



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
**ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ»**
Αλ. Συμεωνίδη αρ. 2
Τ.Κ. 546 39

Α Π Ο Σ Π Α Σ Μ Α
πρακτικών της υπ' αριθμ. 15^{ης}/29.04.2020 Συνεδρίασης
του Διοικητικού Συμβουλίου

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ:

ΘΕΜΑ 2^ο: Έγκριση πρακτικού σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια συριγγών.

Το Διοικητικό Συμβούλιο έχοντας υπόψη του (εισήγηση του Διοικητικού-Οικονομικού Διευθυντή):

1. τις διατάξεις του άρθρου 7 του Ν. 3329 (Φ.Ε.Κ. 81/4.4.2005 τεύχος Α'),
2. τις διατάξεις του τρίτου άρθρου του Ν. 3527 (ΦΕΚ 25/9.2.2007 τεύχος Α,
3. το Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18.6.2007),
4. το Ν. 4281/2014, «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις,
5. το Ν. 4389/2016 «Επείγουσες διατάξεις για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και άλλες διατάξεις.»,
6. τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει,
7. την με αρ. πρωτ. 9074/18-4-2019 αποφ. Με ΑΔΑ 7Ζ1Γ469ΗΔΧ-ΡΑΣ με θέμα: ορισμός μελών επιτροπών διενέργειας – αξιολόγησης, ενστάσεων – προσφυγών επιτροπών επίβλεψης – παρακολούθησης, επιτροπών σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και επιτροπών παραλαβής διαγωνισμών, Συγκρότηση 3/μελούς επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών συνοπτικού διαγωνισμού προμήθειας συριγγών προϋπολογισμού 22.379,59 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ για τις ανάγκες ενός έτους με δικαίωμα προαίρεσης σύμφωνα με τον πίνακα προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών για το διαχειριστικό έτος 2019 του Νοσοκομείου

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΓΡΑΜΜΑΤΙΚΟΠΟΥΛΟΥ ΑΘΗΝΑ, ΤΕ Νοσηλευτικής
ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗ, Επιμ. Α΄ΜΕΘ
ΓΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ, ΤΕ Νοσηλευτικής

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΓΡΗΓΟΡΙΑΔΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ, ΤΕ Νοσηλευτικής
ΚΩΣΤΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΕΥΦΡΟΣΥΝΗ, ΤΕ Νοσηλευτικής
ΓΚΟΡΤΣΟΥ ΔΙΟΝΥΣΙΑ, ΤΕ Νοσηλευτικής

8. την αποφ. Δ.Σ. 12^η/27-3-2020 θέμα: έκτακτο 7^ο Πίνακας Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών για το διαχειριστικό έτος 2020.
9. το με αρ. πρωτ. 3312/17-2-20 με θέμα: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών συνοπτικού διαγωνισμού προμήθειας συριγγών και στο οποίο αναφέρονται αναλυτικά τα εξής:

«ΘΕΜΑ, Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών συνοπτικού διαγωνισμού προμήθειας συριγγών»

Η επιτροπή καταθέτει τους πίνακες με τους κωδικούς και τις αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές, για τη διενέργεια συνοπτικού διαγωνισμού προμήθειας συριγγών, προϋπολογισμού δαπάνης 22.379,59€ με ΦΠΑ

ΤΑ ΜΕΛΗ:

1. ΓΡΑΜΜΑΤΙΚΟΠΟΥΛΟΥ ΑΘΗΝΑ
2. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗ
3. ΓΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
για το είδος
<<ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΝ ΓΕΝΕΙ.>>

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.1. Οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης να είναι του «τύπου Β», δηλαδή εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά την κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου, σύμφωνα με το άρθρο 3, § 3.1 της Υπουργικής Απόφασης Α6/6404δς (ΦΕΚ 681/2^ο /8-8-91) «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης».

