

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανεμεργή

Δημοσιεύθηκε 15/11/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 5

Σχόλια

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
MEDICARE HELLAS A.E.	ptripsa@medicare- hellas.gr	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΛΟΙΠΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ - ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ	29/11/2018

ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ 4ΗΣ Υ.Πε.
Μακεδονίας και Θράκης Υπόψη κας ΚΟΡΟΜΗΛΟΥ
ΓΑΡΥΦΑΛΛΙΑ ΤΗΛ. 2313 3227864, Φαξ 2313 327838
ΣΧΟΛΙΑ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΛΟΙΠΟ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ» CPV 33140000-3 ΙΑΤΡΙΚΑ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ για τις ανάγκες των Κέντρων Υγείας
αρμοδιότητας 4ης Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ
ΘΡΑΚΗΣ ΛΗΞΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ : 29/11/2018 Αξιότιμοι
κύριοι, Αναφερόμενοι στην ως ανακοίνωση σχετικά με
την δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών
προμήθειας «ΛΟΙΠΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ» CPV
33140000-3 ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ για τις ανάγκες
των Κέντρων Υγείας αρμοδιότητας 4ης Υ.ΠΕ.
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ, θα θέλαμε να κάνουμε
την κατωτέρω πρόταση της εταιρείας μας προκειμένου
να συμπεριλάβετε στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών
και οι οποίες ευνοούν και δημιουργούν υγιή
ανταγωνισμό, δίνοντας την δυνατότητα επιλογής, του
καλύτερου ανά περίπτωση υλικού, στους γιατρούς.
Παρακαλούμε όπως για το είδος 2. 03-05-1912 στην
κατηγορία ΑΠΟΛΛΥΜΑΝΤΙΚΑ, να αλλαχθεί η
υπάρχουσα περιγραφή και να διαμορφωθεί ως κατωτέρω
: 2 03-05-1912 ΠΑΡ/ΡΙΟ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΥΓΡΟ
ΑΠΟΛΥΜΑΝΤ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ (ΧΩΡΙΣ
ΑΛΔΕΥΔΕΣ & ΤΟΞΙΚΑ ΠΤΗΤΙΚΑ) ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓ
ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ & ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

[Αναζήτηση](#)
[Διαβουλεύσεων](#)

ΣΕ ΤΜΧ : 3,78 ΛΙΤΡΩΝ Αδιάλυτο, με εμβάπτιση. Να μην περιέχει σαν δραστική ουσία γλουταραλδεΰδη. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HPV - HIV), βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο. Να είναι αποτελεσματικό απέναντι στο μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης. Να προσφέρει υψηλού επιπέδου απολύμανση στο μικρότερο δυνατό χρόνο (5min). Να έχει διάρκεια χρήσης τουλάχιστον 14 ημέρες. Να υπάρχει πιστοποίηση της δράσης του μέσω ειδικών ταινιών. Να μη διαβρώνει τα εργαλεία. Να μην είναι τοξικό καυστικό ή επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό. Να έχει ευρεία συμβατότητα με όλα τα υλικά. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί μετά την αποσφράγιση του για τουλάχιστον 70 ημέρες. Να επισυναφθεί η σήμανση CE και το φύλλο καταχώρησης στο Γ.Χ.Κ Επίσης η συσκευασία του, θα πρέπει να διαμορφωθεί σε τεμάχιο των 3,78 λίτρων και η τιμή του θα πρέπει να διαμορφωθεί στα 37,00 η οποία ανάλογα με την ποσότητα προμήθειάς τους επίσης θα διαμορφωθεί ως κατωτέρω ΤΕΜΑΧΙΑ 3,78 ΛΙΤΡΩΝ ΤΙΜΗ 37€ ΤΜΧ, ΦΠΑ 13% ΠΟΣΟΤΗΤΑ 230 ΣΥΝ.ΑΞΙΑΣ 8510,00 ΣΥΝ. ΑΞΙΑΣ ΜΕ ΦΠΑ 10.552,4 Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με εκτίμηση MEDICARE HELLAS AE

