



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ

Κυπαρισσία 22/06/2018

Τμήμα: Οικονομικό
Γραφείο: Προμηθειών
Δ/ση: Αλ. Καλαντζάκου 13
Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500
Τηλ. 27613-60170

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Νο. 2970
ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Μ.Τ.Ν.

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας - Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Διαδικασία διαπραγμάτευσης
ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Ημερομηνία: 28/06/2018 - Ημέρα: Πέμπτη Ώρα: 14:00 μ.μ.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ημερομηνία: 29/06/2018 Ημέρα: Παρασκευή Ώρα: 10:00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ Μ.Τ.Ν. (Μονάδας Τεχνητού Νεφρού)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	1311
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33140000 - 3
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	14.000,00 € (συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.)
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Τμηματική παράδοση στην αποθήκη σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες της Ν.Μ. Κυπαρισσίας
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	3μηνη (με τον όρο της αυτοδίκαιης διακοπής της διαδικασίας διαπραγμάτευσης και της ισχύος της τυχόν υπογραφείσας σύμβασης μετά την κατακύρωση του αντίστοιχου ενιαίου διαγωνισμού από τον αρμόδιο φορέα υλοποίησής του)
ΤΡΟΠΟΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ	Ανάρτηση στην ιστοσελίδα της Μονάδας και στο πρόγραμμα ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Ο Αναπληρωτής Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

α) Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016).

β) Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007) «Προμήθειες Φορέων Εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις». 17PROC005949189 2017-03-21 2

γ) Του Ν. 4052/1-03-2012 Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για Εφαρμογή του Νόμου

«Έγκριση των σχεδίων συμβάσεων χρηματοδοτικής διευκόλυνσης για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις.

δ) Του Π.Δ. 80/16 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16) περί «Ανάληψης υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».

ε) Του Ν.4250/2014 (Φ.Ε.Κ. Α'74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργηση της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων.

στ) Του Ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 143 Α'/2014), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ζ) Του Ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 112 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

η) Την υπ' αριθμ. ΔΥ7/2480/94 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94 & ΦΕΚ 757/Β/10-10-94).

Β. Τις αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθμ. 17^η/15-06-2018 (θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας με την οποία εγκρίνετε η διενέργεια της παρούσας διαπραγμάτευσης.
2. Την υπ' αριθμ. 65/23-03-2018 Πράξη του Αναπληρωτή Διοικητή του Γ.Ν. Μεσσηνίας με την οποία ορίζεται η επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των προσφορών.
3. Τις τρίμηνες ανάγκες των τμημάτων που δεν μπορούν να καλυφθούν από τους τακτικούς διαγωνισμούς και αφορούν σε επείγουσες και επιτακτικές ανάγκες για τη διασφάλιση της ζωής των ασθενών και την εύρυθμη λειτουργία της Μονάδας.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Με τη διαδικασία της ανοιχτής διαπραγμάτευσης λόγω του κατεπείγοντος χαρακτήρα την προμήθεια **ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Μ.Τ.Ν. (Μονάδας Τεχνητού Νεφρού)** προκειμένου να καλυφθούν οι άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την εύρυθμη λειτουργία της Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας, για το χρονικό διάστημα δύο (2) μηνών. Η προϋπολογισθείσα δαπάνη ανέρχεται στις **14.000,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.** και το κριτήριο κατακύρωσης είναι η χαμηλότερη τιμή.

2. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ

Αναθέτουσα Αρχή : Γ.Ν. Μεσσηνίας – Ν.Μ. Κυπαρισσίας

Διεύθυνση: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500

Τηλέφωνο : 27613-60170, Fax: 27610-22018, email: promitheies@noskypar.gr

Πληροφορίες: Γεωργία Πόταρη

3. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Πρωτόκολλο Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας	28/06/2018 Ώρα:14:00 μ.μ.	Νοσηλευτική Μονάδα Κυπαρισσίας, Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500	29/06/2018 Ώρα:10:00 π.μ.

