



03.06.2025 11:31:01

ΑΚΡΙΒΕΣ
ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΡΑΦΜΕΝΟ
ΑΠΟ
ΜΑΡΙΑ ΒΑΣΙΛΑΚΗ

ΑΔΑ: Ψ543469061-ΒΛ7

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ

Πα.Γ.Ν.Η. 03/06/2025

16/28-05-2025
Α. Π.: Εισερχ. 19383 ΕΞ 2025

Α. Π. Αποστολέα: 19383 ΕΞ 2025

Ημ/νία Αποστολής: 03/06/2025

ΑΠΟΦΑΣΗ: 563

Θέμα: 50^ο «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών μετά από διαβούλευση, για την διενέργεια διαγωνισμών, για την προμήθεια «Αντιμικροβιακό, διαφανές, αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο επίθεμα στήριξης και συγκράτησης Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων ή αρτηριακών καθετήρων ενηλίκων με ενσωματωμένη γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2%».

Σχετ.:

1. Το Π.Δ.118/07 άρθρο 38 παρ. 2,
2. Τα άρθρα 46 (άρθρο 40 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), 47 & 54 του Ν. 4412/08-08-2016 (ΦΕΚ 147 Α/2016) και τις ισχύουσες τροποποιήσεις τους.
3. Το με ημ/νία 28/04/2025 e-mail της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
4. Η με Α.Π. 17112 ΕΞ 2025/19-05-2025 εισήγηση της Υποδιευθύντριας Οικονομικού ΠαΓΝΗ κας Η. Τζιγκουνάκη.

Το Δ.Σ. αφού έλαβε υπόψη του τα παραπάνω σχετικά,

Ομόφωνα αποφασίζει

Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών μετά από διαβούλευση, για την διενέργεια διαγωνισμών, για την προμήθεια **«Αντιμικροβιακό, διαφανές, αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο επίθεμα στήριξης και συγκράτησης Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων ή αρτηριακών καθετήρων ενηλίκων με ενσωματωμένη γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2%»**, ως ακολούθως :

- Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία διαστάσεων 8,5*11,5 cm (+1.5 cm για κάθε διάσταση).
- Να παρέχει αδιάβροχο και αποστειρωμένο φραγμό σε εξωτερικούς παράγοντες που δυνητικά μπορεί να μολύνουν το σημείο εισόδου του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων υγρών, βακτηρίων, ιών και μυκήτων, ωστόσο να είναι διαπνεόμενο, επιτρέποντας καλή ανταλλαγή υγρασίας (σύμφωνα με το EN 13726- moisture vapour permeability).
- Να διαθέτει πρόσθετη, υφασμάτινη ή μη, ταινία για βέλτιστη συγκράτηση του καθετήρα και να διευκολύνει το χειρισμό από μέρους του χρήστη με περιμετρική ταινία που δεν κολλά στα γάντια.
- Να μπορεί να παραμείνει στη θέση του μέχρι και 7 ημέρες, εφόσον

παραμένει καθαρό, αέριο και στεγνό, και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα.

- Να είναι διαφανές ώστε να μπορεί να επισκοπείται το σημείο εισόδου του καθετήρα.
- Να φέρει πάνω στη συσκευασία σήμανση CE και να αποδεικνύεται ότι ανήκει στην κατηγορία III ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Να έχει ελεγχθεί, σύμφωνα με το ISO 10993, τουλάχιστον για βιοσυμβατότητα (biocompatibility), ερεθισμό και ανεκτικότητα του δέρματος (skin irritation and tolerability).
- Να έχει ως ένδειξη, στις οδηγίες χρήσης, τη μείωση μικροβιαμιών που οφείλονται/σχετίζονται με ΚΦΚ.
- Να κατατεθεί δείγμα και τεχνικό φυλλάδιο στην ελληνική γλώσσα.

Το Τμήμα Προμηθειών του Πα.Γ.Ν.Η. να κάνει τις απαραίτητες ενέργειες.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ	Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ	ΤΑ ΜΕΛΗ
ΧΑΛΚΙΑΔΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	ΚΤΕΝΙΑΔΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	ΙΩΑΝΝΟΥ ΧΡΗΣΤΟΣ ΚΑΛΛΕΡΓΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΑΚΗ ΕΜΜΑΝΟΥΕΛΑ ΣΥΡΙΓΩΝΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΔΡΟΣΙΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ		ΒΑΡΟΥΧΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΤΖΑΒΑΡΑ ΑΘΑΝΑΣΙΑ
ΒΑΣΙΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ	ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ	