



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"

Πειραιάς: 05-11-2025

Αριθμ. Πρωτ: 17879

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Ταχ. Δ/ση : Αφεντούλη & Ζαννή Πληροφορίες: ΒΛΑΧΟΠΟΥΛΟΥ ΦΑΝΗ Τηλέφωνο : 210 – 45 92 593 e-mail : diag1@tzaneio.gov.gr	ΠΡΟΣ:	ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
---	--------------	---

**ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"**

Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την αριθμό **6/27-08-2025 Θ. 71ο** απόφαση Δ.Σ. υπέβαλε προς διαβούλευση, στο διαδικτυακό τόπο του ΕΣΗΔΗΣ με μοναδικό κωδικό **2025ΔΙΑΒ31422**, τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν.4412/2016, που αφορούν στην προμήθεια **ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ**, για ένα (1) έτος, του Γ. Ν. 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/public/view/31422>) στις **13-10-2025** και για **15** ημέρες, ήτοι μέχρι τις **28-10-2025**, μέσα στο οποίο διάστημα οι ενδιαφερόμενες εταιρείες μπορούσαν να υποβάλλουν τις προτάσεις τους.

Παρατηρήσεις κατέθεσαν οι εταιρείες: **α) ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ, β) BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ, γ) ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε. και δ) ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.**

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

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΥΤΟΓΛΟΥ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Πειραιάς: 09-10-2025

Αρ. Πρωτοκ. : 16307

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

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ

«ΤΖΑΝΕΙΟ»

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Αφεντούλη και Ζαννή

Πληροφορίες: Βλαχοπούλου Φανή

Τηλέφωνο: 210 – 4592593

mail: diag1@tzaneio.gov.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ
ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΟΥ
Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ΄ΤΖΑΝΕΙΟ΄΄.**

1. Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την αριθμό **6/27-08-2025 Θ. 71^ο** απόφαση Δ.Σ. υποβάλει προς διαβούλευση τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν.4412/2016, που αφορούν στην προμήθεια **ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ**, για ένα (1) έτος, του Γ. Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» 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.gr στη διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ► ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ) για να λάβουν γνώση αυτών οι ενδιαφερόμενοι.

Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Δημόσιος Διεθνής Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός για την προμήθεια **ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ**, για ένα (1) έτος, του Γ. Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» με χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό

Νοσοκομείου (ΚΑΕ 1311), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά από άποψη 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 παρεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ ΧΡΟΝΟ
1	ΥΠ111001	<u>Σταγονομετρικές συσκευές μετρήσεως υγρών.</u>	TEM.	52.800
2	ΥΠ114001	<u>Συσκευές χορηγήσεων ειδικών φαρμάκων μέσω αντλίας</u>	TEM.	9.000
3	ΥΠ115001	<u>Συσκευές ορού</u>	TEM.	275.000
4	ΥΠ113001	<u>Συσκευές μετάγγισης αίματος</u>	TEM.	20.000
5	ΥΓ001018	<u>Ασκοί αίματος τύπου 5</u>	TEM.	1.500
ΣΥΝΟΛΟ				358.300

3. Η διάρκεια της διαδικασίας ορίζεται σε **δέκα πέντε (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 Αναθέτων 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, υπερασύνδεσμοι 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 ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ANASTASIOS MYTOGLOU
10/10/2025 10:47

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΥΤΟΓΛΟΥ

Συνημμένα ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ

1	ΥΠ111001	<u>Σταγονομετρικές συσκευές μετρήσεως υγρών.</u> - Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). - Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. - Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: - 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. - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» - Η μέθοδος αποστείρωσης - Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) - Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα - Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση - Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης - Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. - Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. - 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. - Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων 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, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράκεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου 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 στεριότητα και τη συμμόρφωση τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
---	----------	---

