0000181694

Γεν. Νοσ. Αργολίδας - Νοσ. Μον. Ναυπλίου 23/01/2023
Α. Π.: Εισερχ. 527
Ημ/νία Αποστολής: 23/01/2023

ΝΑΥΠΛΙΟ 20-01-2023

ΑΡ. ΠΡΩΤ.:

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

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**

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

1.ΜΑΣΣΑΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
2.ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ
3.ΖΟΥΡΟΥΦΙΔΗΣ ΙΦΙΚΡΑΤΗΣ

που αποτελούν την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για **Αναλώσιμα υλικά Χειρουργείου**, σύμφωνα με την υπ'αριθ. 40/06-12-2022 (θέμα 47°) 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
ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ QUINCK no 22G

2
ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ.ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΩΛΗΝΑΚΙ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΣΧΩΡΕΙ ΣΤΟΥς ΑΥΛΟΥΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ. ΝΑ ΚΑΘΑΡΙΖΕΙ ΣΕ ΛΙΓΑ ΛΕΠΤΑ ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ

3
ΜΑΝΙΚΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.Μ.Χ.

4
ΘΗΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ **ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ 130Χ290**.
ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥ ΚΑΙ ΑΕΡΙΟΥ.ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ EEC93/42, Η ΟΠΟΙΑ ΑΦΟΡΑ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΤΗΣ CLASS I, ΤΑ ΕΥΡΩΠΑΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ EN868-1-5 ΚΑΙ ΤΟ UNE-EN-ISO 9001:2008. ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΣΗΜΑΝΣΗ CE. Η ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΤΟΥΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΧΑΡΤΙΝΗ (ΥΨΗΛΗΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ ΧΑΡΤΙ) ΚΑΙ Η ΑΛΛΗ ΑΠΟ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΦΙΛΜ (ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ/ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ) ΓΙΑ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΟΠΤΙΚΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ.ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΠΛΑΙΝΗ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΡΡΑΦΗ ΠΟΥ ΝΑ ΜΗΝ ΞΕΚΟΛΛΑΕΙ ΕΥΚΟΛΑ. ΤΟ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΧΑΡΤΙΟΥ ΜΕ ΤΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΦΙΛΜ ΝΑ ΕΙΝΑΙ >70gr/m2. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΤΡΕΙΣ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΛΛΑΓΗΣ: ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ,ΑΕΡΙΟΥ ΚΑΙ ΦΟΡΜΑΛΔΕΥΔΗΣ.ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΝΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΜΠΡΟΣΤΙΝΗ ΠΛΕΥΡΑ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΠΡΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

5
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΕΔΙΑ 3 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ 75x90cm ΑΠΛΑ
Μη αυτοκόλλητα χειρουργικά πεδία, αποστειρωμένα μιας χρήσεως, τριών φύλλων, με αδιάβροχο υπόστρωμα, διάστασης 75cmX90cm.

6
ΝΑΤΡΑΣΒΕΣΤΟΣ 5L.
Νατράσβεστος αποτελούμενος από ειδικά επεξεργασμένες σκληρές σφαίρες περίπου 3-4mm που ελαχιστοποιούν την δημιουργία σκόνης, να αλλάζει χρώμα με την παρουσία διοξειδίου άνθρακα.Σε συσκευασία 5Kg.

7
ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ ΚΕΝΟΥ ΑΕΡΟΣ ΑΡΝ.ΠΙΕΣΗΣ 600ml ΤΥΠΟΥ REDOVAC no 10

- Ο θάλαμος συλλογής να είναι σταθερός, περιεκτικότητας 600cc, υψηλού κενού.

- Να διαθέτει βαλβίδα μη επιστροφής.

- Να είναι διάφανος, διαβαθμισμένος με δυνατότητα δημιουργίας κενού.

- Εκτός του θαλάμου συλλογής, το set πρέπει να περιέχει συνδετικό σωλήνα μήκους 120εκ. περίπου από PVC ώστε να μην τσακίζει, με σύνδεση ασφάλειας luer lock, καθετήρα παροχέτευσης ακτινοσκιερό με οπές ch16 και βελόνα από ανοξείδωτο ατσάλι με κυρτό άκρο.

8
ΤΟΛΥΠΙΑ ΚΟΥΚΟΥΤΣΑΚΙΑ ΔΙΑΜ 1,5cm 8x8 ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ
ΑΠΟ ΓΑΖΑ ΜΕ ΕΝΤΟΝΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΣΚΛΗΡΗ ΓΑΖΑ ΠΥΚΝΗΣ ΥΦΑΝΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΛΑΣΤΙΧΟ ΙΚΑΝΑ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΙΣΜΟ

9
ΒΙΟΕΝΕΡΓΟ ΑΥΤΟΣΥΝΤΗΡΟΥΜΕΝΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΣΕ ΜΟΡΦΗ SPRAY, ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ή ΤΡΙΨΙΜΑΤΟΣ,ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΑ ΟΖΙΝΙΔΙΑ ΜΕ ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε,ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ,ΟΖΟΝΙΣΜΕΝΟ ΥΔΩΡ,ΔΙΚΥΛΙΚΗ ΓΛΥΚΟΣΙΔΗ.

10
ΓΑΖΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΗ ΥΦΑΣΜΕΝΗ ΜΕ 4 ΖΩΝΕΣ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΥΚΝΟ ΝΗΜΑ ΧΩΡΙΣ ΧΝΟΥΔΙ ΔΙΑΣΤΑΣΗΣ 10Χ40 (ΔΕΙΓΜΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ)

11
ΜΑΣΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ 3PLY **ΜΕ ΚΟΡΔΟΝΙ**

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 .
- 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 μετα 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 χρήση.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΑΣΣΑΛΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

ΖΟΥΡΟΥΦΙΔΗΣ ΙΦΙΚΡΑΤΗΣ