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. Οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική Απόφαση καθώς και με τις παρακάτω επιπρόσθετες απαιτήσεις, τις οποίες θέτουν οι παρούσες προδιαγραφές, ως προς τις αναφερόμενες αντίστοιχες παραγράφους της απόφασης:

Ως προς την παράγραφο 3.1.: Τα υλικά, που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή τους, απαιτείται να είναι πολυπροπυλένιο για τον κύλινδρο, πολυαιθυλένιο για το έμβολο και φυσικό καουτσούκ σιλικονισμένο για το ελαστικό παρέμβυσμα.

Ως προς την παράγραφο 6.: Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και να επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της Απόφασης Α6/6404δς.

Ως προς την παράγραφο 13.: Όλες οι πληροφορίες, που συνοδεύουν το προϊόν καθώς και στην συσκευασία, απαιτείται να παρέχονται στην Ελληνική γλώσσα, χωρίς να ενδιαφέρει αν παρέχονται ταυτόχρονα και σε άλλη γλώσσα.

Ως προς την παράγραφο 14.:

(α) Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «να μην χρησιμοποιείται με παραλδεΐδη», εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατό με την παραλδεΐδη.

(β) Το εργοστάσιο παραγωγής πρέπει να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9000.

(γ) Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση ποιότητας CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1993.

Προς τούτο, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να επισυνάψουν αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE από αντίστοιχο κοινοποιημένο οργανισμό.

2.2. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

2.3. Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

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

3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

3.1. Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Ν.1599/1986) τα εργοστάσια και τη χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών, που θα προσκομίσουν.

3.2. Να υποβάλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.

3.3. Να δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης, που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3.4. Να δηλώσουν απαραίτητα, ότι προσφέρουν όλα τα ζητούμενα μεγέθη των πλαστικών συριγγών μιας χρήσεως (σύμφωνα με την κατάσταση).

3.5. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης να προσκομίσουν δείγματα από τις προσφερόμενες πλαστικές σύριγγες στην Επιτροπή Αξιολόγησης.

3.6. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στεριότητας, λοιποί φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:

3.6.1. Ο αριθμός παρτίδας.

3.6.2. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.

3.6.3. Η ημερομηνία ελέγχου.

3.6.4. Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

3.7. Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου 3.6. της ενότητας 3. (προσκόμιση έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου κατά την παραλαβή), θα πρέπει κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι προμηθευτές να προσκομίσουν αντίγραφο έκθεσης, κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα, εργαστηριακού ελέγχου ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων πλαστικών συριγγών. Τα έξοδα ελέγχου θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

3.8. Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική απόφαση Ε3/833/99 «περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων », όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

3.9. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να επισυνάψουν στην τεχνική προσφορά τους:

3.9.1. Αντίγραφο της πιστοποίησης κατά ISO 9000 του εργοστασίου παραγωγής.

3.9.2. Αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE από αντίστοιχο κοινοποιημένο οργανισμό.

3.9.3. Αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

4.1. Η συσκευασία πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τις σύριγγες από επιμολύνσεις.

4.2. Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και να επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της Απόφασης Α6/6404δς.

4.3. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

4.3.1. Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.

4.3.2. Υλικό κατασκευής.

4.3.3. Μέγεθος

4.3.4. Η ένδειξη «να μην χρησιμοποιείται με παραλδεΐδη», εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη.

4.3.5. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης.

4.3.6. Ημερομηνία παραγωγής.

4.3.7. Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).

4.3.8. Αριθμός παρτίδας.

4.3.9. Σήμανση CE.

4.4. Οι ενδείξεις, που αναφέρονται στις § 4.4.5, 4.4.6, 4.4.7. και 4.4.8., μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων, που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.

5. ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

5.1. 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 και αναφέρεται στη σύμβαση, ώστε να μην προσκομίζεται οποιαδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε.

5.2. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των συριγγών, που παραλαμβάνονται, θα πρέπει οι Επιτροπές παραλαβής κατά το μακροσκοπικό έλεγχο:

5.2.1. Να ζητούν από τον προμηθευτή, αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή, η οποία θα αφορά τη συγκεκριμένη παρτίδα συριγγών, που παραλαμβάνουν, όπως προβλέπεται στην § 3.6. της ενότητας 3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ των τεχνικών προδιαγραφών.

