

Όνομα **Α.ΔΕΡΒΟΣ-
Γ.ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ
& ΣΙΑ Α.Ε.**

Email **info@de-
di.gr**

Άρθρο **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗ
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΙΔΩΝ,
ΕΙΔΩΝ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**

Ημ/νία **23/05/2018**

Αγαπητοί κύριοι, Σχετικά με την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Εργαστηριακών ειδών, ειδών υγιεινής ή φαρμακευτικών ειδών από γυαλί» έχουμε να υποβάλουμε τις εξής παρατηρήσεις: Α/Α 4: Αρχαιοθήκες για μπλοκ παραφίνης (πλαστικές με οκτώ συρτάρια). ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Καθώς στο εμπόριο υπάρχουν διάφορες θήκες αρχειοθέτησης, το είδος θα μπορούσε να ζητηθεί ως εξής: «Αρχαιοθήκες για μπλοκ παραφίνης, από ανθεκτικό πλαστικό, να αποτελείται από 8 συρτάρια, να έχει μέγιστη χωρητικότητα 2.250 μπλοκ παραφίνης, κάθε συρτάρι να έχει 7 διαχωριστικά, να έχει διαστάσεις 240X300X400mm, να μπορεί να συνδεθεί με άλλες αρχαιοθήκες του ίδιου τύπου οριζόντια και κάθετα». Α/Α 8: Κασέτες εμπεδώσεως ιστολογικών τομών. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Καθώς στο εμπόριο υπάρχουν διαφόρων ειδών κασετών ιστολογικών τομών, το είδος θα μπορούσε να ζητηθεί ως εξής: «Κασέτες εμπεδώσεων ιστολογικών τομών, από υψηλής αντοχής πολυμερές πολυοξυμεθυλενίου (POM, Acetal Polymer). Το άνοιγμα της κασέτας μετά το πέρας της επεξεργασίας να γίνεται από το πίσω μέρος ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος να σβηστούν τα στοιχεία του περιστατικού. Ο χώρος αναγραφής των στοιχείων να είναι υπό γωνία 30ο ώστε να εξασφαλίζεται ο μεγαλύτερος δυνατός χώρος για την αναγραφή των στοιχείων του περιστατικού». Α/Α 11: Μαχαιρίδια μικροτόμου στενά τύπου Feather N35 ή αντίστοιχο. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Καθώς στο εμπόριο υπάρχουν αρκετές λεπίδες (μαχαιράκια) μικρής αντοχής το είδος θα μπορούσε να ζητηθεί ως εξής: «Μαχαιράκια μικροτόμου με γωνία κοπής 35ο διαστάσεων σε mm D=0,254 H=8 L=80 ανοξείδωτα (stainless steel), να εξασφαλίζουν συνεχείς, ακριβείς και ατσαλάκωτες τομές με πάχος 1mm, με επικάλυψη resin, ώστε να έχουν μεγάλη ανθεκτικότητα και διάρκεια ζωής. Η σύγκριση του κόστους να γίνεται με το αριθμό των μπλοκ που κόβει η μία λεπίδα, ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη οικονομία στο νοσοκομείο. Να διαθέτουν CE/IVD» Με εκτίμηση για την Α. ΔΕΡΒΟΣ – Γ. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Α.Ε. Νόρα Παππού Υπεύθυνη Πωλήσεων Αναλωσίμων Εργαστηρίων

Όνομα **LERIVA
Α.Ε.**

Email **cdritsou@leriva.com**

Άρθρο **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗ
ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΙΔΩΝ,
ΕΙΔΩΝ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ**

Ημ/νία **28/05/2018**

Κύριοι, Για τα είδη : 38, 39, 40 οι προδιαγραφές απαιτούν να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Θα θέλαμε να αναφέρουμε τα παρακάτω σχετικά με την μέθοδο αποστείρωσης των εν λόγω ιατροτεχνολογικών υλικών : Τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη αποστείρωσή τους. Σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα και τεχνολογικά δεδομένα, η γ-ακτινοβολία είναι ο ποιο ενδεδειγμένος και ευρέως αποδεκτός από την διεθνή επιστημονική κοινότητα τρόπος αποστείρωσης διότι εξασφαλίζει την πλήρη και αποτελεσματικότερη στειρότητα των ιατροτεχνολογικών υλικών που έρχονται σε επαφή με βιολογικά υγρά. Η απαίτηση για αποστείρωση με γ-ακτινοβολία δεν είναι αυθαίρετη αντιθέτως αποτελεί την

ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης διεθνώς καθώς το σημαντικότερο για την ασφάλεια της μετάγγισης πριν από οποιοδήποτε άλλο χαρακτηριστικό του φίλτρου είναι η άριστη στείρωσή του. Η γ-ακτινοβολία διασφαλίζει πλήρως την αποστείρωση ιατροτεχνολογικών υλικών που έχουν εσωτερική δομή όπως τα φίλτρα, διότι έχει την δυνατότητα να διαπερνά το σώμα του φίλτρου και να το αποστειρώνει πλήρως εσωτερικά και εξωτερικά, η αποστείρωση με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο δεν παρέχει την ίδια ποιότητα αποστείρωσης. Η αποστείρωση με γ-ακτινοβολία εξασφαλίζει την ασφάλεια της ιατρικής πράξης και τον ασθενή από οποιαδήποτε κίνδυνο που σχετίζεται με την στείρωση των φίλτρων μετάγγισης παραγώγων αίματος. Προτείνουμε για τα είδη 38, 39, 40 να τροποποιηθεί η προδιαγραφή που αφορά την αποστείρωση των φίλτρων μετάγγισης ως εξής : «Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση» Με εκτίμηση, ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Όνομα **ΡONTIS
HELLAS AEBE**

Email infohellas@rontis.com

Άρθρο **ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
<<ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ,
ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ>> (κατηγορία
CPV 33790000-4)**

Ημ/νία **30/05/2018**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Πληροφορίες : Χ.Κνιθάκη Τηλέφωνο : 28210- 22308 FAX : 28210-22301 ΘΕΜΑ : «ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ <<ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ>> (κατηγορία CPV 33790000-4)» Αθήνα 30/05/2018 Αξιότιμοι Κύριοι, Με τη παρούσα και σε συνέχεια της ανωτέρω δημοσίευσης, η οποία αφορά την πρόσκληση για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για εργαστηριακά είδη, είδη υγιεινής ή φαρμακευτικά είδη, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ότι παραθέτουμε στην παρούσα επιστολή, τις παρατηρήσεις μας επι των τεχνικών προδιαγραφών για τα υπό προμήθεια είδη: Για το είδος με Α/Α 39, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 81656 και ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΑΙΜΟΠ (Α) ζητείται: 4) ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ, ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. Η απαίτηση για συγκεκριμένο τρόπο αποστείρωσης (εν προκειμένο ακτινοβολία) περιορίζει τη συμμετοχή στο διαγωνισμό εγκύρων και διεθνώς εγκεκριμένων προϊόντων και δημιουργεί αδικαιολόγητα εμπόδια στον υγιή ανταγωνισμό, κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας. Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ο.Κ. περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ελληνική νομοθεσία (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την ανωτέρω οδηγία: «Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί και αποστειρωθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο» (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, κεφάλαιο. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ενότητα ΙΙ. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ, παράγραφος 8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων άρθρο 8.4.), χωρίς να προσδιορίζεται συγκεκριμένος τρόπος αποστείρωσης. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού και ορθότερης διατύπωσης προτείνουμε να διατυπωθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή, κατά τις συνθήκες, σε πολλούς αντίστοιχους διαγωνισμούς άλλων νοσοκομείων, προδιαγραφές ως εξής: 4) ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΔΙΕΘΝΩΣ ΑΠΟΔΕΚΤΟ ΤΡΟΠΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. Για το είδος με Α/Α 40, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 81657 και ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

(Α) ζητείται: 4) ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ, ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. Η απαίτηση για συγκεκριμένο τρόπο αποστείρωσης (εν προκειμένω ακτινοβολία) περιορίζει τη συμμετοχή στο διαγωνισμό εγκύρων και διεθνώς εγκεκριμένων προϊόντων και δημιουργεί αδικαιολόγητα εμπόδια στον υγιή ανταγωνισμό, κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας. Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ο.Κ. περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ελληνική νομοθεσία (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009, ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) για την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την ανωτέρω οδηγία: «Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί και αποστειρωθεί με κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο» (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, κεφάλαιο. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ενότητα ΙΙ. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ, παράγραφος 8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων άρθρο 8.4.), χωρίς να προσδιορίζεται συγκεκριμένος τρόπος αποστείρωσης. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού και ορθότερης διατύπωσης προτείνουμε να διατυπωθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή, κατά τις συνήθειες, σε πολλούς αντίστοιχους διαγωνισμούς άλλων νοσοκομείων, προδιαγραφές ως εξής: 4) ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΔΙΕΘΝΩΣ ΑΠΟΔΕΚΤΟ ΤΡΟΠΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ. Με εκτίμηση Λάρδα Όλγα Διευθύντρια Τμ. Αιμαφέρεσης / Αιμοδοσίας & Ενδοσκοπικών Προϊόντων

Όνομα **ΜΑΓΕΙΡΑΣ**
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ
Α.Ε.

Email magiras@magiras.gr

Άρθρο **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**
ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
"ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ
ΕΙΔΩΝ"

Ημ/via **29/05/2018**

Προς: 7Η Υ.ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΠΟΨΗ ΚΑΣ ΚΝΙΘΑΚΗ ΤΗΛ: 28210-22308 Email :
diavoulefsi@eprocurement.gov.gr Λυκόβρυση, 29 Μαΐου 2018 Αρ. Πρωτ.: Χ10680 ΑΚ/ΕΔ
Αξιότιμοι Κύριοι, Ανταποκρινόμενοι στην ανακοίνωση της Υπηρεσίας σας, η οποία δημοσιεύθηκε με αρ. πρωτ. 10941/16-05-2018 και αφορά στη διαβούλευση προδιαγραφών προκειμένου να διενεργήσετε διαγωνισμό για «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ », CPV 33790000-4 ,είμαστε στην ευχάριστη θέση να υποβάλουμε τις ακόλουθες προτάσεις. Α/Α 12, 31,34, 35, 36,48,50,59 Οι παραπάνω α/α της διαβούλευσης αφορούν σε σύστημα αιμοληψίας και θα έπρεπε να ζητούνται μαζί με τις πεταλούδες αιμοληψίας και όχι μεμονωμένα, τακτική που εφαρμόζουν πλέον τα περισσότερα Νοσοκομεία της χώρας. Διεθνείς μελέτες και καταδειξίει ότι στην πλειοψηφία τους τα περισσότερα «αμφίβολα» αποτελέσματα που εξάγονται από το αναλυτικό στάδιο των προς έλεγχο δειγμάτων, οφείλονται σε προ-αναλυτικά λάθη. (λάθη που ενοχοποιούν την ποιότητα των σωληναρίων, βελονών, πεταλούδων κ.λ.π, καθώς και την τεχνική της αιμοληψίας, π.χ αιμοληψία με σύριγγα κ.α). Γι αυτό η διεθνής πρακτική επιβάλλει, για να γίνει σωστά η αιμοληψία στα φιαλίδια κενού αέρος που χρησιμοποιούνται σε όλους τους αναλυτές (αιματολογικούς, βιοχημικούς, ορμονολογικούς, ανοσολογικούς , πήξεως, κ.λ.π), να χρησιμοποιείται ομοιογενές, συμβατό και πλήρες σύστημα συλλογής αίματος. Τα είδη αυτά εμπίπτουν στην νέα ΟΔΗΓΙΑ 2010/32/ΕΕ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της Ε.Ε. της 10ης Μαΐου 2010 σχετικά με «την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα» η οποία από 11 Μαΐου 2013, προσαρμόζεται στην Ελληνική Νομοθεσία, και αποτελεί νόμο του Ελληνικού κράτους (Π.Δ. 6/2013, ΦΕΚ.15/21-3-2013). Η επιλογή λοιπόν συστήματος αιμοληψίας, που να εμπεριέχει

την πρόληψη- ασφάλεια, αποκτά μόνιμο χαρακτήρα και απαιτείται η σταδιακή εναρμόνιση & ενσωμάτωση στο αναλώσιμο υγειονομικό υλικό του νοσοκομείου. Το αναφέρουμε αυτό, διότι για να είναι πλήρες ένα σύστημα συλλογής αίματος υπό κενό απαιτείται η βελόνα αιμοληψίας ή η πεταλούδα αιμοληψίας, ο αντίστοιχος υποδοχέας και το κατάλληλο σωληνάριο κενού. Συνεπώς για την λήψη σωστής ποιότητας δείγματος για την αποφυγή των προ-αναλυτικών λαθών απαιτείται απόλυτη συμβατότητα αυτών καθότι: 1. πρέπει να έχουμε απόλυτη συμβατότητα βελόνης – πεταλούδας αιμοληψίας με το φιαλίδιο κενού. 2. να επιτυγχάνεται πάντα η σωστή & εύκολη διάτρηση του φιαλιδίου κενού, 3. να επιτυγχάνεται πάντα η σωστή πλήρωση του φιαλιδίου κενού (ορθή αναλογία αίματος – προσθέτου), 4. να αποφεύγονται τα λάθη λόγω αιμολύσεων ή ινικών στα φιαλίδια. Όλα τα παραπάνω μπορεί να οδηγήσουν σε «αμφίβολα» αποτελέσματα, επαναλήψεις, σπατάλη αντιδραστηρίων και εργατωρών και συνεπώς αύξησης κόστους του εργαστηρίου σε πρώτο & δεύτερο χρόνο. 5. να φέρουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφάλισης της βελόνας αιμοληψίας για την ασφαλή απόρριψή τους ώστε να παρέχουν την καλύτερη δυνατή προστασία στο Νοσηλευτικό προσωπικό και φυσικά στο περιβάλλον. Έχοντας σαν γνώμονα όλες τις παραπάνω παρατηρήσεις, η εταιρεία μας προτείνει τις παρακάτω προδιαγραφές : α/α 12 (81495) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Κ3 EDTA 0,5ML ΓΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΝΕΟΓΝΩΝ (Α): Φιαλίδια γενικής αίματος κατάλληλα για λήψεις αίματος από νεογνά, διαστάσεων : 13X75mm, ποσότητα αίματος 250-500 μl. Με σκαφάκι συλλογής αίματος, με πώμα ασφαλείας, κατάλληλα για όλους τους τύπους δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών. (ενδεικτική τιμή 0,90 €) Επεξήγηση προδιαγραφής: Νέας γενιάς φιαλίδια γενικής αίματος νεογνών, τα οποία έχουν ενσωματωμένο ειδικό προσαρμογέα που δίνει την δυνατότητα να τοποθετούνται στους δειγματολήπτες όλων των αιματολογικών αναλυτών μαζί με τα αντίστοιχα σωληνάρια γενικής αίματος ενηλίκων, χωρίς να χρειάζεται να μετρώνται χωριστά. α/α 31(81623) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΕΝΟΥ ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΜΕ GEL ΤΩΝ 4ML(M) Σωληνάρια κενού βιοχημικά 3-4 ml, 13X75 mm αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού σε υδροδυναμική μορφή για καλύτερο διαχωρισμό, με πιεστό πώμα ασφαλείας, με ένδειξη πλήρωσης, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες όλων των αναλυτών. (κωδικός παρατηρητηρίου 16.4.160) α/α 34(81645) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΕΝΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Κ3 EDTA ΤΩΝ 3ML(A) Σωληνάρια κενού γενικής αίματος 3 ml, 13X75mm, συνθετικά, αποστειρωμένα διαυγή, μιας χρήσεως, με EDTA Κ3 ψεκασμένο στα τοιχώματα, με πιεστό πώμα ασφαλείας, με ετικέτα με ένδειξη CE, συγκέντρωσης αντιπηκτικού, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως, χώρα και εργοστάσιο παραγωγής. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες όλων των αναλυτών. (κωδικός παρατηρητηρίου 16.4.163) α/α 35(81648) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΕΝΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΤΩΝ 2ML(A) Σωληνάρια κενού μέτρησης πήξης αίματος 2 ml, συνθετικά, αποστειρωμένα μιας χρήσεως, με Sod. Citrate (3,2%), 13X75mm, διπλού τοιχώματος, ολικής πληρώσεως, με πώμα ασφαλείας, ετικέτα με ένδειξη CE, χώρα και εργοστάσιο παραγωγής, περιεχομένου, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες όλων των αναλυτών. (κωδικός παρατηρητηρίου αναμένεται με τιμή 0,13 €) α/α 36(81650) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΕΝΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΤΩΝ 5ML(A) Σωληνάρια κενού μέτρησης πήξης αίματος 5 ml, γυάλινα, αποστειρωμένα μιας χρήσεως, με Sod. Citrate (3,2%), 13X75mm, ολικής πληρώσεως, με πώμα ασφαλείας, ετικέτα με ένδειξη CE, χώρα και εργοστάσιο παραγωγής, περιεχομένου, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες

όλων των αναλυτών. (κωδικός παρατηρητηρίου 16.4.164) α/α 48(82785) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ KENOY ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΝΤΙΠ. EDTA (K3) 6ML ΔΙΑΣΤ 13X100(A) Σωληνάρια κενού γενικής αίματος 6 ml, 13X100mm, κατάλληλα για το μοριακό έλεγχο του αίματος, συνθετικά, αποστειρωμένα διαυγή, μιας χρήσεως, με EDTA ψεκασμένο στα τοιχώματα, με πιεστό πόμα ασφαλείας, με ετικέτα με ένδειξη CE, συγκέντρωσης αντιπηκτικού, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως, χώρα και εργοστάσιο παραγωγής. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες όλων των αναλυτών. (κωδικός παρατηρητηρίου 16.4.170) α/α 50(82897) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ KENOY ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ K3 EDTA ΤΩΝ 2ML PEDIATRIC(A) Σωληνάρια κενού γενικής αίματος 2 ml, 13X75mm, συνθετικά, αποστειρωμένα διαυγή, μιας χρήσεως, με EDTA K3 ψεκασμένο στα τοιχώματα, με πιεστό πόμα ασφαλείας, με ετικέτα με ένδειξη CE, συγκέντρωσης αντιπηκτικού, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως, χώρα και εργοστάσιο παραγωγής. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες όλων των αναλυτών. (κωδικός παρατηρητηρίου 16.4.163) α/α 59(138522) : ΦΙΑΛΙΔΙΑ KENOY ΧΩΡΙΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΣΙΑΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΑ ΤΩΝ 10ML ΜΕ ΠΩΜΑ ΧΩΡΙΣ GEL(A) Σωληνάρια κενού βιοχημικά 10 ml, 16X100 mm αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως, με πιεστό πόμα ασφαλείας, με ένδειξη πλήρωσης, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής. Συμβατά με το κλειστό σύστημα αιμοληψίας του Νοσοκομείου και τους αυτόματους δειγματολήπτες όλων των αναλυτών. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις ανωτέρω προδιαγραφές των προσφερομένων ειδών. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO 13485 ή/και 9001 (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE κωδικό προς κωδικό (οδηγία 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο. Εν αναμονή των ενεργειών σας Με τιμή, Για τη ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ Απόστολος Καταραχιάς Διευθυντής Πωλήσεων – BD Division

Όνομα **SARSTEDT**
M. ΕΠΕ

Email info.gr@sarstedt.com

Άρθρο **ΑΠΟΣΤΟΛΗ**

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ Ημ/νία **31/05/2018**
ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Προς Γ.Ν. Χανίων "ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ" Υπόψη κας Κνιθάκη Σπάτα, 31/05/2018 Αξιότιμοι κύριοι-ες, Ανταποκρινόμενοι στη διενέργεια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ» (κατηγορία CPV 33790000-4), έχουμε να παρατηρήσουμε τα εξής: Για τον Α/Α 22 - Κωδ. είδους 81579 - ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ (Μ) Προτείνουμε να διευκρινιστούν οι διαστάσεις και η χωρητικότητα π.χ. Σάκος από PP, διαστάσεων περίπου 400 x 780mm, όγκου 24 L περίπου, με μπλε εκτυπωμένη διεθνής ένδειξη επικίνδυνου μολυσματικού υλικού «CAUTION –BIO HAZARD», χρώματος κίτρινου, για καταστροφή μολυσματικού υλικού μιας χρήσεως, κατάλληλα για κλίβανο αποστείρωσης έως 134°C. Συσκευασία 50 X 5 = 250 τεμάχια ή Σάκος από PP, διαστάσεων περίπου 600 x 780mm, όγκου 40 L, με μπλε εκτυπωμένη διεθνής ένδειξη επικίνδυνου μολυσματικού υλικού «CAUTION –BIO HAZARD», χρώματος κίτρινου, για καταστροφή μολυσματικού υλικού μιας χρήσεως, κατάλληλα για κλίβανο αποστείρωσης έως 134ο C. Συσκευασία 50 X 5 = 250 τεμάχια ή Σάκος από PP, διαστάσεων περίπου 700 x 1120mm, όγκου 80L, με μπλε εκτυπωμένη διεθνής ένδειξη επικίνδυνου μολυσματικού υλικού «CAUTION –BIO HAZARD», χρώματος κίτρινου, για καταστροφή μολυσματικού υλικού μιας χρήσεως, κατάλληλα για κλίβανο

αποστείρωσης έως 134ο C. Συσκευασία 50 X 3 = 150 τεμάχια. Για τον A/A 32 - Κωδ. είδους 81627 - ΤΡΥΒΛΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ PETRI ΧΩΡΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 90MM (ΠΕΡΙΠΟΥ) (M) Ο όρος "αποστειρωμένα" προσδιορίζει ένα υλικό που έχει υποστεί διαδικασία αποστείρωσης προκειμένου να θεωρηθεί στείρο μικροοργανισμών, βακτηρίων κ.τ.λ. Λόγω του ότι στην αγορά έχουν εμφανιστεί τρυβλία που κατασκευάζονται απλά σε clean room ή άσηπτες συνθήκες χωρίς όμως να υπόκεινται στη διαδικασία αποστείρωσης, προτείνουμε να προστεθεί ο όρος "με πιστοποίηση αποστείρωσης" καθώς και η μέθοδος αποστείρωσης π.χ. γ' ακτινοβολία. Με εκτίμηση, Κυριάκος Δασκαλάκης Υπεύθυνος Πωλήσεων Sarstedt M. ΕΠΕ
