



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 66/2024

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΣΥΡΙΓΓΩΝ»
CPV:33141310-6 , ΚΑΕ: 1311

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΕΩΣ ΤΟΥ ΠΟΣΟΥ ΤΩΝ 30.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ

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

Προσφορές δύναται να υποβληθούν για κάθε είδος ξεχωριστά, ή για το σύνολο της προμήθειας.

Ο προϋπολογισμός της προμήθειας ανέρχεται έως του ποσού των 30.000,00€ με ΦΠΑ σύμφωνα με τον πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2024, ο οποίος εγκρίθηκε με την υπ' αριθ.07/18.01.2024 Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ».

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, από την ημερομηνία καταχώρησης της, στο ΚΗΜΔΗΣ

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

- την με αριθ. 13/12.02.2024 (θέμα 8^ο) (ΑΔΑ:Ψ905469073-ΓΩ0) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την έγκριση σκοπιμότητας της προμήθειας «ΣΥΡΙΓΓΩΝ», την έγκριση διενέργειας ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας προς κάθε ενδιαφερόμενο, δυνάμει των άρθρ.118 & 120 του Ν.4412/16.
- Την με αριθ. 38/27.05.2024 Απόφαση έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ»
- την με αριθ. 710/05.06.2024 (ΑΔΑ: ΨΨ46469073-6ΕΜ) Ανάλυση Πίστωσης.
- τον Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α'147)
- του π.δ. 80/2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Α'145)
- τον Ν. 4601/2019 (Τμήμα Δεύτερο «εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημοσίων συμβάσεων (ΕΕ L 133) (Α'44)

24PROC014980524 2024-06-20

- τον Ν.4972/2022 (Α'181) άρθ.158-160 που τροποποιεί τα άρθ.148,151,154 του Ν.4601/2019
- της υπ' αριθ.Κ.Υ.Α.52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ Β'2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»
- της παρ. Ζ του Ν.4152/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.02.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» (Α'107)

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 Τρίτη 02.07.2024 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.

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ», CPV: 33141310-6
Χρηματοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης: 710/05.06.2024 (ΑΔΑ: ΨΨ46469073-6ΕΜ)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	Υποβολή προσφοράς σε έντυπο κλειστό φάκελο στο τμήμα πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου με την ένδειξη «ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΙΓΓΩΝ, ΣΧΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ»
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	Τρίτη 02.07.2024 και ώρα 14:30 μ.μ.
Ημερομηνία/Τόπος Αξιολόγηση προσφορών	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφ.Προμηθειών) Πέμπτη 04.07.2024 ώρα 11:00 π.μ.
Δημοσιότητα	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και οικονομική προσφορά	<p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</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;">ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ</p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (ποσότητες, τιμή μονάδος, σύνολο καθαρής αξίας, ποσοστό ΦΠΑ, σύνολο τελικής αξίας). Σημειώνεται πως η μορφοποίηση της τιμής μονάδος του κάθε είδους θα πρέπει</p>

	<u>να είναι με τέσσερα δεκαδικά ψηφία.</u>
Αξιολόγηση προσφορών	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.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης/ Αποδεικτικά μέσα	<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, 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, προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας - Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου. - Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ (να αναφέρονται οι ΚΑΔ) - Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν βρίσκεται σε μια από τις καταστάσεις των άρθ.73 & 74 του Ν.4412/16 όπως ισχύει, ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.
Υπογραφή σύμβασης	<p>Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρθ.105, παρ.2 του Ν.4412/16) από την ημερομηνία κοινοποίησης της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης.</p> <p>Με την υπογραφή της σύμβασης κατατίθεται εγγυητική καλής εκτέλεσης ποσοστού 4% επί της καθαρής αξίας του προϋπολογισμού της διακήρυξης ανά κατηγορία συμμετοχής του οικονομικού φορέα στην διαγωνιστική διαδικασία.</p> <p>Η ημερομηνία λήξης της εγγυητικής καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι ανώτερη των δεκαπέντε (15) μηνών από την υπογραφή της σύμβασης.</p> <p>Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.</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 παρούσας σύμβασης τίθεται η προβλεπόμενη στο άρθ.53, παρ.9, περ.α' του Ν.4412/16 ρήτρα αναπροσαρμογής του τιμήματος εφαρμόζοντας τον ακόλουθο τύπο: $T = T_{\text{Προσφοράς}} \times X (1+\Delta TK)$.

- Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτή που καθορίζεται στην παρούσα πρόσκληση σύμφωνα με το άρθ.105 του Ν.4412/16 όπως ισχύει.

- Η Αναθέτουσα Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές εξελίσσονται και διαμορφώνονται κατά την εκτέλεση της σύμβασης η οποία θα προέλθει μετά την ολοκλήρωση της διαγωνιστικής διαδικασίας η οποία εκκίνησε δυνάμει της παρούσης πρόσκλησης με αντικείμενο την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΩΝ», δύναται να συμφωνεί με τον Ανάδοχο, διαρκούσης της σύμβασης, την παράδοση επιπλέον ποσοτήτων από συμβατικά είδη των οποίων οι κατακυρωθείσες ποσότητες αναλώθηκαν ολοσχερώς ή των οποίων επίκειται η ολοσχερής ανάλωση, στην ίδια τιμή της οικονομικής προσφοράς του Αναδόχου με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση της σύμβασης, σε συνδυασμό με αντίστοιχη και ίση κατά συμβατική αξία μείωση κατακυρωθεισών ποσοτήτων άλλων συμβατικών ειδών.

- 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 συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε € 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.
- Στις εμπορικές συναλλαγές στις οποίες ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή, η προθεσμία πληρωμής ορίζεται σύμφωνα με τον Ν.4152/2013(Α'107) υποπαράγραφος Ζ.5 «συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημόσιων αρχών».
- Η πληρωμή υποχρεώσεων μπορεί να γίνεται και τμηματικά, με την έκδοση περισσότερων του ενός χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα με το ΠΔ 80/16 (άρθ.6).
- Για τα τιμολόγια που εκδίδονται κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, ανεξαρτήτως αξίας αυτών, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 148 έως και 153 του Ν.4601/2019 (Α'44) και των, κατ' εξουσιοδότηση του άρθ.154 του νόμου αυτού, κανονιστικών αποφάσεων.
- 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) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) €, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής 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.

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

Ελένη Κανταράκη

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΓΚΩΝ - ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ
ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΓΧΥΤΗ ΝΕΜΟΤΟ Α60	1000	11,5000	11.500,00	17%
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	12.000	0,2240	2.688,00	
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1 ml	15.000	0,0274	411,00	
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 2/2,5 ml	33.000	0,0328	1.082,40	
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 10 ml	96.000	0,0468	4.492,80	
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 20 ml	36.000	0,0680	2.448,00	
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 5 ml	94.000	0,0211	1.983,40	
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 50 ml LUER	2.500	0,1850	462,50	9%
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤ. 60 ml ΚΑΘΕΤ.	5.400	0,1187	640,98	
Σ Υ Ν Ο Λ Ο Χ Ω Ρ Ι Σ Φ.Π.Α.			25.709,08	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

ΧΙΟΣ: 15.05.2024

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91)

«ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ», καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα (για τις σύριγγες ινσουλίνης του προτύπου EN ISO 8537 και για τις στείρες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης του προτύπου EN ISO 7886).

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές - συμπληρωματικές απαιτήσεις.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

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

II. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό να είναι από αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

III. Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικονισμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενέμενου 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.

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

V. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

VI. Βαθμιαία και ελεγχόμενη κίνηση του εμβόλου, ακρίβεια και ασφάλεια στη χρήση.

VII. 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:

- Ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος
- Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
- Υλικό κατασκευής
- Μέγεθος
- Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης
- Αριθμός παρτίδας
- Σήμανση CE

5. Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α66404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91)

6. 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 στην προσφορά.

7. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά EN ISO 9001:08 ή εναλλακτικά με EN ISO 13485:03.

8. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική Απόφαση σε εναρμόνιση με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.

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

10. 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)**

11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

❖ Σύριγγες αερίων αίματος (ασφαλείας ηπαρινισμένες):

1. Σύριγγες αερίων αίματος με βελόνη σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών σε αρτηριακό αίμα
2. Να έχουν χωρητικότητα 3 ml
3. Να είναι ηπαρινισμένες με ισορροπημένη μορφή ξηρής αντιπηκτικής ηπαρίνης με Λίθιο (κονιορτοποιημένη ηπαρίνη από 12IU/ml – 50IU/ml) χωρίς αντίκτυπο στους ηλεκτρολύτες.
4. Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα για την ελαχιστοποίηση του πόνου και την διευκόλυνση της ροής του αίματος, διαμέτρου 23G
5. να διαθέτουν σύστημα για τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας κατά την φάση πλήρωσεως
6. να είναι απαλλαγμένες από λαδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών
7. Να διαθέτουν άκρο luer slip και ειδικό προστατευτικό πωμαγια τν αποφυγη αλλοιωσης του οξυγοου του αιματος.
8. Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτή, το οποίο μετά την χρήση να ασφαλίσει μη αναστρεψιμα για αποφυγή ατυχήματος (τρυπημα)
9. Να είναι συμβατές με όλους τους αναλυτές αερίων αίματος ανεξαρτητος μοντέλου.

❖ 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.
- (δείγμα απαραίτητο)

-
- ❖ Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα (21G)
 - ❖ Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα (21G)
 - ❖ Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνα (21G)
 - ❖ Σύριγγες ινσουλίνης 1ml (25G)
 - ❖ Σύριγγες αποστειρωμένες 2/2.5ml (21G)
 - ❖ Σύριγγες αποστειρωμένες 60ml
 - ❖ Σύριγγες αποστειρωμένες 50ml με LUERLOCK

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

- 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

3. ΈΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

i. 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.

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