5.2.2. Να ελέγχουν τον αριθμό παρτίδας των συριγγών, που θα αναγράφεται επί της συσκευασίας, σύμφωνα με το εδάφιο 4.3.8. της ενότητας 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ο οποίος πρέπει να είναι ο ίδιος με τον αναφερόμενο στην έκθεση εργαστηριακού ελέγχου, που θα προσκομίζει ο προμηθευτής.

5.2.3. Να ελέγχουν την ημερομηνία παραγωγής των συριγγών, που αναγράφεται επί της συσκευασίας σύμφωνα με την παράγραφο εδάφιο 4.3.7. της ενότητας 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ και την § 2.6. της ενότητας 2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να μην παραλαμβάνονται σύριγγες από γερασμένο υλικό κατασκευής.

5.2.4. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα συριγγών για έλεγχο αποστείρωσης σε εργαστήριο του φορέα ή του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ. και άλλων.

5.2.5. Τα έξοδα ελέγχου και τα αποστελλόμενα δείγματα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

α/α	Περιγραφή	Τεμάχια	Κωδικός Παρατηρητηρίου	Καθαρή αξία ανά μονάδα	Φ.Π.Α	Συνολική καθαρή αξία	Φ.Π.Α	Συνολική Αξία
1.	Σύριγγα 1ml (ινσουλίνης)	15.000	4.6.10	0,01890	24%	283,5	68,04	351,54
2.	Σύριγγα 2,5ml (μ. χρ. με βελόνη)	100.000	4.6.53	0,0170	24%	1.790	429,6	2.213,6
3.	Σύριγγα 5ml (μ. χρ. με βελόνη)	160.000	4.6.40	0,0243	24%	3.888	933,12	4.821,12
4.	Σύριγγα 10ml (μ. χρ. με βελόνη)	200.000	4.6.20	0,0372	24%	7.440	1.785,6	9.225,6
5.	Σύριγγα 20ml (μ. χρ. με βελόνη)	130.000	4.6.17	0,0619	24%	8.047	1.931,28	9.978,28
6.	Σύριγγα 50- 60ml (με μικρό ρύγχος)	10.000	4.6.46	0,1462	13%	1.462	350,88	1.812,88
7.	Σύριγγα 50-60ml (με μεγάλο ρύγχος ουρολκής πλύσης)	5.000	4.6.7	0,1523	13%	761,5	98,997	860,495
	ΣΥΝΟΛΟ					23.672		29.353,28

Με την παρούσα κατανάλωση του έτους 2019 και τις Τιμές Παρατηρητηρίου ανά είδος, το κόστος ανέρχεται σε 29.353,28€ αντί 22.379,59€ που ορίστηκε.

Τα μέλη της επιτροπής

1. ΓΡΑΜΜΑΤΙΚΟΠΟΥΛΟΥ ΑΘΗΝΑ

2. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗ

3. ΓΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΧΡΙΣΤΙΝΑ»

10. τη διεξοδική συζήτηση μεταξύ των μελών του

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΟΜΟΦΩΝΑ

Α. Την έγκριση του με αρ. πρωτ. 3312/17-2-2020 πρακτικού της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια συριγγών.

Β. Τη διενέργεια συνοπτικού διαγωνισμού, προϋπολογισμού έως του ποσού των 29.353,28 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης τη συμφερότερη οικονομική προσφορά βάσει τιμής.

Γ. Την άμεση επικύρωση της απόφασης.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΑ ΜΕΛΗ

Δρ. ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΚΟΥΡΤΕΛΗ-ΞΟΥΡΗ

Γ. ΚΟΥΓΚΑΣ

Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ν. ΜΠΑΡΜΠΕΤΑΚΗΣ

Α. ΓΡΑΜΜΑΤΙΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΑΔΗΣ

Ακριβές Απόσπασμα
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ Δ.Σ.
ΑΜΑΛΙΑ ΘΑΝΟΥ