



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
4<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

ΓΝΘ "ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"  
Αριθμ. Πρωτ.: 4001 / 22-03-2024

Εθν. Αντίστασης 161 ΤΚ 55134 ΘΕΣΣ/ΝΙΚΗ  
Τμήμα Οικονομικό  
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού  
Πληροφορίες Αγαπίδου Α.  
Τηλ: 2313304415  
e-mail: [syloges@agpavlos.gr](mailto:syloges@agpavlos.gr)

Θεσσαλονίκη 21-03-2024

### Έρευνα αγοράς που αφορά

Προκειμένου να καλυφθούν τρέχουσες ανάγκες και κατόπιν της 13<sup>ης</sup> Συνεδρίασης τη 21-07-2023 (ΘΕΜΑ ΕΗΔ5) του Διοικητικού Συμβουλίου(ΑΔΑ:Ρ6Δ646906Ι-Λ9Γ), το ΓΝΘ Άγιος Παύλος πρόκειται να προβεί στην προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο και τη συλλογή προσφορών με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει το τρέχον Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ Ν.3846/2010 άρθρο 24.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διεθνών & Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE. Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται απαραίτητα οι αριθμοί Μητρώου του Παρατηρητηρίου με τους οποίους αντιστοιχίζονται τα αιτούμενα υλικά. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν επίσης τον κωδικό **GMDN** και τον κωδικό **ΕΚΑΠΤΥ** των προσφερομένων ειδών, αλλά και τον χρόνο παράδοσης τους.

Οι προσφορές θα γίνονται δεκτές στο γραφείο Διαχ/σης Υλικού μέσω, e-mail ή ταχυδρομικώς. Η ημερομηνία και ώρα παράδοσης θα προκύπτουν από την ημερομηνία e-mail και για προσφορές που κατίθενται μέσω ταχυδρομείου, από την ημερομηνία και ώρα κατάθεσης της προσφοράς που θα αναφέρει το αποδεικτικό επίδοσης του φακέλου. Οι προσφορές που θα προσκομίζονται ιδιοχείρως θα κατατίθενται προηγουμένως στην υπηρεσία πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου. Οι προσφορές που θα κατατίθενται στην υπηρεσία πέρα της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, θα απορρίπτονται ως εκπρόθεσμες. Σε περίπτωση που ζητηθεί δείγμα, κρίνεται απαραίτητη η προσκόμισή του.

**Καταληκτική ημερομηνία 26-03-2024**  
**Καταληκτική ώρα : 12.00**

**Οι προσφορές παρακαλούμε να έχουν ισχύ έως 6 μήνες**

## Περιγραφή

### **1. ΤΡΟΚΑΡ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΣΤΑΣΗΣ 13mm και 20mm ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.**

1. Να προσαρμόζεται και να ασφαλίσει σε κάθε φιαλίδιο διάστασης 13mm και 20mm.
2. Η σύνδεση με τις συμβατές συσκευές να επιτυγχάνεται με μία κίνηση, χωρίς περιστροφή, συνοδευόμενη από ηχητική επιβεβαίωση επιτυχούς συνδεσμολογίας μεταξύ των εξαρτημάτων (κλικ).
3. Να διαθέτει τουλάχιστον μικροπορώδη μεμβράνη μεγάλης επιφανείας απορρόφησης, ενεργοποιημένη με ηλεκτροστατικές δυνάμεις για προστασία των επαγγελματιων υγείας από την έκθεση σε αντινεοπλασματικούς παράγοντες. Η πρόσβαση να γίνεται με την ελάχιστη εφαρμογή δύναμης από τον χρήστη και το φιαλίδιο να ασφαρίζεται ερμητικά χωρίς τη δυνατότητα αποσύνδεσης της συσκευής (θεμιτή και η προσκόμιση δημοσιευμένης μελέτης των προϊόντων σε πραγματικά κυτταροτοξικά φάρμακα).
4. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία με προστατευτικό κάλυμμα φύλαξης.
5. Να διασφαλίζει προστασία έναντι επιμόλυνσης μικροβίων και ιών κατά το χειρισμό και τη φύλαξη των φιαλιδίων για τουλάχιστον 7 μέρες. Απαιτείται επιστημονική τεκμηρίωση.
6. Να μην απαιτεί την εισαγωγή αέρα από το χρήστη (μέσω της σύριγγας) για την εξισορρόπηση πιέσεων.
7. Να ασφαρίζεται ερμητικά χωρίς την δυνατότητα αποσύνδεσης της συσκευής.
8. Να φέρει άκαμπτο και αιχμηρό ρύγχος με διαχωριστικούς διαύλους ροής αέρα και υγρών.
9. Να έχει τον ελάχιστο νεκρό όγκο για τον οποίο να υπάρχουν αντίστοιχες αναφορές.
10. Να κατασκευάζεται από υλικά ελεύθερα από PVC, natural latex, DEHP και φαιτογόνων και να φέρει σήμανση CE, ISO, ONB, FDA .

