



OC002666512 2015-03-26

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ - ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

Τμήμα :.....Οικονομικό
Πληροφορίες... : Αικ.Τσεκούρα
ΤΗΛ.:.....2682361309
FAX :..... 2682024837
Ταχ. Δ/ση :.....Σελευκείας 2 Πρέβεζα
Τ.Κ. : 48100
E-mail : ktsekoura@prevezahospital.gr

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 2157/23-03-2015

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Αριθμ.17/2015**ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ Συσκευές και Όργανα έγχυσης cρν 33194100-7.**

1. Τις διατάξεις του Ν.2286/95 (ΦΕΚ19/Α/95) «Προμήθειες του Δημοσίου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων».
2. Τις διατάξεις του Π.Δ. 118/07 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου» (Κ.Π.Δ.).
3. Τις διατάξεις του Ν.2889/01 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις».
4. Τις διατάξεις του Ν. 3204/03 «Τροποποίηση και συμπλήρωση της νομοθεσίας για το Εθνικό Σύστημα Υγείας και ρυθμίσεις άλλων θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας».
5. Το Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
6. Το Ν. 3527/07 (ΦΕΚ 25/Α') "Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις".
7. Το Π.Δ. με αριθμό 60/07 «περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών».
8. Το Ν.3871/2010 (ΦΕΚ 141/Α'/2010) « Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη ».
9. Το Ν.3580/07 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
10. Το Ν.3867/2010 άρθρο 27, παρ. 11.
11. Το Ν.3863/10 «Νέο ασφαλιστικό σύστημα και συναφείς διατάξεις, ρυθμίσεις στις εργασιακές σχέσεις».
12. Το Ν.4281/14 «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις».
17. Λοιπές ισχύουσες διατάξεις κατά την ημερομηνία διεξαγωγής του Διαγωνισμού.
18. Την υπ' αριθμ.:2160/23-03-2015-2015 Απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης (ΑΔΑ:ΩΟ16469079-Δ18).
19. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.:1950/31-12-2014 Απόφαση Διοικητή σχετικά με τον ορισμό επιτροπής παραλαβής των ειδών
20. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.:313/23-03-2015 (ΑΔΑ:ΩΤ72469079-3Ψ8) Απόφαση Διοικητή σχετικά με την έγκριση διενέργειας συνοπτικών διαγωνισμών λόγω του κατεπείγοντος.
21. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.:1952/31-12-2014 Απόφαση Διοικητή σχετικά με τον ορισμό επιτροπής διενέργειας διαγωνισμών.
22. Το υπ' αριθμ.Πρωτ.:2157/23-03-2015 Πρωτογενές αίτημα του Νοσοκομείου Πρέβεζας.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Συνοπτικό διαγωνισμό για την προμήθεια Συσκευές και Όργανα έγχυσης cρν 33194100-7 , για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Πρέβεζας προϋπ/σας δαπάνης 4.868,17€ συμπ/νου του ΦΠΑ για χρονικό διάστημα τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία υπογραφής των συμβάσεων και με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.

2. Ο διαγωνισμός θα γίνει Στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Πρέβεζας ενώπιον Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού, την **03- 04-2015 ημέρα Παρασκευή και ώρα 12:00 π.μ. και**

ημερομηνία λήξης κατάθεσης προσφορών έως τις 10:00π.μ. της ίδιας ημέρας, βάσει των όρων της γενικής ανακοίνωσης επί διακηρυχθέντων διαγωνισμών του Νοσοκομείου και των πιο κάτω ειδικών όρων της διακήρυξης αυτής, οι οποίοι και κατισχύουν των γενικών σε περίπτωση ασυμφωνίας των.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα ζητούμενα δικαιολογητικά συμμετοχής είναι τα εξής: Υπεύθυνη δήλωση στην οποία αναγράφεται

α) Ότι δεν βρίσκεται σε καμία από τις καταστάσεις που αποτελούν λόγο αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 153 του Ν. 4281/2014. Επίσης, δηλώνει τους φορείς προς τους οποίους είναι υπόχρεος καταβολής ασφαλιστικών εισφορών.

β) Ότι πληροί τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με το άρθρο 154 του Ν. 4281/2014 και τα έγγραφα της σύμβασης.

γ) Ότι, ανάλογα με την περίπτωση, ικανοποιεί τους αντικειμενικούς κανόνες και τα κριτήρια επιλογής που έχουν καθοριστεί, σύμφωνα με τα άρθρα 67 παράγραφοι 2 και 3 και 120 του Ν. 4281/2014.

δ) Ότι ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 3 του άρθρου 159, και στη δεύτερη περίπτωση της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του Ν. 4281/2014 5.

ε) Ότι έλαβε υπόψη του τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.

στ) Ότι θα είναι σε θέση, εφόσον του ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχει κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνει στη δήλωση του.

