

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) έχουν αναρτηθεί για 1<sup>η</sup> ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ οι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για «**ΣΥΡΙΓΓΕΣ**» (CPV: **33141310-6** ) για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, με σκοπό τη δημοσίευση Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων (διεθνής) για την κάλυψη των αναγκών του Πα.Γ.Ν.Η. με **ΑΔΑΜ: 2024ΔΙΑΒ28093**

Ηλεκτρονικός τόπος διαβούλευσης: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

Κωδικός αναζήτησης διαβούλευσης: **2024ΔΙΑΒ28093**

Έναρξη διαβούλευσης: 01-04-2024

Λήξη διαβούλευσης: 16-04-2024

Προσκαλούνται οι ενδιαφερόμενοι Οικονομικοί Φορείς να υποβάλουν μόνο μέσω ΕΣΗΔΗΣ τα σχόλια τους επί των τεχνικών προδιαγραφών, εντός της οριζόμενης προθεσμίας.

Για ενδεχόμενες διευκρινήσεις, επικοινωνήστε με την αρμόδια υπάλληλο του Γραφείου Προμηθειών, κ. Αικ.. Ψαράκη, στο τηλέφωνο 2813402476 ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση [prom@pagni.gr](mailto:prom@pagni.gr)

Επισημαίνουμε ότι τα σχόλια **δεν αποστέλλονται** με τηλεομοιοτυπία ή ηλεκτρονικά στο Γραφείο Προμηθειών του Πα.Γ.Ν.Η.

Πριν υποβάλετε σχόλια, παρακαλούμε διαβάστε τους όρους υποβολής σχολίων (1 έως 8):

1. Οι προτάσεις και τα σχόλια που υποβάλλονται στη διαβούλευση θα πρέπει να σχετίζονται άμεσα με το υπό διαβούλευση ζήτημα και να είναι επαρκώς τεκμηριωμένα.
2. Το περιεχόμενο των προτάσεων και των σχολίων σας δεν πρέπει να προσβάλλει δικαιώματα άλλων προσώπων.
3. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι προσωπικές αντιπαραθέσεις με άλλους συμμετέχοντες στη διαβούλευση.
4. Προτάσεις, σχόλια, υπερσύνδεσμοι ή οποιοδήποτε άλλο περιεχόμενο, τα οποία διατυπώνονται σε γλώσσα και με τρόπο υβριστικό, χυδαίο ή περιέχουν ή υποκινούν μισαλλοδοξία και διακρίσεις που βασίζονται σε φύλο, ηλικία, σεξουαλικό προσανατολισμό, φυλετική ή εθνική καταγωγή ή θρησκευτικές πεποιθήσεις θα διαγράφονται από τον διαχειριστή της διαβούλευσης. Επίσης θα διαγράφονται σχόλια τα οποία παραπέμπουν σε άλλους δικτυακούς τόπους για λόγους διαφήμισης, δημοσιότητας ή οποιονδήποτε άλλο σκοπό που κρίνεται από τον διαχειριστή ως καταχρηστικός.
5. Με τη συμμετοχή σας αποδέχεστε τη χρήση του ηλεκτρονικού σας ταχυδρομείου για ενημερωτικούς λόγους σχετικούς με τους στόχους του [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr).
6. Στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ άμεσα και αυτόματα υποβάλλονται σχόλια σε μορφή κειμένου που καταχωρούνται στο ειδικό πεδίο «Καταχώρηση σχολίου» με εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με επικόλληση κειμένου από

αντιγραφή. Συνίσταται να αποφεύγονται οι ειδικοί χαρακτήρες. Επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατή η καταχώρηση σχεδίων, πινάκων, εικόνων κλπ. Επίσης δεν είναι δυνατή η επισύναψη αρχείων.

7. **Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που τα σχόλια περιλαμβάνουν πίνακες, σχέδια, εικόνες, χάρτες ή φωτογραφίες**, τα αρχεία αυτά μπορούν να αποσταλούν στο [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), με σαφή αναφορά του μοναδικού κωδικού της διαβούλευσης που αυτά αφορούν. Τα σχόλια αυτά προωθούνται στην αναθέτουσα αρχή που διενεργεί τη διαβούλευση.
8. Τα σχόλια μπορούν να αφορούν μία παράγραφο ή μία ενότητα ή το σύνολο του κειμένου της διαβούλευσης. Αυτό δηλώνεται στο πεδίο «Άρθρο» **με περιγραφή που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 255 χαρακτήρες.**

## **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.
  - Διαβάθμιση ανά ένα ml
  - 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, αμεταχειρίστητα 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 Βελόνων μιας χρήσης>> (ΦΕΚ 681/Β'/8-8-1991),

- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη να μην χρησιμοποιείται με παραλδευδή **εκτός** αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδευδή 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 ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο, ψεκασμένη ηπαρίνη λιθίου 23IU/ 1m

Να διαθέτουν φίλτρο απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίου για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος , όχι κούμπωμα. Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ και να αναγράφεται σε εμφανές σημείο της συσκευασίας η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης (να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας) Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα

- Να είναι κατάλληλες για την δειγματοληψία αρτηριακού αίματος για την μέτρηση PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>,PH,CO - οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες (K, Na,Ca, Cl ) & μεταβολίτες (γλυκόζη –γαλακτικά).
- Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή (ξηρή).
- Ο τύπος ης ηπαρίνης θα πρέπει να είναι τέτοιος ο οποίος δεν θα επηρεάζει
  - Την συγκέντρωση του Νατρίου
  - Την συγκέντρωση ιονισμένου Ασβεστίου
  - Το PH

Που θα αποδεικνύεται από επισυναπτόμενη επιστημονική

τεκμηρίωση

- 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 (σωληνίσκος 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.
- Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ και να αναγράφεται σε εμφανές σημείο της συσκευασίας η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης (να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας)
- Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα

#### **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 ).
- Να τηρούν τις προδιαγραφές που ισχύουν για τις **ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ.**

#### **Ε Ι Δ Η Σ Υ Ρ Ι Γ Γ Ω Ν**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
1	327958	ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 1ML LUER LOCK (ΒΙΔΩΤΗ)
2	327959	ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2,5ML LUER LOCK (ΒΙΔΩΤΗ)
3	52322	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΒΡΕΦΙΚΕΣ - ΠΑΙΔΙΚΕΣ 1 CC
4	52321	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ 2,5-3CC
5	52320	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 1 CC
6	52319	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΜΕ ΜΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 0,5CC
7	52316	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 10CC

8	52318	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 2,5CC
9	52315	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 20CC
10	52317	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 5CC
11	52314	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 50-60CC ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΧΟΝΤΡΟ ΜΠΕΚ
12	52313	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 60CC ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΗ ΜΕ ΨΙΛΟ ΜΠΕΚ
13	201204	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ LUER LOCK 20ML