

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ

Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 8 Πεντέλη

Αθήνα, 06/03/2015

Υπηρεσία: Γραφείο Προμηθειών

Αρ. Πρωτ 2818/09.03.2015

Πληροφ.: ΠΑΤΡΑ Ε.

Τηλ . 213-2052508 ή 518

Fax: 2132052441

ΘΕΜΑ: Δελτίο Προμήθειας Εξωσυμβατικού Είδους

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδων Πεντέλης προτίθεται να προβεί στην προμήθεια του κάτωθι είδους , με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο κατόπιν συλλογής προσφορών.

Σύριγγα 2ML HEPARIN (ηπαρινισμένες), ποσότητα προς προμήθεια 600 τεμάχια.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

-Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το συλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

- Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

2.Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερόμενων προϊόντων..

3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.

- η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
- Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
- Υλικό κατασκευής
- Μέγεθος
- Η ένδειξη «**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ**» και ο τρόπος αποστείρωσης
- Αριθμός παρτίδας
- Σήμανση CE
- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης.
- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη **Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη»** εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

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

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

7. 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.

8. Οι συμμετέχοντες να:

- υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
- δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

9. Οι σύριγγες να είναι χωρίς βελόνη γιατί στα παιδιά ποτέ δεν γίνεται λήψη κατευθείαν στη σύριγγα (γίνεται πάντα με πεταλούδες).

10. Να καλύπτουν όγκο αίματος 2 ml και να περιέχουν υψηλή συγκέντρωση ηπαρίνης (τουλάχιστον 40 IU στερεάς ηπαρίνης / ml αίματος) για ελαχιστοποίηση των θρόμβων

11. Να είναι ηλεκτρολυτικά ισορροπημένες για παροχή αξιόπιστων μετρήσεων

12. Να είναι απαλλαγμένες λαδιού και σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στους αναλυτές αερίων αίματος

13. Να διαθέτουν κάλυμμα (καπάκι) ειδικής σχεδίασης για την διευκόλυνση διαφυγής του αέρα κατά το κλείσιμό του.

Να κατατεθεί με την προσφορά δείγμα ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στειρότητας, λοιποί φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:

11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).

Η αξιολόγηση των προσφορών καθώς και των κατατεθειμένων δειγμάτων θα γίνει από την ορισθείσα επιτροπή μικροπρομηθειών του ΓΝΠΠ.

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 υποψήφιοι (Προμηθευτές/Ανάδοχοι [σημειώνεται ότι χρησιμοποιούμε τον όρο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ όταν πρόκειται για προμήθεια υλικών ή ΑΝΑΔΟΧΟ όταν πρόκειται για παροχή υπηρεσίας] πρέπει να υποβάλουν τις προσφορές τους, το αργότερο μέχρι **τις 13/03/2015 ημέρα Παρασκευή και ώρα 14.30 μ.μ** στην έδρα του Φορέα **Γ.Ν.Π. ΠΕΝΤΕΛΗΣ. ΚΤΗΡΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ 8, 15236 ΠΕΝΤΕΛΗ**

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από τη δημοσίευση του παρόντος.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΑΡΙΣΤΕΙΔΗΣ Β. ΖΟΥΜΠΟΣ