



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΑ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"

Πειραιάς: 09-09-2025

Αριθμ. Πρωτ:14162

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Ταχ. Δ/ση : Αφεντούλη & Ζαννή Πληροφορίες: ΛΑΖΑΡΟΥ ΚΥΡΙΑΚΟΣ Τηλέφωνο : 210 – 45 92 592 e-mail : lazarou@tzaneio.gov.gr	ΠΡΟΣ:	ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
---	--------------	---

**ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ ΓΙΑ
ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ΄ΤΖΑΝΕΙΟ΄΄**

Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την αριθμό **23 / 17-10-2024 Θ. 37ο** απόφαση Δ.Σ. υπέβαλε προς διαβούλευση, στο διαδικτυακό τόπο του ΕΣΗΔΗΣ με μοναδικό κωδικό **2024ΔΙΑΒ29540**, τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν.4412/2016, που αφορούν στην προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ**, για τις ανάγκες του **Γ.Ν.Π Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»** με χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου (ΚΑΕ 1311).

Η πρόσκληση για τη διαβούλευση αναρτήθηκε στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ (<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/>) στις **09-12-2024** και για **15 ημέρες**, δηλαδή μέχρι και τις **24-12-2024**, μέσα στο οποίο διάστημα οι ενδιαφερόμενες εταιρείες μπορούσαν να υποβάλλουν τις προτάσεις τους.

Παρατηρήσεις κατέθεσαν οι εταιρείες: **1. PAUL HARTMAN HELLAS A.E** και **2. BBD ΝΙΚ.ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ A.E.B.E**

Ακολουθούν οι Τεχνικές Προδιαγραφές του Νοσοκομείου και οι παρατηρήσεις των εταιρειών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Π 'ΤΖΑΝΕΙΟ'

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΥΤΟΓΛΟΥ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Πειραιάς: 05-12-2024

Αρ. Πρωτοκ. : 17703

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ

«ΤΖΑΝΕΙΟ»

www.tzaneio.gov.gr

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Αφεντούλη και Ζαννή

Πληροφορίες: Λαζάρου Κυριάκος

Τηλέφωνο: 210 – 4592592

mail: lazarou@tzaneio.gov.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ
ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

**‘ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ ‘ΤΖΑΝΕΙΟ’**

1. Κάνουμε γνωστό ότι το Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά ‘Τζάνειο’ (Γ.Ν.Π ‘ΤΖΑΝΕΙΟ’) σύμφωνα με τη με αριθμό **23/17-10-2024 Θ. 37^ο** απόφαση Δ.Σ. , υποβάλει προς διαβούλευση τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με τα άρθρα **47 & 48** και **278 & 279** του **Ν.4412/2016**, που αφορούν στην προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ**, για **ένα (1) έτος**, με χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου (ΚΑΕ 1311). Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προτάσεων – παρατηρήσεων, οι υποβληθείσες παρατηρήσεις θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (www.tzaneio.gov.gr στη διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ► ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ) για να λάβουν γνώση αυτών οι ενδιαφερόμενοι.

Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Δημόσιος Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός για την προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ**, για **ένα (1) έτος**, για τις ανάγκες του **Γ. Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»** με χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό Νοσοκομείου (**ΚΑΕ**

1311) και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής.

2. Με την παρούσα πρόσκληση σας καλούμε να υποβάλετε τις προτάσεις-παρατηρήσεις για τα παρακάτω είδη και τις Τεχνικές Προδιαγραφές τους, με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ για ένα (1) έτος κατά προσέγγιση
1	E0011005	ΤΟΛΥΠΙΑ 5Χ5	ΤΕΜ.	2.850.000
2	E0011007	ΤΟΛΥΠΙΑ 10Χ10	ΤΕΜ.	1.420.000
3	E0011008	ΤΟΛΥΠΙΑ 10Χ20	ΤΕΜ.	782.100
4	E0011011	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 10Χ10	ΤΕΜ.	340.000
5	E0011013	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 40Χ40	ΤΕΜ.	5000
6	E0025002	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 8Χ8	ΤΕΜ.	22.000
7	E0011012	ΓΑΖΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 10Χ20	ΤΕΜ.	100.000
8	E0025016	ΚΟΜΠΡΕΣΕΣ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40Χ40	ΤΕΜ.	100.000
9	E0032001	ΓΑΖΑ ΕΠΙ ΜΕΤΡΩ	ΜΕΤΡΟ	139.100

3. Η διάρκεια της διαδικασίας ορίζεται σε **δέκαπέντε (15)** ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του **ΕΣΗΔΗΣ**
<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/>).

4. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τους διαγωνισμούς και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

5. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: (<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/>).

6. Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

Επιπρόσθετα, επισυνάπτονται οι γενικοί κανόνες που αναγράφονται και στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ και που είναι προϋπόθεση για τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων στη διαδικασία.

Οι προτάσεις, τα σχόλια ή οι ερωτήσεις που υποβάλλονται υπόκεινται σε έλεγχο ως προς την τήρηση των παρακάτω όρων χρήσης και συμμετοχής:

- Στο υποσύστημα των Προκαταρκτικών Διαβουλεύσεων του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ **υποβάλλονται άμεσα τα σχόλια σε μορφή απλού κειμένου**. Καταχωρούνται στο ειδικό πεδίο «**Καταχώρηση σχολίου**» με εισαγωγή κειμένου, είτε με πληκτρολόγηση ή με επικόλληση κειμένου από αντιγραφή. Συνίσταται να αποφεύγονται οι ειδικοί χαρακτήρες. Επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατή η καταχώρηση σχεδίων, πινάκων, εικόνων κλπ. Επίσης δεν είναι δυνατή η επισύναψη αρχείων.
- Τα σχόλια δύναται να αφορούν μία παράγραφο ή μία ενότητα ή το σύνολο του κειμένου της διαβούλευσης. Αυτό δηλώνεται στο πεδίο «**Άρθρο**» **με σχετική περιγραφή που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 255 χαρακτήρες**.
- Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που τα σχόλια περιλαμβάνουν πίνακες, σχέδια, εικόνες, χάρτες ή φωτογραφίες, τα αρχεία αυτά μπορούν να αποσταλούν, με σαφή αναφορά του μοναδικού κωδικού της σχετικής Προκαταρκτικής Διαβούλευσης, προς την Αναθέτουσα Αρχή / τον Αναθέτοντα Φορέα που διενεργεί τη διαβούλευση. Σημειώνεται ότι η αντίστοιχη πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής / του Αναθέτοντα Φορέα περιλαμβάνει τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας.

- Οι προτάσεις και τα σχόλια που υποβάλλονται στη διαβούλευση θα πρέπει να σχετίζονται άμεσα με το υπό διαβούλευση ζήτημα και να είναι επαρκώς τεκμηριωμένα.
- Το περιεχόμενο των προτάσεων και των σχολίων σας δεν πρέπει να προσβάλει δικαιώματα άλλων προσώπων.
- Θα πρέπει να αποφεύγονται οι προσωπικές αντιπαραθέσεις με άλλους συμμετέχοντες στη διαβούλευση.
- **Απόρριψη σχολίων:** Προτάσεις, σχόλια, υπερσύνδεσμοι ή οποιοδήποτε άλλο περιεχόμενο, τα οποία διατυπώνονται σε γλώσσα και με τρόπο υβριστικό, χυδαίο ή περιέχουν ή υποκινούν μισαλλοδοξία και διακρίσεις που βασίζονται σε φύλο, ηλικία, σεξουαλικό προσανατολισμό, φυλετική ή εθνική καταγωγή ή θρησκευτικές πεποιθήσεις **θα απορρίπτονται (αφαίρεση από τη δημόσια διαβούλευση, όχι διαγραφή) από τον διαχειριστή της Υπηρεσίας.** Επίσης θα απορρίπτονται σχόλια τα οποία παραπέμπουν σε άλλους δικτυακούς τόπους για λόγους διαφήμισης, δημοσιότητας ή οποιονδήποτε άλλο σκοπό που κρίνεται από τον διαχειριστή ως καταχρηστικός.
- Με τη συμμετοχή σας αποδέχεστε τη χρήση του ηλεκτρονικού σας ταχυδρομείου για ενημερωτικούς λόγους σχετικούς με τους στόχους του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Π

‘ΤΖΑΝΕΙΟ’

ILIAS GOUZOUASIS

09/12/2024 12:02

ΗΛΙΑΣ ΓΟΥΖΟΥΑΣΗΣ

Συνημμένα ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ****ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
A. ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ)****A.1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Η απορροφητική γάζα βάμβακος να είναι από ύφασμα 100% βαμβάκι, απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.