		Οι σταγομετρικές συσκευές μετρήσεως υγρών πρέπει να διαθέτουν: 1. Ρυθμιστή ροής με δυνατότητα χορήγησης από 5-250 ml/ ώρα. Η ροή να παραμένει σταθερή κατά τη διάρκεια της χορήγησης και να μεταβάλλεται από τη βούληση του χειριστή 2. Διακλάδωση τύπου Y μετά το ρυθμιστή από Latex για γρήγορες χορηγήσεις φαρμάκων 3. Το τελικό άκρο σύνδεσης Luer να εφαρμόζει σωστά σε όλους του φλεβοκαθετήρες, να διαθέτει ασφάλεια (lock) και να είναι η τοποθέτησή του εύκολη και με περιστροφική κίνηση στο φλεβοκαθετήρα ώστε να μην προκαλείται βλάβη στη φλέβα. 4. Αεραγωγό για την εξαέρωση της συσκευής με καλυμμένο το τελικό άκρο για την αποφυγή μολύνσεων. 5. Να είναι αποστειρωμένες τοξικές και ελεύθερες πυρετογόνου 6. Να αναφέρονται σε ατομική συσκευασία αδιάβροχη, ευκρινώς θερμοσυγκολλημένη, με ευκρινές σημείο ανοίγματος Οι σταγονομετρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική κλινική πρέπει: • Να είναι μικροσυσκευή (soluset) των 100ml με ξεχωριστή υποδοχή φίλτρου αέρα • Να είναι αιχμηρή η βελόνη ώστε να διευκολύνεται η σύνδεση με τον ορό και σταθερά ελαστικό πώμα μέσα στη συσκευή soluset. • Να καθίσταται δυνατή η ακριβής χορήγηση υγρών και φαρμάκων ώστε να επιτυγχάνεται η συνεχή ροή αυτών
2	ΥΠ114001	<u>Συσκευές χορηγήσεων ειδικών φαρμάκων μέσω αντλίας</u> 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 του τελικού περιέκτη τους 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» (; 'H 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 αναλυσίμων 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/τεύχ. 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 στεριότητα 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 A. Θα παρέχει άμεσα και δωρεάν, με τη μορφή του συνοδού εξοπλισμού, 65 αντλίες διπλής ή 130 αντλίες μονής χορήγησης, οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες για τη χρήση των συσκευών. B. Θα παρέχει επιτόπου δωρεάν τεχνική κάλυψη ή και αντικατάσταση των αντλιών εντός 24 ωρών και μάλιστα χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσοκομείου. <u>Οι προδιογραφές των αντλιών διπλής έγχυσης είναι οι εξής:</u> ▪ Να είναι ογκομετρική διπλής ταυτόχρονης και εναλλάξ παρεντερικής χορήγησης φαρμάκων υγρών διαλυμάτων αίματος και παραγώγων αυτού, να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία τους. ▪ 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. ▪ Ν 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 ▪ Η ακρίβεια στην χορήγηση να είναι +/-5% ▪ Να διαθέτει τουλάχιστον τους εξής τρόπους Προγραμματισμού: α) Μονή συνεχή έκχυση σε μεγαλοσταγόνες – μικροσταγόνες β) Διπλή εναλλάξ χορήγηση σε μεγαλοσταγόνες-μικροσταγόνες γ) Η δυνατότητα διπλής ταυτόχρονης χορήγησης να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί στα πλαίσια λειτουργίας της μονάδας. Δ) δυνατότητα χορήγησης από περιέκτη και σύριγγα ή από 2 σύριγγες ▪ Να διαθέτει οπτικοακουστικές συναγερμούς όπως: α) απόφραξη γραμμής β) αέρας στην γραμμή γ) τέλος δόσης δ) άδειος περιέκτης ε) χαμηλή-άδεια μπαταρία στ) δυσλειτουργία ζ) αέρας στη δευτερεύουσα χορήγηση ▪ Να έχει την δυνατότητα επιλεκτικής αφαίρεσης των συναγερμών και να υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής του προγράμματος χωρίς να χρειάζεται να σταματάει η έγχυση. ▪ Να διαθέτει KVO (Keep Vein Open) με 1 ml/h ή μικρότερο ▪ Να εξασφαλιστεί η δυνατότητα απομάκρυνσης του αέρα παρέχοντας ασφάλεια στον ασθενή από πιθανές μολύνσεις\ ▪ Η αντλία να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία και να παρέχει αυτονομία στην αντλία 6 ωρών. ▪ Για όλα τα παραπάνω θα κατατεθούν πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου. 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; ▪ Η αντλία να φέρει CE mark, πιστοποίηση ISO 9002, ελληνική περιγραφή και εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά
3	ΥΠ115001	Συσκευές ορού 1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). 2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8536-4:2010. 3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. 4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: ι. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να παεριλαμβάνουν

