



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΠΕ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

Τμήμα :Οικονομικό
Γραφείο:Προμηθειών
Ταχ. Δνση : Οδός Σουηδίας-
Αργοστόλι 28100
Τηλέφωνο :2671361123
Email: **prosklisis@1699.syzefxis.gov.gr**

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ:ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗ Μ.Τ.Ν. ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΣΧΕΤ: α.Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ,όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα

β. Ν.4782/2021

γ.Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

δ. Το Ν.4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις-Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ.318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

ε. Το Ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων»,

ζ. Το Ν.3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,

η. Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

θ. Το Π.Δ.80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".

Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά , γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για προμήθεια ιατρικών αναλωσίμων, όπως περιγράφονται στο Παράρτημα Α και με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να περιέχουν τιμές κατώτερες ή τουλάχιστον ίσες του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, για όσα υλικά υπάρχουν καταχωρημένα σε αυτό και να έχουν διάρκεια ισχύος προσφοράς για (3) μήνες.Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2015,13485:2016 και να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. ΟΙΚ.1348.Τα είδη να φέρουν σήμανση CE MARK.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.

1.

Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης.

Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ, με ενσωματωμένο στο κέντρο του, το επίσης διαφανές gel χλωρεξιδίνης, και αυτοκόλλητης, περιφερικής του φιλμ, υφασμάτινης ταινίας, συνολικής επιφάνειας 8,5εκΧ11,5εκ περίπου και να διατίθεται σε ατομική συσκευασία.

Η μεμβράνη και η περιμετρική της υφασμάτινη ταινία να έχουν εξαιρετική προσκολλητική ικανότητα στο δέρμα, ώστε να παραμένουν προσκολλημένα για τουλάχιστον μία εβδομάδα και να μη αποκολλώνται αθέλητα. Η μεμβράνη να είναι διαφανής, λεπτή αλλά συγχρόνως ανθεκτική στην έλξη. Η μεμβράνη να έχει επίσης μεγάλη ελαστικότητα και πλαστικότητα ώστε να παρακολουθεί τις πτυχώσεις του δέρματος, από όπου αρχίζει συνήθως η αποκόλληση των επιθεμάτων. Το gel χλωρεξιδίνης να προσκολλάται επίσης πολύ στέρεα τόσο στο δέρμα, γύρω από στο σημείο εξόδου του καθετήρα, αλλά και στο εξερχόμενο από το δέρμα τμήμα του καθετήρα, ώστε η περιοχή να μένει απολύτως στεγανή για όλη τη διάρκεια εφαρμογής του επιθέματος. Να διαθέτει, ειδική εγκοπή σε σχήμα κλειδαρότρυπας (keyhole notch), η οποία να διασφαλίζει την σταθερή εφαρμογή του καθετήρα, την προσαρμογή γύρω από μια μεγάλη ποικιλία μεγεθών και τύπων καθετήρα και να επιτρέπει στους αυλούς του καθετήρα να εφαρμόζουν καλύτερα και να παραμένουν στη θέση τους. Το gel να κολλάει τόσο στέρεα, ώστε να μη αποκολλάται ακόμη και αν η παρακείμενη στηρικτική μεμβράνη έχει χάσει την πρόσφυσή της με το δέρμα. Συγχρόνως πρέπει να είναι υποαλλεργικά και να μη ερεθίζουν το δέρμα. Τα προσφερόμενα επιθέματα θα πρέπει να διαθέτουν αδιάβροχο και αποστειρωμένο φραγμό προστασίας έναντι εξωγενών μολυσματικών παραγόντων ωστόσο να είναι διαπνεόμενο, επιτρέποντας καλή ανταλλαγή υγρασίας (σύμφωνα με το EN 13726- moisture vapour permeability). Να είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το EN-ISO 10993. Να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και να είναι κατηγορίας III, ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και να προσκομιστούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

•Να συνοδεύεται από επίσημο, εγκεκριμένο Έντυπο Οδηγιών Χρήσης (IFU) στο οποίο να αναφέρεται ρητά η εγκεκριμένη ένδειξη ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για τη μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες.

•Να τεκμηριώνεται η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μέσω τουλάχιστον μίας δημοσιευμένης κλινικής μελέτης σε αναγνωρισμένο επιστημονικό περιοδικό, η οποία να αφορά χρήση του προϊόντος σε κλινικό περιβάλλον, σε σύγκριση με κοινό επίθεμα ή placebo και να τεκμηριώνει στατιστικά σημαντική μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI).

«Η απαίτηση κλινικής τεκμηρίωσης και ένδειξης στο φύλλο οδηγιών τίθεται για λόγους εναρμόνισης με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (CDC, ECDC, WHO).»

•Να κατατεθεί δείγμα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΜΧ 100

Οι προσφορές θα αποστέλλονται μέχρι Δευτέρα 27-10-2025 και ώρα 14:00 στο email: **prosklisis@1699.syzefxis.gov.gr** Στο **θέμα** του μηνύματος να αναγράφουν τον **αρ.πρωτ.** της ανάρτησης, την επωνυμία της εταιρίας **και το email των παραγγελιών.**

Η Διευθύντρια Διοικητικού-Οικονομικού

Μαριάννα Σαφή