A2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου **EN 10479:2003** και ειδικότερα να είναι υψηλής απορροφητικότητας, τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κ.λ.π.), χνούδια και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία(μηχανέλαια κ.λ.π.).

Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90 μοίρες).

Ως προς τον αριθμό των κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου **EN 14079:2003**, ήτοι:

1. Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm²): 18
2. Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm): 100+/- 5
3. Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση του στήμονα :50
4. Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά (cm) :80+/- 5
5. Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση της κρόκης: 30
6. Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m²): 24

A3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ- ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90(+/- 1%) εκατοστά και μήκος 100(+1%) μέτρων (m).

Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ZIK ZAK) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο.

Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:

1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής.
2. Το είδος του περιεχομένου
3. Η ημερομηνία παραγωγής
4. Ο αριθμός παρτίδας
5. Οι διαστάσεις (μήκος- πλάτος)
6. Ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας
7. Η ένδειξη << **ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ**>> με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη
8. Η σήμανση πιστότητας CE

A4. ΕΛΕΓΧΟΙ

Η Ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003 που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κ.λ.π.)

Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

B. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

Γ. Στη συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο, τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή (σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, τότε είτε η ετικέτα, είτε η συσκευασία, πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

2. η ένδειξη <<ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ>>

3. η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί

4. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη <<ΠΑΡΤΙΔΑ>> (ή LOT)

5. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

6. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

7. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν

8. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

9. το χρονικό διάστημα μεταξύ της παραλαβής του υλικού και της ημερομηνίας λήξης αυτού να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του <κύκλου ζωής> του προϊόντος.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό να καταθέσουν για κάθε προσφερόμενο είδος το φυλλάδιο οδηγιών ή και την εμπορική συσκευασία (τελικό περιέκτη) από όπου θα προκύπτουν οι παραπάνω ενδείξεις.

α Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή άλλο αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο (technical datasheet) για την τεκμηρίωση – συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές. Η προσκόμιση δείγματος διευκολύνει την καλύτερη αξιολόγηση του υλικού.

β. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους

συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.

γ. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης.

δ. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των τμημάτων του νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

ε. Μαζί με την προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερόμενων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.
2. Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν , όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λ.π.).
4. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
1	E0011005	ΕΠΙΘΕΜΑ (ΤΟΛΥΠΙΟ) ΓΑΖΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟ 5X5 ΕΚ. 8 PLY NON WOVEN	Να είναι γάζα πεπιεσμένου βάμβακα 100% βαμβάκι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, με πλήρη λεύκανση, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα στην ύφανση(σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών, κλπ) να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία (έλαια, ρύπους από μηχανές κλπ). Να μην είναι λοξοϋφασμένη, να είναι κομμένη συμμετρικά, να μην ξεφτίζει κατά την χρήση. Άκρα διπλωμένα προς τα έσω, ≥ 17 κλωστών. Να είναι άριστης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE , σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. Διάσταση 5x5 NON WOVEN SWABS.
2	E0011007	ΕΠΙΘΕΜΑ (ΤΟΛΥΠΙΟ) ΓΑΖΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟ 10X10 ΕΚ. 8 PLY NON WOVEN	Να είναι γάζα πεπιεσμένου βάμβακα 100% βαμβάκι, μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη με πλήρη λεύκανση, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα στην ύφανση(σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών, κλπ) να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία (έλαια, ρύπους από μηχανές κλπ). Να μην είναι λοξοϋφασμένη, να είναι κομμένη συμμετρικά, να μην ξεφτίζει κατά την χρήση. Άκρα διπλωμένα προς τα έσω, ≥ 17 κλωστών. Να είναι άριστης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE , σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. Διάσταση 10x10 NON WOVEN SWABS.
3	E0011008	ΕΠΙΘΕΜΑ (ΤΟΛΥΠΙΟ) ΓΑΖΑΣ 10X20ΕΚ. 8 PLY NON WOVEN	Να είναι γάζα πεπιεσμένου βάμβακα 100% βαμβάκι, μη αποστειρωμένη μίας χρήσης, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, με πλήρη λεύκανση, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα στην ύφανση(σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών, κλπ) να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία (έλαια, ρύπους από μηχανές κλπ). Να μην είναι λοξοϋφασμένη, να είναι κομμένη συμμετρικά, να μην ξεφτίζει κατά την χρήση. Άκρα διπλωμένα προς τα έσω, ≥ 17 κλωστών. Να είναι άριστης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE , σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. Διάσταση 10x20εκ. NON WOVEN SWABS

4	E0011011	ΓΑΖΑ 3^{ΟΥ} ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 10X10 ΕΚ.	Από βαμβάκι 100% υδρόφιλα νήματα, με πυκνότητα ≥ 17 κλωστών/cm² και βάρος τουλάχιστον 24gr/m². Με πλήρη λεύκανση, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, για χειρουργική χρήση. Έτοιμη διπλωμένη με τα άκρα προς τα έσω, όχι λοξοϋφασμένη και ισομετρικό πάχος της κλωστής σε όλη την ύφανση. Απόλυτα καθαρή από κάθε χημική ουσία (κόλλα, θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα), να μην αφήνει υπολείμματα κλωστής κατά την χρήση της, να μην ξεφτίζει, (άριστη ποιότητα). Να είναι μίας χρήσης και μη αποστειρωμένη. Να φέρει υφασμένο βαριούχο νήμα σε όλο το μήκος της γάζας με περιεκτικότητα θεικού βαρίου $>45\%$, το οποίο να είναι πλεγμένο εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένο στην επιφάνειά της και ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Το βαριούχο νήμα να έχει χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, να είναι latex free και ανά 30 εκ πλάτους υφάσματος. Να δειγματίζεται σε ακέραιη συσκευασία. Διάσταση 10x10 εκ Να είναι από γάζα σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε.
5	E0011013	ΤΟΛΥΠΙΟ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ (ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕΓΑΛΟ ΚΟΥΚΟΥΤΣΙ) 40X40 ΕΚ.	Γάζα από βαμβάκι 100% υψηλής απορροφητικότητας(υδρόφιλη), άριστης ποιότητας με πλήρη λεύκανση, άοσμη για χειρουργική χρήση. Να είναι γάζα μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης, να μην αφήνει υπόλειμμα και να μην ξεφτίζει κατά την χρήση της. Να είναι έτοιμη διπλωμένη ανά τεμάχιο χωρίς ατέλειες, φιλική προς τους ιστούς, χωρίς χνούδια, παραφασάδες καθώς και χωρίς την παρουσία ρυπαρών ουσιών, έλαια κλπ. Απαραίτητα χρήση μαλακού νήματος. Ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου οι διπλώσεις θα είναι 8 ή 12. Με ύφανση ορθογωνισμένη και όχι λοξή. Ισομετρικό πάχος της κλωστής σε όλη την ύφανση και μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση. Απόλυτα καθαρή από κάθε χημική ουσία (κόλλα, θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα), με πυκνότητα 18 κλωστών/cm² τουλάχιστον και βάρος το ελάχιστο 24gr/m². Με υφασμένο βαριούχο ακτινοσκιερό νήμα το οποίο να είναι πλεγμένο εσωτερικά κατά το μήκος της γάζας και όχι κολλημένο στην επιφάνειά της με περιεκτικότητα θεικού βαρίου $\geq 45\%$ το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Το βαριούχο νήμα να είναι με τα χαμηλότερα επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, να είναι latex free και ανά 30εκ πλάτους υφάσματος. Διάσταση 40x40εκ. Να είναι από γάζα σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε.

6	E0025002	ΤΟΛΥΠΙΟ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ 8Χ8 ΕΚ. (ΚΟΥΚΟΥΤΣΑΚΙΑ)	Γάζα από βαμβάκι 100% υδρόφιλα νήματα, με πυκνότητα ≥ 17 κλωστών/cm² και βάρος τουλάχιστον 24gr/m². Με πλήρη λεύκανση, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, για χειρουργική χρήση. Έτοιμη διπλωμένη ανά τεμάχιο χωρίς ατέλειες, φιλική προς τους ιστούς, από μαλακό νήμα, χωρίς χνούδια, παραφασάδες και χωρίς την παρουσία ρυπαρών ουσιών μηχανέλαια κ.λ.π. Όχι λοξοϋφασμένη και ισομετρικό πάχος της κλωστής σε όλη την ύφανση. Απόλυτα καθαρή από κάθε χημική ουσία (κόλλα, θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα), να μην αφήνει υπολείμματα κλωστής κατά την χρήση της, να μην ξεφτίζει, (άριστη ποιότητα). Να είναι στρογγυλά διαμέτρου περίπου 1,5εκ. Να είναι μίας χρήσης και μη αποστειρωμένη. Να φέρει υφασμένο βαριούχο ακτινοσκοιρό νήμα σε όλο το μήκος της γάζας με περιεκτικότητα θειικού βαρίου >45%, το οποίο να είναι πλεγμένο εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένο στην επιφάνειά της και ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Το βαριούχο νήμα να έχει χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών , latex free και ανά 30 εκ πλάτους υφάσματος. Να δειγματίζεται σε ακέραιη συσκευασία. Διάσταση 8χ8εκ. Να είναι από γάζα σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε.
---	----------	--	---

7	E0011012	GAZA AKTINOΣΚΙΕΡΗ 10X20ΕΚ. 12 PLY	Γάζα από βαμβάκι 100% υδρόφιλα νήματα, με πυκνότητα ≥ 17 κλωστών/cm² και βάρος τουλάχιστον 24gr/m². Με πλήρη λεύκανση, άριστης ποιότητας, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, για χειρουργική χρήση. Να είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης, να μην αφήνει υπόλειμμα και να μην ξεφτίζει κατά την χρήση της. Να είναι έτοιμη διπλωμένη ανά τεμάχιο, χωρίς ατέλειες, φιλική προς τους ιστούς, χωρίς χνούδια, παραφασάδες καθώς και χωρίς την παρουσία ρυπαρών ουσιών, μηχανέλαια κλπ. Απαραίτητα χρήση μαλακού νήματος. Με ύφανση ορθογωνισμένη και όχι λοξή. Ισομετρικό πάχος της κλωστής σε όλη την ύφανση και μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση. Απόλυτα καθαρή από κάθε χημική ουσία (κόλλα, θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα). Με υφασμένο βαριούχο ακτινοσκιερό νήμα το οποίο να είναι πλεγμένο εσωτερικά κατά το μήκος της γάζας και όχι κολλημένο στην επιφάνειά της με περιεκτικότητα θεικού βαρίου $\geq 45\%$, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Το βαριούχο νήμα να είναι με τα χαμηλότερα επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, να είναι latex free και ανά 30εκ πλάτους υφάσματος. Να δειγματίζεται σε ακέραιη συσκευασία. Διάσταση 10x20εκ. Να είναι από γάζα σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε.
---	----------	--	--

8	E0025016	ΚΟΜΠΡΕΣΕΣ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΕΣ 40X40ΕΚ. 8 PLY	Γάζα από βαμβάκι 100% υδρόφιλα νήματα, με πυκνότητα ≥ 18 κλωστών/cm² και βάρος τουλάχιστον 24gr/m². Άριστης ποιότητας με πλήρη λεύκανση, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, για χειρουργική χρήση, προπλυμένη μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης. Να μην αφήνει υπολείμματα κλωστής κατά την χρήση της, να έχει διπλωμένες άκρες που δεν ξεφτίζουν ακόμα κι αν χρειαστεί η γάζα να ξεδιπλωθεί αρκετές φορές (χωρίς ατέλειες, να μην αφήνει χνούδια). Ορθογωνισμένη ύφανση, ισομετρικό πάχος της κλωστής σε όλη την ύφανση, απόλυτα καθαρή από κάθε χημική ουσία χωρίς κατάλοιπα από κόλλα. Να φέρει υφασμένο βαριούχο ακτινοσκοιρό νήμα σε όλο το μήκος της γάζας με περιεκτικότητα θεικού βαρίου >45%, το οποίο να είναι πλεγμένο εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένο στην επιφάνειά της και ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Το βαριούχο νήμα να έχει χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών και να είναι latex free. Με 8 διπλώσεις PLY. Να φέρει μακρύ βρόγχο από βαμβάκι 100%. Να είναι ραμμένη περιμετρικά και χιαστί.. Διάσταση 40x40εκ. Να είναι από γάζα σύμφωνα με το πρότυπο EN 14079/2003. Να φέρει τη σήμανση: CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε.
9	E0032001	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΕΠΙ ΜΕΤΡΩ	Η απορροφητική γάζα βάμβακος να είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κλπ) και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κλπ). Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90 μοίρες). Ως προς τον αριθμό των κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003 δηλαδή: Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm²): 18 κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm): 100+/- 5 Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση του στήμονα : 50 κλωστές κατά κρόκη ανά δέκα εκατοστά (cm) : 80+/- 5 Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση της κρόκης: 30 ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m²) ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ -ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90± 1 εκατοστά (cm)και μήκος 100±1 μέτρων (m).Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ZIK-ZAK)του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μια διάσταση 90 cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο ,πρέπει να

