

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «Εργαστηριακού εξοπλισμού- Συσκευές αιματολογικών αναλύσεων»

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα συστήματα συλλογής αίματος (σωληνάρια αίματος υπό κενό, βελόνες – πεταλούδες αιμοληψίας κλπ) εμπίπτουν στην οδηγία 2010/32/ΕΕ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της Ε.Ε. της 10ης Μαΐου 2010 σχετικά με «την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα» η οποία από 11 Μαΐου 2013, έχει προσαρμοστεί στην Ελληνική Νομοθεσία και αποτελεί νόμο του Ελληνικού κράτους (Π.Δ. 6/2013, ΦΕΚ.15/21-3-2013) (βλ. και Ευρωπαϊκή οδηγία EFLM ν 1.1/10/2017 παρ.3.9,σελ.12) και έτσι θα πρέπει τα συστήματα αιμοληψιών να καλύπτουν πλήρως τις απαιτήσεις του νόμου σχετικά με την ασφάλεια του προσωπικού.

Με βάση τα ανωτέρω **ΤΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ** και **ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ** και **ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ** θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου δηλαδή να αποτελούν ένα ομοιογενές σύστημα με απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους ώστε να πραγματοποιείται εύκολα η διάτρηση του κενού φιαλιδίου να γεμίζει το φιαλίδιο πλήρως (ορθή αναλογία αίματος – πρόσθετου), να εξασφαλίζεται η στεγανή και σωστή σύνδεση της βελόνης με τον υποδοχέα και τα φιαλίδια αιμοληψίας, να αποφεύγονται λάθη λόγω αιμολύνσεων ή ινικών στα φιαλίδια που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε επαναλήψεις και αύξηση του κόστους και τέλος να φέρουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφάλισης της βελόνας αιμοληψίας για την ασφαλή απόρριψή τους για να παρέχουν την καλύτερη δυνατή προστασία στον εργαζόμενο.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ

Βελόνες αιμοληψίας - διατήρησης σωληναρίων κενού με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για ασφάλεια, κουμπωτές ή βιδωτές. Η ασφάλιση της βελόνας να γίνεται με το ένα χέρι ταυτόχρονα με την έξοδο από τη φλέβα, με εύκολο και εμφανή τρόπο. Να είναι latex-free, DEHP-free. Σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Οι υποδοχείς (holders) θα διατίθενται χωρίς επιπλέον κόστος:
21G X 1-1/4".

ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΣΦ Μ.Χ. 21G

Πεταλούδες αιμοληψίας διατήρησης σωληναρίων κενού ασφαλείας με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό μηχανισμό που καλύπτει όλη την βελόνα (όχι μέρος της έτσι ώστε να αποκλεισθεί η επαφή με βιολογικά υγρά). Η ασφάλιση της βελόνας της πεταλούδας να γίνεται άμεσα, με το ένα χέρι μη αναστρέψιμα.

Να μπορούν να παραμείνουν στην φλέβα έως 2 ώρες για μικρής διάρκειας εγχύσεις και να αναγράφεται αυτό στην συσκευασία. Σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία για τη διατήρηση της αποστείρωσης και προστασίας.

Να είναι latex-free, DEHP-free

Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων χωρίς επιπλέον κόστος. Να δύναται να είναι συμβατοί με το φιαλίδιο αιμοκαλλιεργειών του νοσοκομείου για άμεση λήψη στο φιαλίδιο αιμοκαλλιεργειών προσφέροντας στείρες συνθήκες και μείωση επιμολύνσεων.

21G X ¾" Σωληνίσκος έως 18 cm.

ΠΕΤΑΛΟΥΔΕΣ ΑΣΦ Μ.Χ. 23G

Πεταλούδες αιμοληψίας διατρήσεως σωληναρίων κενού ασφαλείας με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό μηχανισμό που καλύπτει όλη την βελόνα (όχι μέρος της έτσι ώστε να αποκλεισθεί η επαφή με βιολογικά υγρά). Η ασφάλιση της βελόνας της πεταλούδας να γίνεται άμεσα, με το ένα χέρι μη αναστρέψιμα.

