

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ 3^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ»

1) ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.

ΕΙΔΟΣ 7. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ <<T>> ΓΙΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

α) Προτείνουμε η προδιαγραφή <<Να είναι κατασκευασμένο από μη τοξικό πλαστικό υλικό, αρίστης ποιότητας>> να αλλάξει σε <<Να είναι κατασκευασμένο από αρίστης ποιότητας υλικό, Latex Free και Pthalate Free>>. Να είναι δηλαδή το υλικό ελεύθερο λάτεξ (καουτσούκ) και και φθαλικών ενώσεων. Έτσι η προδιαγραφή θα ορίζει σαφώς και βάσιμα ότι είναι από αρίστης ποιότητας υλικό και μη τοξικό.

β) Προτείνουμε στην προδιαγραφή <<Να περιλαμβάνει συνδετικό T>> να προστεθεί <<με βαλβίδα ασφαλείας για διατήρηση κλειστού κυκλώματος και ελέγχου τής διασποράς>>.

Η βαλβίδα στο συνδετικό T διασωληνωμένων ασθενών ανοίγει αυτόνομα -και παραμένει ανοιχτή- όταν εφαρμόζεις το ποτηράκι, επιτρέποντας τη ροή του φαρμάκου δίχως να διακοπεί ο αερισμός του ασθενή και κλείνει αυτόνομα όταν αποσπάται το ποτηράκι, διατηρώντας το κύκλωμα κλειστό, σταθερή την reer και αποτρέποντας τη διασπορά λοιμώξεων του αναπνευστικού στο περιβάλλον.

γ) Ζητούμε να αξιολογηθεί η διάρκεια παραμονής στο κύκλωμα του ασθενή. σε σχέση με το κόστος ανά ημέρα χρήσης.

Συγκεκριμένα, να δηλωθεί στην προσφορά αν είναι 24 ωρών μίας χρήσης (Single use) ή πολλών ημερών για έναν ασθενή (Single patient), ώστε να αξιολογηθεί το κόστος του είδους ανά χρήση ημέρας! Το δικό μας σετ είναι για διάρκεια συνεχούς παραμονής έως και 7 ημέρες στο κύκλωμα του ασθενή, παρέχοντας το σημαντικό πλεονέκτημα τής διατήρησης κλειστού κυκλώματος στον ασθενή, ενώ συμβάλει και στον έλεγχο τής διασποράς, καθώς δεν απαιτείται η καθημερινή αλλαγή του σετ. Αν π.χ το 24 ωρο σετ έχει ένα κόστος Χ να μπορεί να είναι αποδεκτό και το σετ συνεχούς παραμονής στο κύκλωμα για 7 ημέρες, υπολογίζοντας το κόστος ανά ημέρα, δηλαδή 7 δια Χ .

Θα μπορούσε να είναι η προδιαγραφή <<Να αναφερθεί η διάρκεια παραμονής του στο κύκλωμα του ασθενή και το κόστος ανά ημέρα χρήσης (24H)>>.

ΕΙΔΟΣ 12. ΜΑΣΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

α) Προτείνουμε η προδιαγραφή <<Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές, μαλακό, υψηλής ποιότητας μη

τοξικό PVC και 100% latex free>> να μετατραπεί σε <<Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές, μαλακό, υψηλής ποιότητας μη τοξικό υλικό, 100% PVC Free και 100% latex free>> ..

Διότι η τωρινή προδιαγραφή <<μη τοξικό PVC>> δεν αποδεικνύεται και θα δημιουργήσει εμπόδια στον διαγωνισμό. Δεν υπάρχει επίσημος όρος <<μη τοξικό PVC>>. Μία απλή αναφορά στην προσφορά -θεωρητική αναφορά- από τις συμμετέχουσες εταιρείες ότι το PVC της μάσκας τους είναι μη τοξικό δεν είναι αρκετό ώστε να αποδεικνύεται ότι πληροίται η προδιαγραφή. Αντίθετα μία σαφής και ορισμένη προδιαγραφή <<χωρίς PVC>> ή <<100% PVC FREE>> (όπως για το Latex) προσδιορίζει επακριβώς το υλικό, με αποτέλεσμα την ορθολογική και βάσιμη αξιολόγηση των προσφορών.

β) Προτείνουμε η προδιαγραφή <<να διατίθενται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία>>, είτε να αφαιρεθεί, είτε να μετατραπεί σε <<να διατίθενται σε ατομική αποστειρωμένη (sterile) ή καθαρή (clean) συσκευασία>> ή σε <<να διατίθενται σε ατομική συσκευασία>>. Διότι το συγκεκριμένο είδος δεν απαιτείται να είναι αποστειρωμένο! Η μάσκα νάρκωσης δεν είναι π.χ ενδοτραχειακός σωλήνας που απαιτείται να είναι αποστειρωμένος! Το σύνολο των масών αναισθησίας στην αγορά είναι καθαρές (clean) και όχι αποστειρωμένες. Ενώ ούτε υπάρχει και κάποιο πρωτόκολλο που να απαιτεί οι μάσκες αναισθησίας να είναι αποστειρωμένες. Συνεπώς για την δίκαιη, ισότιμη αντιμετώπιση των εταιρειών και ευρεία συμμετοχή στον διαγωνισμό ζητούμε την ανωτέρω τροποποίηση για το είδος.