		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 5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του 6. 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 7. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης 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 συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου 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 συμμόρφωση τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
4	ΥΠ113001	<u>Συσκευές μετάγγισης αίματος</u> 1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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, 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. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2010 3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων 4. 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. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης viii. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. 5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. 6. 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. 7. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδης 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 συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. 8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. Όλες οι προδιαγραφές για ΣΕΤ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ που έχουν ήδη αναφερθεί και επιπλέον οι παρακάτω: 1. Να έχουν διπλό θάλαμο 2. Κατάλληλες για τη χορήγηση ολικού αίματος ή συμπυκνωμένων ερυθρών και για τη χορήγηση πλάσματος 3. Συσκευασία ατομική σε ανθεκτικό φύλλο πλαστικό με εύκολο και ασφαλές άνοιγμα 4. Να είναι <u>αποστειρωμένες-ατοξικές και απυρετογόνες</u> 5. Άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού, συμβατού με τη χρήση, απόλυτα διαυγούς για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας αίματος παραγώγου προς μετάγγιση. 6. Να διαθέτουν πλαστικό εξάρτημα ρύθμισης της ροής 7. Να μη διαθέτουν αεραγωγό 8. Να είναι συνολικού μήκους τουλάχιστον 160cm 9. Να διαθέτουν ελαστικό παρέμβυσμα 10. Να διαθέτουν φίλτρο πυκνής ύφανσης για κατακράτηση πηγμάτων και συσσωρευμάτων πάνω από 100 microns (μικρά) 11. Οι σταγόνες του αίματος να μην πέφτουν σε σκληρή επιφάνεια του φίλτρου 12. Το ρύγχος της συσκευής να είναι σωστού μεγέθους και κατάλληλης σκληρότητας, έτσι ώστε να εισέρχεται σε όλους τους τύπους των ασκών αλλά
--	--	--

		και να μην καταστρέφει το τοίχωμα αυτών (τρύπημα) 13. Να είναι με μακρά διάρκεια αποστείρωσης
5	ΥΓ001018	<u>Ασκοί αίματος τύπου 5</u> Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CP2D 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. Ποιότητα – Σχεδίαση Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης τράπεζας αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού (ISO 3826 παρ. 4.1). Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 παρ. 5.4.2.1). Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας ελάχιστου μήκους 80 εκ., σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό θα εμποδίζει την διαρροή του αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό την βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα. Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 παρ. 5.2.9 και 7.4). Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ. CDPA-A 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (π.χ. 450 ή 300ml) – ISO 3826 παρ. 7.1.b. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826 παρ. 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό

των ασκών ενδεικτικά να έχουν περίπου τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣ ΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚ ΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚ Ο ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚ Ο ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm) Πλάτος ύψος
300	120	145	100 90
350	120	160	100 100
400	120	170	100 100
450	120	177	100 100
500	120	185	100 100

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 παρ. 7.1.b).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με τον ISO 3826 παρ. 5.2.7 και 5.2.8 (5000 G x 30 λεπτά στους 4 και 37° C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826 παρ. 5.2.5 (αποθήκευση σε - 8° C) για 24 ώρες.

Τα στόμια εξόδου (outlet port) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθεται μ ε ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος.....τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. Βλ. ISO 3826, παρ. 4.8.1). κάθε στόμιο θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια (βλ. ISO 3826 παρ. 4.8.2).

