



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 8, Π Πεντέλη
Υπηρεσία: Γραφείο Προμηθειών
Πληροφ.: ANNA ΡΙΣΤΑ
Τηλ . 213 2052 508 ή 518

Πεντέλη, 5/6/2024
Αρ. Πρωτ.: 7103/11.06.2024

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Προμήθειας Εξωσυμβατικών Ειδών

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών Πεντέλης προτίθεται να προβεί στην κάτωθι προμήθεια, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο κατόπιν συλλογής προσφορών για την:

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΠΙΤΟΙΧΙΩΝ ΡΥΘΜΙΣΤΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΜΟΝΩΝ, ΔΙΛΠΩΝ ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Σχετ. 1) Την αριθμ. 6774/4-6-2024 Απόφαση Αν. Διοικήτριας σχετικά με την έγκριση σκοπιμότητας της ανωτέρω προμήθειας (ΑΔΑ:9ΤΝΝ469Η24-5Υ1)

ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ :3.720,00€ ΣΥΜΠ ΦΠΑ 24%

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ κος Χρυσανθόπουλος: 213 2052 511 / 513

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	Μονάδα μέτρησης	Τιμή Μονάδος χωρίς ΦΠΑ	Συνολική τιμή χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Τελική Τιμή	Κωδικός Παρατηρητηρίου	Τιμή Παρατηρητηρίου	
1									

Οι τιμές των προσφερομένων υλικών, δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές (αν υπάρχουν), του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε. Π. Υ. Οι οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά ανωτέρω παραδεκτές τιμές, απορρίπτονται. (Εγκύκλιος ΕΠΥ 2269/19.3.2012 ΑΔΑ: Β445Θ-ΩΩΒ)

Οι προσφορές δύνανται να αποστέλλονται στο Γρ. Προμηθειών μέσω **e-mail: promitheion@paidon-pentelis.gr μέχρι και ΔΕΥΤΕΡΑ 17/06/2024** και **μέχρι τις 10.00 π.μ.**

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΕΥΣΤΑΘΙΑ ΚΑΤΟΙΚΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (ΜΟΝΟ) ΥΨΗΛΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ

Τεχνικές Προδιαγραφές Επιτοίχιου Ροόμετρου Υψηλής Ακρίβειας

Το επιτοίχιο ροόμετρο υψηλής ακριβείας (ρυθμιστής ροής) αποσκοπεί στην ακριβή ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου από κεντρική πηγή (λήψη κεντρικού δικτύου). Το ροόμετρο πρέπει να τοποθετηθεί σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου μέσω ειδικού ταχυσυνδέσμου AFNOR.

Θα πρέπει απαραίτητως να διαθέτει:

- Ενιαίο σύνολο σώμα-κομβίο ρύθμισης σε κλίμακα από 1-15 lt/min με βηματική ανάπτυξη στις θέσεις 0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9-12-15 lt/min. Η ανάγνωση της ρύθμισης μπορεί να γίνει είτε από την μπροστινή οπτική γωνία είτε από την επάνω οπτική γωνία, για πλήρη εξασφάλιση της σωστής επιλογής. Το σώμα έχει χρώμα λευκό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
- Ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης που να προσφέρει ακρίβεια στη ρύθμιση σε όρια πιέσεων δικτύου από 2.8 έως 8 bar
- Είσοδο ταχυσύνδεσμο τοποθέτησης σε επιτοίχια λήψη γαλλικού τύπου (AFNOR) ο οποίος έχει τον αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου (λευκό) και την ένδειξη του αερίου (O₂).
- Έξοδο ρακόρ αρσενικό 12Χ125 για τοποθέτηση είτε υγραντήρα είτε olive 6mm είτε επιλογέα ροόμετρο/νεφελοποίηση
- Δύο φίλτρα στην είσοδο της και την έξοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροομέτρου
- Ακρίβεια ρύθμισης σε συμφωνία με το πρότυπο EN ISO 10524-4:2008
- Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Επίσης εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Στοιχεία ιχνηλασιμότητας (Serial Number) χαραγμένα στο σώμα του ροομέτρου για τη βέλτιστη ιχνηλάτισή του.

