

2^η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ «ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ», CPV 33141615-4, ΠΠΥΥ 2014 για τις ανάγκες του ΠΑ.Γ.Ν.Η. – Γ.Ν. «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ»

Η επιτροπή προδιαγραφών που ορίστηκε με την απόφαση 178/2016 *(δix ορθή επανάληψη) για την ομάδα υλικών «ΣΑΚΟΙ ΓΙΑ ΟΥΡΑ» προκειμένου να συντάξει τεχνικές προδιαγραφές έλαβε υπόψη τα:

1. Με αριθ. 65/17-07-2015/21-07-2015 απόφασης της ΕΠΥ (θέμα 1^ο), σχετικά με την υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους φορείς που αφορά τον ορισμό των φορέων διενέργειας ενιαίων διαγωνισμών –αρμοδιότητες των επιτροπών σύνταξης τεχνικών
2. Με αριθ. την 241/20-01-2016 οδηγία της ΕΠΥ με θέμα: «Οδηγία για την αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, την επίσπευση εκπόνησής τους και τη δημοσιότητά τους» και
3. Υπ' αριθμ. 2 Κατευθυντήριας Οδηγίας της ΕΑΑΔΗΣΥ (Απόφαση 231/2014 της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων) με βάση την οποία δεν γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένη κατασκευή/ προέλευση/ ιδιαίτερες μέθοδοι κατασκευής, σε σήμα/δίπλωμα ευρεσιτεχνίας/τύπο, ούτε σε συγκεκριμένη παραγωγή ή καταγωγή, ώστε να μην ευνοούνται ούτε αποκλείονται ορισμένες επιχειρήσεις ή ορισμένα προϊόντα.

Επίσης στηρίχθηκε στα :

1. Προηγηθείσες τεχνικές προδιαγραφές των 2 συνδεδεμένων νοσοκομείων.
2. Την εμπειρία των μελών της επιτροπής αλλά και των χρηστών ειδικότερα όσον αφορά σε υλικά εξειδικευμένων τμημάτων . Στις εν λόγω τεχνικές προδιαγραφές δεν υπάρχει βιβλιογραφική τεκμηρίωση λόγω του είδους των υλικών αλλά αιτιολόγηση στηρίχθηκε στην καθημερινή πρακτική, την εμπειρία και στη κοινή λογική.
3. Έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο διαδίκτυο σε :
 - a. Αναρτημένες τεχνικές προδιαγραφές άλλων ΥΠΕ
 - b. Αναρτημένες τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ
 - c. Διαύγεια
4. Εύρος των παρεμβάσεων που πραγματοποιούνται στα δύο διασυνδεδεμένα νοσοκομεία.
5. Κατατεθείσες, από τις εταιρείες, προτάσεις τεχνικών προδιαγραφών.

ΕΙΔΗ & ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ»

A/A	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
1	ΠΟΤΗΡΑΚΙ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ Μ.Χ. ΤΩΝ 100ML	Να είναι αποστειρωμένο δοχείο συλλογής ούρων. Να έχει βιδωτό καπάκι, άθραυστο, αποστειρωμένο. Να φέρει διαβάθμιση ανά 10ml και να είναι διαφανές. Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένη. Να φέρει σήμα CE.
2	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ 2 LT ΜΕ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ,ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ	Ουροσυλλέκτες μη αποστειρωμένοι κατασκευασμένοι από ιατρικού τύπου PVC με διπλές ραφές ασφαλείας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές. Να αποτελούνται από σάκο συλλογής ούρων χωρητικότητας 2.000 ml με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml. Να διαθέτουν ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης και διαφανή στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων τύπου T. Η αποχετευτική είσοδος και έξοδος να είναι αδιαφανής και τοποθετημένη στο κέντρο. Ο σωλήνας να είναι διαφανής να μην τσακίζει και το συνολικό μήκος του να είναι μεγαλύτερο των 90cm να διαθέτουν ενισχυμένες οπές για σίγουρη στήριξη.

3	ΟΥΡΟΔΟΧΕΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΓΥΝΑΙΚΕΙΑ Π.Χ.	Σκοραμίδες πολλαπλών χρήσεων κατασκευασμένες από ειδικό ιατρικό υλικό μη τοξικό υψηλής ανθεκτικότητας και αντοχής. Η φύση και η στιβαρότητα του υλικού να επιτρέπουν την μεγάλη επιβάρυνση τους διατηρώντας παράλληλα την δυνατότητα υψηλής χωρητικότητας. Η σκληρή και άκαμπτη λαβή να προσφέρει απόλυτη ασφάλεια κατά την χρήση ,την μεταφορά, και την αποθήκευση της σκοραμίδας. Ο εργονομικός τους σχεδιασμός να επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση της σκοραμίδας ενώ οι καμπυλώσεις να αποτρέπουν την πιθανότητα τραυματισμού. Να υπάρχει δυνατότητα απολύμανσης με καυτό νερό χλώριο ή άλλα αντισηπτικά υγρά.
4	ΟΥΡΟΔΟΧΕΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΑΝΔΡΙΚΑ Π.Χ.	Ουροδοχεία πλαστικά ανδρών, μιας χρήσης , χωρητικότητας άνω του 1 lt κατασκευασμένα από ιατρικό υλικό με δυνατότητα απολύμανσης με καυτό νερό, χλώριο ή άλλα αντισηπτικά υγρά.
5	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΗΣ ΝΕΟΓΝΙΚΟΣ - ΠΑΙΔΙΚΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΣ	Ουροσυλλέκτες νεογνικοί παιδικοί 100ml μιας χρήσης, αποστειρωμένοι αυτοκόλλητοι κατασκευασμένοι από μη τοξικό PVC. Να φέρουν διαβάθμιση ανά 10ml. Να διαθέτουν ευρύχωρη εγκοπή προσαρμογής σχήματος οβάλ (από την μια πλευρά). Τέλεια ανατομική εφαρμογή και εξαιρετική στεγανοποίηση. Να έχουν πολύ καλή συγκολλητικότητα και εξαιτίας της ελεγχόμενης κολλητικής τους μάζας, να είναι υποαλλεργικοί και πολύ φιλικό στο δέρμα. Εσωτερικά από την κολλητική επιφάνεια να διαθέτουν ανατομικά σχεδιασμένο "μαξιλάράκι" από αφρολέξ προκειμένου να τοποθετούνται σωστά και να μην τραυματίζουν. Να μην αφήνουν υπολείμματα στο δέρμα κατά την αφαίρεση τους. Να είναι ατομικά συσκευασμένοι με ασφαλή συσκευασία και αποστειρωμένοι με Οξείδιο του Αιθυλενίου.
6	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΕΥΡΕΩΣ ΑΥΛΟΥ 2 LT ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ	Ουροσυλλέκτες αποστειρωμένοι κατασκευασμένοι από ιατρικού τύπου PVC με διπλές ραφές ασφαλείας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές. Να αποτελούνται από σάκο συλλογής ούρων χωρητικότητας 2.000 ml με ευκρινή διαβάθμιση ανα 100 ml. Να διαθέτουν ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης και διαφανή στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων τύπου T. Η αποχετευτική είσοδος και έξοδος, να είναι ευρέως αυλού, να είναι αδιαφανής και τοποθετημένη στο κέντρο. Ο σωλήνας να είναι διαφανής να μην τσακίζει και το συνολικό μήκος του να είναι μεγαλύτερο των 90cm να διαθέτουν ενισχυμένες οπές για σίγουρη στήριξη.
7	ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΡΙΑΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ 500 CC ΜΕ ΥΠΟΔΟΧΗ ΛΗΨΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	Συσκευές ωριαίας μέτρησης ούρων αποστειρωμένες κατασκευασμένες από ιατρικού τύπου PVC σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές. Να αποτελούνται από σάκο συλλογής ούρων χωρητικότητας 500ml με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100ml του οποίου η μια πλευρά να είναι αδιαφανής λευκή, ενώ η άλλη διαφανής. Ο σάκος να διαθέτει φίλτρο καθώς και ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης. Η αποχετευτική έξοδος να είναι αδιαφανής τοποθετημένη στο κέντρο του ουροσυλλέκτη και σε σχήμα T. Κατά την περίπτωση που η αποχετευτική έξοδος δεν χρησιμοποιείται να δίνεται και η δυνατότητα τοποθέτησής της σε ειδική διαφανή πλαστική υποδοχή η οποία βρίσκεται ενσωματωμένη πάνω στον ασκό της συσκευής. Ο σωλήνας να είναι ημιδιαφανής με μεγάλη εσωτερική διάμετρο να μην τσακίζει και να φέρει 2 κλιπς διακοπής ροής των ούρων. Στην απόληξη του σωλήνα και πριν το ακροφύσιο να υπάρχει ειδική υποδοχή δειγματοληψίας με ενσωματωμένο ειδικό αντιβακτηριαδικό φίλτρο. Το συνολικό μήκος του σωλήνα να είναι μεγαλύτερο των 120cm. Το ογκομετρικό δοχείο να είναι πλαστικό ενσωματωμένο και συνδεδεμένο πάνω στον ασκό. Η χωρητικότητά του να είναι 500ml με εμφανή διαβάθμιση και αδιαφανή στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων. Να φέρει ορατό διαφανή εξωτερικό σταγονοθάλαμο με ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης. Να έχει ενσωματωμένο και θερμοσυγκολλημένο επί της συσκευής ειδικό πλαστικό σύστημα για την στήριξη της με επιπλέον κορδόνι ασφαλούς συγκράτησης.

8	ΣΥΣΤΗΜΑ ΩΡΙΑΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ 2500 CC, ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ	Συσκευές ωριαίας μέτρησης ούρων αποστειρωμένες κατασκευασμένες από ιατρικού τύπου PVC σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές. Να αποτελούνται από σάκκο συλλογής ούρων χωρητικότητας 2500ml με ευκρινή διαβάθμιση ανα 100ml του οποίου η μια πλευρά να είναι αδιαφανής λευκή, ενώ η άλλη διαφανής. Ο σάκος να διαθέτει φίλτρο καθώς και ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης. Η αποχετευτική έξοδος να είναι αδιαφανής τοποθετημένη στο κέντρο του ουροσυλλέκτη και σε σχήμα T. Κατά την περίπτωση που η αποχετευτική έξοδος δεν χρησιμοποιείται να δίνεται και η δυνατότητα τοποθέτησής της σε ειδική διαφανή πλαστική υποδοχή η οποία βρίσκεται ενσωματωμένη πάνω στον ασκό της συσκευής. Ο σωλήνας να είναι ημιδιαφανής με μεγάλη εσωτερική διάμετρο να μην τσακίζει και να φέρει 2 κλιπς διακοπής ροής των ούρων. Στην απόληξη του σωλήνα και πριν το ακροφύσιο να υπάρχει ειδική υποδοχή δειγματοληψίας με ενσωματωμένο ειδικό αντιβακτηριδιακό φίλτρο. Το συνολικό μήκος του σωλήνα να είναι μεγαλύτερο των 120cm. Το ογκομετρικό δοχείο να είναι πλαστικό ενσωματωμένο και συνδεδεμένο πάνω στον ασκό. Η χωρητικότητα του να είναι 500ml με εμφανή διαβάθμιση και αδιαφανή στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων. Να φέρει ορατό διαφανή εξωτερικό σταγονοθάλαμο με ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης. Να έχει ενσωματωμένο και θερμοσυγκολλημένο επί της συσκευής ειδικό πλαστικό σύστημα για την στήριξη της με επιπλέον κορδόνι ασφαλούς συγκράτησης.
9	ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΑ	Πλαστικά στηρίγματα ουροσυλλεκτών από στιβαρό και σκληρό πλαστικό ιατρικού τύπου PVC. Να διαθέτουν 4 υποδοχές (2 δεξιά και 2 αριστερά) προκειμένου να εφαρμόζονται όλοι οι τύποι ουροσυλλεκτών. Στο επάνω μέρος του στηρίγματος να υπάρχουν δυο κρεμαστράκια σε σχεδόν κυκλικό σχήμα, σχετικά εύκαμπτα αλλά ταυτόχρονα ιδιαίτερα ανθεκτικά προκειμένου να προσαρμοσθεί το στηρίγμα σε κάθε κρεβάτι σίγουρα και με ασφάλεια. Στο κέντρο ακριβώς του στηρίγματος υπάρχει ειδική υποδοχή τοποθέτησης και συγκράτησης του σωλήνα του ουροσυλλέκτη προκειμένου να μην τσακίζει.
