



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ  
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

Γραφείο Προμηθειών  
Πληροφορίες: Β. Κουτσουρά  
Τηλ.: 22713/50258  
E-mail:promithion@xioshosp.gr

**ΠΡΟΣ  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

### **ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 80/2023**

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
«ΣΥΡΙΓΓΩΝ»  
CPV:33141310-6**

### **ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 11.520,00€ ΜΕ ΦΠΑ**

Με την παρούσα Πρόσκληση το Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» ως Αναθέτουσα Αρχή, δυνάμει του άρθ.118 και του άρθ.120 του Ν.4412/16, ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει την προσφορά του για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ».

Οι προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεση προμήθειας ή ανά κατηγορία είδους.

Ο συνολικός προϋπολογισμός της προμήθειας ανέρχεται έως του ποσού των 11.520,00€ με ΦΠΑ σύμφωνα με τον πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2023, ο οποίος εγκρίθηκε με την υπ' αριθ.51/04.09.2023 (ΑΔΑ:ΨΒ2Α469073-ΓΕΣ) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ».

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για έξι (6) μήνες.

Κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της προκηρυσσόμενης σύμβασης:

την με αριθ. **51/04.09.2023** (θέμα 25<sup>ο</sup>) (ΑΔΑ:ΨΒ2Α469073-ΓΕΣ) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την έγκριση της 5<sup>ης</sup> τροποποίησης του ετήσιου πίνακα προγραμματισμού αναγκών του Νοσοκομείου για το έτος 2023, την έγκριση σκοπιμότητας της προμήθειας, την έγκριση διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας βάσει των άρθ.118 & 120 του Ν.4412/16 και την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών των «ΣΥΡΙΓΓΩΝ».

την με αριθ. **1834/07.09.2023** (ΑΔΑ: 99ΦΗ469073-ΠΡΛ) Ανάλυση Πίστωσης.

Η πρόσκληση απευθύνεται προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα που επιθυμεί να υποβάλλει οικονομοτεχνική προσφορά, προσκομίζοντας έντυπο κλειστό φάκελο στον οποίο να αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία της παρούσης πρόσκλησης και ως παραλήπτης το τμήμα πρωτοκόλλου του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» **μέχρι την Παρασκευή 22.09.2023 και ώρα 14:30 μ.μ.**, σύμφωνα με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης. Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη βάσει τιμής.

<b>Αναθέτουσα Αρχή</b>	<b>Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»</b>
------------------------	--------------------------------

<b>Τίτλος προμήθειας/ CPV</b>	ΣΥΡΙΓΓΕΣ
<b>Χρηματοδότηση</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΚΑΕ 9429</li> <li>• Ανάληψη Υποχρέωσης: 1834/07.09.2023 (ΑΔΑ:99ΦΗ469073-ΠΡΛ)</li> </ul>
<b>Τρόπος Υποβολής Προσφορών</b>	<b>Κατάθεση/αποστολή προσφοράς σε κλειστό φάκελο στο τμήμα πρωτοκόλλου του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»</b>
<b>Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών</b>	<b>Παρασκευή 22.09.2023 και ώρα 14:30 μ.μ.</b>
<b>Ημερομηνία/Τόπος Αξιολόγηση προσφοράς</b>	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφ.Προμηθειών) <b>Δευτέρα 25.09.2023 ώρα 13:00 μ.μ.</b>
<b>Δημοσιότητα</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ΚΗΜΔΗΣ</li> <li>• <a href="http://www.xioshosp.gr">www.xioshosp.gr</a></li> </ul>
<b>Διάρκεια σύμβασης</b>	<b>ΕΞΙ (6) ΜΗΝΕΣ</b>
<b>Χρόνος ισχύος προσφορών</b>	<p>Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού.</p> <p>Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).</p>
<b>Τεχνική και οικονομική προσφορά</b>	<p style="text-align: center;"><b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</b></p> <p>Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης.</p> <p style="text-align: center;"><b>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</b></p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (ποσότητες, τιμή μονάδος, σύνολο καθαρής αξίας , ποσοστό ΦΠΑ, σύνολο τελικής αξίας).</p>
<b>Αξιολόγηση προσφορών</b>	Η κατακύρωση γίνεται στον Ανάδοχο βάσει της τιμής, εφόσον η προσφορά του δεν υπερβαίνει τον προϋπολογισμό και έχει κριθεί αποδεκτή με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσης.
<b>Δικαιολογητικά κατακύρωσης/ Αποδεικτικά μέσα</b>	<p>Ο «Ανάδοχος» μαζί με την οικονομοτεχνική προσφορά του, υποβάλλει και τα παρακάτω αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, <b>τα οποία να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν την υποβολής τους έκτος από το πιστοποιητικό επιμελητηρίου για το οποίο η έκδοσή του πρέπει να είναι 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του</b>, προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση</li> <li>- Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας</li> <li>- Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας</li> <li>- Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου.</li> </ul>