Οι υποψήφιοι Προμηθευτές πρέπει να υποβάλουν τις προσφορές τους μέχρι τις 28/06/2018 ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:00 μ.μ. στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής, Διευθ.: Αλ. Καλαντζάκου 13 Κυπαρισσία, Τ.Κ. 24 500. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής, στις 29/06/2018 ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00 π.μ.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Διακήρυξης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής (www.kyparissiahospital.gr)

5. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το άρθρο 4 του Ν. 2955/01.

6. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ
1.	<p>Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού και ότι αποδέχονται πλήρως τους όρους της διακήρυξης.</p> <p>Να δηλώνεται ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους:</p> <ol style="list-style-type: none">Είναι ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, που αφορούν εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καιφορολογικά ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσειςμέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους οι προσφέροντες δεν έχουν καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση:<ol style="list-style-type: none">για κάποιο απ' τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 43 του π.δ. 60/2007, δηλαδή για κάποιο από τα ακόλουθα:<ul style="list-style-type: none">συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 351 της 29.1.1998, σελ. 1).δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται αντίστοιχα στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26ης Μαΐου 1997 (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ. 1) και στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2).απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σελ. 48).νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 91/308/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 1991, για την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες (ΕΕ L 166 της 28.6.1991, σελ. 77 Οδηγίας, η οποία τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2001/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 344 της 28.12.2001, σελ. 76), η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 2331/1995 (Α'173) και τροποποιήθηκε με το ν. 3424/2005 (Α'305).ψευδορκίας, δωροδοκίας, δόλιας χρεοκοπίαςγια κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότηταςείναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
2.	Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στους διαγωνισμούς με αντιπρόσωπό τους, υποβάλλουν μαζί με την προσφορά παραστατικό εκπροσώπησης.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές είναι δυνατό:

- α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και την προηγούμενη της διενέργειας της διαπραγμάτευσης ήτοι **28/06/2018 ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:00 μ.μ.**
- β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Νοσηλευτικής Μονάδας Κυπαρισσίας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την προηγούμενη ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού (αρ. 11 παρ. 4 Π.Δ. 118/2007). Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη <<**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**>>.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Π.Δ. 118/07, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Σε ένα από τα αντίγραφα που ορίζεται ως πρωτότυπο και σε κάθε σελίδα του, πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη "ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ" να μονογράφεται από τον υποψήφιο Ανάδοχο και να φέρει συνεχή αρίθμηση. Το περιεχόμενο του πρωτοτύπου είναι επικρατέστερο από κάθε αντίγραφο της προσφοράς.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.

2.3. Ο αριθμός της διακήρυξης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.

2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

3.1. ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ της προσφοράς, (Πρωτότυπα και αντίγραφα), τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».

3.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ της προσφοράς (πρωτότυπο και αντίγραφο), τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ (Πρωτότυπο και αντίγραφο) επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.4. Οι φάκελοι **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ** και **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ** προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

9. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ, προσαρμοσμένες στις τιμές του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ (όπου υπάρχουν διαφορετικά θα αναφέρεται ότι δεν αντιστοιχούν) με αναφορά του κωδικού είδους και της τιμής του παρατηρητηρίου.

Κάθε είδους άλλη δαπάνη (έξοδα μεταφοράς, έξοδα τοποθέτησης, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα κ.λπ.) βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

A) Τιμή μονάδας χωρίς Φ.Π.Α.

B) Σύνολο προσφερόμενης τιμής

Γ) Ποσοστό Φ.Π.Α. και Σύνολο Φ.Π.Α.

Δ) Συνολικό κόστος με Φ.Π.Α.

Η τιμή χωρίς Φ.Π.Α. θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

Προσφορά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις :

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.

2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.

3. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.

4. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.

5. Προσφορά που το συνολικό της τίμημα υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας ή μέρος της ζητούμενης ποσότητας.

Προσφορές που κατατίθενται μετά την **28/06/2018 ημέρα Πέμπτη και ώρα 14:00**, είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή Ενώσεις / κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη Διακήρυξη.

Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί ενενήντα (90) ημέρες από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στο Τμήμα και στο χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, τμηματικά, με έξοδα και ευθύνη του Προμηθευτή, ύστερα από αποστολή εγγράφου αιτήματος, το αργότερο εντός πέντε (5) εργασίμων ημερών από τη λήψη του αιτήματος.

Επί των τιμολογίων προμήθειας των υλικών θα ισχύουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις.

Το κείμενο της διακήρυξης, ο πίνακας ειδών καθώς και οι τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού θα δίνονται από το γραφείο Προμηθειών.

ΕΙΔΗ & ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ

A/A	ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ Μ.Τ.Ν.	Μ/Μ	ΠΟΣ/ΤΑ
1	Βελόνες αιμοκάθαρσης	TMX	1.200
2	Φύσιγγες Διττανθρακικών 750gr NaHco3 για μηχανήμα NIKISSO DBB-07 & GAMBRO AK 200S	TMX	900
3	Διαλύματα αιμοκάθαρσης των 5 lt (η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να ανταποκρίνεται στις διεθνείς προδιαγραφές CE και να διατίθεται στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση ηλεκτρολυτών – K, Ca , GLU)	TMX	900
4	Γραμμές για ON-LINE HDF DBB-07	TMX	270
5	Set για την παρακέντηση των ασθενών που υφίσταται αιμοκάθαρση	TMX	750
6	Διαλύματα αποστείρωσης / αφαλάτωσης 10L για μηχανήματα αιμοκάθαρσης NIKISSO DBB-07	TMX	18
7	Φίλτρο κατακράτησης μικροβίων για μηχανήματα NIKISSO DBB-07	TMX	18
8	Set προσωρινών καθετήρων αιμοκάθαρσης	TMX	15

ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ MTN ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σε όλα τα είδη του διαγωνισμού να αναφέρεται ο χρόνος παράδοσης των υλικών ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις **48 ώρες**. Σε περίπτωση αδικαιολόγητης καθυστέρησης θα εκπίπτει η διαπραγμάτευση.

1. ΒΕΛΟΝΕΣ ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες όλων των διαμέτρων ολικής διαμέτρου από 14G, έως και 18G και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2
2. Να ορίζεται η εσωτερική διάμετρος για κάθε τύπο βελόνας.
3. Το πάχος τοιχώματος βελόνας από 95- 100 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2
4. Να ορίζεται απαραίτητως η μέγιστη ροή in vitro, για κάθε τύπο βελόνας σε πίεση 100mmHg. Θα αποκλειστούν οι βελόνες που έχουν χαμηλή ροή.
5. **Βελόνες μήκους** 20mm έως 30 mm και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2
6. Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (1997 3^α edition)
7. Η κατασκευή του τέμνοντος τμήματος της βελόνας να είναι ατραυματικός για περιορισμό του τραυματισμού και του πόνου.
8. Η αρτηριακή βελόνα να φέρει οπή (**Back eye**)
9. Να φέρει ανατομική πεταλούδα **περιστρεφόμενη** με εύκαμπτα πτερύγια με επιφάνειες ανάγλυφες στις λαβές των δακτύλων που να κλειδώνουν μεταξύ τους, ώστε να εμποδίζουν το γλύστημα των πτερυγίων και να διατηρούν το σημείο της βελόνας στην κατάλληλη κατεύθυνση κατά την διάρκεια της εισαγωγής. Το χρώμα της πεταλούδας να υποδηλώνει το εύρος της βελόνας (Color Code).
10. Να υπάρχει έγχρωμος δείκτης (γραμμή) που να καθορίζει τη θέση της βελόνας μέσα στο αγγείο.

Ο ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού. Να **διατίθεται σε μήκος 15cm**.
2. Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό
3. Να καταλήγει σε Luer-Lock, και να φέρει καπάκι το οποίο να βιδώνει με ευκολία

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΗΚΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ

1. Να είναι συσκευασμένες σε μονή συσκευασία και αποστειρωμένες .
2. Η συσκευασία να δίδει όλες τις πληροφορίες για τον τύπο της βελόνας που περιέχει καθώς και την ημερομηνία λήξεως.
3. Να έχουν CE και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς τα οποία και θα κατατεθούν.
4. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να **προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις** του κατασκευαστικού Οίκου και να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Ε 3/833/99 «περί συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων»

2. ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ 750gr NaHco₃ για μηχανήματα GAMBRO AK200S και NIKISSO DBB-07

1. Να προσαρμόζεται στα μηχανήματα GAMBRO AK 95, GAMBRO AK200S, NIKISSO DBB-07 που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.
2. Να είναι αποδεκτή από τους κατασκευαστικούς Οίκους ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων τους.
3. Να είναι κατασκευασμένη από διαφανές κατάλληλο υλικό, το οποίο θα επιτρέπει τον έλεγχο της στάθμης του διαλύματος. (Να ορισθεί το υλικό κατασκευής).
4. Να περιλαμβάνει 750gr Bicarbonate powder χημικώς καθαρή και σταθερή (Να ορισθεί η φαρμακοποιία που καλύπτει)
5. Να φέρει απαραίτητως φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων στην είσοδο και την έξοδο του διαλύματος.
6. Να επαρκεί για αιμοκάθαρση πέραν των τεσσάρων ωρών. Να ορισθεί ο χρόνος αιμοκάθαρσης, που επαρκεί η φύσιγγα σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης (με ροή διαλύματος περίπου 600ml/min).
7. Να φέρει CE mark και να υποβληθεί επικυρωμένο αντίγραφο.

3. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΘΑΣΕΩΝ 5 lt

1. Τα διαλύματα να φέρονται σε δοχεία των 5 λίτρων υπό συμπτυκνωμένη μορφή.
2. Τα πώματα τους να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά εύκολα στο άνοιγμα.
3. Τα διαλύματα τους να είναι υψηλής καθαρότητας, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και η συγκέντρωση τοξικών ουσιών να είναι μικρότερη από τις διεθνώς επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές.
4. Να είναι κατάλληλα για μηχανήματα GAMBRO AK 95, AK 200, AK200S και FRESINIUS 4008 που διαθέτει η Μ.Τ.Ν.
5. Να είναι κατάλληλα για όλους τους τρόπους αιμοκάθαρσης (διττανθρακικά, οξικά, με φύσιγγες διττανθρακικών και να συνδυάζονται ταυτόχρονα τόσο με φύσιγγες όσο και με διαλύματα διττανθρακικών).
6. Η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να ανταποκρίνεται στις διεθνείς προδιαγραφές CE και να διατίθενται στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση ηλεκτρολυτών (K, Ca , GLU).
7. Στα δοχεία να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία να **αναφέρει ευκρινώς** την σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος

4. SET ΓΡΑΜΜΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ / ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

- Set γραμμών έγχυσης / εκπλύσης εξωσωματικού κυκλώματος με βαλβίδα αντεπιστροφής, θύρα εγχύσεων / δειγματοληψίας, συνδετικό ηπαρινισμού, κατάλληλο για μηχανήματα αιμοκάθαρσης DBB-07 του οίκου Nikkiso.
- Να είναι μιας χρήσεως, αποστειρωμένο, ατομικά συσκευασμένο.
- Να φέρει σήμανση CE και να πληροί τα πρότυπα ασφαλείας του κατασκευαστή

5. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ SET ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για τη σωστή περιποίηση του σημείου φλεβοκέντησης, πριν και μετά την αιμοκάθαρση:

1. Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο - απορροφητικό – αδιάβροχο, μεγάλου μεγέθους (45cm x 45cm),

2. Δύο ζεύγη αποστειρωμένα ελαστικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους **(δυνατότητα επιλογής)**.
3. Ειδικές γάζες (ταμπόν) για την αποστείρωση της περιοχής
4. Δύο (2) ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα, για σταθεροποίηση και έλεγχο της βελόνας,
5. Αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για σταθεροποίηση των γραμμών.
6. Δύο (2) ειδικά αυτοκόλλητα για το κλείσιμο των σημείων παρακέντησης της αγγειακής προσπέλασης των αιμοκαθαιρομένων, αντιαλλεργικά, με απορροφητική, αιμοστατική γάζα (τύπου SURESEAL) , και **όχι απλά Hanzaplast.**
7. Δύο (2) ειδικά πίεστρα, από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης, για ασφαλή και γρήγορη αιμόσταση, ικανοποιητικού μήκους με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης για αιμόσταση (άνω των 40cm)
8. Τέσσερα (4) τεμάχια αποστειρωμένες γάζες (7cm x 7cm).
9. Η διάρκεια ζωής μετά την αποστείρωση, να είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη.
10. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες πρέπει να πληρούνται εξ' ολοκλήρου.
11. Στο επίσημο prospectus της εταιρείας πρέπει να αναγράφονται και να υπογραμμίζονται σε σχέση με τις προδιαγραφές, τα χαρακτηριστικά των καθετήρων και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2.

6. ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ / ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να είναι κατάλληλα για χρήση σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης.
2. Διάλυμα κατάλληλο για την χημικοθερμική απολύμανση και αφαλάτωση / απασβέστωση των υδραυλικών κυκλωμάτων των μηχανημάτων τεχνητού νεφρού του οίκου NIKKISO.
3. Να έχει πλήρη μικροβιοκτόνο, ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο και παρασιτοκτόνο δράση (Gram-, Gram+, HIV, HBV, HCV, μύκητες κλπ.).
4. Να διατίθεται σε συσκευασία των 10 λίτρων
5. Η διάρκεια ζωής τους να είναι 2-3 έτη. Να φέρει σήμανση CE.

7. ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ

Φίλτρα για την παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών, από μεμβράνη (PolyesterPolymerAlloy) κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου NIKISSO που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. του νοσοκομείου.

Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και να φέρουν σήμανση CE.

8. ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΩΝ - ΜΗΡΙΑΙΩΝ για αιμοκάθαρση

Το Σετ να περιλαμβάνει :

Ένα (1) καθετήρα **διπλού** αυλού ο οποίος να έχει **απαραιτήτως** τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να είναι υδρόφιλος **κατασκευασμένος από σιλικόνη θερμοευαίσθητη μακράς διάρκειας.**
2. Να έχει εξωτερική διάμετρο 11,5 Fr.
3. Να διατίθεται σε διάφορα μήκη – οπωσδήποτε σε 150 και 200 mm.

4. Να έχει αυλό χωρίς εμπόδια ή γωνίες για την ομαλή ροή του αίματος και αποφυγή θρόμβων.
5. Να φέρει κάθε εξωτερικό σκέλος του **clamp label** με χρώμα το οποίο θα καθορίζει το αρτηριακό και το φλεβικό σκέλος στο οποίο θα αναφέρετε το **νούμερο French , όγκος και μήκος του καθετήρα, luer - lock .**
6. Η ροή του αίματος να υπερβαίνει τα 300 ml/min.
7. Το άκρο του καθετήρα να είναι από υλικό πιο μαλακό από τον υπόλοιπο καθετήρα για να αποφεύγεται ο τραυματισμός και να διευκολύνεται η εισαγωγή.
8. Ένα (1) οδηγό σύρμα με μηχανισμό προώθησής του με τον αντίχειρα.
9. Ένα (1) διευρυντήρα εύρους12Fr
10. Βελόνα εισαγωγής.

Στο επίσημο prospectus της εταιρείας πρέπει να αναγράφονται και να υπογραμμίζονται σε σχέση με τις προδιαγραφές, τα χαρακτηριστικά των καθετήρων. και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΜΠΑΣΑΚΟΣ