



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΥΠΛΙΟΥ

ΝΑΥΠΛΙΟ 05-05-2023  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.:3210

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΤΕΣΤ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ

Στο Γενικό Νοσοκομείο Αργολίδας- Νοσηλευτική Μονάδα Ναυπλίου συνήλθαν οι κάτωθι:

- 1.ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ
- 2.ΜΑΡΑ ΕΥΓΕΝΙΑ
- 3.ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΙΩΑΝΝΑ

που αποτελούν την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για **Αναλώσιμο υγειονομικό υλικό**, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 40/06-12-2022 (θέμα 47<sup>ο</sup>) πράξη Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Αργολίδας.

Η επιτροπή σε εφαρμογή της ανωτέρω απόφασης, καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές για διαγωνιστικές διαδικασίες στο γραφείο προμηθειών, ως κάτωθι:

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

##### 1. ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΑ ΔΟΧΕΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ

Δοχείο συλλογής ούρων 24 ωρών με βαθμονομημένη κλίμακα, βιδωτό καπάκι και καπάκι για συλλογή.Μέγεθος 2500ml.

##### 2&3. ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ G14 & G16

Φλεβικός καθετήρας, για τοποθέτηση σε περιφερική φλέβα.

- να είναι από πολυουρεθάνη με επικάλυψη σιλικόνης
- να μην διαστέλλεται με τη θερμοκρασία του σώματος
- μεγέθη 14G, 16G
- σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης που να αποτελείται από επικηρωμένο χαρτί που δεν σχίζεται και πλαστική μεμβράνη για να διατηρούνται στο ακέραιο οι συνθήκες αποστείρωσης
- η αποστείρωση να είναι του τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως .
- να διαθέτει βαλβίδα μη παλινδρόμησης
- ο καθετήρας να έχει λεπτό τοίχωμα, διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο για να μην αυξομειώνεται η ροή και να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα

- ο οδηγός στυλεός να έχει καλή εφαρμογή με τον καθετήρα ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωση του καθώς και επίσης να επιτυγχάνεται η άμεση φλεβοκέντηση χωρίς να χρειάζεται δεύτερη ή τρίτη προσπάθεια
- να εξασφαλίζει δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόμησης του αίματος επιβεβαιώνοντας επιτυχή φλεβοκέντηση
- ο καθετήρας να μπορεί να παραμένει τουλάχιστο 48 ώρες χωρίς να χρειάζεται αλλαγή
- το πόμα της βαλβίδας απαιτείται να έχει εγκοπή Luer Lock για ασφαλέστερη χορήγηση φαρμάκων
- να διαθέτει πτερύγια για καλύτερη στήριξη

#### 4. ΠΩΜΑΤΑ ΓΙΑ 3WAY

Πώματα φλεβοκαθετήρων αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία, βιδωτά με καλή εφαρμογή στις εξόδους της στρόφιγγας, να βιδώνουν με ασφάλεια και να μην μπλοκάρουν στο ξεβίδωμα.

#### 5. ΠΩΜΑΤΑ ΚΩΝΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΚΥΣΤΕΩΣ

Πώμα καθετήρων, αρίστης ποιότητας.

Να είναι αποστειρωμένο ανά τεμάχιο με Ε/Ο, μιας χρήσης, απυρογενές.

Η διάρκεια αποστείρωσης να είναι 5 έτη.

Να είναι κωνικού σχήματος, με σκάλες, να κλείνει υποδοχές καθετήρων από 6ch έως 35ch.

Να έχει μήκος περίπου 5,5 εκ.

Να έχει πρόσθετη, εργονομική δακτυλολαβή για εύκολο πιάσιμο και άνετη εφαρμογή/αφαίρεση.

Να είναι κατασκευασμένο από PVC.

Latex-free.

DEHP-free.

#### 6&7. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ 3 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΑΠΛΑ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ

#### ΥΓΡΟΑΠΩΘΗΤΙΚΑ-ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΑ NON-WOVEN ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Μη αυτοκόλλητα χειρουργικά πεδία, αποστειρωμένα μιας χρήσεως, τριών φύλλων, με αδιάβροχο υπόστρωμα, διάστασης 75cmX90cm και 200cmX250cm.

α) Να είναι αποστειρωμένα, 3 στρωμάτων σε αποστειρωμένη ανά τεμάχιο συσκευασία. β) Να διατηρούν την επιφάνεια εργασίας στεγνή και καθαρή, γ) Να απορροφούν γρήγορα και να εγκλωβίζουν τους κυτταροστατικούς παράγοντες που πιθανόν να χυθούν.

