

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ 2^ο ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σε εκτέλεση της υπ' αρ. 417/04.09.2019 Απόφασης Διοικητή η επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, κατέθεσε τις κατ' ελάχιστο τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού προμήθειας Αναλωσίμων Υλικών Ιατρικών εργαστηρίων με CPV : 38437000-7 με το υπ' αρ. 1259/05.02.2020 πρακτικό. Στο πλαίσιο της δημόσιας τεχνικής διαβούλευσης οι οικονομικοί φορείς ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε και MEDICIN EQUIPMENT ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΠΟΥΛΟΣ ΕΕ (υπ' αρ. πρωτ. 2041/24-02-2020) κατέθεσαν προτάσεις παρατηρήσεις. Η επιτροπή κατόπιν μελέτης τους καταθέτει τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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. Η επισήμανση (εργαστασιακή αποτύπωση) σε κάθε προϊόν ξεχωριστά πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
- το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.
 - τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία που να επιτρέπουν ιδιαίτερα στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας δηλ Εμπορικός Κωδικός ή Εμπορική Ονομασία - περιγραφή προϊόντος
 - την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» (για τα είδη όπως ορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές).
 - τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς.
 - την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενης σε έτος και μήνα.

Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, όπου απαιτείται, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνώρισεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται στα Εναρμονισμένα Πρότυπα (Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, Αρ. Φύλλου 2198 2/10/2009) (Βασισμένα στο Παράρτημα Ι παρ. 13.3)

8. Τα σωληνάρια αιμοληψίας υπό κενό να είναι αποστειρωμένα, να έχουν ένδειξη πλήρωσης & να έχουν ετικέτα για αποτύπωση των στοιχείων του ασθενούς.
9. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
10. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς αξιολόγηση.
11. Να κατατεθεί σε ηλεκτρονική μορφή το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων.
12. 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



ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗ ΜΕΘΟΔΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αισθητήρες αναίμακτης μεθόδου μέτρησης αιμοσφαιρίνης των 4.000 μετρήσεων.

1. Να μετρά την αιμοσφαιρίνη του αίματος χωρίς τρύπημα του δακτύλου προκειμένου να μην υπάρχει καθόλου πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.
2. Να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
3. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2g/dl, ενώ στο εύρος μέτρησης 10-16 g/dl η απόκλιση να μην υπερβαίνει το 1 g/dl.
4. Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940nm και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.
5. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1, UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD93/42/EEC και 2007/47/EC.
6. Να δίνει 4.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40°C.
7. Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40°C έως +70°C.
8. Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 100 τελευταίων αποτελεσμάτων.
9. Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
10. Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματα Αιμοδοσίας.
11. Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.
12. Να κατατεθεί κατ' ελάχιστον Πιστοποιητικά ISO 13485 σε ισχύ του κατασκευαστικού οίκου.
13. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για



τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

14. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή.
15. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.
16. Με την κατακύρωση του διαγωνισμού να παραχωρηθούν από τον μειοδότη αντίστοιχα φορητά αιμοσφαιρινόμετρα, ως συνοδός εξοπλισμός και με άμεση αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης κατά τη διάρκεια της σύμβασης.



A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
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	Βαμβακοφόροι ξύλινοι στυλεοί αποστειρωμένοι σε χάρτινη ατομική συσκευασία
5	Βαμβακοφόροι 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 στείλεοι από σκληρό πλαστικό αποστειρωμένοι μιας χρήσης μήκους 20cm με χωρητικότητα κρίκου <u>10μl</u> και πάχος δακτυλιδιού κρίκου 1 mm
12	Πλαστικές σακούλες μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων, με θήκη δείγματος και θήκη για παραπτεμπτικά
	Κολποδιαστολείς για Τεστ ΠΑΠ αποστειρωμένοι σε ατομική συσκευασία
13	SMALL
14	MEDIUM
15	LARGE
16	Παραφίλμ σε ρολό πλάτους ταινίας ~ 5 cm
17	Πλάκες ταυτοποίησης ομάδων αίματος 5 σειρές * 12 θέσεις γαλακτερού χρώματος
18	Ρύγχη (πιπς) λευκά κατάλληλα για τις αυτόματες πιπέτες Finnriette χωρητικότητας 0,5-250μl
	Ρύγχη κατάλληλα για τις αυτόματες πιπέτες Finnriette των ακολούθων χωρητικότητων :
19	0-200 μl

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

- (6) -



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

- (7) -



71	Σωληνάρια και στείλεοί για συλλογή και συντήρηση ιών από ρινοφαρυγγικά δείγματα, κατάλληλα για SARS-COV-2. Να αποτελείται: α) από ασηρευμένο φιαλίδιο που περιέχει 1-3 ml ειδικού υλικού μεταφοράς ιών & β) στείλεό με άξονα από αλουμίνιο ή πλαστικό και βύσμα από συνθετικό υλικό (π.χ. πολυεστέρα ή Dacron). Όχι βαμβακοφόροι στυλεοί
72	Σωληνάρια 15ml, με βιδωτό πώμα και διαβάθμιση, αποστειρωμένα διαστάσεων Φ17 * 120mm με ετικέτα και σήμανση όπως αναφέρεται στους γενικούς όρους