



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

5η Υγειονομική Περιφέρεια Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»

Ταχ. Δ/ση: Πολυμέρη 134, 38222
Διεύθυνση: Διοικητικού-Οικονομικού
Τμήμα: Οικονομικού (Γρ. Προμηθειών)
Πληρ.: Πλιάκα Αναστασία
Τηλέφωνο: 242135-1117
Email: prom@ghv.gr

ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ

ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ «ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ»
(CPV: 33141000-0)

Έχοντας υπόψη

1) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

- Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα.
- Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.
- Του Ν.4412/2016 (Φ.Ε.Κ./τ.α/ 147/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως ισχύει σήμερα.
- Την με αριθμ.πρωτ.99864/15-12-2025 εγκύκλιο του Υπουργείου Ανάπτυξης σχετικά με τη διενέργεια της διαδικασίας της απευθείας ανάθεσης συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών του άρθρου 118 ν. 4412/2016 (Α' 147)»

Το Νοσοκομείο Βόλου «Αχιλλοπούλειο» προτίθεται να προβεί στην προκήρυξη μελλοντικού διαγωνισμού για την προμήθεια «ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (CPV: 33141000-0), ΑΛΕ 3230203 /ΚΑΕ 1311, όπως αναφέρονται στον κάτωθι πίνακα και καλεί τους οικονομικούς φορείς που ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν στην έρευνα τιμών, να υποβάλλουν τις ενδεικτικές τους προσφορές, έτσι ώστε να γίνει προγραμματισμός της προμήθειας και να εξασφαλισθούν οι οικονομικοί πόροι.

Α/Α	κωδ	ΑΡ. ΑΙΤ	ΤΜΗΜΑ	ΕΙΔΟΣ	Ποσό τητα	μ.μ.
1	18934	0/2053,0/ 2591	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ	ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ NON WOVEN ΔΙΑΣΤ. 120X120 (+/- 10cm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	6.000	ΦΥΛΛ Α

2	12232	0/2053,0/ 2591	ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ	ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ NON WOVEN ΔΙΑΣΤ. 75 X 75 (+/-10cm), ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΥΦΑΣΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	6.000	ΤΜΧ
3	17231	0/2630,0/ 2399,0/2 107, 0/2081,0/ 1955, 0/3033,0/ 1990,0/3 233, 0/3014,,0 /2506, 0/3524,0/ 3642, 0/3598	ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡ ΟΛΟΓΙΚΟ, ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ, ΜΕΘ, ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚ Η, ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣ Η, ΨΥΧΙΑΤΡΙΚ Η, ΣΤΕΦΑΝΙΑΙ Α ΜΟΝΑΔΑ , ΤΕΠ, ΧΕΙΡΟΥΡΓ ΕΙΑ, ΜΑΙΕΥΤΙΚ Η - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙ ΚΗ, Α' ΠΑΘΟΛ ΟΓΙΚΗ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 200 X 350 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	32.800	ΤΜΧ
4	13688	0/2399	ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ,	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 300X 470 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	1.000	ΤΜΧ
5	15358	0/2399	ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ,	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 130 X 380 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	1.000	ΤΜΧ
6	14729	0/2399, 0/3642, 0/2543	ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ, ΜΑΙΕ ΥΤΙΚΗ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙ ΚΗ, ΧΕΙΡΡΟΥΡ ΓΕΙΑ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 90X 260 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	3.800	ΤΜΧ
7	14730	0/3033,0/ 3014,0/2 506, 0/3524,0/ 1833, 0/3194, 0/3016	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣ Η, ΣΤΕΦΑΝΙΑΙ Α ΜΟΝΑΔΑ , ΤΕΠ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ, ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ, Β' ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 130 X 280 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	14.600	ΤΜΧ
8	15358	0/3033	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣ Η	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 130 X 380 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	10.000	ΤΜΧ
9	17209	0/1990,0/ 2662	ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΗ, ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 150X 300 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	1.000	ΤΜΧ
10	13670	0/3233	ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚ Η	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 130X 360 (+/-10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	2.000	ΤΜΧ

11	14728	0/3014,0/3524,0/3682	ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΜΟΝΑΔΑ,ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ,ΜΕΘ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 300 X 450 (+ -10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	6.400	ΤΜΧ
12	13670	0/3642	ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 130X 360 (+ -10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	800	ΤΜΧ
13	15358	0/3642,0/536	ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 130 X 380 (+ -10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	1.800	ΤΜΧ
14	13688	0/3642	ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ	ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ 300X 470 (+ -10mm). ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	800	ΤΜΧ
15	17608	0/3531	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΧΗΜΙΚΟΙ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ	800	τμχ
16	17464	0/3523	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	ΕΤΟΙΜΟ ΠΑΚΕΤΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ BOWIE & DICK TEST	100	τμχ
17	29439	0/3190	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟΣ ΡΟΛΛΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΔΙΑΣΤ. 300mm X 100 ΜΕΤΡΑ. ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ.	40	τμχ
18	29435	0/3151	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΑΝΤΙΟΛΗΣΘΗΤΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΠΑ ΤΗ ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΣΤ. 248X237CM	6	τμχ
19	29434	0/3151	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΣΧΑΡΑ +ΚΑΠΑΚΙ+ΦΙΛΤΡΟ 5000 ΚΥΚΛΩΝ, ΔΙΑΣΤ. 300X274X135CM. ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ	6	τμχ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A1 : Να είναι χαρτί από μη υφασμένο υλικό (non woven) βάρους 50gr/m2 -3 gr/m2 ,αποτελούμενο από 100% ινίδια πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων (SSMMS), εναλλασσόμενων χρωμάτων μπλε-πράσινο για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένων πακέτων. Να είναι κατασκευασμένο από καλής ποιότητας υλικό μεγάλης αντοχής, μαλακό, αντιαλλεργικό, μη τοξικό, εύχρηστο και εύκολο δίπλωμα. Να είναι υδρόφοβο και να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το ξετύλιγμα των πακέτων και να έχει ισχυρή φραγή στα βακτήρια. Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση βοηθώντας την άσηπτη τεχνική. Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά , χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά) ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη , τσάκισμα σχίσμο κλπ. κατά την αποθήκευσή του. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία

παραγωγής – λήξης, ο αριθμός παρτίδα ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE, ο κωδικός UDI κ.λπ. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 11607-1, EN 868-2 και να φέρουν σήμανση CE. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους, τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το ξενόγλωσσο φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN,ISO), αντίγραφο της σήμανσης CE με τον ισχύον κανονισμό MDR 745/2017, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης με τα ζητούμενα Ευρωπαϊκά πρότυπα παραγωγής, αντίγραφο της ετικέτας, οδηγίες χρήσης και το εν ισχύ πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα ISO 13485, ISO 14001. Διαστάσεων 120X120cm.

A/A2 : Να είναι χαρτί από μη υφασμένο υλικό (non woven) βάρους 50gr/m² -3 gr/m², αποτελούμενο από 100% ινίδια πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων (SSMMS), εναλλασσόμενων χρωμάτων μπλε-πράσινο για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένων πακέτων .Να είναι κατασκευασμένο από καλής ποιότητας υλικό μεγάλης αντοχής, μαλακό, αντιαλλεργικό, μη τοξικό, εύχρηστο για εύκολο δίπλωμα. Να είναι υδρόφοβο και να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το ξετύλιγμα των πακέτων και να έχει ισχυρή φραγή στα βακτήρια. Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση βοηθώντας την άσηπτη τεχνική. Να διατίθεται σε συσκευασία τέτοια (νάυλον σακούλα εσωτερικά , χάρτινο κιβώτιο εξωτερικά)ώστε το προϊόν να προστατεύεται από σκόνη , τσάκισμα σχίσμο κλπ. κατά την αποθήκευσή του. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής-λήξης, ο αριθμός παρτίδας ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE, ο κωδικός UDI κ.λπ Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 11607-1, EN 868-2 και να φέρουν σήμανση CE. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής :Το ξενόγλωσσο φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή με την μετάφραση του στα Ελληνικά με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN,ISO), αντίγραφο της σήμανσης CE με τον ισχύον κανονισμό MDR 745/2017, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης με τα ζητούμενα Ευρωπαϊκά πρότυπα παραγωγής, αντίγραφο της ετικέτας, οδηγίες χρήσης και το εν ισχύ πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα ISO 13485, ISO 14001. Διαστάσεων 75X75cm.