Όνομα	Άρθρο	ΔΗΜΟΣΙΑ
ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.	ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ	Ημ/νία
ΚΟΣΜΙΑΔΗΣ	ΛΟΙΠΟ	29/11/2018
ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.	ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ	
	ΥΛΙΚΟ	

Προς ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ Θέμα: Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «Λοιπό Υγειονομικό Υλικό» CPV:33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα» για τα Κέντρα Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι, Στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Λοιπό Υγειονομικό Υλικό» CPV:33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα» για τα Κέντρα Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης έχουμε να κάνουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις και προτάσεις: Για την ζητούμενη ομάδα υλικών ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ Στον α/α 9 ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ 4ΥΠΕ 03-01-0000 ΔΕΙΚΤΗΣ - ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΞΗΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ (ΣΥΣΚ 250 ΤΕΜ) προτείνουμε να εμπλουτιστούν και τροποποιηθούν οι προδιαγραφές ως εξής: 1. Με έντονη ένδειξη αλλαγής του δείκτη, μετατροπή ανοιχτόχρωμου

σε μαύρο. 2. Να είναι αυτοκόλλητος ώστε να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησης του δείκτη. 3. Ο δείκτης να είναι κατηγορίας 4 σύμφωνα με το ISO 11140-1:2014. 4. Να κατατεθεί το φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν και το ISO 13485 του κατασκευαστή. Για την ζητούμενη ομάδα υλικών ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ Στον α/α 1 ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ 4ΥΠΕ 03-05-0419

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΣΠΡΕΥ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΛΙΤΡΟΥ προτείνουμε να εμπλουτιστούν και τροποποιηθούν οι προδιαγραφές ως εξής: 1. Υγρό απολύμανσης μικρών επιφανειών και εξοπλισμού με βάση τις αλκοόλες. 2. Έτοιμο προς χρήση, χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο. 1. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή ισοδύναμο κρατικού φορέα με βιβλιογραφική τεκμηρίωση (να κατατεθεί για την ζητούμενη χρήση. Να κατατεθούν οι μελέτες. 3. Να είναι συμβατό με διάφορα υλικά επιφανειών

(ανοξείδωτα -εμαγιέ-πλαστικά) και να μη θαμπώνει τις επιφάνειες. 4. Να μην είναι τοξικό, καυστικό για τον χρήστη και διαβρωτικό για τις επιφάνειες (να κατατεθεί πίνακας συμβατότητας υλικών). 5. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 1 λίτρο με ψεκαστική συσκευή. 6. Να επισυναφθεί η άδεια Ε.Ο.Φ και η καταχώρηση στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (Ε.Μ.Χ.Π). 7. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά. Στον α/α 2 ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ 4ΥΠΕ 03-05-19 12 ΥΓΡΟ

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ (ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ & ΤΟΞΙΚΑ ΠΤΗΤΙΚΑ) ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ & ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 5 ΛΙΤΡΩΝ οι προδιαγραφές είναι ελλιπείς και προτείνουμε να εμπλουτιστούν και τροποποιηθούν ως εξής: 1. Υγρό απολυμαντικό και αποστειρωτικό έτοιμο προς χρήση με εμβάπτιση. 2. Να μην περιέχει σαν δραστική ουσία αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. 2. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο και σποροκτόνο, στο μικρότερο δυνατό χρόνο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή ισοδύναμο κρατικού φορέα με βιβλιογραφική τεκμηρίωση (να κατατεθεί για την ζητούμενη χρήση. Να κατατεθούν οι μελέτες. 3. Να είναι δραστικό έναντι του βιοϋμένιου (biofilm) και να κατατεθεί η μελέτη που το αποδεικνύει. 3. Να υπάρχει πιστοποίηση της δράσης του με δείκτες. 4. Να έχει ουδέτερο pH διαλύματος, να μη διαβρώνει τα

εργαλεία, να μην είναι τοξικό καυστικό ή επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό. 5. Να έχει ευρεία συμβατότητα με όλα τα υλικά και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. 6. Σταθερότητα διαλύματος κατά τη χρήση τουλάχιστον για 14 ημέρες ανεξαρτήτου χρήσεων (εμβαπτίσεων) του προϊόντος. 7. Να επισυναφθεί η σήμανση CE και το φύλλο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π. 8. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά. Σημαντική σημείωση: Οφείλουμε να ενημερώσουμε ότι η δαπάνη των έτοιμων προς χρήση προϊόντων είναι εξαιρετικά υψηλή και στην ουσία ο χρήστης πληρώνει την ανάμιξη της δραστικής με νερό κάτι που υπάρχει σε αφθονία στην Ελλάδα. Οι παρασκευαστές έχουν αναπτύξει σκευάσματα στα οποία εμπεριέχεται η δραστική ουσία και το μόνο που απαιτείται από τον χρήστη για να έχει το έτοιμο προς χρήση διάλυμα είναι η ανάμιξη με νερό. Επιπλέον η συγκεκριμένη επιλογή προϊόντων (συμπυκνωμένα) έχει πλήθος πλεονεκτημάτων στην χρήση σε σχέση με τα έτοιμα προς χρήση. Αναφέρουμε μερικά από αυτά: α) η δυνατότητα παρασκευής διαφόρων διαλυμάτων π.χ 1 ,2,6,8 λίτρα χωρίς δέσμευση χρήσης όλου του περιεχομένου του δοχείου, β) χρήση πάντα καθαρού και φρέσκου διαλύματος καθότι δεν χρειάζεται να αποθηκεύονται και να ελέγχονται με δείκτες γ) μικρότερο χώρο αποθήκευσης λόγω μη ανάγκης αποθήκευσης μεγάλων ποσοτήτων δοχείων έτοιμων προς χρήση και κατ' επέκταση και του παραγόμενου όγκου απορριμμάτων από τα κενά δοχεία και δ) ελαχιστοποίηση του κινδύνου εργατικού ατυχήματος καθότι το προσωπικό δεν χρειάζεται να μεταφέρει και να χειρίζεται συνεχώς βαριά δοχεία με κίνδυνο διαρροών και επαφής των υγρών με το δέρμα. Βελτιώνεται έτσι σημαντικά η ασφάλεια χρήσης. Υπάρχει ακόμα η δυνατότητα αγοράς έτοιμων φακελίσκων οι οποίοι αποδίδουν ακριβώς 5 λίτρα διαλύματος όσο ακριβώς ζητείται και από τις προδιαγραφές του είδους. Από οικονομικής άποψης τώρα ενδεικτικά μπορούμε να σας πούμε ότι: Ο προϋπολογισμός του είδους που ζητάτε είναι 42,50€ τα 5 λίτρα όταν ο αντίστοιχος φακελίσκος που αποδίδει 5 λίτρα διάλυμα όταν το αραιώσουμε στο νερό κοστίζει περίπου 3,00€-3,20€!! Το δε δοχείο του συμπυκνωμένου προϊόντος κοστίζει περίπου 18,00€-20,00€ ανά κιλό και έπειτα από την προτεινόμενη δοσολογία χρήσης-αραίωση με νερό το κόστος που προκύπτει για κάθε λίτρο διαλύματος είναι περίπου 0,36€-0,40€/λίτρο!!!! Εάν θα σας ενδιέφερε μία πιο

αναλυτική ενημέρωση για τα παραπάνω θα χαρούμε να το κάνουμε σε μέρος και ώρα που θα μας ορίσετε.

