



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
Ταχ. Δ/νση: Ιπποκράτους 8, Π. Πεντέλη
Υπηρεσία: Γραφείο Προμηθειών
Πληροφ.: ΕΥΑΓΓ. ΠΛΙΑΚΟΥ
Τηλ . 213 2052 508 ή 518
e-mail promitheion@paidon-pentelis.gr

Πεντέλη, 11-06-2026
Αρ. Πρωτ: 7274

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Προμήθειας Εξωσυμβατικού Είδους

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών Πεντέλης προτίθεται να προβεί στην προμήθεια των κάτωθι ειδών, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο κατόπιν συλλογής προσφορών για,

- **ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ MEDIC PLAN, ως οι τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτονται.**

1. **ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, STEELCO PL 130/2, χημικοί δείκτες υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂), ποσότητα προς προμήθεια 50τμχ.**
2. **ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ, STEELCO V S 65C/2EG2, ποσότητα προς προμήθεια 600τμχ. δείκτες ελέγχου φορτίου ΚΑΙ 180τμχ. BOWIE – DICK.**

ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΛΗΡ/ΙΕΣ : ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΠΡΟΙΣΤ/ΝΗ τηλ. 213 2052 522
ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΙΣΤ/ΝΟΣ τηλ. 213 2052 511
Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

A/A	ΕΙΔΟΣ	Μονάδα μέτρησης	Τιμή Μονάδος χωρίς ΦΠΑ	Συνολική τιμή χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Τελική Τιμή	Κωδικός Παρατηρητηρίου	Τιμή Παρατηρητηρίου
1								

Το παραπάνω είδος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρει σήμανση CE.

Οι τιμές των προσφερομένων υλικών, δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές (αν υπάρχουν), του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε. Π. Υ. Οι οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά ανωτέρω παραδεκτές τιμές απορρίπτονται. (Εγκύκλιος ΕΠΥ 2269/19.3.2012 ΑΔΑ: Β445Θ-ΩΩΒ).

Οι προσφορές δύνανται να αποστέλλονται στο Γρ. Προμηθειών μέσω e-mail

promitheion@paidon-pentelis.gr, έως **ΤΕΤΑΡΤΗ 17-06-2026 & ώρα 09:00 .**

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά με τη δημοσίευση του παρόντος.

Η ΚΟΙΝΗ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΖΩΗ ΡΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

*****ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ:**

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΜΕΣΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Ο ελάχιστος πληθυσμός να είναι *Geobacillus Stearothermophylus* 10⁵.
2. Οι δείκτες να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα αλλά και εντός συσκευής PCD η οποία να παρέχεται δωρεάν
3. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση συσκευής PCD (Process Challenge Device) η οποία να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 867-5. (Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ελέγχου από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών).
4. Η συσκευή PCD να είναι κατάλληλη και για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία) σύμφωνα με EN 867-5.
5. Οι βιολογικοί Δείκτες να έχουν εξωτερική ετικέτα που να περιέχει έναν χημικό δείκτη κλάσης 1 σύμφωνα με το EN ISO 11140-1 για έλεγχο, αν ο SCBI έχει μπει σε διαδικασία αποστείρωσης
6. Τα πρώτα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα μέσω χρωματικής αλλαγής χημικού δείκτη τάξης 5, να είναι άμεσα υπολογίσιμα στο τέλος της διαδικασίας αποστείρωσης και η χρωματική αλλαγή των δεικτών να παραμένει μόνιμα.
7. Να συμμορφώνονται τόσο με το πρότυπο EN ISO 11138 όσο και με το πρότυπο EN-ISO 11140
8. Οι βιολογικοί δείκτες να επωάζονται σε επιτραπέζιο επωαστήριο.
9. Η καταγραφή και η αρχειοθέτηση να λαμβάνει χώρα στο τμήμα αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται συνεργασία με τα άλλα τμήματα.
10. Οι συσκευές PCD και ο επωαστήρας να διατίθενται δωρεάν στο Νοσοκομείο.
11. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος προς το προσφερόμενο είδος (Να κατατεθεί πρόσφατη βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής).
12. Να κατατεθούν τα ISO 13485 του κατασκευαστή και τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή.

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 4.50€/ ΤΜΧ +13% Φ.Π.Α

ΔΕΙΚΤΕΣ ΦΟΡΤΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ Η2Ο2**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση συσκευής PCD (Process Challenge Device) EN ISO 11140-1
2. Η συσκευή PCD (Process Challenge Device) αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα (helix) συγκεκριμένου μήκους και εσωτερικής διαμέτρου, ενδεικτικά διαμέτρου περίπου 5mm και μήκους έως 50 cm, κατασκευασμένο από κατάλληλο υλικό, ο οποίος προσομοιώνει αυλούς ιατροτεχνολογικών εργαλείων. Στο άκρο του σωλήνα προσαρμόζεται ειδική κάψουλα/θήκη εντός της οποίας τοποθετείται ο χημικός δείκτης.
3. Η κατασκευή της συσκευής και των δεικτών είναι σύμφωνη με τα ισχύοντα ευρωπαϊκά και διεθνή πρότυπα, όπως EN ISO 11140-1 για χημικούς δείκτες.
4. Η διαδικασία Η2Ο2 και το σύστημα παρακολούθησης φορτίου να εξασφαλίζει ότι το αέριο Η2Ο2 διεισδύει στα πιο δύσκολα σημεία του φορτίου.
5. Το αποτέλεσμα να είναι διαθέσιμο αμέσως μετά το τέλος της διαδικασίας.
6. Το φορτίο να μπορεί να αποδεσμευτεί με τον έλεγχο της χρωματικής αλλαγής του δείκτη PCD.
7. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση.

8. Το αποτέλεσμα του χημικού δείκτη να είναι ομοιογενές ώστε να είναι δυνατή η αναγνώσθει αμέσως και εύκολα με το τέλος του κύκλου, να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου και να πιστοποιεί τη σωστή αποστείρωση όλου του φορτίου.
9. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας.
10. Οι χημικοί δείκτες είναι μη τοξικοί και δεν μπορούν να προκαλέσουν καμία ζημιά στα εργαλεία
11. Η συσκευή PCD να παρέχεται δωρεάν (1 συσκευή ανά κλίβανο).
12. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στο προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να κατατεθεί πρόσφατη βεβαίωση του εργοστασίου που να το αποδεικνύει

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 2,40€ +ΦΠΑ / ΤΕΜΑΧΙΟ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΕΙΣΔΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΤΜΟΥ (BOWIE-DICK TEST) ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Για την εφαρμογή των δεικτών BOWIE-DICK να γίνεται χρήση επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής PCD (Process Challenge Device) κατασκευασμένη και δοκιμασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 285.
2. Το σύστημα να εκτελεί έλεγχο Bowie-Dick σύμφωνα με το ISO 11140 -1 +4 αλλά και έλεγχο Hollow Load Test σύμφωνα με ISO 11140-6. Να κατατεθεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity).
3. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι δοκιμασμένο ως σύστημα Τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11140-1. Να κατατεθεί μελέτη από ανεξάρτητο φορέα που να το αποδεικνύει.
4. Η συσκευή PCD να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα σπειροειδούς κατασκευής, του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή, μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα, ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής για την προστασία των χειριστών. Η συνολική κατασκευή της συσκευής PCD να εξασφαλίζει πολύ μεγάλο αριθμό χιλιάδων χρήσεων. Η συσκευή PCD να προσφέρεται δωρεάν (1 τεμάχιο / κλίβανο).
5. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία).
6. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση τυχόν αδρανών αερίων (μη συμπυκνούμενα αέρια).
7. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι φιλικό προς το περιβάλλον (αποφυγή χρήσης μεγάλου όγκου φύλλων χαρτιού).
8. Το αποτέλεσμα των δεικτών να είναι δυνατό να αναγνωριστεί αμέσως με το τέλος του κύκλου και να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου.
9. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Να παρέχεται διαβάθμιση αποτελεσμάτων ανάλογα με την χρωματική αλλαγή του δείκτη (π.χ. ελλιπής αφαίρεση του αέρα, λάθος θερμοκρασία). Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 5 χρόνια).
10. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στο προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου που να το αποδεικνύει.
11. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 2,00€ / ΤΜΧ + Φ.Π.Α. 24%

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής PCD (Process Challenge Device).
2. Το σύστημα **PCD και χημικός δείκτης** να είναι δοκιμασμένο ως σύστημα Τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11140-1 και να κατατεθεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity).
3. Η συσκευή PCD να πληροί τις προδιαγραφές της Οδηγίας ISO 11140-6. Να κατατεθεί μελέτη από ανεξάρτητο φορέα που να το αποδεικνύει.
4. Η συσκευή PCD να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα σπειροειδούς κατασκευής, του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή, μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα, ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής για την προστασία των χειριστών. Η συνολική κατασκευή της συσκευής PCD να εξασφαλίζει πολύ μεγάλο αριθμό χιλιάδων χρήσεων. Η συσκευή PCD να προσφέρεται δωρεάν (1 τεμάχιο / κλίβανο).
5. Το σύστημα να ελέγχει την αφαίρεση αέρα, την διεισδυτικότητα του ατμού, την θερμοκρασία και τον χρόνο επαφής του ατμού σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία).
6. Ο χημικός δείκτης να είναι κατάλληλος για θερμοκρασίες 121oC και 134oC και να αντιδρά σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους της υγρής αποστείρωσης (θερμοκρασία, χρόνο, υγρασία/ατμό).
7. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση τυχόν αδρανών αερίων (μη συμπυκνούμενα αέρια).
8. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση.
9. Το αποτέλεσμα του χημικού δείκτη να είναι ομοιογενές, ώστε να είναι δυνατόν να αναγνωσθεί αμέσως και εύκολα με το τέλος του κύκλου, να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου και να πιστοποιεί τη σωστή αποστείρωση όλου του φορτίου.
10. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Να παρέχεται διαβάθμιση αποτελεσμάτων ανάλογα με την χρωματική αλλαγή του δείκτη (π.χ. ελλιπής αφαίρεση του αέρα, λάθος θερμοκρασία). Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 5 χρόνια).
11. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στο προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου που να το αποδεικνύει.
12. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ: 1,00€ / ΤΜΧ + Φ.Π.Α. 24%