Υπογραφή σύμβασης	<p>Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (Ν.4412/16, αρθ.105, παρ.2) από την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης.</p> <p><u>Με την υπογραφή της σύμβασης κατατίθεται εγγυητική καλής εκτέλεσης ποσοστού 2% επί των προσφερομένων ειδών μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, με ημερομηνία λήξης της εγγυητικής, ανώτερη των δεκαπέντε (15) μηνών από την υπογραφή της σύμβασης.</u></p>
-------------------	---

- Η Αναθέτουσα Αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθ.106 του Ν.4412/16, καθώς και σε περίπτωση συμφωνίας – πλαίσιο σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΦΕΚ Β'3103/20.06.2022.
- Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί κατά την διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψη σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθ.132 του Ν.4412/16.
- Για την αναπροσαρμογή των τιμών της σύμβασης τίθεται η προβλεπόμενη στο άρθ.53, παρ.9, περ.α' του Ν.4412/16 ρήτρα αναπροσαρμογής του τιμήματος εφαρμόζοντας τον ακόλουθο τύπο:  $T = T_{\text{Προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$ .
- Η προμήθεια των ειδών θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν έγγραφης παραγγελίας η οποία θα στέλνεται στον ανάδοχο μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υπό προμήθεια είδη στην αποθήκη Διαχείρισης υγειονομικού υλικού του Νοσοκομείου ή σε χώρο που θα υποδειχθεί από τον αρμόδιο υπάλληλο του Νοσοκομείου, μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την αποστολή σε αυτόν της έγγραφης παραγγελίας, σε εργάσιμες ημέρες και ώρες με δικά του έξοδα και μέσα μεταφοράς.
- Για τα υπό προμήθεια είδη τα οποία έχουν την ένδειξη επείγον στο δελτίο παραγγελίας, ο χρόνος παράδοσης δεν θα ξεπερνά τις σαράντα οκτώ (48) ώρες από την αποστολή της παραγγελίας.
- Η ασφάλεια των ειδών μέχρι τον χώρο του Νοσοκομείου ανήκει στην μέριμνα του αναδόχου.
- Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί το Νοσοκομείο για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.
- Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.
- Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές.
- Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
- Να κατατεθούν δείγματα. Για τα δείγματα προβλέπονται και εργαστηριακοί έλεγχοι αν ζητηθούν από την Υπηρεσία, αυτοί διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια της αναθέτουσας αρχής ή του Γ.Χ.Κ. ή οποιουδήποτε άλλου εργαστηρίου του δημόσιου τομέα. Αν δεν μπορούν να εφαρμοστούν τα ανωτέρω, οι εργαστηριακοί έλεγχοι διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα. Η ανωτέρω διαδικασία ακολουθείται και κατά τη διαδικασία των εργαστηριακών ελέγχων κατ' έφεσιν εξέτασης.
- Το κόστος για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργούνται κατά την εκτέλεση της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή.
- Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών
- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
- Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:
  - α) Κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ.350, παρ.3 του Ν.4412/16 και σε συνάρτηση με τα άρθ.3 & 7 του Ν.4912/2022 (ΦΕΚ Α'59/17.03.2022)
  - β) Κράτηση 2% υπέρ των Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (άρθ.3 του Ν.3580/2007)
  - Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

- Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.
- **Επί της προσφοράς τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

**Η Διοικήτρια  
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

**Ελένη Κανταράκη**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΚΩΝ - ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ (τμχ)</b>	<b>ΤΙΜΗ/ΜΟΝΑΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ Π/Υ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΜΕ ΦΠΑ 17%</b>
1	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 5 ml	32.000	0,0347	1.299,17
2	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 10 ml	33.200	0,0468	1.817,90
3	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 20 ml	10.800	0,0680	859,25
4	ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΓΧΥΤΗ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΝΕΜΟΤΟ Α60	550	11,5000	7.400,25

Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να δίνεται σε πίνακα, αναγράφοντας την τιμή μονάδος με **τέσσερα δεκαδικά ψηφία** χωρίς ΦΠΑ, συνολική αξία χωρίς ΦΠΑ και συνολική αξία με ΦΠΑ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

**ΧΙΟΣ: 08.08.2023**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ**

**Γενικές προδιαγραφές:**

Οι τεχνικές προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/Τ.Β/8-8-91) «Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης» καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα.

Οι τεχνικές προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β», δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να συμμορφώνονται με την παραπάνω υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές-συμπληρωματικές απαιτήσεις:

**1. Τα υλικά που απαιτούνται για τη κατασκευή των συριγγών είναι:**

**A-** Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ.

**B.** Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Γ. Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το ελαστικό από σιλικόνη να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Δ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνης στο στυλίσκο της σύριγγας.

Ε. Το κάλυμμα της βελόνης να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

ΣΤ. Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου, ώστε το έμβολο να μη μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

**2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα**

**3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.**

**4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:**

- Η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος
- Στοιχεία κατασκευαστή-χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
- Υλικά κατασκευής
- Μέγεθος
- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης
- Αριθμός παρτίδας
- Σήμανση CE
- Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-1991)

Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «**Να μη χρησιμοποιείται με παραλδεΐδη**» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στη προσφορά

**5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003).**

**6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.**

**7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραγωγής.**

**8. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού. (δεν θα αξιολογηθούν προσφορές που δεν συνοδεύονται από δείγματα).**

**9. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ88/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 93/79/CE).**

**10. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.**

**11. Έλεγχοι κατά την παραλαβή**

**A.** Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, εάν οι πλαστικές σύριγγες που παραδίδονται, ανήκουν στο συγκεκριμένο εργοστάσιο κατασκευής, που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε.

**B.** Ο Έλεγχος στεριότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι γίνονται σε εργαστήριο του ΕΟΦ (Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ:

**A. Σύριγγες εγχυτού για αυτόματο εγχυτή NEMOTO**

**B. Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).**

**Γ. Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).**

**Δ. Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).**

**A. Σύριγγες Εγχυτή υψηλής πίεσης 200 ml με συνδετικό σωλήνα και συσκευή πλήρωσης για τον εγχυτή NEMOTO A60**

- Να είναι κατάλληλες για χρήση με εγχυτή NEMOTO A60
- Να έχουν χωρητικότητα 200 ml.
- Να έχουν αντοχή σε πίεση τουλάχιστον μέχρι 300 psi.

Για λόγους ασφαλείας να αναγράφεται η μέγιστη πίεση σε κλίμακα psi ή άλλη αντίστοιχη μονάδα μέτρησης πίεσης στην οποία αντέχει η σύριγγα κατά την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου (στην ετικέτα ή σε επίσημες οδηγίες χρήσης)

- Στην συσκευασία της σύριγγας να εμπεριέχεται και το σωληνάκι ταχείας πλήρωσης της σύριγγας όπως και η γραμμή σύνδεσης με τον ασθενή (κατά προτίμηση σπειροειδής) μήκους περίπου 150 cm, σε αποστειρωμένες συσκευασίες και με πιστοποίηση CE.
- Να είναι αποστειρωμένο με EO
- Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφονται :
  - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης (μακρά)
  - η εμπορική ονομασία του κατασκευαστή
  - η ένδειξη L ATEX FREE, μη τοξικό, μη πυρετογόνο
  - ο κωδικός του είδους
- Να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE
- Να δοθεί πιστοποίηση για **πολλαπλή χρήση**
- Να δοθεί πιστοποίηση συμβατότητας με τον συγκεκριμένο εγχυτή.
- **Για λόγους ασφαλείας και ορθής χρήσης του εγχυτή έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες του εξοπλισμού να προσκομιστεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου των συριγγών αναφορικά με την απόλυτη συμβατότητα της προσφερόμενης σύριγγας με τον αναφερόμενο εγχυτή.**
- **ΔΕΙΓΜΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ**

**B. Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα**

**Γ. Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα**

**Δ. Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνα**

Σύριγγες πλαστικές αποστειρωμένες με συνοδευόμενη βελόνα αποστειρωμένη καλά τροχισμένη ατομικά συσκευασμένες μιας χρήσης.

## 23PROC013392851 2023-09-12

- Να είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά τη κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου.
- Το κάλυμμα της βελόνης να αφαιρείται εύκολα με ένα απλό τράβηγμα με ασφάλεια και να μην απαιτείται ειδικός ή λεπτός χειρισμός για την αφαίρεσή του.
- Πριν το τέλος του κυλίνδρου να υπάρχει stop που να εμποδίζει την έξοδο του εμβόλου από τον κύλινδρο.
- Να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β./8-8-91).
- Να τηρούν απόλυτα όλες τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες Υπουργικές Αποφάσεις (και τα αντίστοιχα ΦΕΚ).

**α. Υ.Α. Α6/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β' 681/91)**

**β. Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86)**

**γ. Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91)**

**δ.ΔΥ7/οικ.2480/19.08.1944**

### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ:**

ΣΙΤΑΡΑΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

ΠΑΠΟΥΤΣΑΝΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

ΦΡΥΔΑ ΑΓΓΕΛΙΚΗ