ΕΙΔΟΣ 22. ΥΠΕΡΓΛΩΤΤΙΔΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΟΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ (Μ.Χ)

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι τού είδους στην Ελλάδα και προμηθευτές στο νοσοκομείο σας για το είδος, σας τονίζουμε ιδιαίτερα τα εξής:

α) Το ζητούμενο είδος είναι κυρίως σωστικό μέσο, συσκευή άμεσης πρόσβασης στον αεραγωγό, άμεσης διασωλήνωσης και απαιτείται χρήση αυτού σύμφωνα -και μόνο- με τις οδηγίες τού κατασκευαστή για αποφυγή πρόκλησης βλάβης, αλλά και κινδύνου για την υγεία των ασθενών. Συνεπώς απαιτείται η δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης αυτού από εγκεκριμένο/διορισμένο συνεργάτη τού εργοστασίου, ο οποίος είναι που νομιμοποιείται για αυτόν τον σκοπό!

Αναπνευστικά προϊόντα, όπως το ζητούμενο, τα οποία χρησιμοποιούνται σε κρίσιμες χειρουργικές επεμβάσεις εντός των νοσοκομείων, συνάδουν, παγκοσμίως με αποκλειστική αλυσίδα προμήθειας και δικτύου διανομής ώστε να εξασφαλιστεί η ποιότητα, η ασφάλεια και οι ειδικοί χειρισμοί για τα προϊόντα αυτά. Αυτό περιλαμβάνει αποκλειστικούς αντιπροσώπους που παρέχουν κλινική εξειδίκευση και υποστήριξη, κατάλληλη και ικανή διαχείριση, φύλαξη και αποθήκευση όλων των αναπνευστικών προϊόντων, σε συνδυασμό με πλήρη ιχνηλασιμότητα μετά την πώλησή τους.

β) Οι προμηθευτές, πρέπει, στις τεχνικές τους προσφορές, να δηλώνουν ότι καλύπτουν τα οριζόμενα στην εγκύκλιο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με αριθμο πρωτοκόλλου 2501/3-8-22, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και την ποιότητα της ιατρικής φροντίδας !!

γ) Οι προσφορές πρέπει να είναι σύμφωνα με την Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), αναφορικά με την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για την Τεχνική Προσφορά πρέπει πάντα να δηλώνεται: α) η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, β) το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του και -εφόσον δεν το κατασκευάζει ο ίδιος- να επισυνάπτεται Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων, σύμφωνα με τον νέο Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745.

δ) Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές, θα πρέπει να βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τη επισύναψη των αντίστοιχων ιατροτεχνολογικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE και ISO, καθώς και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

Συνεπώς, υπό το φως των όσων αναπτύχθηκαν, ζητούμε να προστεθούν στο είδος τα εξής:

Στην Τεχνική Προσφορά:

1. Θα πρέπει να δηλώνεται: α) η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, β) το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του και -εφόσον δεν το κατασκευάζει ο ίδιος- να επισυνάπτεται Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων. Ως εκούτου να εξασφαλίζεται η κλινική εξειδίκευση και υποστήριξη, κατάλληλη και ικανή διαχείριση, φύλαξη και αποθήκευση, διασφάλιση της αποστείρωσης, σε συνδυασμό με την πλήρη ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ και ταυτοποίηση του προϊόντος και επομένως οι ασφαλείς διορθωτικές ενέργειες που πιθανόν να απαιτηθούν υπό την Οδηγία της Ε.Ε. περί Ιατρικών Συσκευών και μελλοντικά υπό τον νέο Κανονισμό της Ε.Ε. περί Ιατρικών Συσκευών.

2. Θα πρέπει να βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη των αντίστοιχων ιατροτεχνολογικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE και ISO, με επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα, καθώς και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε.

2. ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.

ΕΙΔΟΣ 11: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΤΥΠΟΥ AMBU, ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Αναφορικά με τη δεύτερη προδιαγραφή, «Η συσκευασία να περιλαμβάνει ανατομική μάσκα ενηλίκων Νο5 από σιλικόνη, και αποθεματικό ασκό μιας χρήσης», είναι επανάληψη της πρώτης προδιαγραφής. Ως εκ τούτου προτείνουμε όπως διαγραφεί η δεύτερη προδιαγραφή.

Εδώ αξίζει να σημειωθεί ότι ο ζητούμενος αποθεματικός ασκός δεν πρέπει να είναι μιας χρήσης, καθώς η συσκευή ανάνηψης είναι πολλαπλών χρήσεων. Εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορεί να προστεθεί στην πρώτη προδιαγραφή και να διαμορφωθεί ως εξής:

«Ο ασκός ανάνηψης να είναι στιβαρής κατασκευής με διπλά μαλακά τοιχώματα από σιλικόνη, 100% Latex-free, κατάλληλος για τεχνητή ανάνηψη ασθενών από 5 κιλά και άνω. Να συνοδεύεται από σάκο ρεζερβουάρ O2 πολλαπλών χρήσεων, και από μάσκα σιλικόνης Νο5 με αεροθάλαμο και διαφανή θόλο, για τον οπτικό έλεγχο αιμορραγίας, εμέτου και αυθόρμητης αναπνοής του ασθενή».

2. Αναφορικά με την πέμπτη προδιαγραφή: «Να υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης κάθε τμήματος της συσκευής σε περίπτωση βλάβης για την αποφυγή απόσυρσης ολόκληρης της συσκευής», εμφανίζεται η ίδια και με καλύτερο λεκτικό στην 12η προδιαγραφή.

Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι πρέπει να διαγραφεί για τον ανωτέρω λόγο.

Αναφορικά με την έκτη προδιαγραφή: «Προς επιλογή να προσφερθούν reep-valve μιας χρήσεως, καθώς και πολλαπλών», εμφανίζεται η ίδια και με καλύτερο λεκτικό στην 15η προδιαγραφή (προ-τελευταία).

Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι πρέπει να διαγραφεί για τον ανωτέρω λόγο.

3. Κλείνοντας, θα θέλαμε να προστεθεί η προδιαγραφή «Να διαθέτει σύστημα βαλβίδας μονού κλείστρου, για αξιόπιστη λειτουργικότητα», καθώς Το σύστημα μονού διαφράγματος μονού (single-shutter valve) στα αναπνευστικά συστήματα (resuscitators) προσφέρει μεγάλη αξιοπιστία και ελεύθερη ροή αέρα, διατηρώντας έτσι την αποτελεσματικότητα κατά τη διάρκεια της αναπνοής. Το σύστημα βαλβίδας μονού κλείστρου ελαχιστοποιεί την αντίσταση της ροής του αέρα, επιτρέποντας έτσι απρόσκοπτη ροή και βελτιώνοντας την αξιοπιστία του συστήματος.

ΕΙΔΟΣ 23: ΥΠΕΡΓΛΩΤΤΙΔΙΚΕΣ (ΛΑΡΥΓΓΙΚΕΣ) ΜΑΣΚΕΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΚΑΙ ΚΑΜΠΥΛΟΤΗΤΑ 70°, ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΗ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΟΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΜΠΑΡΕΣ ΣΤΟ ΚΟΙΛΟ ΜΕΡΟΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε ανανεωμένες προτάσεις μας για τις τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Αναφορικά με την πρώτη προδιαγραφή, «Να είναι κατασκευασμένες από υλικό PVC, αποστειρωμένες και Latex free», το PVC περιέχει χημικές ουσίες που ονομάζονται φθαλικές ενώσεις, όπως ο φθαλικός δι-2-αιθυλεξυλεστέρας, οι οποίες χρησιμοποιούνται για την αύξηση της ευελιξίας του πλαστικού. Αυτές οι χημικές ουσίες δεν συνδέονται με την πλαστική μήτρα και εκλύονται αργά κατά τη χρήση. Οι φθαλικές ενώσεις είναι δυνητικά «καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή». Υπάρχει ιδιαίτερη ανησυχία για τις φθαλικές ενώσεις σε προϊόντα που μπορούν να τοποθετηθούν στο στόμα (π.χ. παιδικά παιχνίδια), μια ανησυχία που έχει μεγάλη σημασία για τις συσκευές αεραγωγών. Κατόπιν τούτου, προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί ως εξής: «Να είναι κατασκευασμένες από υλικό PVC, αποστειρωμένες, Latex free και Phthalate-free».

2. Αναφορικά με την τρίτη προδιαγραφή, «Να φέρει σωλήνα πλήρωσης του αεροθαλάμου (cuff) με βαλβίδα, το οποίο να είναι εξαιρετικά λεπτό, με λεία πλευρικά τοιχώματα για καλύτερη προσαρμογή και στεγανότητα», εμφανίζεται η ίδια και με καλύτερο λεκτικό στην 7η προδιαγραφή.

Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι πρέπει να διαγραφεί για τον ανωτέρω λόγο.

3. Αναφορικά με την τέταρτη προδιαγραφή, «Να φέρει ανατομικό σχήμα και να εξασφαλίζεται ατραυματική τοποθέτηση στον υποφάρυγγα», εμφανίζεται η ίδια και με καλύτερο λεκτικό στην 9η προδιαγραφή (προ-τελευταία).

Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι πρέπει να διαγραφεί για τον ανωτέρω λόγο.