



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

ΝΑΥΠΛΙΟ 25-11-2022
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 9004

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ & ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΤΕΣΤ

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

1. ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΓΕΩΡΓΙΑ
2. ΜΠΟΥΡΗ ΔΗΜΗΤΡΑ
3. ΚΟΪΝΗ ΕΙΡΗΝΗ

που αποτελούν την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για Αναλώσιμο υγειονομικό υλικό, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 38°/29-11-2021 (θέμα 43°) πράξη Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Αργολίδας.

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1

ΓΑΖΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 10cmX40cm

- Μη υφασμένη σύνθεση, χωρίς κλωστές, χωρίς χνούδι και με αυξημένη ασφάλεια
- Με 4 ζώνες σφράγισης μια σε κάθε πλευρά.
- Να αποτελείται από 2 στρώματα μη υφασμένα και ένα πλέγμα από ύφασμα, τα οποία να σφραγίζονται μεταξύ τους.
- Ακτινοσκιερή
- Με υψηλή αντοχή, προσαρμοστικότητα και ευπλαστότητα σε υγρή και ξηρή κατάσταση
- Σε λιγότερο από 2 δευτερόλεπτα το κοιλιακό επίχρισμα να παραμένει εντελώς υγρό (EN1644-2)
- περισσότερη απορροφητικότητα, μεγαλύτερη ικανότητα συγκράτησης και ταχύτερο ρυθμό απορρόφησης από την κοινή γάζα
- Χωρίς: latex , PVC, Χλώριο , Βαρέα Μέταλλα , τοξικές ουσίες , εναλλακτικούς πλαστικοποιητές , πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης
- Εξαιρετικά χαμηλό μικροβιακό φορτίο
- Αποστείρωση με ατμό και οξείδιο του αιθυλενίου
- Υλικό 100% Ευρωπαϊκής προέλευσης, συμμορφωμένο με όλους τους κανονισμούς και τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα Ασφάλειας .

2

ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ Νο 24 (ΠΑΙΔΙΚΟΙ)

Φλεβικός καθετήρας, για τοποθέτηση σε περιφερική φλέβα.

- να είναι από πολυουρεθάνη με επικάλυψη σιλικόνης
- να μην διαστέλλεται με τη θερμοκρασία του σώματος
- μέγεθος 24G κατάλληλοι για παιδιά
- 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 στυλός να έχει καλή εφαρμογή με τον καθετήρα ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή 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

3

ΓΑΣΤΡΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ LEVIN CH 16

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟΙ Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΗΚΟΥΣ 120 CM ΠΕΡΙΠΟΥ. ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟΙ ΑΠΟ PVC ΜΕ ΠΛΑΓΙΕΣ ΟΠΕΣ.

Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΕΤΟΙΑ ΩΣΤΕ Ο ΑΥΛΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΑ ΜΗΝ ΤΣΑΚΙΖΕΙ ΕΥΚΟΛΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΤΟΥ.

ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΣΑΦΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΙΣΗ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ.

ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ ΧΡΩΜΑ ΑΝΑ ΜΕΓΕΘΟΣ.

ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΓΙΑ ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΩΝ ΟΠΩΝ.

4-8

ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΜΕ ΚΑΦ

Ενδοτραχειακοί σωλήνες απλοί με cuff, μιας χρήσεως αποστειρωμένοι, ατραυματικοί με αποστρογγυλεμένο άκρο, να μην τσακίζουν εύκολα, για στοματική και ρινική εφαρμογή.Νούμερο: Νο 3 3,5 6 8 8,5.

Να είναι Latex free,DEHP Free

9

ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΙ ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ Νο 3

ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΙ ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ ΜΕ ΕΝΙΑΙΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ

ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΙ ΑΠΟ PVC. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ.

ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΕΝΤΟΝΕΣ ΧΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ , ΤΟΣΟ ΣΤΟ

ΣΤΟΜΙΟ ΟΣΟ ΚΑΙ ΚΑΤΑ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ
ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΑΚΡΟ ΑΠΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ, ΠΟΥ ΝΑ ΜΕΙΩΝΕΙ ΤΙΣ
ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΕΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

10

ΝΥΣΤΕΡΙΑ (ΛΑΜΕΣ) ΧΩΡΙΣ ΛΑΒΗ ΝΟ 11

- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό αντοχής.
- Οι λεπίδες να κόβουν τους ιστούς εύκολα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.

11

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ/ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΣΑΠΟΥΝΙ ΧΕΡΙΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚ.1 Ή 5 LT

Καθαριστικό χεριών και δέρματος με ουδέτερο pH, κατάλληλο για συχνή χρήση, που δε προκαλεί ξηροδερμία και ερεθισμούς. Δερματολογικά ελεγμένο. Σε υγρή μορφή ή μορφή αφρού. Με ήπιους καθαριστικούς (χωρίς σάπωνες και αλκάλια) και ήπιους αντισηπτικούς παράγοντες. Εμπλουτισμένο με ενυδατικές ουσίες. Να ακολουθεί την ευρωπαϊκή νομοθεσία 1223/2009 για χρωστικές (αν υπάρχουν) και συντηρητικές ουσίες, απαραίτητες για τη μη ανάπτυξη μικροοργανισμών. Με ετικέτα με περιγραφή, χαρακτηριστικά και συστατικά του προϊόντος στα ελληνικά. Σε δοχεία από 1-5kg

12

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

ΚΑΔΟΣ ΚΑΙ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ (90-100τεμ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ) ΕΜΠΟΤΙΖΟΜΕΝΑ ΣΕ
ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

13

ΤΕΣΤ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ COVID-19 ΚΑΙ ΓΡΙΠΗΣ Α-Β ΛΗΞΗΣ >1ΕΤΟΣ

- Χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής για ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεϊνών SARS-CoV-2 και γρίπης τύπου Α και Β σε ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα.
- Περιλαμβάνονται δοκιμαστικές κασέτες σε σφραγισμένους θύλακες και ανεξάρτητοι στυλεοί για λήψη υλικού καθώς και σωλήνες εξαγωγής με καπάκι σταγονόμετρου
- ρυθμιστικό διάλυμα μιας χρήσης σε αμπούλες.
- Να σταλεί δείγμα.

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 :

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

Β. 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 χρήστη.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΜΠΟΥΡΗ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΚΟΪΝΗ ΕΙΡΗΝΗ