



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ 6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Πρέβεζα: 06/09/2022  
Αρ.Πρωτ. 9197

## **Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ**

Τμήμα: Οικονομικό  
Πληρ.: Γούση Γ.  
Τηλ.: 2682361310  
Φαξ: 2682024837  
Διεύθ.: Σελευκείας 2, 48100, Πρέβεζα  
Mail: g.gousi@prevezahospital.gr

### **ΠΡΟΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ**

**ΘΕΜΑ:** Πρόσκληση ενδιαφέροντος συλλογής προσφορών προμήθειας Συσκευών και οργάνων έγχυσης.

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε οικονομική και τεχνική προσφορά έως την ΠΕΜΠΤΗ **15/09/2022 στις 11:30 π.μ σε κλειστό φάκελο στο γραφείο προμηθειών** για τα κάτωθι είδη, για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου, συνολικού προϋπολογισμού **5.059,20€** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ για προμήθεια Συσκευών ορών για τον ΚΑΕ 1311.

Οι τιμές για τα προσφερόμενα είδη θα είναι κατώτερες ή ίσες του Παρατηρητηρίου Τιμών που τηρείται από την Επιτροπή Προμηθειών ([www.epromy.gr](http://www.epromy.gr)) (όπου υπάρχουν) και θα αναγράφεται και ο αντίστοιχος κωδικός:

### **Δικαιολογητικά συμμετοχής**

A)

1. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
2. Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει **από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ)**, αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
3. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους. Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου.

**Β) απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ελλείπει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.**

Το εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφασή είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- Φυσικά πρόσωπα
- Ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε και Ε.Ε
- Διαχειριστές Ε.Π.Ε
- Διαχειριστές ΙΚΕ
- Πρόεδρος ,Διευθύνων Σύμβουλος και μέλη διοικητικού συμβουλίου για Α.Ε
- Μέλη διοικητικού συμβουλίου του Συνεταιρισμού

1. Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.  
Εάν δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση η περίοδος αποκλεισμού, αυτή ανέρχεται σε (5) πέντε έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

**Γ)**

1. **Για την καταβολή φόρων**, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.
2. **Για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης**, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).
3. **Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,**

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα –προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα -μέλος της.

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος σε αυτά, ισχύουν εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση των δεδουλευμένων τόκων ή προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους.

**Δ)**

1. Για την μη παραβίαση των διατάξεων του εργατικού δικαίου σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο εδάφιο γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2106, και μέχρι να καταστεί

εφικτή από τον ΣΕΠΕ η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ της παραγράφου 2 του άρθρου 80 του ν.4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα οι πράξεις επιβολής προστίμου που προβλέπονται στην περίπτωση γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού.**

- για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρ 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του, ότι δεν έχει αθετήσει τις ως άνω υποχρεώσεις που προβλέπονται από το άρθ 18 παρ 2 ν.4412/16.**
- Για τις περιπτώσεις εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια, κατά περίπτωση αρχή. Εάν δεν εκδίδεται τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους -μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει υπεύθυνες δηλώσεις του νόμιμου εκπροσώπου του ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου οι εξής λόγοι αποκλεισμού α) ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού και β) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

#### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

| <b>ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ CPV:33194100-7</b> |               |           |      |                    |     |                 |
|---|---------------|-----------|------|--------------------|-----|-----------------|
| A/A   | ΕΙΔΗ          | ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ | ΤΙΜΗ | ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ Φ.ΠΑ. | ΦΠΑ | ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ Φ.Π.Α |
| 1   | ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ | 20.000    |      |                    |     |                 |

#### Γ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει :

- Τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή
- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται
- Να έχουν κατάλληλη συσκευασία. Τα προϊόντα να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3)

της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

5. Να αναφέρουν το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
6. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
7. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
8. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
9. Να εφαρμόζουν την οδηγία 93/42/Ε.Ο.Κ.
10. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων

### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

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.ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/94, ΦΕΚ 755/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ440061/2002 (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. ΔΥ8δ/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 πόματος της φιάλης του ορού

3: ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο

4: αγωγός υγρού

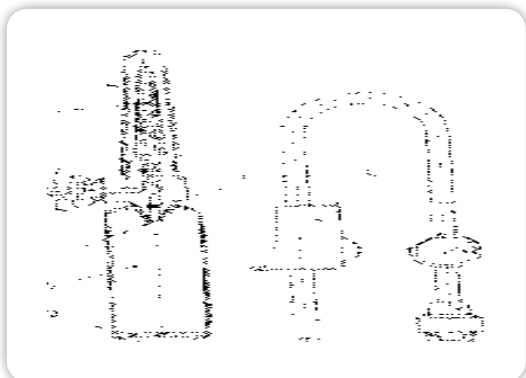
5. σταγονοσωλήνας

6: σταγονοθάλαμος

7:φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι ν 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

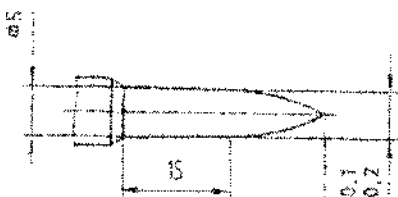
ο Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες



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

Διαστάσεκ σε millimetres



Υποσημείωση : η διάσταση των 15mm αποτελεί μέτρηση αναφοράς.

6. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πάματος 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,
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.
- 16.0 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/η1 βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από 0,1 μg/η1 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  $\rho$  (Pb "" ) = 1p.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 ενδεικνύμενη 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 ενδεικνυόμενες 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. Επεξηγήσεις γραπτές, περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτέων 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 εκφραζόμενης 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 χί. 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 συστροφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση.**

- **Η Κατάθεση δειγμάτων από τους προσφέροντες , είναι υποχρεωτική και η μη προσκόμισή τους , αποτελεί λόγο απόρριψης και ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν4412/2016.**
- **ΠΡΟΣΟΣΧΗ! Η ανωτέρω προμήθεια θα πρέπει να πραγματοποιηθεί και τιμολογηθεί το αργότερο έως 31 Δεκεμβρίου του 2022.**

**Ο ΔΙΕΥ/ΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚ/ΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

**ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ**