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

Πολύγυρος: 17/11/2026
Αρ. πρωτ. 12389

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

Προς : Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ :Αποτελέσματα δεύτερης (2ης) 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 δεύτερης (2ης) 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 2026DIAB33921.

Συνημμένα:
Σχόλια Οικονομικών Φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΑΦΕΑΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ (2ης) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΡΙΓΓΕΣ».

Δημοσιεύθηκε 5-11-2026 Ημερομηνία Λήξης 15-11-2026

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

Με αρ. πρωτ.: 11889/5-11-2026

1) **Εταιρεία: ΜΣ Ιακωβίδης ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Εξετάζοντας τις προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Σύριγγες» και συγκεκριμένα για το είδος με α/α 8 Προγεμισμένες σύριγγες έκπλυσης καθετήρων με
φυσιολογικό ορό (0,9% Na Cl) διαπιστώνουμε ότι δεν περιλαμβάνονται σημαντικά τεχνικά χαρακτηριστικά που είναι σημαντικά για την ορθή διαχείριση και ασφάλεια των ασθενών και έχουν εκτεταμένη χρήση σε όλες τις χώρες με προηγμένα συστήματα υγείας. Ως εκ τούτου προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές να διαμορφωθούν ως εξής:

Προγεμισμένες σύριγγες έκπλυσης καθετήρων με φυσιολογικό ορό (0,9% Na Cl)που να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:
Να είναι κατάλληλες να χρησιμοποιηθούν για την έκπλυση των αυλών των συσκευών αγγειακής προσπέλασης.
Να δίνεται η δυνατότητα χρήσης του υλικού και σε στείρο περιβάλλον (εσωτερική και εξωτερική αποστείρωση)
Να διαθέτουν ειδική ασφάλεια στο εσωτερικό τους ώστε να μην έχουν διαρροές του περιεχόμενου υγρού κατά την μεταφορά και την αποθήκευση.
Να είναι αποστειρωμένες με γάμα ακτινοβολία καθώς για την εσωτερική και εξωτερική αποστείρωση αυτή πραγματοποιείται στην τελική, αεροστεγώς σφραγισμένη συσκευασία (terminal sterilization) χωρίς θερμική καταπόνηση των πλαστικών εξαρτημάτων. Η διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 χρόνια.
Η συσκευή να περιέχει και βιδωτό καπάκι luer lock, που να δίνει τη δυνατότητα μερικού ξεβιδώματος για αποβολή αέρα.
Η σύριγγα είναι κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο και διαθέτει έμβολο με λειτουργία backstop για να σταματήσει το τυχαίο τράβηγμα του εμβόλου. Το έμβολο της σύριγγας να περιέχει εγκεκριμένο λιπαντικό Dimethyl silicone oil ώστε να πιέζει ομαλά το περιεχόμενο διάλυμα και μην δημιουργεί αντίσταση στην πίεση
Το σύστημα είναι απαλλαγμένο από Latex, PVC, DEHP/Phthalates και Bisphenol A.
Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά

Με εκτίμηση για τη
ΜΣ Ιακωβιδης ΕΛΛΑΣ ΑΕ

2) Εταιρεία: BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» για τη διενέργεια 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 Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) για τις ιατρικές συσκευές.»
Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 51 και το Παράρτημα VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR), η κατηγορία κινδύνου ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθορίζεται βάσει της προβλεπόμενης χρήσης και των κανόνων ταξινόμησης του Κανονισμού, με ευθύνη του κατασκευαστή και σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες αξιολόγησης συμμόρφωσης, στις οποίες συμμετέχουν οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί όπου απαιτείται.
Η κατηγορία κινδύνου δεν αποτελεί ποιοτικό ή λειτουργικό χαρακτηριστικό του προϊόντος, αλλά αποτέλεσμα της εφαρμογής των κανόνων ταξινόμησης του Κανονισμού στην προβλεπόμενη χρήση του. Συνεπώς, η επιβολή συγκεκριμένης κατηγορίας κινδύνου ως όρου συμμετοχής δεν συνδέεται με τις πραγματικές ανάγκες του Νοσοκομείου.

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.

3) Εταιρεία: Y-LOGIMED AE

Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,

Σχετικά με τη 2η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» για τις ανάγκες του Γ.Ν. Χαλκιδικής , θα θέλαμε να υποβάλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις:

Α/Α 8 : ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΜΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ (0,9% Na Cl)

Στις Τεχνικές Προδιαγραφές αναγράφεται το χαρακτηριστικό: «Το ελαστικό παρέμβυσμα της σύριγγας να αποτελείται από 3 ειδικούς δακτυλίους κατασκευασμένους από ελαστομερές υλικό , προς εξασφάλιση της στεγανότητας και στειρότητας της συσκευής». Θα θέλαμε να αναφέρουμε ότι το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό χωρίς να προσφέρει κάποιο ουσιαστικό ή κλινικό πλεονέκτημα. Το ελαστικό παρέμβυσμα με δύο (2) δακτυλίους στεγανότητας αποτελεί την πλέον διαδεδομένη και εγκεκριμένη σχεδιαστική πρακτική παγκοσμίως, η οποία καλύπτει πλήρως τις αυστηρές απαιτήσεις των διεθνών προτύπων (ISO) για τη διασφάλιση της απόλυτης στεγανότητας, στειρότητας και ομαλής λειτουργίας της σύριγγας.

Προτείνουμε λοιπόν να αντικατασταθεί ο όρος «με 3 δακτυλίους» με τον όρο «με 2-3 ειδικούς δακτυλίους» έτσι ώστε να επιτευχθεί ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού στο Διαγωνισμό και να προσφερθούν προϊόντα με ανταγωνιστικές τιμές προς οικονομικό όφελος του Νοσοκομείου.

Α/Α 11 : ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΡΟΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 1ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ 23G

Στις Τεχνικές Προδιαγραφές αναγράφεται το χαρακτηριστικό: Παρουσία εμβόλου εξοπλισμένου με ενσωματωμένο φίλτρο ικανό να εξασφαλίσει τη σωστή λειτουργία αερισμού του δείγματος (εξάλειψη των υπολειπόμενων φυσαλίδων αέρα).

Θα θέλαμε να αναφέρουμε ότι το συγκεκριμένο χαρακτηριστικό περιγράφει έναν συγκεκριμένο μηχανικό σχεδιασμό, αποκλείοντας άλλες ισοδύναμες ή ασφαλέστερες λύσεις χωρίς να έχει κάποιο καλύτερο κλινικό αποτέλεσμα για τον ασθενή.

Προτείνουμε λοιπόν να αντικατασταθεί με το παρακάτω: να διαθέτει ειδικό μηχανισμό ή σύστημα ασφαλούς εξαέρωσης για την πλήρη απομάκρυνση των υπολειπόμενων φυσαλίδων αέρα και χωρίς απώλεια δείγματος.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Με εκτίμηση,

Διαμαντής Πανόπουλος