Τεχνικές Προδιαγραφές Υγραντήρα Οξυγόνου

Ο υγραντήρας θα πρέπει να είναι διάφανος, άθραυστος, επαναχρησιμοποιήσιμος, αποστειρώσιμος στους 134°C. Η χωρητικότητά του να είναι 250cc και απαραίτητα να διαθέτει να παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Είσοδο θηλυκό σπείρωμα 12Χ125 για να βιδώνει στα αντίστοιχα ροόμετρα του νοσοκομείου.
- Έξοδο μεταλλικό ακροφύσιο ρουξούνι 6mm
- Διαχυτήρα οξυγόνου (τύπος φυσαλίδων).
- Ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού.
- Εμφανή και με ανεξίτηλο τρόπο τυπωμένη τη σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.

- Λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα για τη βέλτιστη ιχνηλάτιση του.
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα.

Προσόντα Προμηθευτή

- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 14001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι σε θέση να συντηρεί τα προσφερόμενα είδη, γεγονός που θα τεκμηριώνεται από βεβαίωση του κατασκευαστή οίκου
- Να είναι σε θέση να αντικαθιστά άμεσα τυχόν ελαττωματικά είδη κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας εντός 24 ωρών δίχως επιβάρυνση του νοσοκομείου
- Να παρουσιάσει και να εκπαιδεύσει το προσωπικό του νοσοκομείου στην ορθή χρήση των προσφερόμενων ειδών
- ΑΥΣΤΗΡΑ: Να μην έχει προβεί σε καμία επέμβαση επί των προϊόντων, μετά την αποδέσμευση τους από το εργοστάσιο κατασκευής, έως την παράδοση του στις αποθήκες του νοσοκομείου.

Περί Συσκευασίας

Όλα τα είδη που ζητούνται υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994 και θα πρέπει να συμφωνούν απαραίτητα με αυτήν. Θα πρέπει να κατατεθεί επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστή στο οποίο θα αναφέρεται ο κωδικός κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος και η περιγραφή αυτού, η οποία θα συμπίπτει με τον κωδικό που θα αναγράφεται στην συσκευασία του προϊόντος και το υπό προμήθεια είδος. Επί της συσκευασίας, η οποία θα πρέπει να είναι απαραβίαστη, θα πρέπει να αναγράφονται όλες οι πληροφορίες που απαιτεί η παράγραφος 13, του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι, της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994. Αναντιστοιχία κωδικών κατασκευαστή με το περιεχόμενο της συσκευασίας θα αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς ως «μη συμμορφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν» και σχετικής ενημέρωσης του αρμόδιου φορέα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΕΟΦ (διαδικασία υλικοεπαγρύπνησης).

ΕΠΙΤΟΙΧΙΟΙ ΡΥΘΜΙΣΤΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ
ΥΨΗΛΗΣ ΑΚΡΙΒΙΑΣ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΟΙ ΜΕ
ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ

ΤΕΜΑΧΙΑ **10**

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ 2 ΘΕΣΕΩΝ (ΔΙΠΛΟ) ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ**Τεχνικές Προδιαγραφές Επιτοίχιου Ροόμετρου Υψηλής Ακρίβειας**

Το επιτοίχιο ροόμετρο υψηλής ακριβείας (ρυθμιστής ροής) αποσκοπεί στην ακριβή ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου από κεντρική πηγή (λήψη κεντρικού δικτύου). Το ροόμετρο πρέπει να τοποθετηθεί σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου μέσω ειδικού ταχυσυνδέσμου AFNOR.

Θα πρέπει απαραίτητως να διαθέτει:

- Ενιαίο σύνολο σώμα-κομβίο ρύθμισης σε κλίμακα από 1-15 lt/min με βηματική ανάπτυξη στις θέσεις 0.5-1-1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-6-7-8-9-12-15 lt/min. Η ανάγνωση της ρύθμισης μπορεί να γίνει είτε από την μπροστινή οπτική γωνία είτε από την επάνω οπτική γωνία, για πλήρη εξασφάλιση της σωστής επιλογής. Το σώμα έχει χρώμα λευκό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
- Ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης που να προσφέρει ακρίβεια στη ρύθμιση σε όρια πιέσεων δικτύου από 2.8 έως 8 bar
- Είσοδο ταχυσύνδεσμο τοποθέτησης σε επιτοίχια λήψη γαλλικού τύπου (AFNOR) ο οποίος έχει τον αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου (λευκό) και την ένδειξη του αερίου (O₂).
- Έξοδο ρακόρ αρσενικό 12X125 για τοποθέτηση είτε υγραντήρα είτε olive 6mm είτε επιλογή ροόμετρο/νεφελοποίηση
- Δύο φίλτρα στην είσοδο της και την έξοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροομέτρου
- Ακρίβεια ρύθμισης σε συμφωνία με το πρότυπο EN ISO 10524-4:2008
- Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Επίσης εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Στοιχεία ιχνηλασιμότητας (Serial Number) χαραγμένα στο σώμα του ροομέτρου για τη βέλτιστη ιχνηλάτισή του

