ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 29/10/2026
Αρ. πρωτ. 12.551

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Παναγιωτίδου Δέσποινα
Τηλ: 23713 50207
Email:gnxpanagdespoina@
1157.syzefxis.gov.gr

Προς : Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ :Αποτελέσματα πρώτης (1ης) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της πρώτης (1ης) διαβούλευσης, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετικά με τον Ηλεκτρονικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό, για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2026DIAB33781.

Συνημμένα:
Σχόλια Οικονομικών Φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΑΦΕΑΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΩΤΗΣ (1ης) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΡΙΓΓΕΣ».

Δημοσιεύθηκε 9-10-2026 Ημερομηνία Λήξης 24-10-2026

ΑΦΟΡΑ: .ΓΝ. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ - Διαβούλευση για την προμήθεια «Σύριγγες»

Με αρ. πρωτ.: 10827/9-10-2026

1)Εταιρεία ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.

Αγαπητά μέλη της επιτροπής διαβούλευσης,

μελετώντας τις υπάρχουσες προδιαγραφές θα θέλαμε να κάνουμε την παρακάτω πρόταση, με στόχο όχι μόνο να προτείνουμε προδιαγραφές για υλικά που καλύπτουν απόλυτα τις ανάγκες των τμημάτων σας καθώς συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ, της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας για την καθιέρωση ενιαίων προδιαγραφών για όλα τα νοσοκομεία αλλά επίσης οι προτάσεις μας αν γίνουν αποδεκτές να δώσουν την δυνατότητα σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος στον διαγωνισμό για το είδος αυτό. Συγκεκριμένα:

Είδος 11 Σύριγγες προηπαρινισμένες 1ml

Προτείνουμε την παρακάτω προδιαγραφή

ΣΥΡΙΓΓΑ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ Μ. Χ. 1cc ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΗ

Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ξηράς μορφής ηπαρίνης λιθίου με ασβέστιο (calcium –titrated/balanced lithium heparinate ώστε να μην δύναται να σχηματιστεί σύμπλοκο με το μόριο της ηπαρίνης το οποίο θα επηρεάσει την αξιοπιστία του αποτελέσματος σύμφωνα με διεθνείς καταγραφές) , με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 30 I.U.H ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή, για την αποφυγή αραίωσης και ψεκασμένη επί των τοιχωμάτων, για την αποφυγή δημιουργίας μικρο πηγμάτων. Να δίνουν τη δυνατότητα αρτηριακής πλήρωσης του δειγματοφορέα, σε προρυθμισμένη θέση Να διαθέτουν διπλή πορώδη δομή με κόκκους για τον άμεσο εξαερισμό της σύριγγας κατά τη φάση πληρώσεως-συλλογής αίματος και την απομάκρυνση των φυσαλίδων. Συγχρόνως κατά την επαφή με το συλλεχθέν αίμα, οι πόροι με τους κόκκους να σφραγίζουν αυτόματα με αποτέλεσμα την επίτευξη πλήρους στεγανότητας του δείγματος αίματος.

Να διαθέτουν βελόνα ασφάλειας 22,23 & 25 g με λεπτό τοίχωμα για ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος. Η βελόνα ασφαλείας να συνδέεται με τη σύριγγα με ασφαλή και σταθερό μηχανισμό. Να διαθέτει ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα το οποίο να κλείνει πάνω από τη βελόνα και την προστατεύει μετά τη χρήση. Η βελόνη ασφαλείας να είναι προτοποθετημένη πάνω στην σύριγγα.

με εκτίμηση,

Αποστόλου Γεώργιος

2)Εταιρεία BBD -ΝΙΚ. ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ Α.Ε.Β.Ε.

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» για τη διενέργεια ανοιχτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

Για το είδος με Α/Α 8 «Προγεμισμένες σύριγγες έκπλυσης καθετήρων με φυσιολογικό ορό (0,9% Na Cl)»:

Σκοπός των προτάσεών μας είναι η διαμόρφωση τεχνικών προδιαγραφών που να ανταποκρίνονται στις σύγχρονες τεχνολογικές εξελίξεις και στις ισχύουσες

κανονιστικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα την ασφάλεια των ασθενών, την κλινική αποτελεσματικότητα και την απρόσκοπτη λειτουργία των υπηρεσιών υγείας.

Παράλληλα, θεωρούμε σημαντικό οι προδιαγραφές να βασίζονται πρωτίστως σε σαφώς προσδιορισμένα λειτουργικά χαρακτηριστικά και απαιτήσεις επίδοσης, χωρίς να επιβάλλουν συγκεκριμένες κατασκευαστικές λύσεις, εφόσον το επιδιωκόμενο επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μπορεί να επιτευχθεί με διαφορετικές, τεκμηριωμένα ισοδύναμες τεχνολογίες.

Προδιαγραφές: «1) Να δίνεται η δυνατότητα χρήσης του υλικού και σε στείρο περιβάλλον (εσωτερική και εξωτερική αποστείρωση)»

«3) Μέθοδος αποστείρωσης ατμός και η διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 χρόνια»

Η απαίτηση για αποστείρωση αποκλειστικά με ατμό (steam) και συγκεκριμένες εσωτερικές/εξωτερικές διαδικασίες, σε συνδυασμό με την προϋπόθεση διάρκειας 3 ετών με αυτόν τον τρόπο, περιορίζει σύγχρονες μεθόδους αποστείρωσης ακτινοβολίας (π.χ. ακτίνες Gamma ή Beta), οι οποίες διασφαλίζουν απόλυτη στειρότητα στον δίαυλο ροής και μεγαλύτερη σταθερότητα υλικών χωρίς θερμική καταπόνηση.

Προδιαγραφές: «2)Να διαθέτουν ειδική ασφάλεια στο εσωτερικό τους ώστε να μην έχουν διαρροές του περιεχόμενου υγρού κατά την μεταφορά και την αποθήκευση»

«4) Η συσκευή να περιέχει και βιδωτό καπάκι luer lock, που να δίνει τη δυνατότητα μερικού ξεβιδώματος για αποβολή αέρα.»

«5)Το ελαστικό παρέμβυσμα της σύριγγας να αποτελείται από 3 ειδικούς δακτυλίους κατασκευασμένους από ελαστομερές υλικό, προς εξασφάλιση της στεγανότητας και στειρότητας της συσκευής.»

«6) Το έμβολο της σύριγγας να μην μπορεί να τραβηχτεί προς τα πίσω μετά το τέλος της έκπλυσης, ώστε να παρέχει ΜΗΔΕΝΙΚΗ αναρροή αίματος προς αποφυγή δημιουργίας θρόμβων)»

Η λεπτομερής περιγραφή μηχανικών εξαρτημάτων στο εσωτερικό της σύριγγας (όπως συγκεκριμένος αριθμός δακτυλίων, ειδικά καπάκια μερικού ξεβιδώματος) δεν αποτελεί λειτουργικό χαρακτηριστικό ασφαλείας, αλλά κατασκευαστική ιδιαιτερότητα συγκεκριμένου οίκου. Η αγορά προσφέρει συστήματα με αποδεδειγμένη μη παλινδρόμηση υγρών και αποφυγή θρόμβων που λειτουργούν με εναλλακτικές, εξίσου ή και περισσότερο αποτελεσματικές τεχνολογίες.

Προδιαγραφή: «8) Classification κατηγορίας III Ιατρική συσκευή σύμφωνα με τον Κανόνα 13, Παράρτημα IX της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές, όπως έχει τροποποιηθεί.

Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει αντικατασταθεί από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR). Η ταξινόμηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό χρήσης του και τους εφαρμοστέους κανόνες ταξινόμησης του ισχύοντος κανονισμού.

Προτείνουμε λοιπόν την αντικατάσταση των περιοριστικών όρων με τεχνολογικά επικαιροποιημένες προδιαγραφές, οι οποίες διασφαλίζουν την κλινική αποτελεσματικότητα και συμμορφώνονται με τα διεθνή πρότυπα:

1. Αποστειρωμένη προγεμισμένη σύριγγα χλωριούχου νατρίου (NaCl) 0,9% με ονομαστικό όγκο διαλύματος 10ml.

2. Η σύριγγα να είναι βαθμονομημένη και να διαθέτει σύστημα μη παλινδρόμησης υγρών.

3. Να διαθέτει αποστειρωμένο δίαυλο ροής ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χορήγηση σε στείρο περιβάλλον.

4. Να είναι κατασκευασμένη από ασφαλή ιατρικά πολυμερή (όπως πολυπροπυλένιο, ελαστομερές ισοβουτυλενίου και ισοπρενίου).

5. Να φέρει στο άκρο της προστατευτικό πώμα και να καταλήγει σε τυποποιημένη υποδοχή Luer Lock.

6. Να φέρει ενσωματωμένο needle-free σύστημα για την διατήρηση της βατότητας της ενδοφλέβιας προσπέλασης.

7. Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία peel pack, αποστειρωμένη με κατάλληλη μέθοδο (π.χ. ακτινοβολία γ').

8. Να φέρει την προβλεπόμενη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR (EU) 2017/745 και να συμμορφώνεται πλήρως με τα διεθνή πρότυπα ISO 80369-7:2016 και ISO 7886-1:2017.

9. Να είναι αυστηρά PVC-FREE, LATEX-FREE, DEHP-FREE και BPA-FREE.

Οι ανωτέρω τροποποιήσεις προτείνονται ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή ισοδύναμων, πιστοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που επιτυγχάνουν το ζητούμενο λειτουργικό και κλινικό αποτέλεσμα, χωρίς περιορισμό σε συγκεκριμένες επιμέρους κατασκευαστικές λύσεις.

Σας ενημερώνουμε ότι βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστεί επί της νομικής βασιμότητας των προτάσεων που αιτούμεθα.

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία και αναμένουμε για τις δικές σας ενέργειες.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

3)Εταιρεία KAZANAS MEDICAL BUSINESS LTD

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης Διαβούλευσης, με Μοναδικό Αριθμό 2026DIAB33781, από την αρμόδια επιτροπή, στα πλαίσια διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια Σύριγγες», προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Γενικού

Νοσοκομείου Χαλκιδικής, η εταιρεία μας συμμετέχει στο σχολιασμό με στόχο τη διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας, που θα συμμορφώνει τα ζητούμενα είδη με τους νέους κανονισμούς και απαιτήσεις του MDR 2017/745.

Αναφορικά με την τεχνική προδιαγραφή στο υπ' αριθμόν 8 στον πίνακα υλικών , σύμφωνα με την οποία απαιτείται οι προγεμισμένες σύριγγες έκπλυσης καθετήρων με φυσιολογικό ορό NaCl 0,9% να κατατάσσονται στην Κατηγορία ΙΙΙ, σύμφωνα με τον Κανόνα 13 του Παραρτήματος IX της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, επισημαίνουμε τα ακόλουθα:

Α) Αναφορά σε καταργημένο κανονιστικό πλαίσιο

Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει καταργηθεί και αντικατασταθεί από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR), ο οποίος εφαρμόζεται από την 26η Μαΐου 2021. Κατά συνέπεια, η απαίτηση συμμόρφωσης αποκλειστικά με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ δεν ανταποκρίνεται στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, με την επιφύλαξη των μεταβατικών διατάξεων του άρθρου 120 του MDR, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/607.

Β) Μη ορθή γενικευμένη εφαρμογή του Κανόνα 13

Ο Κανόνας 13 του Παραρτήματος IX της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ο οποίος αντιστοιχεί στον Κανόνα 14 του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιούνταν χωριστά, θα μπορούσε να θεωρηθεί φαρμακευτικό προϊόν και της οποίας η δράση είναι συμπληρωματική προς τη δράση της συσκευής.

Η εφαρμογή του συγκεκριμένου κανόνα προϋποθέτει τεκμηριωμένη αξιολόγηση της προβλεπόμενης χρήσης, του κύριου τρόπου δράσης και του ρόλου της ενσωματωμένης ουσίας. Ως εκ τούτου, η παρουσία διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% σε προγεμισμένη σύριγγα δε συνεπάγεται αυτομάτως υποχρεωτική κατάταξη στην Κατηγορία ΙΙΙ.

Γ) Ύπαρξη πιστοποιημένων προϊόντων Κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον MDR

Επισημαίνεται ότι στην ευρωπαϊκή αγορά διατίθενται προγεμισμένες σύριγγες έκπλυσης με NaCl 0,9%, οι οποίες έχουν αξιολογηθεί και πιστοποιηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Η υποχρεωτική απαίτηση κατάταξης αποκλειστικά στην Κατηγορία ΙΙΙ, χωρίς ειδική τεχνική ή κλινική αιτιολόγηση, ενδέχεται να αποκλείει νομίμως πιστοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εξυπηρετούν την ίδια προβλεπόμενη χρήση και πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας και επίδοσης.

Δ) Αίτημα τροποποίησης

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε να επανεξεταστεί και να τροποποιηθεί η τεχνική προδιαγραφή υπ' αριθ. 8, ώστε να γίνονται αποδεκτά ιατροτεχνολογικά προϊόντα με κατάλληλη σήμανση CE και τεκμηριωμένη κατάταξη σύμφωνα με την εφαρμοστέα ευρωπαϊκή νομοθεσία, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων Κατηγορίας IIa, εφόσον καλύπτουν την προβλεπόμενη χρήση και τις λοιπές ουσιώδεις τεχνικές και κλινικές απαιτήσεις

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία

Με εκτίμηση,

Kazanas Medical Business Ltd.