Εναλλακτικά των παραπάνω εάν αποδέχεστε την χρήση συμπυκνωμένου προϊόντος προτείνουμε τις κάτωθι προδιαγραφές: ΑΠΟΛΥΜΑΝΤ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ(ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ & ΤΟΞΙΚΑ ΠΤΗΤΙΚΑ) ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ & ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΩΣ 2 KG 1. Απολυμαντικό και αποστειρωτικό διάλυμα συμπυκνωμένο για χρήση με εμφύσηση. 2. Να μην περιέχει σαν δραστική ουσία αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. 3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο και σποροκτόνο, στο μικρότερο δυνατό χρόνο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή ισοδύναμο κρατικού φορέα με βιβλιογραφική τεκμηρίωση (να κατατεθεί) για την ζητούμενη χρήση. Να κατατεθούν οι μελέτες. 4. Να έχει ουδέτερο pH διαλύματος, να μη διαβρώνει τα εργαλεία, να μην είναι τοξικό καυστικό ή επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό. 5. Να υπάρχει πιστοποίηση της δράσης του με δείκτες. 6. Να έχει ευρεία συμβατότητα με όλα τα υλικά και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. 7. Να επισυναφθεί η σήμανση CE και το φύλλο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π. 8. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά.

Αντίστοιχα θα πρέπει να τροποποιηθεί η μονάδα μέτρησης η οποία θα πρέπει να γίνει τεμάχιο των 2 κιλών, τιμή μονάδος χωρίς ΦΠΑ 40,00€ και άρα οι 230 ζητούμενες συσκευασίες έχουν κόστος 9.200,00 € χωρίς ΦΠΑ, 10.396,00 € με ΦΠΑ 13%. Σημειωτέων ότι κάθε ένα κιλό συμπυκνωμένου προϊόντος αποδίδει 50 λίτρα έτοιμου προς χρήση διαλύματος. Επιπροσθέτως των παραπάνω θέτουμε υπ' όψιν της επιτροπής σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών προς διερεύνηση για το εάν απαιτείται από την χρήση το προϊόν να είναι απολυμαντικό-αποστειρωτικό . Το αναφέρουμε αυτό γιατί συνήθως απολύμανση-αποστείρωση απαιτείται σε υλικά που δεν υπάρχει δυνατότητα ή δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού, πλάσματος, ξηρό κ.λπ όπως εύκαμπτα ενδοσκόπια (γαστροσκόπια, κολονοσκόπια κ.α). Σε αυτή την περίπτωση όμως απαιτείται να έχει προηγηθεί καλός καθαρισμός. Εάν όμως τα προς απολύμανση υλικά πρόκειται να αποστειρωθούν με μία από τις προαναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης , τότε, η διαδικασία που προηγείται της αποστείρωσης δεν είναι άλλη από την

απορρύπανση του αντικειμένου με ταυτόχρονη απολυμαντική δράση για προστασία του προσωπικού από πιθανό ατύχημα (τρύπημα κ.λπ). Σε αυτή την περίπτωση οι προδιαγραφές πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής: ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ 1. Συμπυκνωμένο απολυμαντικό (για προαπολύμανση) - καθαριστικό υγρό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων χωρίς αλδεύδες, φαινόλες ή χλώριο, με εμβάπτιση στο χέρι. 2. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή ισοδύναμο κρατικού φορέα με βιβλιογραφική τεκμηρίωση (να κατατεθεί) για την ζητούμενη χρήση. Να κατατεθούν οι μελέτες. 3. Να περιέχει καθαριστικές ουσίες για αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών, αμύλου κλπ. χωρίς να αφήνει κατάλοιπα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm). Να κατατεθεί η μελέτη. 4. Να έχει ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH, να μη δημιουργεί βλάβες στα εργαλεία και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων και ενδοσκοπίων, ή λίστα συμβατότητας για υλικά από ατσάλι, γυαλί, πλαστικό, κεραμικά, ανοξείδωτα. 5. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. 6. Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για δέρμα, βλεννογόνους ή οφθαλμούς στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης. 7. Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα, να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο. 8. Να κατατεθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π. 9. Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραιώση για το επιθυμητό φάσμα δράσης. 10. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά. Εάν τελικά το ζητούμενο προϊόν είναι αυτό του καθαρισμού και απολύμανσης θα πρέπει να τροποποιηθεί ο προϋπολογισμός του είδους καθότι αφορά άλλο υλικό (συμπυκνωμένο αντί έτοιμου προς χρήση). Το κόστος δοχείο 5 λίτρων συμπυκνωμένου προϊόντος είναι 70,00€ πλέον 13 % Φ.Π.Α . Εννοείται δε ότι θα απαιτηθούν πολύ λιγότερα δοχεία και άρα θα μπορούσατε να προσαρμόσετε ανάλογα την δαπάνη του είδους. Στον α/α 3 ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ 4ΥΠΕ 03-05-19

11 ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ (ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ & ΤΟΞΙΚΑ ΠΤΗΤΙΚΑ) ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ & ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1 ΛΙΤΡΟΥ οι τεχνικές προδιαγραφές είναι κομμένες και ελλειπείς οπότε προτείνουμε να εμπλουτιστούν και τροποποιηθούν ως εξής: 1. Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό και αποστειρωτικό χρήση με εμβάπτιση. 2. Να μην περιέχει σαν δραστική ουσία αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. 3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο και σποροκτόνο στο μικρότερο δυνατό χρόνο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή ισοδύναμο κρατικού φορέα με βιβλιογραφική τεκμηρίωση (να κατατεθεί) για την ζητούμενη χρήση. Να κατατεθούν οι μελέτες. 4. Να μη διαβρώνει τα εργαλεία, να μην είναι τοξικό ή επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό. 5. Να έχει ευρεία συμβατότητα με όλα τα υλικά και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. 6. Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία 1 λίτρου με ενσωματωμένο σύστημα δοσολόγησης. 7. Να επισυναφθεί η σήμανση CE και το φύλλο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π. 8. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά. Στον α/α 4 ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ 4ΥΠΕ 03-17-0017 28.1.33 ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤ. ΚΑΙ ΚΑΘΑΡ. ΕΠΙΦΑΝ.- ΔΑΠΕΔΩΝ-ΕΡΓΑΛ. (ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ & ΤΟΞΙΚΑ ΠΤΗΤΙΚΑ) ΣΕ ΠΥΚΝΗ ΜΟΡΦΗ -ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 5 ΛΙΤΡΩΝ οι υπάρχουσες προδιαγραφές είναι ελλειπείς και προτείνουμε να εμπλουτιστούν ως εξής: 1. Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό - καθαριστικό μεγάλων επιφανειών (δάπεδα, τοίχοι χειρουργείου, κ.λπ) και αντικειμένων χωρίς αλδεΐδη και τοξικά πτητικά. 2. Να μην περιέχει φορμαλδεΐδη, φαινόλες και χλώριο. 3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, ROTA) και φυματιοκτόνο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή ισοδύναμο κρατικού φορέα με βιβλιογραφική τεκμηρίωση (να κατατεθεί) για την ζητούμενη χρήση. Επιπροσθέτως να καλύπτει το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 16615. Να κατατεθούν οι μελέτες. 4. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. 5. Θα αξιολογηθεί η επίτευξη του αποτελέσματος στον λιγότερο δυνατό χρόνο. 6. Να περιέχει 2 ή περισσότερες δραστικές ουσίες εκ των οποίων η μία να είναι άλας τεταρτογενούς αμμωνίου. 7. Να είναι συμβατό με επιφάνειες από

μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι.

8. Στις συνιστώμενες δοσολογίες χρήσης να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το δέρμα και τους βλεννογόνους. 9. Να είναι άοσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή. 10. Να περιέχεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα και να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο.