Τεχνικές Προδιαγραφές Αποσπώμενου Επιλογέα 2 θέσεων

Θα πρέπει απαραίτητως να διαθέτει:

- Επιλογέα δύο σημείων (έξοδος για νεφελοποίηση, έξοδος για υγραντήρα ή ακροφύσιο ρουζούνι) με τα αντίστοιχα άκρα σύνδεσης.
- Άκρα εισόδου και εξόδου με σπείρωμα 12X125
- Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
- Ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση επί του σώματος
- Στοιχεία ιχνηλασιμότητας (Serial Number) χαραγμένα στο σώμα του επιλογέα για τη βέλτιστη ιχνηλάτισή του.

Τεχνικές Προδιαγραφές Υγραντήρα Οξυγόνου

Ο υγραντήρας θα πρέπει να είναι διάφανος, άθραυστος, επαναχρησιμοποιήσιμος, αποστειρώσιμος στους 134°C. Η χωρητικότητά του να είναι 250cc και απαραίτητα να διαθέτει να παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Είσοδο θηλυκό σπείρωμα 12Χ125 για να βιδώνει στα αντίστοιχα ροόμετρα του νοσοκομείου.
- Έξοδο μεταλλικό ακροφύσιο ρουξούνι 6mm
- Διαχυτήρα οξυγόνου (τύπος φυσαλίδων).
- Ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού.
- Εμφανή και με ανεξίτηλο τρόπο τυπωμένη τη σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα για τη βέλτιστη ιχνηλάτιση του.
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994

Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα.

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 14001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι σε θέση να συντηρεί τα προσφερόμενα είδη, γεγονός που θα τεκμηριώνεται από βεβαίωση του κατασκευαστή οίκου
- Να είναι σε θέση να αντικαθιστά άμεσα τυχόν ελαττωματικά είδη κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας εντός 24 ωρών δίχως επιβάρυνση του νοσοκομείου
- Να παρουσιάσει και να εκπαιδεύσει το προσωπικό του νοσοκομείου στην ορθή χρήση των προσφερόμενων ειδών
- ΑΥΣΤΗΡΑ: Να μην έχει προβεί σε καμία επέμβαση επί των προϊόντων, μετά την αποδέσμευση τους από το εργοστάσιο κατασκευής, έως την παράδοση του στις αποθήκες του νοσοκομείου.

ΠΕΡΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Όλα τα είδη που ζητούνται υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΚΥΑ

ΔΥ7/2480/1994 και θα πρέπει να συμφωνούν απαραίτητα με αυτήν.

Θα πρέπει να κατατεθεί επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστή στο οποίο θα αναφέρεται ο κωδικός κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος και η περιγραφή αυτού, η οποία θα συμπίπτει με τον κωδικό που θα αναγράφεται στην συσκευασία του προϊόντος και το υπό προμήθεια είδος. Επί της συσκευασίας, η οποία θα πρέπει να είναι απαραβίαστη, θα πρέπει να

αναγράφονται όλες οι πληροφορίες που απαιτεί η παράγραφος 13, του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι, της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994. Αναντιστοιχία κωδικών κατασκευαστή με το περιεχόμενο της συσκευασίας θα αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς ως «μη συμμορφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν» και σχετικής ενημέρωσης του αρμόδιου φορέα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΕΟΦ (διαδικασία υλικοεπαγρύπνησης).

ΕΠΙΤΟΙΧΙΟΙ ΡΥΘΜΙΣΤΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ 2 ΘΕΣΕΩΝ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΟΙ ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ 15
---	-------------------

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