**(210490000030005)**

## **2. ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΣΥΡΙΓΓΕΣ LUER LOCK**

1. Να προσαρμόζεται σε όλες τις Luer Lock σύριγγες, με ειδικό μηχανισμό ασφαλείας.
2. Να διαθέτει εσωτερικό μηχανισμό διάτρησης με προστασία, για την ταχεία και εύκολη αναρρόφηση φαρμάκων
3. Να διαθέτει εργονομική επιφάνεια λαβής, φιλική προς τον χρήστη.
4. Η σύνδεση με τις συμβατές συσκευές να επιτυγχάνεται με μία κίνηση, χωρίς περιστροφή, συνοδευόμενη από ηχητική επιβεβαίωση επιτυχούς συνδεσμολογίας μεταξύ των εξαρτημάτων (κλικ).
5. Να έχει τον ελάχιστο νεκρό όγκο για τον οποίο να υπάρχουν αντίστοιχες αναφορές.
6. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία με προστατευτικό κάλυμμα φύλαξης.
7. Να κατασκευάζεται από υλικά ελεύθερα από PVC, natural latex, DEHP και πυρετογόνων και να φέρει σήμανση CE, ISO, ONB, FDA.

**(210490000030006)**

## **3. ΕΙΔΙΚΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΚΟΧΛΙΩΣΗΣ**

1. Να προσαρμόζεται σε οποιοδήποτε άκρο ενδοφλέβιας γραμμής ή ελαστομερούς αντλίας, δημιουργώντας ένα σημείο πρόσβασης κλειστού συστήματος.
2. Να έχει τον ελάχιστο νεκρό όγκο για τον οποίο να υπάρχουν αντίστοιχες αναφορές.
3. Η σύνδεση του εξαρτήματος luer άκρου με τις συμβατές συσκευές να επιτυγχάνεται με μία κίνηση, χωρίς περιστροφή, συνοδευόμενη από ηχητική επιβεβαίωση επιτυχούς συνδεσμολογίας μεταξύ των εξαρτημάτων (κλικ).
4. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία φύλαξης.
5. Να κατασκευάζεται από υλικά ελεύθερα από PVC, natural latex, DEHP και πυρετογόνων και να φέρει σήμανση CE, ISO, ONB, FDA

**(210490000030007)**

## **4. ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟ ΡΥΓΧΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΩΝ**

1. Να φέρει διατρητικό ρύγχος τύπου spike κατάλληλο για εύκαμπτους και ημιάκαμπτους περιέκτες.
2. Να διαθέτει προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους .
3. Να διαθέτει ασφαλή θύρα διόδου, ικανή προς διάτρηση και να είναι κλειστού τύπου χωρίς αεραγωγό.
4. Να διαθέτει εργονομική και σταθερή λαβή για εύκολη σύνδεση.
5. Η σύνδεση με τις συμβατές συσκευές να επιτυγχάνεται με μία κίνηση, χωρίς περιστροφή, συνοδευόμενη από ηχητική επιβεβαίωση επιτυχούς συνδεσμολογίας μεταξύ των εξαρτημάτων (κλικ).
6. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία φύλαξης.
7. Να κατασκευάζεται από υλικά ελεύθερα από PVC, natural latex, DEHP και πυρετογόνων και να φέρει σήμανση CE, ISO, ONB, FDA .