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του νοσηλευτικού προσωπικού για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

Είναι απαραίτητο τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του από τη φυσιολογική χλωρίδα και τους ιστούς του δέρματος.

Επίσης, είναι επιθυμητό να προσφερθούν και νέα συστήματα και τεχνικές που προάγουν την ποιότητα και την ασφάλεια του αίματος και των παραγώγων του σε όλες τις φάσεις (αιμοληψία, Παρασκευή παραγώγων, μετάγγιση) και την ασφάλεια αιμοδοτών και προσωπικού της αιμοδοσίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία θα είναι τέτοια, ώστε οι ασκοί να ευρίσκονται συσκευασμένοι και αποστειρωμένοι σε ανθεκτικό περίβλημα, κατά μόνος ή σε μικρές ποσότητες μέχρι έξι ανά συσκευασία και ερμητικά σφραγισμένοι.

Η συσκευασία των ασκών να είναι τέτοια, ώστε ο σωλήνας συλλογής και ο αυλός μεταφοράς να μην τσακίζουν (ISO 3826 παρ. 6.7)

	Επί της ετικέτας του πλαστικού της ατομικής συσκευασίας θα αναγράφονται ευκρινώς οι κάτωθι πληροφορίες (ISO 3826 παρ. 7.2): A) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή υπευθύνου κυκλοφορίας B) Περιγραφή του περιεχομένου Γ) Ημερομηνία λήξης Δ) Η οδηγία: NA ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ..... Ε) Καθορισμός παρτίδας Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου, κατά προτίμηση σε μικρή συσκευασία για εύκολη μεταφορά. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι στοιχεία: A) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή υπευθύνου κυκλοφορίας B) Περιγραφή του περιεχομένου Γ) Προτεινόμενες συνθήκες αποθήκευσης Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα. Η διάρκεια ζωής των ασκών (selflife) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 παρ. 6.2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλη την ένδειξη CE MARK. Να προσκομιστούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. Να κατατεθούν 5 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς. Επιπλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν, εάν κριθεί απαραίτητο, σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826. Οι προμηθευτές εισαγωγής πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 9001-2000 και με την Υ.Α. Ε3/833/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε «περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού» - (EN 46002). Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά (πρωτότυπα ή θεωρημένα αντίγραφα.)
--	--

ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ

george.apostolou@inexmedical.gr

27-10-2025

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ-ΕΓΧΥΣΗΣ

Αγαπητά μέλη της επιτροπής διαβούλευσης,

μελετώντας τις υπάρχουσες προδιαγραφές του επικείμενου διαγωνισμού για την προμήθεια "Συσκευών έγχυσης-μεταγγίσης" θα θέλαμε να κάνουμε την παρακάτω πρόταση:

2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΕΡΑΓΩΓΟ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (αφορά το είδος με Α/Α 3 – ΥΠ115001 – ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ)

Προτείνουμε το μήκος του σωλήνα της συσκευής χωρίς τον σταγονοθάλαμο να είναι 200εκ, γιατί έχει παρατηρηθεί ότι οι συσκευές έγχυσης που έχουν μήκος γύρω στα 150-160εκ να μην επιτρέπουν την εύκολη κίνηση των χεριών των ασθενών καθότι η απόσταση μεταξύ του στατώ που κρέμεται ο ορός και του ασθενούς είναι μικρή .

με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ

BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

info@bbdmedical.com

27-10-2025

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ – ΕΓΧΥΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ» για τη διενέργεια ανοιχτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

Σχετικά με τα είδη με Α/Α 3 – ΥΠ115001 – ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ και Α/Α 4 – ΥΠ 113001 – ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ προτείνουμε να ληφθούν υπόψη του νοσοκομείου σας οι τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ που είναι εγκεκριμένες και προμηθεύονται τα περισσότερα νοσοκομεία της Ελλάδας:

Γενικά χαρακτηριστικά

Όλες οι συσκευές πρέπει να διαθέτουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά, να είναι:

1. Αποστειρωμένες
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Διαφανείς, λείες, απαλλαγμένες από ξένα σώματα
4. Ελεύθερες latex
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών DEHP
6. Μίας χρήσεως
7. Να μην παρουσιάζουν διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο υγρό με πίεση 2 bar.
8. Η σύνδεση/αποσύνδεση από τον καθετήρα να γίνεται εύκολα, με ασφάλεια και να μην παρουσιάζει διαρροές
9. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται μετά την συσκευασία του προϊόντος με ακτινοβολία γ ή αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ) και να μην αλλοιώνει το προϊόν. Η διεργασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
10. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του προϊόντος, να έχουν πόρους που επιτρέπουν την διόδο του αερίου

αποστείρωσης και μόνο, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.

11. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω: • Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα.

- Η ένδειξη αποστειρωμένο και η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής (έτος/μήνας)
- Κωδικός παρτίδας (LOT)
- Επεξηγήσεις για τη χρήση της συσκευής
- Επισήμανση ότι 20 σταγόνες ή 60 μικροσταγόνες απεσταγμένου νερού στον σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου ισοδυναμούν με όγκο $1 \pm 0.1 \text{ ml}$.
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη
- Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

12. Οι συσκευές και οι επισημάνσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.

13. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί μόνιμα σε ένα από τα κράτη μέλη ΕΕ και να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE που αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις οδηγίας 93/42 ΕΟΚ και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.94, ΦΕΚ 755/Β/7.10.94).

14. Να συμμορφώνεται με την κοινοτική οδηγία ΕΕ L 134/1.6.2010 και το ΠΔ 6/2013 (ΦΕΚ 15, 21-01-2013) περί πρόληψης τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα.

15. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης δεν πρέπει να απέχει >6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.

16. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους ακόμα και αν αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

17. Δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς την συμμόρφωσή τους στα ανωτέρω πρότυπα.

Ειδικά χαρακτηριστικά

Όλες οι συσκευές που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να διαθέτουν τα προαναφερόμενα γενικά χαρακτηριστικά, και επιπλέον:

2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΕΡΑΓΩΓΟ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ (αφορά το είδος με A/A 3 – ΥΠ115001 – ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ)

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα σύμφωνα με το ISO8536/4, και να είναι απαλλαγμένο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (20 μεγαλοσταγόνες= $1\text{ml} \pm 0.1$) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 15μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων
6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 170 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου $3 \pm 0.1\text{mm}$).
7. Όγκος εξαέρωσης $< 20\text{ml}$
8. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
9. Να υπάρχει πλάγια Y διακλάδωση για bolus χορήγηση υγρών μετά τον ρυθμιστή υγρών και σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο (προαιρετικά)
10. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της
11. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (αφορά το είδος με Α/Α 4 – ΥΠ 113001 – ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ)

Να φέρουν:

1. Άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές, βιοσυμβατό υλικό, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος
2. Το ρύγχος της συσκευής να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου έτσι ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του).
3. Η συσκευή θα πρέπει να φέρει ειδική εσοχή για ασφαλή τοποθέτηση του ρύγχους διάτρησης μετά το πέρας της χορήγησης (συμμόρφωση με το ΠΔ 6/2013) για την προστασία του προσωπικού από αιχμηρά αντικείμενα
4. Ο θάλαμος να είναι από ευπίεστη πλαστική ύλη μη αεριζόμενο, με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής, δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης.
5. Με φίλτρο αίματος ηθμού 170μ.-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος.
6. Με ειδικό ρυθμιστή ροής ολισθαίνοντα τύπου ADELBERG (συνολικό εύρος ρύθμισης 23,5mm) για σταθερότητα ρύθμισης ροής και άμεση διακοπή της ροής
7. Μεγάλο μήκος συσκευής >170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή.
8. Το άκρο να καταλήγει σε Luer -lock ασφαλείας

Σας ενημερώνουμε ότι βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστεί επί της νομικής βασιμότητας των προτάσεων που αιτούμεθα.

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία και αναμένουμε για τις δικές σας ενέργειες.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας BBD NIK. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

tenders@aenorasis.gr

27-10-2025

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ, ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ ΤΖΑΝΕΙΟ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σας υποβάλουμε τις προτάσεις μας, στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για συσκευές και όργανα μετάγγισης και έγχυσης

Με εκτίμηση,

Για την ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ: 2

ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ: ΥΠ114001 «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ»

Υποβάλουμε τις προτάσεις μας για τις προδιαγραφές του είδους:

Πρόταση 1:

Οι συσκευές χορήγησης θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 96 ώρες, όπως ορίζουν οι κατευθυντήριες οδηγίες του ΟΔΙΠΥ.

Προτείνουμε επομένως τη προσθήκη σχετικής προδιαγραφής:

Οι προσφερόμενες συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες για χρήση τουλάχιστον 96 ωρών μέσω της αντλίας

Πρόταση 2:

Αναφέρεται στις προδιαγραφές ότι:

«Απαραίτητη προϋπόθεση για τη κατακύρωση των συσκευών είναι η εξής:

Η εταιρία στην οποία θα κατακυρωθεί το είδος

Α. Θα παρέχει άμεσα και δωρεάν, με τη μορφή του συνοδού εξοπλισμού, 65 αντλίες διπλής ή 130 αντλίες μονής χορήγησης, οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες για τη χρήση των συσκευών.»

Σχόλιο: Ενώ επομένως ο ζητούμενος συνοδός εξοπλισμός μπορεί να είναι αντλίες διπλής ή μονής χορήγησης, εντούτοις, στη συνέχεια των προδιαγραφών, παρατίθενται προδιαγραφές ΜΟΝΟ για αντλίες διπλής έγχυσης και όχι και για αντλίες μονής έγχυσης. Συγκεκριμένα, αναφέρεται επί λέξει:

«Οι προδιαγραφές των αντλιών διπλής έγχυσης είναι οι εξής:.....»

Προτείνουμε: Να προστεθούν οι απαραίτητες προδιαγραφές αντλιών μονής έγχυσης και συγκεκριμένα οι προδιαγραφές των αντλιών μονής έγχυσης που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο προς χρήση με τις ζητούμενες συσκευές χορηγήσεων ειδικών φαρμάκων μέσω αντλίας.

ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

antisel@antisel.gr

22-10-2025

Σχόλια για την επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών για ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ – ΕΓΧΥΣΗΣ

Αγαπητοί κύριοι,

Αναφορικά με την από 13/10/2025 ανάρτηση δημόσιας διαβούλευσης του Νοσοκομείου σας, η οποία αφορά στην επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών για ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ - ΕΓΧΥΣΗΣ, σας παραθέτουμε τα σχόλιά μας για τις ζητούμενες κατηγορίες φίλτρων της σχετικής ανακοίνωσης:

Α/Α πίνακα 5, ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ 5.

Στις τεχνικές προδιαγραφές, στο κεφάλαιο ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ, παράγραφος 3 αναφέρεται:

«Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.».

Υπάρχουν συστήματα που διατίθενται στην αγορά τα οποία δεν διαθέτουν ελληνικές ετικέτες αλλά φέρουν διεθνώς αναγνωρισμένα εικονίδια (πικτογράμματα) στις ετικέτες, των οποίων η χρήση είναι διεθνώς αναγνωρισμένη.

Οι συγκεκριμένες ενδείξεις καλύπτουν πλήρως τις πληροφορίες ασφάλειας, ιχνηλασιμότητας και χρήσης, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στο ISO 3826-1.

Κατά συνέπεια, η απαίτηση για ετικέτες στην ελληνική γλώσσα δύναται να περιορίσει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό και να αποκλείσει αξιόπιστους και ευρέως χρησιμοποιούμενους τύπους ασκών, που πληρούν πλήρως τα ευρωπαϊκά πρότυπα.

Για το λόγο αυτό, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής:

«Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς, δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-1. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία/διευκρίνηση

Αθήνα 22/10/2024

Με τιμή,

ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.