#### 8. ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ ΣΤΥΛΕΟΙ ΓΙΑ TEST PCR COVID

Μπουκαλάκια και στυλεοί συλλογής βιολογικού υλικού για εξέταση Covid-19 (PCR)

#### 9. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΚΥΣΤΕΩΣ Νο 16 FOLLEY 2WAY ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Καθετήρες foley 2 way, από latex με επίστρωση σιλικόνης. Οι πλάγιες οπές να είναι λείες για να μην τραυματίζουν κατά τον καθετηριασμό. Ο υδροθάλαμος να είναι ενισχυμένος. Η βαλβίδα να είναι ασφαλείας και κατάλληλη για άκρο συριγγών luer slip και luer lock και ο χρωματισμός να είναι ανάλογα με ο μέγεθος του, βάσει των διεθνών προτύπων.

#### 10. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό με καθαριστικές ιδιότητες για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία με βυθισμό.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και να αναφέρονται χρόνοι δράσης έναντι των μικροοργανισμών.

Να καθαρίζει πρωτεΐνες, αίμα, λίπη, ιστούς, οργανικούς ρύπους, χωρίς να αφήνει κατάλοιπα.

Μη καυστικό ή τοξικό, με ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH.

Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν θα είναι αυτές που δίνουν αποτέλεσμα σε 15 λεπτά για το ζητούμενο φάσμα.

Να είναι συμπυκνωμένο , σε συσκευασία έως 5 λίτρα, με δωρεάν δοσομετρική αντλία.

Να δίνεται το κόστος χρήσης μετά την προτεινόμενη δοσολογία.

Να δημιουργεί καθαριστικό αφρό και να μην αφήνει στίγματα.

Άδεια Ε.Μ.Χ.Π και CE mark.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά.

## 11. ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

### **Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών χωρίς αλδεΐδες, με χρόνο δράσης 30 έως 45 λεπτά.**

Να είναι συμπυκνωμένο και να μην περιέχει αλδεΐδες και φαινόλες.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυμιατοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Rota).

Να μην έχει έντονη οσμή ή και άοσμο.

Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια Ε.Ο.Φ (να κατατεθούν).

Να έχει κατά το δυνατόν γρήγορη δράση ( 30 – 40 min maximum) για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

Να δοθεί κόστος χρήσης, μετά από την προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση για το σύνολο του απολυμαντικού φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.

Να μη χρειάζεται ξέβγαλμα, να είναι άοσμο και να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό και να ενδείκνυται και για κλειστούς χώρους.

Να είναι αντιοξειδωτικό και συμβατό με επιφάνειες πλαστικές, μεταλλικές μάρμαρα, plexiglass, εποξειδικά κ.α.

Να χορηγούνται σε πρακτικές συσκευασίες με δωρεάν δοσομετρική αντλία.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.

Για όλα τα απολυμαντικά επιπλέον των ζητούμενων στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών να κατατεθούν **επιπλέον απόρριψη** τα κάτωθι:

1. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή και Γ.Χ.Κ. /Ε.Μ.Χ.Π για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία. Γνωστοποίηση στο CPNP σε εφαρμογή του κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (σαπούνια, κρέμες) σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15 - 3 - 2013).

2. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά και Αγγλικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.

3. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. Να κατατεθούν η πρωτότυπη Αγγλική με την Ελληνική της μετάφραση.

4. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

5. Μελέτες από εργαστήρια που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη βάσει συγκεκριμένου Ευρωπαϊκού Προτύπου.

6. Να τα κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά - απολυμαντικά, και β) ISO 9001 και ISO 22716 για τα καλλυντικά. Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα για προϊόντα Κατηγορίας II, III ή Δηλώσεις Συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY) για προϊόντα Κατηγορίας I. Επίσης να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.

7. Οι προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσουν πιστοποιητικά ISO 9001 και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004.

9. Τα προϊόντα που θα κατακυρωθούν και χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από δωρεάν σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.

10. Να αναφέρονται υποχρεωτικά για όλα τα συμπυκνωμένα προϊόντα η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, στην προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση. Για τα προϊόντα

που χρησιμοποιούνται σε διάλυση οι εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν πίνακα που να αναφέρεται ο χρόνος και το φάσμα δράσης που ζητείται από τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.

11. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.

**12. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται. Επίσης, προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα αποκλείεται της αξιολόγησης.**

## 12. ΒΡΑΧΙΟΛΑΚΙΑ/ΤΑΥΤΟΤΗΤΕΣ ΝΕΚΡΩΝ

Ταυτότητες ενηλίκων με κούμπωμα ασφαλείας.

### Γενικά.

- Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.  
- Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:

- η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.

- Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής

- Υλικό κατασκευής

- Μέγεθος

- Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και ο τρόπος αποστείρωσης

- Αριθμός παρτίδας

- Σήμανση CE

- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ.

-Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

-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 παραγωγής.

- Να κατατεθεί με την προσφορά ΔΕΙΓΜΑ όπου απαιτείται, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/μού.

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος :

A. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας

B. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους

Γ. την συσκευασία

Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από

συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήση.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

ΜΑΡΑ ΕΥΓΕΝΙΑ

ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ ΙΩΑΝΝΑ