**(210490000030008)**

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να αποτελεί πλήρες κλειστό σύστημα διάλυσης, μεταφοράς και χορήγησης φαρμάκου (Closed System Drug - Transfer Device – CSTD) σύμφωνα με τον ορισμό του NIOSH (The National Institute for Occupational Safety and Health), ήτοι: Συσκευή μεταφοράς (προετοιμασίας, διάλυσης, χορήγησης) φαρμάκου που εμποδίζει μηχανικά τη μεταφορά περιβαλλοντικών μολυσματικών παραγόντων εντός του συστήματος και τη διαφυγή επικίνδυνων φαρμάκων ή ατμών/αερίων εκτός του συστήματος. Έτσι επιτυγχάνονται τόσο η ασφάλεια του ασθενούς με την αποφυγή μικροβιακής επιμόλυνσης των παρεντερικών διαλυμάτων, όσο και η ασφάλεια του εμπλεκόμενου υγειονομικού προσωπικού μέσω της αποφυγής έκθεσης στους επικίνδυνους ατμούς και αέρια που εκλύονται κατά την παρασκευή – χορήγηση – απόρριψη των διαλυμάτων. Το κλειστό σύστημα να είναι συμβατό με όλα τα κυτταροτοξικά φάρμακα, σε όλα τα μέρη του, να συμμορφώνεται με τις διεθνείς κατευθυντήριες και συστάσεις των επίσημων φορέων (EU, FDA, NIOSH, ISOPP). Απαιτείται η προσκόμιση μελετών και πιστοποιητικών του Κατασκευαστικού Οίκου που να διασφαλίζονται:
  - I. Η **συμβατότητα όλων των προϊόντων με όλα τα κυτταροτοξικά φάρμακα** σε αδιάλυτη και μη μορφή.
  - II. Η **αποτροπή μικροβιακής επιμόλυνσης** για τουλάχιστον 7 ημέρες.
  - III. Η **αποτροπή διαφυγής των επικίνδυνων πτητικών αερίων / ατμών, αερολυμάτων και σταγονιδίων.**
2. Να διατείνεται **ONB πιστοποίηση** από τον FDA σε όλες τις μορφές των προϊόντων.
3. Η διασύνδεση όλων των επιμέρους υλικών του πλήρους κλειστού συστήματος να βασίζεται σε αυτοσφραγιζόμενη συνδεσμολογία **μιας κίνησης**, χωρίς περιστροφή κατά τη σύνδεση, με ηχητική επιβεβαίωση επιτυχούς συνδεσμολογίας μεταξύ των εξαρτημάτων (**κλικ**).
4. Η απασφάλιση και αποσύνδεση μεταξύ των επιμέρους υλικών να επιτυγχάνεται με άσκηση πίεσης των δύο πτερυγίων.
5. Να επιτυγχάνεται εξισορρόπηση των πιέσεων **χωρίς** να απαιτείται η **εισαγωγή αέρα** στη σύριγγα πριν τη σύνδεση.
6. Να συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών χρήσης στην **Ελληνική γλώσσα**.
7. Το πλήρες κλειστό σύστημα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα, τα οποία θα πρέπει να είναι **απολύτως συμβατά** μεταξύ τους. Συμπερασματικά, πρέπει **όλα τα εξαρτήματα να είναι της ίδιας εταιρείας**. Για αυτό λοιπόν ως κριτήριο επιλογής προσφοράς χρησιμοποιείται η **ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΚΑΙ ΟΧΙ Η ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΑΝΑ ΥΛΙΚΟ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ.**

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

22.03.2024 08:37:42  
ΨΗΦΙΑΚΑ  
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ  
ΑΠΟ  
ΟΔΥΣΣΕΥΣ  
ΚΑΤΣΑΚΑΣ

ΚΑΤΣΑΚΑΣ ΟΔΥΣΣΕΑΣ