11. Να αναφέρεται η τελική τιμή μετά την αραίωση ανά λίτρο για το ζητούμενο φάσμα δράσης στο απαιτούμενο χρόνο. 12. Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια ΕΟΦ. Να κατατεθούν. 13. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus) με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά. Επιπροσθέτως στον παραπάνω κωδικό η τιμή τεμαχίου (4,60€ τα 5lt) είναι λανθασμένη και δεν αντιπροσωπεύει προϊόν με τα παραπάνω τεχνικά χαρακτηριστικά αλλά ούτε και τα υποτυπώδη υπάρχοντα. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η τιμή τεμαχίου σε 39,00€ τα 5lt πλέον 13 % Φ.Π.Α Στα πλαίσια της ορθότερης αξιολόγησης των παραπάνω προϊόντων και καθότι εμπίπτουν σε νομοθεσίες και τεχνικής φύσεως προϋποθέσεις, προτείνουμε, όπως είθισται να γίνεται σε όλους τους διαγωνισμούς απολυμαντικών, να συμπεριληφθούν οι κάτωθι Γενικοί Όροι: ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Να έχουν πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης. 2. Να υπάρχει ενημερωτικό φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας στα Αγγλικά και των αντιπροσώπων της μεταφρασμένο στα Ελληνικά. 3. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ για τα απολυμαντικά δαπέδων και επιφανειών και αρ. καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π εάν εμπίπτουν στην ισχύουσα νομοθεσία όπως έχει εκδώσει με εγκυκλίους το Γ.Χ.Κ. 4. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος σύμφωνα με την ισχύουσα οδηγία 1907/2006 και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν με την πιστή μετάφραση αυτού στα Ελληνικά. 5. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Αγγλικά και Ελληνικά. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν σήμανση και επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. 6. Να υπάρχουν οδηγίες χρήσης από την κατασκευάστρια εταιρεία μεταφρασμένες στα ελληνικά από τις εταιρείες διάθεσης. 7. Οι παρασκευαστές να είναι πιστοποιημένοι με τα απαραίτητα ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001. Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF

CONFORMITY) α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης. 8. Οι προμηθεύτριες εταιρείες να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001 και πιστοποιητικό έγκρισης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 του Υπουργείου Υγείας. 9. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του προμηθευτή σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του νόμου Ν.2939/01 (ΦΕΚ 179/Β/2001) και το Πιστοποιητικό Εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών βάσει της ΚΥΑ 181504/2016 (ΦΕΚ 2454/Β/2016). 10. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να δίδεται η τιμή του συμπυκνωμένου προϊόντος ανά λίτρο και η τιμή του τελικού διαλύματος χρήσης, έπειτα από την προτεινόμενη διάλυση. Η αραιώση που θα αξιολογηθεί θα είναι αυτή που θα έχει το αναμενόμενο αποτέλεσμα σε χρόνο έως 15 λεπτά, εκτός εάν ζητείται διαφορετικά από τις προδιαγραφές του εκάστοτε προϊόντος. 11. Κατάθεση πίνακα με τις μικροβιολογικές ιδιότητες του προϊόντος (δοσολογία, πρότυπα ελέγχου και χρόνος επαφής ανά είδος μικροβίου). 12. Κατάθεση μελετών δράσης και αποτελεσματικότητας του προϊόντος και συμβατότητας του με τα υλικά. 13. Κατάθεση δειγμάτων των προϊόντων εάν ζητηθούν, σε πρωτότυπη συσκευασία. 14. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, η Υ.ΠΕ. διατηρεί το δικαίωμα προσβολής της σύμβασης, εφόσον προκύψουν προβλήματα στη χρήση ή τη συνεργασία με την προμηθεύτρια εταιρεία. 15. Οι συσκευές ψεκασμού και οι δοσομετρικές αντλίες που διευκολύνουν την σωστή χρησιμοποίηση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς αν προσφέρονται δωρεάν. 16. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινής απόρριψης σε μη κατάθεσή τους. 17. Να υπάρχει μακροπρόθεσμη ημερομηνία λήξης των προϊόντων. 18. Μετά την κατακύρωση, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται για το προϊόν του να χορηγήσει καλαίσθητες και πλαστικοποιημένες πινακίδες σε μέγεθος Α4, κατάλληλες για ανάρτηση στους χώρους χρησιμοποίησης του προϊόντος που θα αναγράφουν ονομασία προϊόντος και σύντομη περιγραφή αυτού και οδηγίες χρήσης. Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ Τηλ. 2104838224-5

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
ΙΑΤΡΟΚΑΑ	lprotogeraki@iatrokal.gr	παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω διαβούλευσης	22/11/2018

Κατηγορία: ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Είδος 1 - 4 : Να αφαιρεθεί από τις προδιαγραφές : "Να φέρουν έγχρωμη πλαστική και ανθεκτική χάρτινη πλευρά βάρους άνω των 65 gr/m". Το συγκεκριμένο βάρος δεν ορίζεται από τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα, οπότε δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν τεχνική προδιαγραφή. Μπορείτε να προσθέσετε το (+/-)5gr, ή το περίπου, ώστε να υπάρχει ανταγωνισμός.

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	info.gr@teleflex.com	ΠΡΟΤΑΣΗ TELEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ	27/11/2018

Κύριοι, Σχετικά με την πρόσκληση Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια //Λοιπό Υγειονομικό Υλικό// CPV:33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα, για τα Κέντρα Υγείας αρμοδιότητας της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης (χειρουργικό πεδίο, λεπίδες, ενδοτραχειακοί σωλήνες, λαρυγγική μάσκα, συσκευές εγχυσης υγρών, χαρτι αποστείρωσης τμημάτων, συσκευές χορηγησης οξυγονου, μητροσκοπια, βαμβακοφοροι στυλεοι, αλουμινοσενδονα, ρολλα εξέταστηριου, στρωματοθηκη πλαστικη μιας χρησης, απολυμαντικο επιφανειων σε σπρευ, οιοπνευμα, θερμομετρο, σακος μεταφορας νεκρου, ποδοναρια, ποτηρακια ογκομετρικα φαρμακων, σκωραμιδες, ξυριστικες μηχανες κλπ) (αριθ. πρωτ. 45184) (18diab000003861) θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα ακόλουθα. Στα Α/Α 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΜΕ CUFF ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟΙ προτείνουμε να προστεθούν οι ακόλουθες προδιαγραφές οι οποίες βελτιώνουν τα χαρακτηριστικά του υλικού. Να φέρουν cuff κυλινδρικού σχήματος και ο να φέρουν μαύρο ακτινοσκοιρό δαχτυλίδι σε όλη την περίμετρο του σωλήνα 1 εκατοστό περίπου πάνω από το cuff για επιβεβαίωση της θέσης του σωλήνα. Στα Α/Α 30, 31, 32, 33 ΛΑΡΥΓΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ ΑΠΛΗ προτείνουμε να προστεθούν οι ακόλουθες προδιαγραφες οι οποίες βελτιώνουν τα χαρακτηριστικά του υλικού. Να φέρουν επιγλωττιδικές μπάρες για αποφυγή κατάσπασης της επιγλωττίδας και ο σωλήνας πλήρωσης του cuff να είναι ανεξάρτητος του αεραγωγού. Με τιμή, Για την Teleflex

Medical Ελλάς Α.Ε.Ε. Γιάννης Αναστασίου Διευθύνων
Σύμβουλος / Νόμιμος Εκπρόσωπος

Όνομα	Email	Άρθρο ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ & Ημ/νία
MEDI-SUP Α.Ε.	athens@medisup.gr	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ MEDI-SUP Α.Ε. 29/11/2018