Να μπορούν να παραμείνουν στην φλέβα έως 2 ώρες για μικρής διάρκειας εγχύσεις και να αναγράφεται αυτό στην συσκευασία. Σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία για τη διατήρηση της αποστείρωσης και προστασίας. Να είναι latex-free, DEHP-free

Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων χωρίς επιπλέον κόστος. Να δύναται να είναι συμβατοί με το φιαλίδιο αιμοκαλλιεργείων του νοσοκομείου για άμεση λήψη στο φιαλίδιο αιμοκαλλιεργείων προσφέροντας στείρες συνθήκες και μείωση επιμολύνσεων.

23G X ¾" Σωληνίσκος έως 18 cm.

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ VACUMED

Φιαλίδια χρόνου προθρομβίνης, αποστειρωμένα EN ISO 11137, με sterility assurance level (SAL) 10⁻⁶, συνθετικά, άθραυστα, διπλού τοιχώματος (PET & PP), ολικής πλήρωσης, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για τα στοιχεία των ασθενών. Διαστάσεων 13 X 75 mm, με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2% - 0,109 M (να αναγράφεται στην ετικέτα). Με πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης επαρκούς μήκους. Να αναγράφονται τα CE, LOT, REF, η χώρα παραγωγής, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης.

Χωρητικότητας: 2,7 ml.

ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΜΕ GEL (5 ml)

Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, κενού αέρος, με επιταχυντή - ενεργοποιητή πήξεως και με gel διαχωρισμού κατάλληλης υδροδυναμικής μορφής για ταχύτατο και ασφαλή διαχωρισμό. Αποστειρωμένα EN ISO 11137, με sterility assurance level (SAL) 10⁻⁶, συνθετικά, άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για τα στοιχεία των ασθενών.

Με πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης επαρκούς μήκους.

Να αναγράφονται τα CE, LOT, REF, η χώρα παραγωγής, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης.

Χωρητικότητας : 5 ml & διαστάσεων: 13 x 100 mm

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ EDTA ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 3ML

Φιαλίδια πλαστικά γενικής αίματος με EDTA K2 – K3 ψεκασμένο στα τοιχώματα του φιαλιδίου, (αναλογία 1,8 mg EDTA/ml αίματος), χωρητικότητας 3 ml.

Να αναγράφεται στην ετικέτα η συγκέντρωση του αντιπηκτικού, η ημερομηνία λήξης, η ένδειξη πληρώσεως, αποστειρωμένα EN ISO 11137, με sterility assurance level (SAL) 10⁻⁶, κενού αέρος.

Να είναι πωματισμένα με εύχρηστο ενισχυμένο ελαστικό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και ασφαλούς εκπωματισμού επαρκούς μήκους. Να αναγράφονται τα CE, LOT, REF, η χώρα παραγωγής, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης.

Συμβατά με όλους τους τύπους αυτόματων δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών.

Χωρητικότητας : 3 ml & διαστάσεων : 13X75 mm.

Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με:

- Ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2015.
- Τα υλικά να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2016.
- Τα υλικά 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 (το οποίο και θα προσκομιστεί) , 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/τεύχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991)

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς του υποψηφίου, όσο και κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης.

Σε περίπτωση ενώσεων τα εν λόγω πιστοποιητικά απαιτείται να διαθέτει τουλάχιστον ένα μέλος της ένωσης.

Τα πιστοποιητικά να έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή υπηρεσίες αναγνωρισμένων ικανοτήτων, με τα οποία (πιστοποιητικά) βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, επαληθευόμενη με παραπομπές στις τεχνικές προδιαγραφές ή σε πρότυπα.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Σε περίπτωση που από τις τεχνικές προδιαγραφές απαιτείται η προσκόμιση Εκθέσεων Δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου για τα προϊόντα, αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η συμμόρφωση των προϊόντων με επιμέρους απαιτήσεις ποιότητας (ιδιότητες και χαρακτηριστικά) που περιλαμβάνονται στις τεχνικές προδιαγραφές. Οι Εκθέσεις Δοκιμών θα πρέπει να έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου ή από εργαστήρια αναγνωρισμένων ικανοτήτων.

Τα ηλεκτρονικά υποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια (prospectus), θα πρέπει να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία των τεχνικών φυλλαδίων (Prospectus) του κατασκευαστικού οίκου.

Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά στο φάκελο της προσφοράς.