

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Σε εκτέλεση της υπ' αρ. 417/04.09.2019 Απόφασης Διοικητή σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα των Αναλωσίμων Υλικών Ιατρικών εργαστηρίων με CPV : 38437000-7.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 1259

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 05/02/20

1. Να κατατεθεί prospectus του κάθε προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στην Αγγλική γλώσσα (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή), το οποίο θα συνοδεύεται από μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα. Επίσης να υπάρχει επισήμανση στο prospectus στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
2. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του συστήματος, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα παράγραφος, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους.
3. Να κατατεθεί η πιστοποίηση ISO: 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας.
4. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης ► declaration of conformity με τα πρότυπα της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την 2007/74/ΕΚ κατά περίπτωση.
5. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του Ν2939/2001 – ΦΕΚ179/Β/01
6. Πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016 εφόσον ο οικονομικός φορέας είναι κατασκευαστής.
7. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
8. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς αξιολόγηση.
9. Να κατατεθεί σε ηλεκτρονική μορφή το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων.

10. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

Οι τεχνικές προδιαγραφές αποτυπώνονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι το αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι του παρόντος.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Κ. ΔΙΟΝΥΣΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΘΑ

Κ. ΚΑΛΚΑΝΗ ΜΑΡΙΑ

Κ. ΣΤΙΒΑΚΤΑ ΑΝΔΡΙΑΝΗ



Α/Α	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - CPV : 38437000-7
1	Αντικειμενοφόρες πλάκες τροχισμένες διαστάσεων 7,5cm * 2,5cm με επιφάνεια απολύτως καθαρή απαλλαγμένη υπολειμάτων επεξεργασίας των πλακών.
2	Αντικειμενοφόρες πλάκες γυάλινες τροχισμένες 26 * 76mm με εσμίρισμα, με επιφάνεια απολύτως καθαρή απαλλαγμένη από υπολείματα επεξεργασίας
3	Αντικειμενοφόρες πλάκες THIN PREP
4	Βαμβakoφόροι ξύλινοι στυλεοί αποστειρωμένοι σε χάρτινη ατομική συσκευασία
5	Βαμβakoφόροι στυλεοί αποστειρωμένοι μαζί με υλικό μεταφοράς μικροβίων stuart σε ατομική συσκευασία
6	Βουρτσάκια ενδοτραχηλικής λήψης ΤΕΣΤ ΠΑΠ (αποστειρωμένα) σε ατομική συσκευασία
7	Ποτηράκια πλαστικά αποστειρωμένα χωρητικότητας 150ml με βιδωτό καπάκι
8	Ζώνες αιμοληψιών με ρυθμιζόμενης και σταθερής θέσης μηχανισμό κλειδώματος και ανοίγματος
9	Καλυπτρίδες μικροβιολογικού διαστάσεων 22 mm * 22 mm .
10	Καλυπτρίδες κυτταρολογικού διαστάσεων 24 mm * 60 mm .
11	Κρικοφόροι στυλεοί από σκληρό πλαστικό αποστειρωμένοι μιας χρήσης μήκους 20cm με χωρητικότητα κρίκου <u>10μl</u> και πάχος δακτυλιδιού κρίκου 1 mm
12	Στυλεοί κρικοφόροι πλαστικοί 1μL
13	Πλαστικές σακούλες μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων, με θήκη δείγματος και θήκη για παραπνευμονικά
	Κολποδιαστολείς για Τεστ ΠΑΠ αποστειρωμένοι σε ατομική συσκευασία
14	SMALL
15	MEDIUM
16	LARGE
17	Παραφίλμ σε ρολό πλάτους ταινίας ~ 5 cm
18	Πλάκες ταυτοποίησης ομάδων αίματος 5 σειρές * 12 θέσεις γαλακτερού χρώματος
19	Ρύγχη (τιπς) λευκά κατάλληλα για τις αυτόματες πιπέτες Finnriquette χωρητικότητας 0,5-250μl
	Ρύγχη κατάλληλα για τις αυτόματες πιπέτες Finnriquette των ακολούθων χωρητικότητων :

