



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**  
**6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ**  
**ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ**

**Α.Π 6026/28-06-2021**

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Π. ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ  
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ  
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437  
FAX : 26910 21705

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση, για την προμήθεια χειρουργικών εργαλείων.**

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια χειρουργικών εργαλείων. Παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email: [prom2@gnaigio.gr](mailto:prom2@gnaigio.gr) μέχρι την **Τρίτη 06-07-2021** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
α/α

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Σ. ΡΑΚΟΥ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

1. Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανώτερης ποιότητας ιατρικό χάλυβα, να είναι MAT και να έχουν άριστο φινίρισμα. Οι αρθρώσεις των εργαλείων να ανοίγουν και να κλείνουν μαλακά και τα σκέλη των λαβίδων να κλείνουν σταθερά. Τα ψαλίδια να έχουν άριστες κοπτικές επιφάνειες και να κόβουν μαλακά σε όλο το μήκος τους.
2. Οι προσφέροντες να κατονομάζουν επί ποινή αποκλεισμού στην προσφορά τους, τον κατασκευαστικό οίκο (ονομασία, χώρα διεύθυνση κ.λ.π.) όλων των προσφερόμενων εργαλείων.
3. Να κατονομάζεται επίσης επί ποινή αποκλεισμού (ονομασία, χώρα, διεύθυνση) ο κατασκευαστής- παραγωγός του κράματος των μετάλλων που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος για την κατασκευή των εργαλείων. Να βεβαιώνεται η συνεργασία των οίκων.
4. Στα εργαλεία να φαίνονται αποτυπωμένα:
  - Κωδικός που αντιστοιχεί στον κατάλογο του εργοστασίου.
  - Serial Number του εργαλείου
  - Επωνυμία εργοστασίου
  - CE
  - STAINLESS (ποιότητα εργαλείου)
  - Χρονολογία κατασκευής
  - Επωνυμία της προμηθεύτριας εταιρείας
  - DataMatrix- μήτρα καταχώρησης δεδομένων μέσω Η/Υ με προοπτική την ηλεκτρονικά υποστηριζόμενη παρακολούθηση των χειρουργικών εργαλείων και τη σύγχρονη οργάνωση της Κεντρικής Αποστείρωσης
5. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των προσφερόμενων εργαλείων με τα ζητούμενα.
6. Να υπάρχει πληρότητα της προσφοράς από το ίδιο εργοστάσιο για την εξασφάλιση της ομοιογένειας στην ποιότητα, η οποία έχει μεγάλη σημασία στην καλή συντήρηση των εργαλείων. Δεν γίνονται δεκτές οι προσφορές συλλεκτικών οίκων.
7. Να κατατεθεί εγγύηση καλής ποιότητας και λειτουργίας των εργαλείων για 10 έτη από τον κατασκευαστικό οίκο.
8. Να κατατεθούν με την προσφορά της τεχνικής αντιπροσωπευτικά δείγματα και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο 4 των προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
9. Να δηλώνεται ρητά και αποδεδειγμένα η ύπαρξη στην προμηθεύτρια εταιρεία εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εκπαίδευση των χρηστών και εξουσιοδοτημένου service στην Ελλάδα, για την άμεση ανταπόκριση σε οποιοδήποτε πρόβλημα προκύπτει στη συντήρηση ή αντικατάσταση ελαττωματικών εργαλείων.
10. Να κατατίθενται με την προσφορά πιστοποιητικά : ISO του κατασκευαστικού οίκου, ISO της προμηθεύτριας εταιρείας, ISO του παραγωγού του κράματος των μετάλλων, CE των προσφερομένων ειδών, ανάλυση κράματος μετάλλου Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.
11. Να κατατεθεί πρωτότυπος αυθεντικός κατάλογος του κατασκευαστικού οίκου, εκτός αν ήδη υπάρχει στο Νοσοκομείο μας.
12. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές για όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών.
13. Να κατατεθούν με την προσφορά της τεχνικής αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτούμενων εργαλείων και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο 6 των προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
14. Προσφορές ελλειπείς που δεν περιλαμβάνουν όλα τα ζητούμενα ανά set ή προσφορές ασαφείς ως προς την αντιστοιχία των προσφερομένων ειδών με τα ζητούμενα θα απορρίπτονται.

## Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Ε Σ

### ΚΟΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (CONTAINERS) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥ

1. Να προσφερθούν κουτιά αποστείρωσης νέας γενιάς. Η βάση των κουτιών αποστείρωσης να είναι κατασκευασμένη από ειδικό κράμα αλουμινίου, ώστε να μη συγκρατείται υγρασία και άλατα στα τοιχώματα τους. Το πάχος του αλουμινίου της βάσης να είναι ικανό να διατηρεί άκαμπτα τα τοιχώματα.
2. Να είναι πολύ ελαφρά, να αναφερθεί το βάρος των κουτιών με τα καπάκια τους επί ποινή αποκλεισμού.
  - Τετράγωνο κουτιά 300 (Μ) x 281(Π) x 107mm (Υ)±1cm με βάρος 2.4 κιλά ±100gr
  - Παραλληλόγραμμα κουτιά 592 (Μ x 281(Π) x 107mm (Υ)±1cm με βάρος 4.0 κιλά ±100gr
  - Παραλληλόγραμμα κουτιά 592 (Μ) x 281(Π) x 137mm (Υ±1cm) με βάρος 4.1 κιλά ±100gr
  - Παραλληλόγραμμα κουτιά 592 (Μ x 281(Π) x 152mm (Υ)±1cm με βάρος 4.2 κιλά ±100gr

3. Να διαθέτουν ανατομικές μεγάλες χειρολαβές στη βάση του κουτιού οι οποίες να ασφαλίζουν σε ορθή γωνία. Να έχουν ασφαλές κλείστρο. Δυνατότητα τοποθέτησης κατά τον κλιβανισμό του ενός επάνω στο άλλο χωρίς πρόβλημα στην αποστείρωση για τη δίοδο του ατμού. Ο ατμός πρέπει να εισέρχεται μέσω του καλύμματος από πλάγιο μηχανισμό, ώστε να μην υπάρχει παρεμπόδιση εισροής ατμού, όταν υπάρχει άλλο σετ πάνω από το κάλυμμα.
4. Το καπάκι από ειδικό κράμα αλουμινίου να φέρει υποδοχή για χρήση φίλτρου πολλαπλών χρήσεων. Ο μηχανισμός φίλτρου να προστατεύεται εξωτερικά από κάλυμμα αλουμινίου. (Να αναφερθεί ο αριθμός των κλιβανισμών με βεβαίωση του εργοστασίου ή με αναγραφή στο πρωτότυπο PROSPECTUS του εργοστασίου που αφορά το φίλτροεπί ποιή αποκλεισμού, με ελάχιστο κύκλο ζωής 4.500 κλιβανισμών)
5. Η βάση να έχει 4 θέσεις για μεταλλικές ετικέτες (2 σε κάθε πλευρά) με δυνατότητα αναγραφής από τον προμηθευτή ανεξίτηλα του είδους του set στην μία και στην δεύτερη της χειρουργικής ειδικότητας και θέση για χάρτινη ετικέτα για αναγραφή στοιχείων της αποστείρωσης.
6. Εσωτερικά το καπάκι να φέρει σιλικόνη γύρω - γύρω, ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια. Να υπάρχει δυνατότητα καθαρισμού του κουτιού στο χέρι ή στο πλυντήριο.
7. Να δίδεται η δυνατότητα επιλογής χρωμάτων για τα καπάκια ώστε να γίνεται εύκολος ο διαχωρισμός των set κατά χειρουργικές ειδικότητες, στις οποίες ανήκουν.
8. Το κλείστρο/ασφάλεια του καλύμματος να έχει τη μορφή προεξοχής/λαβής με δυνατότητα ανοίγματος του κουτιού, ώστε να εξασφαλίζεται η ασηψία των εσωτερικών τοιχωμάτων του. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ανοίγματος του αποστειρωμένου σετ μέσω πλαστικής ασφάλειας.
9. Να προσφερθούν σχάρες κουτιών χωρίς συγκολλήσεις με πυκνό πλέγμα, συνδυαζόμενες στο μέγεθος με τα κουτιά εργαλείων. Να φέρουν χειρολαβές μεγάλες ανακλινόμενες και πλαστικά θερμοανθεκτικά ποδαράκια.
  - Σχάρα κουτιού αποστείρωσης 243X253X56mm ±1cm
  - Σχάρα κουτιού αποστείρωσης 540x253x56mm ±1cm
  - Σχάρα κουτιού αποστείρωσης 540x253x76mm ±1cm
12. Να κατατεθούν : CECertification, ISO κατασκευαστή &ISO εταιρείας
13. Να κατατεθεί κουτί αποστείρωσης και σχάρα για δειγματοσμό

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΑΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

- Να είναι πλαστικό διάτρητο με καπάκι για την ασφαλή τοποθέτηση των ειδών
- Να μπορεί να αποστειρωθεί σε ατμό, αέριο και υπεροξείδιο του υδρογόνου
- Εξωτερικές διαστάσεις περίπου (ΠxΒxΥ): 445x90x45 cm
- Φύλαξη 2 άκαμπτων ενδοσκοπίων

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΚΟΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

- Ασφάλειες κουτιών αποστείρωσης, πλαστικές, μιας χρήσης, κατά του μη εξουσιοδοτημένου ανοίγματος
- Ετικέτες χάρτινες κουτιών, με δείκτη αποστείρωσης 80mm x 35mm, μιας χρήσης, λευκές.

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ 141/25-06-2021)**

- ΜΠΟΥΝΙΑΣ ΔΗΜΗΤΡΗΣ
- ΤΣΙΤΙΡΙΔΗΣ ΛΑΖΑΡΟΣ
- ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ ΕΛΕΝΗ