			παρέχουν προστασία από την υγρασία ,τη ρύπανση και να αντέχουν στην μεταφορά. Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω: 1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής. 2. Το είδος του περιεχομένου. 3.Η ημερομηνία παραγωγής. 4.Ο αριθμός παρτίδας. 5. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος). 6. Ο αριθμός της σύμβασης και ο φορέας. 7. Η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη 8. Η σήμανση CE. ΕΛΕΓΧΟΙ. Η ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας. Για τον εργαστηριακό έλεγχο , η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ., κλπ). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή
--	--	--	---

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατρικής Γάζας», του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «Τζάνειο», θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

Στο είδος με Α/Α: 9 - Ε0032001 - ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΕΠΙ ΜΕΤΡΩ ζητείται μεταξύ άλλων να είναι συσκευασμένη σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ΖΙΚ-ZAK) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μια διάσταση 90 cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο.

Σας επισημαίνουμε ότι η συσκευασία σε φύλλα παραπέμπει σε άλλο είδος και συγκεκριμένα σε γάζα κομμένη, η οποία κοστολογείται ανά φύλλο και όχι ανά μέτρο. Συνεπώς πρέπει να αφαιρεθεί, καθώς δεν είναι ορθό.

Εξάλλου η ΕΚΑΠΥ για το συγκεκριμένο είδος έχει ορίσει ως απαιτούμενη τεχνική προδιαγραφή να διατίθεται σε πακέτα των 100 ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΤΡΩΝ (δείτε παρακάτω αναλυτικά):

«ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ μη ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ (άκοπη) 18κλ / cm² μη ακτινοσκοιερή, αρίστης ποιότητας, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Υπ.Αν. πλάτος 90cm, σε πακέτα των 100 συνεχών μέτρων και σε αναδιπλώσεις του ενός μέτρου. Σε πακέτα των 100 μέτρων περίπου. Η τιμή είναι ανά πακέτο των 100 μέτρων.»

<https://www.moh.gov.gr/articles/ethnikh-kentrikh-arxh-promhtheiwn-ygeias-ekapy/tehnikes-prodiagrafes-kai-protypa/tehnikes-prodiagrafes-ekapy/9180-iatrikh-gaza>

Επίσης, ακριβώς το ίδιο αναφέρεται και στα «ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - Α. ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ)», όπου και από εκεί θα πρέπει να αφαιρεθεί.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

Σωτήριος Λαϊνιώτης

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ HARTMANN στη Διαβούλευση για ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ

Αγαπητά μέλη επιτροπής προδιαγραφών,

ως μία από τις μεγαλύτερες και πιο ιστορικές εταιρείες κατασκευής υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συνιστούμε ανεπιφύλακτα να υιοθετήσετε τις προδιαγραφές που σας προτείνουμε, καθώς κάτι τέτοιο θα ορίσει τη βάση των ποιοτικών χαρακτηριστικών των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα αυξήσει τον υγιή ανταγωνισμό των εταιρειών και θα προφυλάξει το νοσοκομείο σας από υλικά, που δεν ανταποκρίνονται στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας που προσφέρετε.