20	0-200 μl
21	200 – 1000 μl
22	Σπάτουλες λήψης ΤΕΣΤ- ΠΑΠ (αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία)
23	Σωληνάρια γυάλινα καθίζησης κενού (αρνητικής πίεσης) 1,6 με αντιπηκτικό 3,8% sodium citrate, καταλληλα για ανάγνωση της ΤΚΕ απ ευθείας σε αριθμημένο στατό
24	Σωληνάρια γυάλινα κυλινδρικά μήκους περίπου 10cm και διαμέτρου 12mm
25	Φιαλίδια κενού για ΡΤ με αντιπηκτικό 3,2% sodium citrate (0,109M) συνολικού όγκου αίματος / αντιπηκτικού έως 2ml με εμφανή ένδειξη πλήρωσης του απαιτούμενου όγκου αίματος και διπλό εξωτερικό τοιχώμα
26	Σωληνάρια βιοχημικού με μπίλιες των 8ml-10ml 16x100
27	Στυλεοί ξύλινοι κυλινδρικοί μήκος 15cm & διαμέτρου 2mm
28	Σωληνάρια κενού (αρνητικής πίεσης) από άθραυστο πλαστικό με ψεκασμένο αντιπηκτικό EDTA χωρητικότητας 2ml αίματος 13 * 100
29	Σωληνάρια κενού (αρνητικής πίεσης) από άθραυστο πλαστικό με ψεκασμένο αντιπηκτικό EDTA χωρητικότητας 6 ml αίματος 13 * 100
30	Σωληνάρια κενού (αρνητικής πίεσης) από άθραυστο πλαστικό με ψεκασμένο αντιπηκτικό EDTA χωρητικότητας 10ml αίματος 13 * 100
31	Σωληνάρια πλαστικά κενού (αρνητικής πίεσης) κυλινδρικά με gel μήκους 11cm και διαμέτρου 15mm με πώμα, χωρητικότητας περίπου 8-8,5 ml αίματος 16 *100
32	Σωληνάρια πλαστικά κυλινδρικά (RIA) 12*75mm χωρίς πώμα
33	Σωληνάρια πλαστικά κωνικά μιας χρήσης μη αποστειρωμένα με βιδωτό καπάκι 25ml και ετικέτα
34	Σωληνάρια διασταυρώσεων με σιλικονη των 6 ml κενού αέρος
35	Σωληνάρια τριχοειδή γυάλινα για μικροαιματοκρίτη ηπαρινισμένα
36	Τρυβλία Petri πλαστικά διαμέτρου 9cm
37	Για αιμοσφαιρινόμετρο της Hemo-cue ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου κυβέτες μέτρησης αιμοσφαιρίνης Hb 40 κουτιά των 50 τεμαχίων
38	Σκαρφιστήρες να έχουν προστατευτικό κάλυμμα χωρίς εμφανή βελόνα παρακέντησης με βάθος παρακέντησης περίπου 1,80 χιλιοστά με αυτόματη βελόνα υποχώρησης μετά τη χρήση
39	Σωληνάρια διαφανή πλαστικά ούρων κωνικά μη αριθμημένα 10cmX16ml με χείλος στο ανω άκρο
40	Τριβλία πλαστικά 9cm διχοτομημένα
41	Δοχεία γενικής ούρων μη αποστειρωμένα 150ml

42	Σωληνάρια κενού χωρίς πρόσθετα των 5 - 6ml 13 * 100
43	Κρυσταλλοειδή με εξωτερικό πάχος 1,8ml 5cm * 1cm
44	Στατώ 81 θέσεων για κρυσταλλοειδή 2ml
45	Τρυβλία Petri πλαστικά τετράγωνα διαμέτρου 12 * 12cm
	Στατώ σωληναρίων για σωληναρια διαμέτρου 16mm
46	30 θέσεων
47	50 θέσεων
	Κυλινδρικοί ογκομετρικοί γυάλινοι των ακόλουθων χωρητικότητων:
48	50ml
49	100ml
50	500ml
51	1000ml
	Φιαλές ογκομετρικές γυάλινες θερμοάντοχες χωρητικότητας:
52	500ml
53	1000ml
54	2000ml
55	Γυάλινα δοχεία χρώσεως αντικειμενοφόρων πλακών
56	Καλαθάκια αντικειμενοφόρων πλακών με λαβή συμβατά με τα γυάλινα δοχεία χρώσεως
57	Σωληνάρια γυάλινα κυλινδρικά μήκους ≈15cm και διαμέτρου 17mm
58	Ρύγχη (τιπς) λευκά κατάλληλα για τις αυτόματες πιπέτες Finnpiquette χωρητικότητας 200-1000μl
59	Πιπέτες παστέρ πλαστικές με ενσωματωμένο πουάρ των 1ml
60	Πιπέτες παστέρ πλαστικές με ενσωματωμένο πουάρ των 3 ml
	Πιπέτες αυτόματες ρυθμιζόμενου όγκου με αυτόματη απόρριψη ρύγχους χωρητικότητας:
61	5-40μl
62	10-100μl
63	50-200μl
	Πιπέτες αυτόματες σταθερού όγκου με αυτόματη απόρριψη του ρύγχους των ακόλουθων χωρητικότητων:
64	50μl
65	100μl
66	200μl
67	500μl
68	1000μl
69	Σωληνάρια πλαστικά κωνικά μιας χρήσης μη αποστειρωμένα με βιδωτό καπάκι 45ml, ύψους 11,5cm και διαμέτρου 3 cm για φυγοκέντρηση

70	Στερεωτικό Spray Τεστ PAP
71	Σωληνάρια γυάλινα κυλινδρικά μήκους περίπου 10cm και διαμέτρου 12mm WASSERMAN
72	Σωληνάρια τριχοειδή γυάλινα για μικροαιματοκρίτη μη ηπαρινισμένα