Αν ο προσφέρων ή ο υποψήφιος επικαλείται τις χρηματοοικονομικές, τεχνικές ή επαγγελματικές δυνατότητες άλλων φορέων, σύμφωνα με τα άρθρα 70 παρ. 2, 71 παρ. 3, 120 παράγραφοι 4 και 5, 121 παράγραφοι 5 και 6 του Ν. 4281/2014 θα πρέπει να προσκομίζει δηλώσεις των εν λόγω φορέων με το περιεχόμενο των περιπτώσεων α' έως και στ'.

Οι δηλώσεις υπέχουν θέση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599/1986 (Α75), χωρίς να απαιτείται η θεώρηση του γνησίου της υπογραφής που προσώπου που υποβάλλει τη δήλωση. Η ως άνω δήλωση, ανεξάρτητα από την αναγραφόμενη σε αυτήν ημερομηνία, αποκτά βέβαια χρονολογία με την υποβολή της προσφοράς ή της αιτήσεως συμμετοχής τις οποίες συνοδεύει. Επίσης στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να κατατεθεί η αντίστοιχη σελίδα με την τιμή των προσφερομένων ειδών του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν το διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς. (με ποινή απόρριψης).

2. Αντικείμενο του διαγωνισμού αυτού είναι η προμήθεια Συσκευές και Όργανα έγχυσης cprn 33194100-7

3. Περιγραφή ειδών και ποσότητες αυτών επισυνάπτονται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης.

4. Η τιμή θα περιλαμβάνει την ελεύθερη παράδοση των υλικών στον τόπο παράδοσης, όπως αυτή θα ορίζεται στο δελτίο παραγγελίας.

☐ Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση εκτός ΦΠΑ.

☐ Στον προϋπολογισμό περιλαμβάνεται ο ΦΠΑ.

Οι προσφορές να ισχύουν για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενενήντα (90) ημερών και θα αναγράφουν την αποδοχή των όρων της διακήρυξης.

5. Οι προσφορές υποβάλλονται δακτυλογραφημένες, με αντίγραφα υποχρεωτικά στην Ελληνική γλώσσα.

6. Ο διαγωνισμός θα γίνει με τμηματική παράδοση αναλόγως τις εκάστοτε ανάγκες των τμημάτων του Νοσοκομείου.

7. Ως τόπος παράδοσης των υλικών ορίζονται τα ΚΥ ή ΜΥ, σύμφωνα με την επισυναπτόμενη λίστα και το οποίο θα αναφέρεται στο δελτίο παραγγελίας.

8. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώνουν κάθε σχετικό στοιχείο με την αναφερόμενη προμήθεια, με πληροφοριακά έντυπα και δείγματα (με ποινή απόρριψης).

9. Προβλεπόμενη πίστωση **(4.868,17€) με Φ.Π.Α.**

10. Οι κρατήσεις βαρύνουν τον προμηθευτή.

11. Οι προσφορές θα υποβάλλονται χωριστά ως εξής :

☐ Στον κυρίως φάκελο της προσφοράς θα τοποθετούνται όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά.

☐ Σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, θα τοποθετούνται τα τεχνικά στοιχεία, με την ένδειξη ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ εις διπλούν, **με ποινή απόρριψης.**

☐ Σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο, θα τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία με την ένδειξη ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ εις διπλούν **με ποινή απόρριψης.**

12. Στην αποσφράγιση των φακέλων (δικαιολογητικών, τεχνικών και οικονομικών), που θα γίνει την ίδια μέρα και ώρα, δικαιούνται να παρίστανται οι συμμετέχοντες προμηθευτές ή οι εντεταλμένοι εκπρόσωποί τους .

13. Τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των ΚΥΑ ΔΥ7/2351/94 και ΔΥ7/2480/94 να φέρουν την σήμανση CE συμμόρφωσης προς αυτές και να προσκομίζονται τα σχετικά

δικαιολογητικά προς απόδειξη αυτών. Ειδικότερα προκειμένου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη 2η ως άνω ΚΥΑ αυτά πρέπει να είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της εν λόγω ΚΥΑ και κατά το χρόνο παράδοσής τους στο Νοσοκομείο. Επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιέχουν ηλεκτρικά ή και ηλεκτρονικά μέρη ακόμη και αν προορίζονται για διάγνωση in vitro πρέπει να φέρουν οπωσδήποτε σήμανση

CE η οποία να υποδηλώνει συμμόρφωση προς την οδηγία 89/336/ΕΟΚ (περί ηλεκτρονικής συμβατότητας) όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 92/31/ΕΟΚ και 93/68/ΕΟΚ, σύμφωνα και με την ΚΥΑ 94649/8682/93.

1. ΠΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΚΡΑΤΗΣΕΩΣ

Α. 1) Η πληρωμή των προμηθευτών για την αμοιβή τους έναντι αγαθών ή και παροχής υπηρεσιών θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήξη της διαδικασίας επαληθεύσεως της αντιστοιχίας των συμφωνημένων και παραλαμβανομένων αγαθών ή υπηρεσιών και υπό την προϋπόθεση ότι έχει προ αυτής παραληφθεί τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο για την πληρωμή έγγραφο.

Αν μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας αυτής δεν έχει παραληφθεί τιμολόγιο ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο του προμηθευτή, η προθεσμία των εξήντα (60) ημερών άρχεται από της παράδοσης τέτοιου εγγράφου.

2) Τόκος υπερημερίας οφείλεται μόνο σε περίπτωση υπαιτίου καθυστέρησης πληρωμής, το δε ύψος αυτού υπολογίζεται με βάση το επιτόκιο που εφαρμόζει η Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα (επιτόκιο αναφοράς) στην πιο πρόσφατη κύρια πράξη χρηματοδότησης, η οποία πραγματοποιείται πριν από την πρώτη ημερολογιακή ημέρα του οικείου εξαμήνου, προσαυξημένο κατά 0,30 ποσοστιαίες μονάδες.

3) Η πληρωμή θα πραγματοποιείται με επιταγή στο όνομα του δικαιούχου ή επ' ονόματί του μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από τον επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.

Β.- Κρατήσεις που βαρύνουν τον προμηθευτή:

i) Υπέρ Υπουργείου Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, παρακράτηση ποσοστού 2% επί της αξίας των τιμολογίων των συμβάσεων των προμηθειών και υπηρεσιών υγείας, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3 του Ν.3580/2007.

ii) Υπέρ ανεξάρτητης αρχής δημοσίων συμβάσεων 0,1% ΕΑΑΔΗΣΥ.

Γ. Παρακράτηση 4% για προκαταβολή φόρου εισοδήματος βάσει του Ν.2198/94.

Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν γίνονται δεκτές.

α) Η σύμβαση θα ισχύει για τέσσερις (4) μήνες. Δύναται να δοθεί παράταση ισχύος με τους ίδιους όρους εκτέλεσης, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει το χρονικό διάστημα ισχύος της σύμβασης και πάντως τους δύο (2) μήνες σε περίπτωση που δεν αναλωθούν οι ποσότητες της σύμβασης, με μονομερές δικαίωμα του Διοικητή του Γ.Ν.Πρέβεζας κοινοποιούμενης στον Προμηθευτή.

β) Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευθούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση.

γ) Σε περίπτωση διενέργειας και υπογραφής συμβάσεων του σχετικού διαγωνισμού σε κεντρικό και περιφερειακό επίπεδο, οι συμβάσεις παύουν να ισχύουν.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΓΕΩΡΓΑΚΟΣ

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Συσκευές και Όργανα έγχυσης cpr 33194100-7

Α/Α	ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟ Π.Π.Υ.Υ 2011	ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
1.	Συσκευές μετάγγισης αίματος	2.200 τεμ.
2.	Συσκευές ορού	33.000 τεμ.

Β2: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ

Βασικές απαιτήσεις.

Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση αριθμ. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ. 1348/2004 (ΦΕΚ 155/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ. ΔΥ88/Γ.Π.ΟΙΚ.440061/2002 (ΦΕΚ 577/Β/02) για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 3, παράρτημα Ι). Γενικές οδηγίες - Πεδίο Εφαρμογής

- Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες
- Η σχετική διακήρυξη θα πρέπει να προσδιορίζει εάν ζητούνται συσκευές για άκαμπτους ή αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες καθότι υπάρχουν μικρές διαφορές (πρόβλεψη ύπαρξης ενσωματωμένου αεραγωγού)
- Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής
- Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφούνται με την υπ'αριθ. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ. 1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. ΔΥ88/Γ.Π.ΟΙΚ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση
- Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του
- Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης Ορολογία
- Ορολογία τμημάτων της συσκευής

ο Παράδειγμα συσκευής με αεραγωγό για χρήση σε άκαμπτους περιέκτες

- 1 : προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους
- 2: ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού
- 3: ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο
- 4: αγωγός υγρού
- 5: σταγονοσωλήνας
- 6: σταγονοθάλαμος
- 7: φίλτρο υγρού

(η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι να χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15)

8 : κυρίως σωλήνας της συσκευής

9 : ρυθμιστής ροής υγρού

10: ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)

11 : τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

12 : προστατευτικό κάλυμμα εξ. κώνου

ο Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες

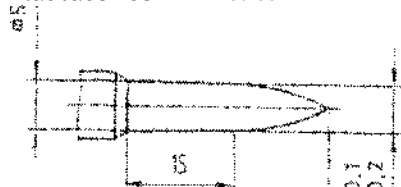


1

, να αντέχει σε ελκτική δύναμη όχι λιγότερη από 15 N για 15sec. όταν ελεγχθεί βάσει των προβλεπομένων οδηγιών (ISO 8536-4)

5. Οι διαστάσεις του προστατευτικού καλύμματος πρέπει να είναι σύμφωνες με αυτές που απεικονίζονται στη σχετική εικόνα

Διαστάσεις σε millimetres



Υποσημείωση : η διάσταση των 15mm αποτελεί μέτρηση αναφοράς.

6. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4
7. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη
8. Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm,

περιλαμβανομένου και του ενδιάμεσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται, και του εξωτερικού κώνου.

15PROC002666512-2015-03-26

9. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού.
10. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4 παράρτημα A5).
11. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.
12. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.
13. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου.
14. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθάλαμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού.
15. Η λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους 23 (+/-2) °C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/mm να αποδίδουν όγκο 1 (+/-0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1) g.
16. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης.
17. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.
18. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα.
19. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης [NaCl] - 9 g/l) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (static head) 1m.
20. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο.
21. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6).
22. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-1 ή ISO 594-2,
23. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στεριότητας του ρύγχους διάτρησης, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.
24. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη.
25. Όταν ελέγχονται, τα αναγωγικά συστατικά, βάσει του Παραρτήματος B.2 ISO 8536-4 η συνολική ποσότητα του χρησιμοποιούμενου KMnO_4 [cCKMnO_4]) = 0.002 mol/l] να μην ξεπερνά τα 2,0 ml.
26. Το εκχύλισμα να μην περιέχει συνολικά μεγαλύτερη ποσότητα από 1 μg/ηλ βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από 0,1μg/ηλ κάδμιο όταν αυτό προσδιορίζεται με τη μέθοδο atomic absorption spectroscopy (AAS) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.
27. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 8536-4 παράρτημα B,3 η ένταση του παραγόμενου χρώματος στο δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά αυτή του διαλύματος αναφοράς η περιεκτικότητα του οποίου $\rho(\text{Pb}^{++}) = 1\text{p.g/ml}$.
28. Όταν ελέγχεται οξύτητα ή αλκαλικότητα, σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.4 του ISO 8536-4 για την αλλαγή χρώματος σε γκρι δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml του standard διαλύματος.
29. Το ίζημα κατά την εξάτμιση, πρέπει να είναι σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στο παράρτημα B.5 του ISO 8536-4 δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 5mg.
30. Όταν ελέγχεται η UV απορρόφηση να είναι σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.6 του ISO 8536-4 το διάλυμα εκχύλισης να μην παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,1.
31. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να εκτιμώνται για βιολογική συμβατότητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του παραρτήματος C.2. του ISO 8536-4.
32. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης.
33. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνύομενη μεθοδολογία.
34. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να ελέγχονται για την ύπαρξη αιμολυτικών συστατικών και τα αποτελέσματα του ελέγχου να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερες αιμολυτικών αντιδράσεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο αιμόλυσης παρέχονται από το ISO.10993-4.
35. Τα υλικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή τοξικότητα με τις ενδεικνύομενες μεθόδους και τα αποτελέσματα να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερα τοξικότητας. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο τοξικότητας παρέχονται από το ISO 10993-1.
36. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται » επισημαίνονται τα παρακάτω :
 - i. Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευές έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα»
 - ii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη» χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223
 - iii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες

iv. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από το ISO 15223

v. Πλεονεκτήματα γραπτώς περιλαμβανόμενων και των σχετικών σημάτων προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους»

vi. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT), ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223

vii. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223 viii. Επωνυμία παραγωγού ή και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου) καθώς και οι διευθύνσεις τους ix. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή μάζα 1 (+/- 0,1)g. χ» Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση και η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση χι. Οι διαστάσεις της βελόνης εφόσον αυτή περιλαμβάνεται.

37» Να είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις έτσι όπως προβλέπονται από την Οδηγία που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αρ.ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/13-9-1994)

38.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης. Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση

39.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστολή των τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση.

Σύστημα για την μέτρηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης με πλαστικό μανόμετρο

Συσκευή ενδοφλέβιας χορήγησης με δυνατότητα μέτρησης της φλεβικής πίεσης 180 cm

- > Ολοκληρωμένο σύστημα σωλήνα μέτρησης της κεντρικής φλεβικής πίεσης με σύστημα ενδοφλέβιας χορήγησης βαρύτητας
- > Μανόμετρο

1. Βαθμονόμηση από +35 έως -15 cm H₂O
2. Καλή ευκρίνεια των τιμών
3. Δείκτης τόν μηδενός μετακινήσιμος και στις δύο πλευρές

Άθραυστο πλαστικό Επαναχρησιμοποιήσιμο

Τα εξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ Η ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΜΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΙΜΗ ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΑ.

υλικών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΓΕΩΡΓΑΚΟΣ