

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Σε συνέχεια της υπ'αριθ. 6211/08.04.2025 (ΑΔΑ: 9027469ΗΔΖ-ΜΧΨ) Απόφασης Διοικητή με την οποία οριστήκαμε ως μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΑΚΩΝ ΓΙΑ ΟΥΡΑ» CPV:33141615-4 και λαμβάνοντας υπ' όψιν τις παρατηρήσεις των εταιρειών στο στάδιο της 1^{ης} Διαβούλευσης, σας υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές:

ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΑΠΛΟΙ

1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση C E, που αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996

3) Στην ετικέτα /συσκευασία (ή προϊόν) να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο (και στα ελληνικά), τουλάχιστον τα παρακάτω:

A) Επωνυμία εταιρείας/κατασκευαστή

B) Ημερομηνία τελικής χρήσης

Γ) Κωδικός παρτίδας (LOT)

Δ) Υλικό κατασκευής

Ε) Αναφορά σε προϊόν μιας χρήσης

Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων , ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10-09)Προσφορές ουροσυλλεκτών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια της εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδεδομένων υλικών.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

- 4) Κατασκευασμένοι από (μη τοξικό) PVC, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές
- 5) Ο σάκος να είναι χωρητικότητας 2.000ml (με διπλές ραφές ασφαλείας) και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml
- 6) Με ειδικό σημείο εγκοπής, ώστε να απορρίπτονται εύκολα και με ασφάλεια τα ούρα.
- 7) Με σωλήνα διαφανή ανθεκτικό, να μην τσακίζει, με μήκος τουλάχιστον 90 cm
- 8) Με σύνηθες ακροφύσιο σύνδεσης με όλους τους καθετήρες και αποχετευτικούς σωλήνες, με καπάκι
- 9) Να έχουν ενισχυμένες οπές για σίγουρη και ασφαλή στήριξη

ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση C.E, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Αποστειρωμένοι με διεργασία η οποία επικυρώνεται και ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων (οξείδιο αιθυλενίου)
- 4) Σε μεμονωμένη ατομική συσκευασία μιας χρήσεως, όπου θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω και στα ελληνικά:
 - A) όνομα/εμπορική ονομασία κατασκευαστή και χώρα κατασκευής
 - B) υλικό κατασκευής
 - Γ) ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
 - Δ) μέθοδος αποστείρωσης
 - E) κωδικοί παρτίδας (LOT)
 - Z) Ημερομηνία κατασκευής και τελικής χρήσης (μήνας έτος)
 - H) συνθήκες αποθήκευσης
 - Θ) κάθε άλλη προειδοποίηση ή απαραίτητη προφύλαξη
 - I) σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένοι ανά ένας.

Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ,

(ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10-09) Προσφορές ουροσυλλεκτών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια της εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδεδομένων υλικών.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

- 5) Να έχουν διπλές ραφές ασφαλείας, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές
- 6) Χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml στην μπροστινή πλευρά τη διαφανή. Η πίσω πλευρά να είναι αδιαφανής (λευκή)
- 7) Να διαθέτουν ειδική εσωτερική βαλβίδα μη παλινδρόμησης ούρων
- 8) Η αποχετευτική έξοδος να είναι στο κέντρο του σάκου (κατά προτίμηση διαφανής) τύπου T
- 9) Ο σωλήνας να είναι με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7 mm), ώστε να διευκολύνει την διέλευση των πηγμάτων, να μην τσακίζει και να έχει μήκος τουλάχιστον 90 cm.
- 10) Να διαθέτουν στο σωλήνα ειδική αποδοχή στο σημείο εισόδου (ακροφύσιο), για εύκολη και ασφαλή δειγματοληψία
- 11) Ο σωλήνας να φέρει ειδικό κλίπ διακοπής ροής
- 12) Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων με καπάκι
- 13) Να έχουν ενισχυμένες οπές για ασφαλή και σίγουρη στήριξη
- 14) Σε ατομική συσκευασία χαρτί και νάυλον (blister)

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΩΡΙΑΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ

- 1) Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού προϊόντος την προβλεπόμενη σήμανση C.E, που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
- 2) Να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8669-2:1996
- 3) Αποστειρωμένοι με διεργασία η οποία επικυρώνεται και ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων (οξείδιο αιθυλενίου)

4) Σε μεμονωμένη ατομική συσκευασία μιας χρήσεως, όπου θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω και στα ελληνικά:

A) όνομα/εμπορική ονομασία κατασκευαστή και χώρα κατασκευής

B) υλικό κατασκευής

Γ) ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Δ) μέθοδος αποστείρωσης

E) κωδικοί παρτίδας (LOT)

Z) Ημερομηνία κατασκευής και τελικής χρήσης (μήνας έτος)

H) συνθήκες αποθήκευσης

Θ) κάθε άλλη προειδοποίηση ή απαραίτητη προφύλαξη

I) Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198 τευχ. Β/2-10-09) Προσφορές ουροσυλλεκτών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια της εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδεδομένων υλικών.

Σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένες ανά μια

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

5) Χωρητικότητας 2.000ml και με ευκρινή διαβάθμιση ανά 100 ml στην μπροστινή πλευρά τη διαφανή. Η πίσω πλευρά να είναι αδιαφανής (λευκή). Να έχει φίλτρο και ειδική βαλβίδα μη παλινδρόμησης ούρων

6) Με εύκαμπτο σωλήνα, που δεν τσακίζει, με μεγάλη εσωτερική διάμετρο (τουλάχιστον 7 mm), και να έχει μήκος τουλάχιστον 120 cm

7) Να υπάρχει, στο σωλήνα ειδική υποδοχή δειγματοληψίας, με ενσωματωμένο ειδικό αντιβακτηριδιακό φίλτρο

8) Να φέρουν, στο σωλήνα, ειδικό κλίπ διακοπής ροής

9) Ο σωλήνας να διαθέτει κλιμακωτό ακροφύσιο, συμβατό με όλους τους τύπους καθετήρων και αποχετευτικών σωλήνων με καπάκι

10) Η αποχετευτική έξοδος του σάκου, να είναι κατά προτίμηση έκκεντρη, διαφανής τύπου T, (της οποίας η άκρη θα είναι συμβατή απλούς ουροσυλλέκτες) και να διαθέτει ο σάκος ειδική θέση τοποθέτησης της αποχετευτικής εξόδου, για αποφυγή σταξίματος, μετά το άδειασμα και να διατηρείται καθαρή.

11) Ο σάκος να διαθέτει δυνατότητα στήριξης ,πλαστικό στήριγμα άγκιστρο, προαιρετικά και να υπάρχει δυνατότητα αναγραφής στοιχείων του ασθενούς.

12) Να διαθέτουν σκληρό πλαστικό διαφανή συλλεκτικό θάλαμο, συνδεδεμένο με το σάκο. Η χωρητικότητα του να είναι 400-500ml με ευκρινή διαβάθμιση ανά 5 ml, έως τα 50 ml και ανά 25 ml έως τα 500 ml, με στρόφιγγα εκκένωσης των ούρων. Να φέρει ορατό διαφανή εξωτερικό σταγονοθάλαμο 50 ml, με ειδική ενσωματωμένη βαλβίδα μη παλινδρόμησης και ευκρινή διαβάθμιση ανά 1ml. Να διαθέτει επίσης πρόσθετη θυρίδα δειγματοληψίας ούρων.

13) Να διαθέτει εξαερισμό με υδρόφοβη και ελαιοφοβική μεμβράνη μη διαπερατή στα βακτήρια, για εξισορρόπηση της πίεσης στο σάκο και στο ογκομετρικό θάλαμο.

ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ (ΣΤΑΤΩ) ΓΙΑ ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ

Πλαστικό στήριγμα με στρογγυλεμένα άγκιστρα, χρώματος μπλε για ουροσυλλέκτες έως 2 Lt.

ΠΩΜΑΤΑ ΟΥΡΟΚΑΘΕΤΗΡΩΝ

Πώματα ουροκαθετήρων χρώματος μπλε με πεπλατυσμένη λαβή και κωνικό σχήμα άκρου, αποστειρωμένα και ατομικά συσκευασμένα.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΤΣΙΟΤΡΑΣ ΑΛΕΞΙΟΣ

ΜΗΤΤΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