ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ

Πειραιάς : 11-10-2023
Αρ. Πρωτοκ. :13706

ΓΡΑΦΕΙΟ**: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**
Πληροφορίες**: ΖΙΩΓΑ ΑΓΛΑΪΑ**
Τηλέφωνο**: 210 4592576**

ΘΕΜΑ:<< Ανακοίνωση για επισύναψη προδιαγραφών της υπ' αριθμό 3384 εντολής με αρ. πρωτ.13608 . >>

ΣΤΗΝ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ ΠΡΩΤ.**13608/10-10-2023**, ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΩ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΠΟΥ ΕΚ ΠΑΡΑΔΡΟΜΗΣ ΔΕΝ ΕΙΧΑΝ ΑΝΑΡΤΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ**: ΥΠ114003.** ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
2. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
3. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
i. Το όνομα ή η 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.
ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
iv. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (Ή LOT)
v. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
vi. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
vii. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
viii. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
4. Οι συσκευές να φέρουν διατρητικό ρύγχος με ενσωματωμένο αεραγωγό φίλτρο στο σταγονομετρικό θάλαμο
5. Να εξασφαλίζεται η δυνατότητα απομάκρυνσης του αέρα με τρόπο που να παρέχει ασφάλεια στον ασθενή από πιθανές μολύνσεις.
6. Το σύστημα έγχυσης να φέρει ειδική βαλβίδα για την προστασία του ασθενούς από το φαινόμενο ελεύθερης ροής σε περίπτωση τυχαίας απομάκρυνσης του από την αντλία.

7. Το σύνολο των αναλωσίμων θα συνυπολογιστεί στην διαμόρφωση της οικονομικότερης και ασφαλέστερης λύσης ώστε να εξασφαλίζεται το μικρότερο κόστος ανά χορήγηση
8. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής τους.
9. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δε θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
10. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευαίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα, ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του ορού αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. Καθ ‘ όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΙΝΑΙ Η ΕΞΗΣ:

Η εταιρία στην οποία θα κατακυρωθεί το είδος:

Α. Θα παρέχει άμεσα και δωρεάν, με τη μορφή του συνοδού εξοπλισμού, 80 αντλίες διπλής χορήγησης, οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες για τη χρήση των συσκευών.

Β. Θα παρέχει επιτόπου δωρεάν τεχνική κάλυψη ή και αντικατάσταση των αντλιών εντός 24 ωρών και μάλιστα χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσοκομείου.

Οι προδιαγραφές των αντλιών διπλής έγχυσης είναι οι εξής:

1. Να είναι ογκομετρική διπλής ταυτόχρονης και εναλλάξ παρεντερικής χορήγησης φαρμάκων υγρών διαλυμάτων αίματος και παραγώγων αυτού, και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία τους.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50hz μέσω εύκαμπτου 3πολικού καλωδίου, να είναι μικρή σε βάρος και όγκο, να φέρει σύστημα στήριξης σε στατό και να παρέχει όλα τα μηνύματα σε ψηφιακές ενδείξεις.
3. Να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α) Διαβάθμιση Ορίων όγκο από 0.1-9999ml και 0.1-99.9 ml/h

β) τάξη έκχυσης από 0.1-999ml/h γ) ψηφιακή καταγραφή του όγκου που έχει χορηγηθεί

γ) Η ακρίβεια στην χορήγηση να είναι +/-5%

4. Να διαθέτει τουλάχιστον τους εξής τρόπους προγραμματισμού:

α) Μονή συνεχή έκχυση σε μεγαλοσταγόνες – μικροσταγόνες

β) Διπλή εναλλάξ χορήγηση σε μεγαλοσταγόνες-μικροσταγόνες

γ) Διπλή ταυτόχρονη χορήγηση από περιέκτη και σύριγγα ή από δύο περιέκτες

5. Να διαθέτει οπτικοακουστικές συναγερμούς όπως: α) απόφραξη γραμμής β) αέρας στην γραμμή γ) τέλος δόσης δ) χαμηλή-άδεια μπαταρία ε) δυσλειτουργία
6. Να έχει την δυνατότητα αλλαγής του προγράμματος χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση.
7. Να διαθέτει KVO (Keep Vein Open) με 1 ml/h ή μικρότερο
8. Να εξασφαλιστεί η δυνατότητα απομάκρυνσης του αέρα χωρίς αποσύνδεση από τον ασθενή
9. Η αντλία να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία και να παρέχει αυτονομία στην αντλία 3 ωρών.
10. Για όλα τα παραπάνω θα κατατεθούν πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.
11. Η εταιρεία πρέπει να διαθέτει εξουσιοδότηση / άδεια για την εκτέλεση του service στην Ελλάδα από τον οίκο κατασκευής των αντλιών και πιστοποίηση ISO9002 για το service;
12. Η αντλία να φέρει CE mark, πιστοποίηση ISO 9002, ελληνική περιγραφή και εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΓΟΥΖΟΥΑΣΗΣ