2: ρύγχος διάτρησης του πώματος φιάλη 3: αγωγός υγρού 4: σταγονοσωλήνας 5: σταγονοθάλαμος 6: φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι του χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15μm) 7: κυρίως σωλήνας της συσκευής 8: ρυθμιστής ροής υγρού 9: ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική) 10: τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο 11: προστατευτικό κάλυμμα εξ.κώνου ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1. Όλες οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι σχεδιασμένες, κατασκευασμένες και συσκευασμένες κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται: i Στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών ii ιδίως όσον αφορά την παράμετρο της τοξικότητας ii Στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών -προϊόντων και των βιολογικών ιστών, κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών λαμβανομένου υπ όψη του προσορισμού του προϊόντος 2. Όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με την προς έγχυση ουσία να είναι λεία και απαλλαγμένα από ξένα σώματα, 3. Το σετ έγχυσης να μην παρουσιάζει σημεία διαρροής αέρα όταν αυτό ελέγχεται βάσει των προβλεπομένων οδηγιών από ISO 8536-4 4. Όλο το σύστημα, εξαιρουμένων των προστατευτικών καλυμμάτων, να αντέχει σε ελκτική δύναμη όχι λιγότερη από 15 N για 15sec. όταν ελεγχθεί βάσει των προβλεπομένων οδηγιών (ISO 8536-4) 5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4 6. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη 7. Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm, περιλαμβανομένου και του ενδιάμεσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται και του εξωτερικού κώνου, Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού 8. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4παράρτημα A5) Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων. 9. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο. 10. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου. 11. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40mm από την έξοδο του σταγονοθάλαμου ή σε

απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού. 15.1 λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους 23 (+/- 2) °C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/mm να αποδίδουν όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1) g. 13.0 ρυθμιστής ροής πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης. 12. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας. 13. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα 14. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης [NaCl] - 9 g/l) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (statichead) 1m 15. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο 16. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6) 17. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (maleconicalfitting) σύμφωνα με ISO 594-1 ή ISO 594-2, 18. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στεριότητας του ρύγχους διάτρησης, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης. 19. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη. 20. Όταν ελέγχονται, τα αναγωγικά συστατικά, βάσει του Παραρτήματος Β.2 ISO 8536-4 η συνολική ποσότητα του χρησιμοποιούμενου KMnO_4 [cCKMnO. »] = 0.002 mol/l να μην ξεπερνά τα 2,0 ml 21. Το εκχύλισμα να μην περιέχει συνολικά μεγαλύτερη ποσότητα από 1 $\mu\text{g/l}$ 1 βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από 0,1 $\mu\text{g/l}$ 1 κάδμιο όταν αυτό προσδιορίζεται με τη μέθοδο atomicabsorptionspectroscopy (AAS) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο. 22. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 8536-4 παράρτημα Β,3 η ένταση του παραγόμενου χρώματος στο δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά αυτή του διαλύματος αναφοράς η περιεκτικότητα του οποίου ρ (Pb^{+++}) = $1 \mu\text{g/ml}$ 23. Όταν ελέγχεται οξύτητα ή αλκαλικότητα, σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα Β.4 του ISO 8536-4 για την αλλαγή χρώματος σε γκρι δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml του standard διαλύματος 24. Το ίζημα κατά την εξάτμιση, πρέπει να είναι σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στο παράρτημα Β.5 του ISO 8536-4 δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 5mg 25. Όταν ελέγχεται η UV απορρόφηση να είναι σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα Β.6 του ISO 8536-4 το διάλυμα εκχύλισης να μην παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,1 26. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να εκτιμώνται για βιολογική συμβατότητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του παραρτήματος C.2. του ISO 8536-4 27. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης 28. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία 29. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να ελέγχονται για την ύπαρξη αιμολυτικών συστατικών και τα αποτελέσματα του ελέγχου να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερες αιμολυτικών αντιδράσεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο αιμόλυσης παρέχονται από το ISO.10993-4 30. Τα υλικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή τοξικότητα με τις ενδεικνυόμενες μεθόδους και τα αποτελέσματα να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερα τοξικότητας. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο τοξικότητας παρέχονται από το ISO 10993-1 31. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται επισημαίνονται τα παρακάτω: I. Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευή έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα» ii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη» χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223 iii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες iv. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από το ISO 15223 v. Επεξηγήσεις γραπτές, περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτέων προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους» vi. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT), ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223 vii. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενης σε έτος και μήνα, συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223 viii. Επωνυμία παραγωγού ή και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου) καθώς και οι διευθύνσεις τους ix. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή μάζα 1 (+/- 0,1)g. x» Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση και η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση χι. Οι διαστάσεις της βελόνης εφόσον αυτή περιλαμβάνεται. 32. Να είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις έτσι όπως προβλέπονται από την Οδηγία που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αρ.ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/13-9-1994) 33. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν

αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης. Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση. 34. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστοροφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση.

ΕΙΔΟΣ Α/Α 2: ΣΥΣΚΕΥΕΣ DIAL-A-FLO ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΩΝ 1. Ο ρυθμιστής ακριβούς σταγονομέτρησης ml/h να είναι εύχρηστος, να διαθέτει μονή διαβάθμιση για μέγιστη ακρίβεια ανάλογα με την πυκνότητα του διαλύματος (10%-40%). Η διαβάθμιση να ξεκινά από 5ml/h, ενώ να υπάρχει επιπλέον σήμανση για 12ωρη και 24ωρη έγχυση. 2. Ο αεραγωγός της συσκευής να λειτουργεί επαρκώς με όλους τους τύπους των περιεκτών που διατίθενται στο εμπόριο. 3. Τα προστατευτικά καπάκια (καλύμματα) να εφαρμόζουν καλά στη συσκευή και να μην αποχωρίζονται εύκολα από αυτή. 4. Ο σωλήνας της συσκευής να είναι εύκαμπτος, διαφανής, ισοπαχής και να μην τσακίζει. 5. Οι προσφερόμενες συσκευές ακριβούς σταγονομέτρησης να έχουν ελάχιστο μήκος από άκρο σε άκρο 200cm. 6. Το διατηρητικό ρύγχος να είναι κατασκευασμένο από αδρανές υλικό που δεν παραμορφώνεται κατά τη διάτρησή του περιέκτη. 7. Στο σημείο προσθέτων εγχύσεων να υπάρχει latex καλής ποιότητας ώστε να μην στάζει μετά τα τρυπήματα. Επίσης ένας προστατευτικός δακτύλιος να προφυλάσσει από τυχόν τραυματισμούς του προσωπικού. 8. Η συσκευή να διατίθεται σε συσκευασία realpack (μία πλευρά χαρτί και μία σελοφάν). 9. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις πάνω σε αυτή να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4 και την Υ.Α. 7883/87. 10. Οι συσκευές να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94).

ΕΙΔΟΣ Α/Α 5: Σπάτουλες ξύλινες – γλωσσοπίεστρα αποστειρωμένα σε συσκευασία 1/1 TMX

ΕΙΔΟΣ Α/Α 13: Αιμοστατικό προτοποθετημένο κλιπ μίας χρήσης. Να είναι πλήρως περιστρεφόμενο και να διαθέτει με δυνατότητα ανοίγματος και κλεισίματος σιαγόνων έως 30 φορές, να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα stainless steel, να διατίθεται με καθετήρα με μεταλλικό λειασμένο σπирάλ χωρίς επικάλυψη από πλαστικό για την αποφυγή τριβών μέσα στο κανάλι εργασίας με μήκος καθετήρα 230cm και διάμετρο 2,6mm κατάλληλο για χρήση με ενδοσκοπία με ελάχιστο κανάλι 2,8mm, κατάλληλο για χρήση τόσο με γαστροσκόπιο όσο και με κολονοσκόπιο, να διατίθεται με σιαγόνες με άνοιγμα 16mm και κυρτά άκρα δυο ακίδων, γωνίας 135°, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη πιθανή αιμόσταση και τοποθέτηση του κλιπ, να διατίθεται αποστειρωμένο σε ατομική συσκευασία και να είναι συμβατό με Μαγνητικό Τομογράφο μέχρι 3 Tesla.

ΕΙΔΟΣ Α/Α 18: Διαφανές επίθεμα συγκράτησης με εγκοπή για την κάλυψη I.V. περιφερικών, φλεβικών ή αρτηριακών καθετήρων (πεταλούδα). Να είναι αδιάβροχο με υψηλό ρυθμό διαπνοής MVTR σύμφωνα με το EN 13726. Να είναι υποαλλεργικό και βιοσυμβατό χωρίς να προκαλεί κυτταροτοξικότητα σύμφωνα με το ISO 10993. Να φέρει 2 αυτοκόλλητες λωρίδες αποστειρωμένες για τη συγκράτηση του καθετήρα πριν την εφαρμογή του επιθέματος. Να έχει την δυνατότητα να παραμείνει μέχρι 7 ημέρες δημιουργώντας αντιβακτηριακό και αντιικό φραγμό σύμφωνα με το EN 13726. Να φέρει CE mark Class II με την προσκόμιση του αντίστοιχου πιστοποιητικού.

ΕΙΔΟΣ Α/Α 39: Γάζα μη κολλητική αποστειρωμένη υδρόφιλη εμποτισμένη με φυτικά εκχυλίσματα, διαστάσεων 10x10cm να αποτρέπει τις βακτηριακές λοιμώξεις λόγω των αντιοξειδωτικών ιδιοτήτων της, να επιταχύνει την επούλωση, να μειώνει την εμφάνιση των ουλών και να προωθεί την ανάπλαση του δέρματος, να παρέχει αντισηπτική και αιμοστατική δράση.

ΕΙΔΗ 40, 41, 42: Αυτοκόλλητος εξωτερικός καθετήρας κατασκευασμένος από PSX σιλικόνης μαλακό και εύκαμπτο υλικό φιλικό προς το δέρμα. Να ακολουθεί τις συστολές και διαστολές του πέους χωρίς να προκαλεί σύσφιξη. Επίσης να διαθέτει σύστημα εφαρμογής με δακτύλιο που βρίσκεται και στις 2 πλευρές του καθετήρα ώστε να ξετυλίγεται ομοιόμορφα. Να συνδέεται εύκολα και με ασφάλεια με ουροσυλλέκτη και διαθέτει άκρο εξόδου με ραβδώσεις κατά μήκος ώστε η σχεδίαση «σπирάλ» της εξόδου εξασφαλίζει συνεχή ροή των ούρων ακόμη και αν ο εξωτερικός καθετήρας λυγίζει 90 μοίρες προς οποιανδήποτε κατεύθυνση.