A/A3-14 : ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛ. ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Θήκες αποστείρωσης κατασκευασμένες από χαρτί βάρους 70gr/m² που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα και από την άλλη από φιλμ 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής

αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δύο πλευρών να είναι ομοιόμορφη σε όλο το μήκος. Να κατατεθεί μελέτη από Ανεξάρτητη Αρχή για το χρόνο αποστείρωσης.

A/A15: ΧΗΜΙΚΟΙ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ. ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ

Ολοκληρωμένος πολυπαραμετρικός χημικός, εσωτερικός δείκτης κλιβάνου ατμού τύπου 5 EN ISO 11140-1.

Να είναι μετακινούμενος χημικής μελάνης μέσα σε δύο χωριστά παράθυρα(Reject/Accept) , μεγάλων διαστάσεων 10 cm για άμεση οπτική επαφή εντός των μεγάλων set (ορθοπεδικά, γυναικολογικά κ.α.) Τα αποτελέσματα του δείκτη να είναι ισοδύναμα βιολογικού δείκτη και να κατατεθεί η μελέτη τεκμηρίωσης. Να είναι ελεύθερος μολύβδου , βαρέων μετάλλων και latex. Να αντιδρά σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους της αποστείρωσης (χρόνο, θερμοκρασία, ατμό), για τα προγράμματα αποστείρωσης σε κλιβάνους ατμού θερμοκρασιών από 115 έως 138 βαθμών Κελσίου. Κατάλληλος για πρόγραμμα flash. Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για την προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία και να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως, ο κωδικός παραγωγής. Να διαθέτουν σήμανση CE.

Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να καταθέσει επί ποινή απόρριψης

για την αξιολόγηση του είδους :

Το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο και το φυλλάδιο οδηγιών με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά. Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το EN ISO 11140-1, το CE του προϊόντος σε εναρμόνιση με τον Κανονισμό MDR 745/2017.

Αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ.

A/A16: : Έτοιμο πακέτο ελέγχου Bowie Dick, μιας χρήσεως, για τον έλεγχο σωστής λειτουργίας των κλιβάνων ατμού και την επίτευξη των παραμέτρων κλιβανισμού (χρόνος, θερμοκρασία, υγρασία). Το πακέτο να έχει συρταρωτή μορφή (τύπου σπιρτόκουτου) με εξωτερικό χημικό δείκτη ένδειξης κλιβανισμού σε ατμό και να είναι μικρών διαστάσεων, περίπου 100 x 75 x 30 mm ± 2 mm για ευκολία στην αποθήκευση. Να αποτελείται από τουλάχιστον 400 φύλλα, στο ενδιάμεσο των οποίων να είναι ο δείκτης ελέγχου από ειδικό φύλλο σήμανσης. Το φύλλο του δείκτη να είναι από χαρτί ιατρικού τύπου βάρους 70g/m² και η μελάνι να είναι ελεύθερη βαρέων μετάλλων, latex και φθαλικών ενώσεων. Να έχει μόνιμη και ευδιάκριτη χρωματική αλλαγή και να διαθέτει χώρο καταγραφής της ημερομηνίας, του κλιβάνου και του αποτελέσματος. Ο δείκτης να ανήκει στους δείκτες τύπου 2 (TYPE 2) κατά ISO 11140-1, να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11140-4 και να φέρει πιστοποίηση συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό πιστοποίησης τρίτου μέρους, ο οποίος είναι διαπιστευμένος από αναγνωρισμένο εθνικό φορέα διαπίστευσης. Ο εν λόγω φορέας διαπίστευσης θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μέλος του IAF (International Accreditation Forum) ή/και του EA (European Cooperation for Accreditation)."" Επί ποινή απόρριψης να κατατεθεί αντίγραφο του εν ισχύ πιστοποιητικού για το είδος. Στο πακέτο εξωτερικά να αναγράφονται, οι οδηγίες χρήσης, οι συνθήκες για τον κύκλο ελέγχου (θερμοκρασία:134 °C,χρόνος:3,5 min), ημερομηνία παραγωγής/λήξης, συνθήκες αποθήκευσης, αριθμός παρτίδας. Απαραίτητη η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για επίλυση τυχόν προβλημάτων του δείκτη εντός 24 ωρών και στην έδρα των μηχανημάτων (να δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση). Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη

προσκόμιση τους, τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με τα τεχνικά χαρακτηριστικά μεταφρασμένο και στα Ελληνικά, οδηγίες χρήσης και ερμηνευτικός πίνακας ασφαλμάτων(Αγγλικά και Ελληνικά), τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 14001:2015 του κατασκευαστή και του διανομέα και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους .

A/A17: "Ρολό αποστείρωσης κατασκευασμένο από χαρτί βάρους 100gr/m² , που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα πολύ βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ'ελάχιστον 52mm και βάρους 53gr/m² αποτελούμενη 9 (εννέα) στρώσεων. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο, να ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τρυπή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά: το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού προς απόδειξη, αντίγραφο του CE του προσφερεόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.ΟΦ., αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης με τα ζητούμενα Ευρωπαϊκά πρότυπα παραγωγής, αντίγραφο ετικέτας, οδηγίες χρήσης και το εν ισχύ πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485 και ISO 14001. "

A/A19 :

1. Το υλικό κατασκευής να είναι υψηλής αντοχής και ανθεκτικότητας ανοδιωμένο αλουμίνιο, πάχους 2mm περίπου χωρίς συγκολλήσεις. Να διατίθεται πιστοποιητικό κατασκευής του εργοστασιακού οίκου που να πιστοποιεί τον τρόπο κατασκευής.
2. Να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά με λεία τοιχώματα.
3. Να αναφέρεται ότι είναι συμβατά με κλιβάνους ατμού σύμφωνα με το EN 285, επί ποινή απόρριψης, και κατάλληλα για αποστείρωση σε θερμοκρασίες 121° C και 134° C.
4. Να διατίθεται σε διαστάσεις :300X274X135
5. Να διαθέτει ανατομικές χειρολαβές από ανοξείδωτο ατσάλι με στοπ στις 90° για εύκολη μεταφορά του με πλήρες φορτίο.
6. Να διαθέτει κλείστρα με δυνατότητα ελέγχου ανοίγματος που θα ασφαλίζουν με πλαστικές ασφάλειες.
7. Να διαθέτει τέσσερις εξωτερικές θήκες για ετικέτες, αμφίπλευρα, δύο για πληροφορίες της διαδικασίας αποστείρωσης και δύο για ετικέτες αναγνώρισης των σετ.
8. Να δέχονται φίλτρα πολυτετραφθοραιθυλενίου (PTFE) πολλαπλών χρήσεων με επικύρωση για 5000 κύκλους αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 part 1 το οποίο να προστατεύεται από ένα προστατευτικό έλασμα στο εσωτερικό του καπακιού, επι ποινής απόρριψης
9. Τα κλείστρα ασφάλισης στο καπάκι να ανοίγουν προς τα έξω και να πιάνονται σε οποιαδήποτε θέση (έως 180°), να διπλώνουν πάνω στο καπάκι, ώστε να μην εμποδίζουν τη διαδικασία πλύσης
10. Να εξασφαλίζεται στο εσωτερικό η μέγιστη στεγανοποίηση. Το καπάκι εσωτερικά να φέρει φλάντζα σιλικόνης ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια, εξασφαλίζοντας πλήρη ασηψία και προστασία των εργαλείων.

11. Να υπάρχει δυνατότητα καθαρισμού στο χέρι αλλά και σε αυτόματο πλυντήριο καθαρισμού, με αλκαλικά ή ενζυματικά απορρυπαντικά, βασισμένα στο EN ISO 15883, σε θερμοκρασία πλύσης $>50^{\circ}\text{C}$ και να επιδέχονται θερμική απολύμανση σε $\theta > 85^{\circ}\text{C}$. Οι άνω αναφορές να περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών.
12. Να προσφέρεται συνδυαστικά με διάτρητη μεταλλική σχάρα εργαλείων, κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι, να είναι ανθεκτική στην παρατεταμένη χρήση, με λεία τοιχώματα, χωρίς συγκολλήσεις και αιχμηρά σημεία. Να δηλώνεται η δυνατότητα τοποθέτησης δύο μεταλλικών σχαρών (ή μια πάνω στην άλλη – modular system) καθώς και οι προσφερόμενες διαστάσεις
13. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρώματος του καλύμματος για τον διαχωρισμό ειδικοτήτων. Το χρώμα να παραμένει σταθερό και να μην αλλοιώνεται με το πλύσιμο ή τον κλιβανισμό.
14. Το καπάκι να είναι κατασκευασμένο από το ίδιο υλικό με τη βάση, ώστε να μη λυγίζει από το βάρος των εργαλείων κατά την τοποθέτηση του ενός κουτιού πάνω στο άλλο και να φέρει υποδοχές ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν το ένα πάνω στο άλλο.
15. Να εξασφαλίζει την πλήρη αποστείρωση και διατήρηση ασηψίας του φορτίου στο εσωτερικό του κουτιού μέχρι και ένα χρόνο έτος, σε αποστειρωμένο χώρο, επί ποινή απόρριψης
16. Να φέρει πιστοποίηση CE MARK.
17. Να κατατεθεί ο πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου, εκτός εάν ήδη υπάρχει, και οι οδηγίες χρήσης (Instructions For Use - IFU) των προσφερόμενων κουτιών στις οποίες να συμπεριλαμβάνονται οδηγίες στα ελληνικά (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4) επί ποινή απόρριψης.
18. Να κατατεθούν με την προσφορά, επί ποινής απόρριψης, τουλάχιστον ένα (1) δείγμα από διαφορετικά μεγέθη κυτίων, τα οποία θα πλυθούν και θα αποστειρωθούν.
19. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης σε περίπτωση αστοχίας υλικού ή προβλήματος που δεν σχετίζεται με τη κακή χρήση του υλικού με αναφορά στη χρονική περίοδο 2 ετών από την τιμολόγηση του υλικού.
20. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της δυνατότητας τεχνικής υποστήριξης-επισκευών.
21. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να καταθέσουν:
 - α) Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ή ισοδύναμο) για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
 - β) Πιστοποιητικό ISO σειράς 13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή ισοδύναμο), επί ποινή απόρριψης,
 - γ) Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», επί ποινή απόρριψης.
 - δ) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, η επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς ο τόπος εγκατάστασής της.

22. Ο κατασκευαστικός Οίκος πρέπει να διαθέτει και η προσφέρουσα εταιρία πρέπει να καταθέσει:

α) Πλήρη τεκμηριωμένα Πιστοποιητικά Σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ ΕΕ) (απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς) που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων καθώς και επικυρωμένο φάκελο διακίνησης κατά FDA, επί ποινή απόρριψης,

β) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ISO:

ISO 13485:2016

ISO 9001: 2015

23. Να συνοδεύονται με εγγύηση καλής λειτουργίας από τον κατασκευαστικό Οίκο δύο (2) ετών

24. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές περιγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης, στη στήλη «παραπομπή», αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του καταλόγου προϊόντων του κατασκευαστικού Οίκου ή/ και σε δηλώσεις κατασκευαστή και πιστοποιητικά ή/ και σε φυλλάδια οδηγιών και σε όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Οικονομική τεχνική προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

Κατάθεση προσφορών στο e-mail: prom@ghv.gr αναγράφοντας οπωσδήποτε τον αριθμό έρευνας μέχρι την Παρασκευή 11-09-2026 και ώρα 10:00.

Η πρόσκληση θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <http://civil.dypethessaly.gr> στην διαδρομή: προμήθειες ► Προμήθειες ΠΠΥΥ 2026 ► φορέας Γενικό Νοσοκομείο Βόλου.

Ο Διοικητής

Γ.Ν. ΒΟΛΟΥ «ΑΧΙΛΛΟΠΟΥΛΕΙΟ»



ΑΝΔΡΕΑΣ ΜΑΖΑΡΑΚΗΣ