

2024ΔΙΑΒ27766

Handwritten signature and date: 31/01/24



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
6^η Υ.Π.Ε.
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

*Handwritten: Φ/1/17
31-01-24*

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 1219
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 31/01/24

Σπάρτη 31/01/2024

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΙΓΓΩΝ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
(Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ & Ν.Μ ΜΟΛΑΩΝ)**

Στην Σπάρτη σήμερα την 31-01-2024 ημέρα Τετάρτη, συνεδριάσαμε τα παρακάτω μέλη της επιτροπής επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΣΥΡΙΓΓΩΝ, οι οποίοι ορισθήκαμε με την αριθμ. 20/25-01-2024 με ΑΔΑ: Ψ1Ω146907Η-413 απόφαση της Διοικήτριας του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας:

1. **Ηλιόπουλο Παναγιώτη, Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας**
2. **Καπετανούδη Στάμω Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας**
3. **Τσιγκάρη Κυριακή, υπάλληλο του κλάδου ΠΕ Νοσηλευτικής**

Έχοντας λάβει υπόψη την:

- 1) Το υπ'αρ.9882/13-09-2018 πρακτικό σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια συριγγών-βαμβάκι
- 2) Την υπ'αρ. 20/25-01-2024 με ΑΔΑ:Ψ1Ω146907Η-413 απόφαση της Διοικήτριας περί ορισμού της επιτροπής επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΣΥΡΙΓΓΩΝ με CPV: 33141310
- 3) Την υπ' αρ.58/13-05-2021 συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ με ΑΔΑ: ΨΒ4Χ46ΜΨΘΦ-ΥΨΥ σχετικά με την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για το είδος «ΣΥΡΙΓΓΕΣ-ΒΕΛΟΝΕΣ»
- 5) τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας (Ν.Μ. Σπάρτης & Ν.Μ. Μολάων), καθώς και την κείμενη νομοθεσία

Προχώρησε στην σύνταξη των κάτωθι τεχνικών προδιαγραφών:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να κατατεθεί prospectus του προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στα Αγγλικά και των αντιπροσώπων της η ακριβής μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή). Επίσης να υπάρχει επισήμανση στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
2. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του συστήματος, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα παράγραφος, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους.
3. Να κατατεθεί η πιστοποίηση ISO: 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας.
4. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης ► declaration of conformity (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή) με τα πρότυπα της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την 2007/74/ΕΚ κατά περίπτωση.
5. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του Ν2939/2001 – ΦΕΚ179/Β/01 και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016.
6. Τα είδη που έχουν χαρακτηριστεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα να φέρουν σήμανση CE που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
7. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς αξιολόγηση. Σε περίπτωση που το είδος είναι ίδιο και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες το δείγμα να κατατεθεί μία (1) φορά και στην ετικέτα να αναγράφονται και οι δύο α/α της διακήρυξης. Να επισυνάψετε στη προσφορά σας το Δελτίο Αποστολής των δειγμάτων.
8. Να κατατεθεί σε ηλεκτρονική μορφή το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων.
9. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

Α. Οι γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με τις Υπουργικές αποφάσεις, Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91), Α6/4198 (ΦΕΚ τΒ'384/86, Α6/6404 (ΦΕΚ τΒ'680/91), ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ, ΦΕΚ τΒ'15/2013 «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»,

2024DIAB27766

καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα (για τις σύριγγες ινσουλίνης του προτύπου EN ISO 8537 και για τις στείρες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης του προτύπου EN ISO 7886)

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές - συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών πρέπει να είναι:

- Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό να 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 ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν ή βλάπτουν τη 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 στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα (EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857)

Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων.

3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

2024DIAB27766

4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται: - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος. - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής - Υλικό κατασκευής - Μέγεθος - Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης.

Αριθμός παρτίδας - Σήμανση CE - Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ, ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.....) - Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

Η κάθε σύριγγα να είναι σε ατομική, αποστειρωμένη συσκευασία

5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά EN ISO 9001:08 ή εναλλακτικά με EN ISO 13485:03. Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993, όπως ισχύει σήμερα. Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραλαβής.

8. Οι συμμετέχοντες να: - υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993. - δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

9. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.

10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στείρωσης, λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται επιπλέον και τα εξής:

- αριθμός παρτίδας
- Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου
- Η ημερομηνία ελέγχου

2024DIAB27766

- Το αποτέλεσμα του ελέγχου

11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

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

Ειδικότερα, για τις σύριγγες ινσουλίνης και αερίων αίματος απαιτούνται τα κάτωθι:

"Safe" προστατευτικό κάλυμμα στερεό υπόστρωμα που βοηθάει το πώμα ασφαλείας να κλείνει πάνω από τη βελόνα που μπορεί να προστατεύσει την κάνουλα μετά τη χρήση. Συγκεκριμένα ο μηχανισμός ασφάλισης της βελόνας να ενεργοποιείται με το ένα χέρι αμέσως μετά τη χρήση. Να διαθέτει χαρακτηριστικό ήχο ασφάλισης της βελόνας για επιβεβαίωση τοποθέτησης της βελόνας στη σύριγγα (ηχητικό κλικ).

Οι παραπάνω προδιαγραφές αφορούν όλα τα μεγέθη των συριγγών.

B. Όσον αφορά τις σύριγγες αερίων αίματος (ασφαλείας ηπαρινισμένες):

(Οι τεχνικές Προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ)

- Σύριγγες αερίων αίματος με βελόνη και χωρίς βελόνη (αποστειρωμένη ατομική συσκευασία) κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος, Ηλεκτρολυτών και Μεταβολιτών σε αρτηριακό αίμα.
- Να έχουν χωρητικότητα 3ml.
- Να είναι ηπαρινισμένες με ισορροπημένη μορφή ξηρής αντπηκτικής ηπαρίνης με Λίθιο (κονιορτοποιημένη ηπαρίνη από 12 IU/ml έως 50 IU/ml) χωρίς αντίκτυπο στους ηλεκτρολύτες
- Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα για την ελαχιστοποίηση του πόνου, αλλά και τη διευκόλυνση της ροής του αίματος (22G, 23G, 25G)
- Να διαθέτουν σύστημα για τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας στη φάση πληρώσεως
- Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών

2024DIA B27766

- Να διαθέτουν βιδωτό άκρο και άκρο luer και ε ιδικό προστατευτικό πώμα για την αποφυγή της αλλοίωσης του οξυγόνου του αίματος
- Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτή, το οποίο μετά τη χρήση να ασφαλίζει μη αναστρέψιμα για πρόληψη ατυχημάτων (τρυπήματος)

Να είναι συμβατές με όλους τους αναλυτές αερίων αίματος ανεξαρτήτως μοντέλου.

A/A	ΕΙΔΟΣ
1	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ 25G
2	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 28G [για BCG (TUBERCULINA, ΜΑΝΤΟΥΧ)]
3	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 21GX1 ^{1/2"}
4	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 21GX1 ^{1/2"}
5	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 21GX1 ^{1/2"}
6	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 21GX1 ^{1/2"}
7.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ LUER LOCK, ΒΙΔΩΤΟ ΑΚΡΟ 21GX1 ^{1/2"}
8.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ LUER LOCK ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 3ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 23G
9.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ LUER LOCK ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 3ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ 25G
10.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ (ΣΙΤΙΣΗΣ, LEVIN) με κώνο
11.	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60ml LUER LOCK ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΑΚΡΟ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ηλιόπουλος Παναγιώτης

Καπετανούδη Στάμω

Τσιγκάρη Κυριακή