A3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ- ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

«Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:»

Εκτός από τα στοιχεία που, πολύ σωστά, αναφέρετε στις προδιαγραφές ότι πρέπει να αναγράφονται επί της εξωτερικής συσκευασίας, προτείνουμε επιπλέον την προσθήκη των κάτωθι:

-Κωδικός είδους REF, ώστε να είστε βέβαιοι ότι ο κωδικός που προσφέρθηκε είναι ο ίδιος που δειγματοπίστηκε και ο ίδιος που τελικά παραδόθηκε στο νοσοκομείο

-Αριθμός κλωστών

-Αριθμός διπλώσεων

-Ημερομηνία λήξης

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

«B. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά»

Προτείνουμε να προστεθούν το ISO 14001 - Σύστημα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης και το ISO 37001 - Σύστημα Διαχείρισης για την καταπολέμηση της Διαφθοράς

«α Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή άλλο αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο (technical datasheet) για την τεκμηρίωση –

συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές. Η προσκόμιση δείγματος διευκολύνει την καλύτερη αξιολόγηση του υλικού»

Προτείνουμε να προσθέσετε επί ποινή απόρριψης τον όρο τα δείγματα που θα προσκομιστούν να είναι σε ακέραιη εμπορική συσκευασία, ώστε να τεκμηριώνεται τόσο ο προσφερόμενος κωδικός, όσο και τα ποιοτικά χαρακτηριστικά της γάζας που περιέχει, όπως αριθμό κλωστών, διπλώσεων CE Mark, ημερομηνία λήξης, κατασκευαστής κ.λπ.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

«1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερόμενων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.»

Για τις γάζες που είναι ταξινομημένες ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης Ι, είναι σε εφαρμογή πλέον η οδηγία EU 2017/745 MDR. Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ είναι ακόμα σε ισχύ για τα κλάσης ΙΙα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως εκ τούτου θα πρέπει να αναπροσαρμοστεί ανάλογα το πιο πάνω κείμενο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1	E0011005	ΕΠΙΘΕΜΑ (ΤΟΛΥΠΙΟ) ΓΑΖΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟ 5Χ5 ΕΚ. 8 PLY NON WOVEN
2	E0011007	ΕΠΙΘΕΜΑ (ΤΟΛΥΠΙΟ) ΓΑΖΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΟ 10Χ10 ΕΚ. 8 PLY NON WOVEN
3	E0011008	ΕΠΙΘΕΜΑ (ΤΟΛΥΠΙΟ) ΓΑΖΑΣ 10Χ20ΕΚ. 8 PLY NON WOVEN

Οι προδιαγραφές που έχετε ορίσει για τα πιο πάνω είδη είναι λανθασμένες, καθώς αναφέρονται σε γάζες υφασμένες. Συγκεκριμένα οι προδιαγραφές «Να είναι γάζα πεπιεσμένου βάμβακα 100% βαμβάκι, να μην είναι λοξοϋφασμένη, να είναι κομμένη συμμετρικά, να μην ξεφτίζει κατά την χρήση. Άκρα διπλωμένα προς τα έσω, ≥17 κλωστών», είναι προδιαγραφές υφασμένων γαζών, κι όχι non woven, που ζητάτε. Επομένως, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, προτείνουμε την πλήρη τροποποίηση των προδιαγραφών για τις non woven γάζες ως κάτωθι:

Να είναι κατασκευασμένη από λευκό μη υφασμένο υλικό, non woven

Το μη υφασμένο υλικό να αποτελείται περίπου από 70% βισκόζη και 30% πολυεστέρα

Να είναι 4 ή 6 διπλώσεων

Να έχει βάρος περίπου 30gr/m²

Να μην είναι αποστειρωμένη

Να μη φέρει συγκολλητική ουσία και φθορίζον λευκαντικό μέσο

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία EU 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να είναι ταξινομημένη ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης I

Να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 1644-1 και EN 1644-2

Να διατίθεται σε χάρτινη, σφραγισμένη συσκευασία των 100τεμαχίων, εντός σφραγισμένου χαρτοκιβωτίου, για ασφαλή μεταφορά και αποθήκευση.

με εκτίμηση,

για την PAUL HARTMANN Hellas A.E.,

Θανάσης Στεφανάκος