10	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ 2 LT ΜΕ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ, ΒΑΛΒΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ	Ουροσυλλέκτες αποστειρωμένοι από ιατρικού τύπου PVC με διπλές ραφές ασφαλείας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές. Αποτελούνται από σάκο συλλογής ούρων χωρητικότητας 2000 ml με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml. Να διαθέτουν εσωτερικά του σάκου ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης και εξωτερικά στο κάτω μέρος διαφανή στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων τύπου T. Η αποχετευτική είσοδος και έξοδος να είναι αδιαφανής και τοποθετημένη στο κέντρο. Ο σωλήνας να είναι διαφανής να μην τσακίζει και το συνολικό μήκος του να είναι μεγαλύτερο των 90cm. Να διαθέτουν ενισχυμένες οπές για σίγουρη στήριξη. Να είναι συσκευασμένοι σε ασφαλή συσκευασία χαρτί και νάυλον και αποστειρωμένοι με Οξείδιο Αιθυλενίου.
11	ΝΕΑ ΥΛΙΚΑ ΣΑΚΟΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΙ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΗΣ ΚΕΝΩΣΗΣ	Σάκοι μετεγχειρητικοί διαφανείς με αποσπώμενο παράθυρο για επιθεώρηση και εργασία επί της στομίας. Με βαλβίδα εξόδου για σύνδεση με κάθε τύπο ουροσυλλέκτη και δυνατότητα αφαίρεσης της βαλβίδας και κλείσιμο του σάκου με ενσωματωμένο σύστημα ανοίγματος / κλεισίματος velcro (για υδαρείς και στερεές κενώσεις) προς κοπή έως 90mm
12	ΣΑΚΟΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΗΛΕΣ ΠΕΡΙ ΤΗ ΣΤΟΜΙΑ	Σάκοι ουρητηροστομίας αυτοκόλλητοι με εύπλαστοι κολλητική επιφάνεια για εφαρμογή σε δύσκολες ανατομικά στομίες. Με δυνατότητα αντιστροφής του κολλητικού υλικού για χρήση σε κήλες. Με βαλβίδα εξόδου που να συνδέεται απευθείας με κάθε τύπο ουροσυλλέκτη προς κοπή έως 43 mm

13	ΣΑΚΟΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ / ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΤΙΚΟΙ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΗΣ ΚΕΝΩΣΗΣ	Σάκοι παιδιατρικοί/ παροχευτικοί με φίλτρο κράτησης οσμών, με δυνατότητα κοπής σε οβάλ σχήμα για καλύτερη εφαρμογή. Να μην έχει οπή έναρξης ώστε να επιτρέπει να γίνει κοπή σε οποιοδήποτε σημείο του κολλητικού. Με βαλβίδα εξόδου για σύνδεση με κάθε τύπο ουροσυλλέκτη και δυνατότητα αφαίρεσης της βαλβίδας και κλείσιμο του σάκου με ενσωματωμένο σύστημα ανοίγματος / κλεισίματος με velcro.
----	--	--