

## ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ «ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΝ ΓΕΝΕΙ) CPV 39225730-1»

Η επιτροπή για τη σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους Φιαλίδια (Αναλώσιμα Εργαστηρίου εν γένει) με CPV 39225730-1, η οποία συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 744/18-01-2024 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: ΨΝΟΠ4690ΒΥ-13Θ) αποτελούμενη από τους:

1. Καραπαυλίδου Παρασκευή – Διευθύντρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας
2. Σαμαρά Ιουλία -ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων
3. Μαρδίρη Παρασκευή – ΔΕ Βοηθ. Ιατρ. & Βιολ. Εργαστηρίων

συνεδρίασε και αποφάσισε:

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια αντίστοιχων διαγωνισμών σε εφαρμογή προγενέστερων Προγραμμάτων Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας.
  2. Τις ανάγκες του Νοσοκομείου για την προμήθεια του εν λόγω είδους.
- οι τεχνικές προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

### ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. 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.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
  - 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για τη χρήση που προορίζονται.
  - 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 3.
  - 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
  - 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
  - 2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρ. 3.
  - 2.6. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής 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.
3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
  - 3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
  - 3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά:
    - 3.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
    - 3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
    - 3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
    - 3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.
    - 3.2.5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
  - 3.3. Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ στα Ελληνικά

### ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από Πιστοποιητικό Σήμανσης CE σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Οδηγία.

2. Ο οίκος κατασκευής του προσφερόμενου είδους πρέπει οπωσδήποτε να τηρεί πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO σειράς 9000 ή άλλη ισόκυρη πιστοποίηση, καθώς επίσης να έχουν πιστοποιητικό που αφορά τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον, ο προμηθευτής εφόσον δεν είναι ο κατασκευαστής του προσφερόμενου είδους οφείλει να τηρεί αντίστοιχο πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO σειράς 9000 ή άλλη ισόκυρη πιστοποίηση.

3. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία από το Νοσοκομείο, τότε υπάρχει το δικαίωμα προσβολής της σύμβασης εφ' όσον προκύψουν προβλήματα στη χρήση.

4. Οι συμμετέχοντες θα καταθέσουν δείγματα των προσφερομένων ειδών.

**ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ**

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	Αντικειμενοφόρες πλάκες τροχισμένες εσφυρισμένες με περιθώριο	Τεμάχιο	
2	Αντικειμενοφόρες πλάκες τροχισμένες εσφυρισμένες και στις δύο επιφάνειες, χωρίς περιθώριο με σήμανση CE&IVD εργοστασίου KNITTEL GLASER Γερμανίας	Τεμάχιο	Διαστάσεις 76x26mm/3x1inc, διπλοτροχισμένες, πλυμένες, υψηλής καθαρότητας, με κομμένες γωνίες από γυαλί υψηλής ποιότητας, με σήμανση CE&IVD
3	Βαμβακοφόροι στυλεοί ξύλινοι, συσκευασία του ενός αποστειρωμένοι	Τεμάχιο	
4	Καλυπτρίδες των 22x22mm	Τεμάχιο	Υψηλής καθαρότητας, αντοχής και διαφάνειας σε κυτία των 100 τεμαχίων
	Με σήμανση CE&IVD εργοστασίου KNITTEL GLASER Γερμανίας		
5	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	Τεμάχιο	
6	Κρίκοι καλλιέργειών πλαστικοί των 10μl αποστειρωμένοι ανά 10	Τεμάχιο	
7	Παραφίλμ ρολλό διαστάσεων 5cm x 15cm	Τεμάχιο	
8	Παστεράκια πλαστικά	Τεμάχιο	Παστεράκια πλαστικά μιας χρήσης του 1ml μακριά 150mm μη αποστειρωμένα, με εκτεταμένο τριχοειδικό άκρο
9	Πιπέττες ΤΚΕ πλαστικές με ελαστικό δακτύλιο αναρρόφησης	Τεμάχιο	
10	Φιαλίδια κενού αέρος με υγρό sodium citrate για μέτρηση ΤΚΕ, χωρητικότητας 1,6ml	Τεμάχιο	
11	Στατώ για πιπέττες ΤΚΕ	Τεμάχιο	
12	Πώματα για σωληνάρια για των 5ml φ 12mm με καλή εφαρμογή στα σωληνάρια	Τεμάχιο	
13	Σωληνάρια πλαστικά από πολυστερένιο διαφανή για των 5ml	Τεμάχιο	
14	Κεδρέλαιο για φακούς ZEISS 518N (συσκευασία των 20ml)	Τεμάχιο	
15	Ρύγχη αυτόματων πιπετών τύπου Erpendorf μη αποστειρωμένα	Τεμάχιο	

	άσπρα μικρότερα των 10μl		
16	Ρύγχη αυτόματων πιπετών κίτρινα	Τεμάχιο	
17	Ρύγχη αυτόματων πιπετών μπλε	Τεμάχιο	
18	Ρύγχη αυτόματων πιπετών για όγκο δείγματος έως 5ml	Τεμάχιο	
19	Σωληνάρια κωνικά φυγοκέντρου πλαστικά των 10-12ml	Τεμάχιο	
20	Σωληνάρια πλαστικά 5ml με πώμα αποστειρωμένα	Τεμάχιο	
21	Τριχοειδή για μικροαιματοκρίτες ηπαρινισμένα	Τεμάχιο	
22	Τριχοειδή για μικροαιματοκρίτες μη ηπαρινισμένα	Τεμάχιο	
23	Χρονόμετρα εργαστηρίου 60' πλαστικά	Τεμάχιο	
24	Ζώνη περίδεσης με αυτόματο κλεισμό-άνοιγμα για αιμοληψίες	Τεμάχιο	
25	Δειγματολήπτης διασταυρώσεων με ενσωματωμένο σωληνάριο	Τεμάχιο	
26	Μικροφιαλίδια 2ml για συντήρηση ορών στους -80C	Τεμάχιο	
27	Πλάκες εξέτασης ομάδων αίματος τύπου pasygi	Τεμάχιο	
28	Σωληνάρια αιμοληψίας παιδιατρικά-νεογνών για γενική αίματος 250-500ml	Τεμάχιο	Σωληνάρια γενικής αίματος παιδιατρικά με EDTA K2, χωρητικότητα με εύρος από 250 έως 500μl. Να φέρουν σκαφάκι συλλογής του αίματος. Με ποσότητα αντιπηκτικού EDTA K2 1.0 mg η οποία να αναγράφεται στο σωληνάριο. Να φέρουν πώμα ασφαλείας (κατάλληλο για όλους τους τύπους δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών). Σταθερών διαστάσεων 13X75mm και όχι αποσπώμενο ή με κάποιο πρόσθετο στέλεχος. Να μπορούν να τοποθετηθούν στον αυτόματο δειγματολήπτη του αιματολογικού αναλυτή χωρίς κάποιο πρόσθετο στέλεχος.
29	Βελόνες αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο κάλυμμα προστατευτικό για λόγους ασφαλείας, 21Gx1 1/4	Τεμάχιο	Βελόνες αιμοληψίας-διατήσεως σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαλείας, 21Gx1 1/4 σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Να αναγράφεται η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης, η ημερομηνία λήξης, LOT, CE. Η ασφάλιση της βελόνας να γίνεται με το ένα χέρι, ταυτόχρονα με την έξοδο από την φλέβα, με εύκολο τρόπο, εμφανή και μη αναστρέψιμα. (Χωρίς ενσωματωμένο υποδοχέα)
30	Βιδωτοί υποδοχείς σωληναρίων αιμοληψίας κενού για όλους τους τύπους σωληναρίων, πλαστικοί με αυτόματη απόρριψη βελονών	Τεμάχιο	Βιδωτοί υποδοχείς σωληναρίων αιμοληψίας κενού για όλους τους τύπους σωληναρίων, πλαστικοί με αυτόματη απόρριψη βελονών
31	Φιαλίδια γενικής αίματος με πώμα ασφαλείας, κενού αέρα, των 2ml με αντιπηκτικό EDTA K2		Φιαλίδια γενικής αίματος, κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 2ml με αντιπηκτικό EDTA K2
32	Πεταλούδες αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού ασφαλείας 23G		Πεταλούδες αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό εγκόλπωσης της βελόνας από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, σωληνίσκος κοντός 178 mm. Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό, 23G

33	Πεταλούδες αιμοληψίας κατάλληλες για λήψεις από ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας 23G.	Τεμάχιο	Πεταλούδες αιμοληψίας κατάλληλες για λήψεις από ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας από τη φλέβα και εγκόλπωσης της στο προστατευτικό κάλυμμα. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, σωληνίσκο κοντό 178 mm. Να φέρουν βελόνη με ευρύ εσωτερικό αυλό με πολύ λεπτά εσωτερικά τοιχώματα για ταχύτερη ροή του αίματος 23G.
34	Φιαλίδια ορού πλαστικά με επιταχυντή πήξεως και γέλη διαχωρισμού, αποστειρωμένα, κενού αέρος, διαστάσεων 13x100mm για όγκο αίματος 5ml	Τεμάχιο	Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού σε μορφή όνυχα (πεπλατυσμένη επιφάνεια) για καλύτερο και γρηγορότερο διαχωρισμό, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, ή μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. - Διαστάσεων 13X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 5ml
35	Φιαλίδια κενού αέρος, αποστειρωμένα, διαυγή, για όγκο δείγματος 1,8ml με αντιπηκτικό sodium citrate 3,2%. Χρόνος προθρομβίνης	Τεμάχιο	Φιαλίδια χρόνου προθρομβίνης, αποστειρωμένα, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, το ένα τοίχωμα από PET και το άλλο από PP για τη διασφάλιση του κενού αλλά και της ποσότητας του αντιπηκτικού, ολικής πλήρωσης, με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2% - 0,109M, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 1,8ml
36	Φιαλίδια κενού αέρος, αποστειρωμένα διαυγή μιας χρήσεως των 10ml με αντιπηκτικό 10,8mg K2 EDTA. Μοριακός έλεγχος	Τεμάχιο	Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο NAT του αίματος (Μοριακός έλεγχος ασκών Αιμοδοσίας), κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 11137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10-6. Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates Διαστάσεων 16X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 10ml με αντιπηκτικό 1,8mg/ml EDTA K2. Συσκευασία των 100σωλ.
37	Φιαλίδια ορού 8,5ml διαστ. 16x100mm, χωρίς αντιπηκτικό, με gel διαχωρισμού. Ορολογικός έλεγχος	Τεμάχιο	Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού σε μορφή όνυχα (πεπλατυσμένη επιφάνεια) για καλύτερο και γρηγορότερο διαχωρισμό με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης, η ημερομηνία λήξης - διαστάσεων 16X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 8,5ml.
38	Φιαλίδια με EDTA K2, των 6ml για ιό δυτικού Νείλου	Τεμάχιο	Φιαλίδια γενικής αίματος για έλεγχο δυτικού Νείλου, υπό κενό, αέρος μίας χρήσης, αποστειρωμένα με ακτινοβολία, συνθετικά, άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. διαστάσεις 13X100 mm, με πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης που να καλύπτει εξωτερικά το σωληνάριο κατά 2cm-χωρητικότητας 6 ml με αντιπηκτικό 10,8 mg EDTA K2
39	Φιαλίδια σακχάρου των 5ml με αντιπηκτικό Sodium Fluoride 2,5mg, Potassium Oxalate 2mg. (Αλκοτέστ)	Τεμάχιο	Φιαλίδια σακχάρου, αποστειρωμένα, συνθετικά, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης η ημερομηνία λήξης. διαστάσεων 13X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. χωρητικότητας 5ml με αντιπηκτικό Sodium Fluoride 2,5mg,

2024DIAB28365

			Potassium Oxalate 2mg
40	Λάστιχα περιδέσεως για αιμοληψίες μιας χρήσεως	ΤεμάχιοΤεμάχιο	Λάστιχα περιδέσεως πλακέ μήκους 45cm και πλάτους 2,5cm

Τα είδη με α/α 28 έως α/α 39 αποτελούν ομάδα. «Σύστημα ασφαλούς συλλογής αίματος». Η επιλογή και κατακύρωση, σε προμηθευτή θα γίνει συνολικά για όλα τα είδη της ομάδας.

Καραπαυλίδου Παρασκευή



Σαμαρά Ιουλία



Μαρδίρη Παρασκευή



Καστοριά 01-04-2024