

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ»
CPV 33141310-6, 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 «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» 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. Ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και νομοθεσία (όπως Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών 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»)
2. Προηγηθείσες τεχνικές προδιαγραφές των 2 συνδεδεμένων νοσοκομείων.
3. 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.
4. Έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο διαδίκτυο σε:
 - i. Αναρτημένες τεχνικές προδιαγραφές άλλων ΥΠΕ
 - ii. Αναρτημένες τεχνικές προδιαγραφές ΕΠΥ
 - iii. Διαύγεια
5. Εύρος των παρεμβάσεων που πραγματοποιούνται στα δύο διασυνδεδεμένα νοσοκομεία.
6. Κατατεθείσες, από τις εταιρείες, προτάσεις τεχνικών προδιαγραφών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΙΓΓΩΝ**

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα θα φέρουν υποχρεωτικά την σήμανση CE και στην προσφορά τους οι προσφέροντες θα επισυνάψουν πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα: του πιστοποιητικού CE, που έλαβαν από τον αντίστοιχο Κοινοποιημένο Οργανισμό καθώς επίσης και του πιστοποιητικού ISO του εργοστασίου παραγωγής των προϊόντων.

Τα προσφερόμενα προϊόντα θα είναι σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Υπουργικής Απόφασης του Υπουργείου Υγείας με αριθ. Α6 6404 δις << Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης>> (ΦΕΚ 681/Β'8-8-1991), οι οποίες επισυνάπτονται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης του διαγωνισμού και επίσης σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα, βάσει των οποίων έχει χορηγηθεί η σήμανση CE.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών θα είναι:

- Για τον κύλινδρο το προπυλένιο,
- για το έμβολο πολυαιθυλένιο και
- για το ελαστικό παρέμβυσμα από φυσικό σιλικωμένο καουτσούκ.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονών 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 τους προσδίδει το υλικό κατασκευής τους,
- τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνει υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν την 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 στο στυλίσκο της σύριγγας.

Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

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

Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για την χρήση που προορίζονται.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
- Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
- Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
- Να έχουν κατάλληλη συσκευασία.

- Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο(1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνει με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων των Κοινοτικών Οδηγιών όπως αυτές προσαρμόστηκαν στην Ελληνική Νομοθεσία:

1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου του.
2. Τα στοιχεία να είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει το προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
3. Ημερομηνία στην οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλές χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.
5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

- Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική Γλώσσα, (με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων των Κοινοτικών Οδηγιών).

- Το υλικό συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα από στο άρθρο 6 με αριθ. Α6 6404 δις << Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης>> (ΦΕΚ 681/Β'8-8-1991),

- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη να μην χρησιμοποιείται με παραλδεύδη **εκτός** αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από την σχετική οδηγία 2010/32/ ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο Νοσοκομειακό τομέα.

3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Να είναι κατάλληλες για την δειγματοληψία αρτηριακού αίματος για την μέτρηση PO₂, PCO₂, PH, CO - οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες

(K, Na, Ca, Cl) & μεταβολίτες (γλυκόζη –γαλακτικά).

Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 80 I.U.

Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή.

Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίου για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος.

Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για την αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών (σώληνίσκος και αποφυγή προβλημάτων στις μεμβράνες ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών)

Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα.

Να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας για την ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος.

Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από την σχετική οδηγία 2010/32/ ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο Νοσοκομειακό τομέα.

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ

Σύριγγες για μέτρηση αερίων αίματος παιδιατρικές με βελόνα , με προ-ρυθμισμένο όγκο αναρρόφησης 0,6 ml (όγκος σύριγγας 1 ml). Με αντιπηκτικό ηπαρίνη (balanced Lithium Heparin) συγκεντρώσεως 50 I.U/ ml, σε ξηρά μορφή ψεκάσμενη στα τοιχώματα, για την αποφυγή δημιουργίας μικροπηγμάτων. Λείο άκρο με κάλυμμα (tip cap) , Latex free, αποστειρωμένες με ακτινοβολία Γ'.

Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από την σχετική οδηγία 2010/32/ ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο Νοσοκομειακό τομέα.

ΕΙΔΗ ΣΥΡΙΓΓΩΝ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ 23G
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΑΙΔΙΚΗ – ΒΡΕΦΙΚΗ 1CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 0.5 CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 1 CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 10CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 2,5CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 20CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 5CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 20CC ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ LUER LOCK
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 50-60CC ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΜΠΕΚ ΚΑΙ ΜΕ ΑΚΡΟ LUER LOCK
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 50-60CC ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΜΕ ΨΙΛΟ ΜΠΕΚ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 50-60CC ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΧΟΝΤΡΟ ΜΠΕΚ ΑΚΡΟ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ LATEX FREE ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ LUER LOCK 2,5 ML
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ 2,5-3CC
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1 CC ΜΕ ΜΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