



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 19/05/2016

Αριθμ. Πρωτ.8661

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας

Ταχ. Κωδ. : 73300

Πληροφορίες : ΤΣΙΑΛΑΦΟΥΤΑ ΜΕΛΠΟΜΕΝΗ (έγγραφο)

ΛΕΦΑΚΗ ΙΩΣΗΦΙΝΑ (διαδικασία)

Τηλέφωνο : 28210- 22308

FAX : 28210- 22329

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» λαμβάνοντας υπ' όψιν :

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίους φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Η με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημόσιους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής

και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο» (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411).

και εν αναμονή της έγκρισης του ΠΠΥΥ 2015 προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV 33141626-4) – Dosage kits** με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.

Καλεί εντός αποκλειστικής προθεσμίας **είκοσι (20) ημερών (και όχι πέραν της 17^{ης} – 06-2016)** προμηθευτές, επίσημους φορείς ή και ενώσεις των ίδιων προμηθευτών, που δραστηριοποιούνται στο χώρο, να αποστείλουν στην Υπηρεσία μας τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV 33141626-4) – Dosage kits** σε έντυπη και ψηφιακή μορφή, προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Για τη διευκόλυνση όλων επισημαίνεται ότι στα πλαίσια του ΠΠΥΥ 2014 οι προδιαγραφές **ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV 33141626-4) – Dosage kits** βρίσκονται στην διακήρυξη 22Π/2015 (ενδεικτικά σας παραθέτουμε στοιχεία προηγούμενου διαγωνισμού του Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ :

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ <<Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ>>
<<ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ>>(CVP 33141626-4) – Dosage kits

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

<u>A/A</u>	<u>ΚΩΔΙΚΟΣ OR-CO</u>	<u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</u>
1	128037	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΡΩΝ ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΝΕΣ(ΤΕΜ)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Κ.Α 128037

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματα τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι την χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4. Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο (κατά προτίμηση από Ιαflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.

7. Η παροχή του σταγονοθαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20⁰) να είναι 20 σταγόνες =1+0,1gr περίπου. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του .
8. σωλήνα. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από απεσταγμένο νερό 20C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1+0,1 ml με ταχύτητα ροής 50-5 σταγόνες/min.
9. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά την διάτρηση της φιάλης.
10. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος. Το μήκος του(χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3 +0,1mm .Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15sec.
11. Ο ρυθμιστής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
12. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά την απομάκρυνση βελόνης 0,6mm. Να φέρει flash bal latex.
13. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
14. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200m bar.
15. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536-4.
16. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος και να αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατηρείται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.
17. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών. Αυτά πρέπει να ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
18. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
 - Ονομασία κατασκευής
 - Εμπορική ονομασία και εργοστασίου κατασκευής
 - Επωνυμία υπεύθυνου κυκλοφορίας
 - Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής
 - Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα , ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης
- Η μέθοδος αποστείρωσης.
- Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
 - Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη.
 - Ενδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.

- Χαρακτηρισμός της παρτίδας

-Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο 1+0,1ml.

-Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

19. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτή θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.

20. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν την σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την ΚΥΑ2480/94[ΦΕΚ 679/Β/13-09-1994, ΦΕΚ 755/Β/7-10-1994].

Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει τη σήμανση CE.

21. Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής

22. Οι προμηθευτές, διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α 83/833/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε "Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων"

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΚΑΠΤΥ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ CE ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΔΩΝ(ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΠ.ΑΠΟΦΑΣΗ 1348/2004

Η υποβολή των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων θα γίνεται στο e-mail : tsiala@chaniahospital.gr από τους προμηθευτές και τους επίσημους φορείς ή/και ενώσεις αυτών και ταυτοχρόνως σε έντυπη και μαγνητική μορφή [με τη μορφή, ιδίως, είτε του ψηφιακού δίσκου (cd), είτε του ψηφιακού ευέλικτου δίσκου (dvd) είτε της κινητής μονάδας μνήμης ενιαίου σειριακού διαύλου (usb memory stick)].

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ Κ.Α.Α

ΑΡΧΟΝΤΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Κοινοποίηση:

1. Υποδιεύθυνση Οικονομικής Υπηρεσίας
2. Νοσηλευτική Υπηρεσία

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών Για την αντιγραφή