Στα Α/Α 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20
ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ
"ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ ΜΕ CUFF
ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΙ, ΑΡΚΕΤΑ
ΣΚΛΗΡΟΙ": Η ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗ ΣΤΟ
ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ ΕΙΝΑΙ ΛΑΘΟΣ ΔΙΟΤΙ
ΔΕΝ ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΥΣ ΑΠΟ
ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟ PVC ΜΕ ΤΑ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΗΔΗ ΥΠΑΡΧΟΥΣΑΣ
ΑΛΛΑ ΚΑΙ ΑΥΤΗΣ ΠΟΥ ΣΑΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Η
ΟΠΟΙΑ ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕ
ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΧΑΡΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.
ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΤΙΣ ΕΞΗΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ
ΜΕ CUFF ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΣΙΛΙΚΟΝΑΡΙΣΜΕΝΟ
PVC ΜΕ ΟΠΗ MURPHY Ενδοτραχειακός σωλήνας,
μιας χρήσης απόσιλικοναρισμένοPVC ο οποίος να
πληροί όλα τα ISOSTANDARDS. Να διαθέτει ειδικά
σχεδιασμένο διαφανές cuff χαμηλής πίεσης, με λεπτά
τοιχώματα, λεία & σταθερά θερμοσυγκολλημένο πάνω
στο σωλήνα διευκολύνοντας έτσι την εισαγωγή,
ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο πρόπτωσης και
μειώνοντας την επιφάνεια επαφής με την τραχειακή οδό.
Το cuff να εφάπτεται με ασφάλεια στα τοιχώματα της
τραχείας & να μην μετακινείται με την αναπνοή του
ασθενούς. Το cuff να ελέγχεται από πιλότο πλήρωσης
μεγάλης ευαισθησίας που προσφέρει απόλυτο & άμεσο
έλεγχο της πλήρωσης του cuff και των διακυμάνσεων
αυτής. Ο σωληνίσκος του cuff να είναι ενσωματωμένος
στο σωλήνα. Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από
μαλακό διαφανές θερμοευαίσθητο PVC νοσοκομειακού
τύπου, ώστε να μην προκαλείται τραυματισμός της
βλεννογόνου της τραχείας. Ο σωλήνας να είναι σχετικά
σκληρός ώστε να μην κάμπτεται, διευκολύνοντας την
ομαλή και απρόσκοπτη διασωλήνωση και να είναι
αντίστοιχα θερμοευαίσθητος ώστε να μαλακώνει στους
37οC και να αποκτά το ανατομικό σχήμα της τραχείας
του ασθενούς. Να διαθέτει λείο εσωτερικό τοίχωμα για
εύκολη διέλευση του καθετήρα αναρρόφησης. Να
καταλήγει σε διαφανές συνδετικό 15mm σύμφωνα με το
ISO 5356-1. Να διαθέτει διπλές γραμμές βάθους προς
ένδειξη τοποθέτησης άνω των φωνητικών χορδών &

μαρκάρισμα pre-cut που να βοηθούν την ρινική διασωλήνωση και πλήρεις, μεγάλες & ευδιάκριτες διαγραμμίσεις και αριθμήσεις. Να διαθέτει ακτινοσκοπική γραμμή καθ' όλο το μήκος τους. Να είναι ευκρινώς διαβαθμισμένος και το μέγεθός του να αναφέρεται όχι μόνο στα δύο άκρα του σωλήνα αλλά και πάνω στον πιλότο πλήρωσης του cuff. • Να διατίθεται με οπή MURPHY στρογγυλεμένη & ατραυματική. • Να είναι ελεύθερο latex. Στο A/A 3 ΤΩΝ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ "ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ 3WAY, ΑΡΣΕΝΙΚΟ-ΘΗΛΥΚΟ" προτείνουμε τις εξής προδιαγραφές: ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΣΚΛΗΡΕΣ ΑΡΣΕΝΙΚΟ-ΘΗΛΥΚΟ Σκληρές προεκτάσεις, PVC, υψηλών πιέσεων, έως και 800psi, διαμέτρου 1.5 x 3.0mm, με διαμήκη γραμμή, άκρα σύνδεσης male-female, διαφανείς, σε μήκη 75, 90, 120, 150 εκ. με πώματα προστασίας σε κάθε άκρο, αποστειρωμένες, σε συσκευασία χαρτί-πλαστικό. Να αναγράφεται στη συσκευασία ο τρόπος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης Στο A/A 4 ΤΩΝ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ "ΣΤΡΟΦΙΓΓΕΣ ΤΡΙΠΛΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ ΥΓΡΩΝ, 3WAY ΑΠΛΑ " προτείνουμε τις εξής προδιαγραφές: Στρόφιγγες 3 κατευθύνσεων (3way) με καπάκια σε χρώμα κόκκινο, μπλε, με περιστροφή 360ο, αντοχή έως 5bars, με πώματα κάλυψης σε κάθε άκρο και με αντοχή σε χορήγηση λιπιδίων. Με εκτίμηση, MEDI-SUP A.E.
