5 Απριλίου 2018

Προς ΓΟΝΚ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΘΕΜΑ: Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών για το διαγωνισμό Αναλώσιμου Υλικού Χειρουργείου (CPV 33190000-8)

Αξιότιμοι κύριοι/ες,

Η εταιρεία μας, Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., δραστηριοποιείται εδώ και 30 χρόνια στο χώρο της υγείας και συγκεκριμένα στην εισαγωγή, προώθηση, διανομή και υποστήριξη καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα.

Στο πλαίσιο της εν θέματι κατάθεσης τεχνικών προδιαγραφών και με σκοπό τη διαρκή βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών του Νοσοκομείου σας, με επίκεντρο τον ασθενή και τις ιδιαίτερες ανάγκες του πιστεύουμε πως θα ήταν εξαιρετικά χρήσιμη η προμήθεια των παρακάτω αναφερόμενων υλικών και προτείνουμε να τα συμπεριλάβετε στον εν λόγω διαγωνισμό:

1. Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης 3 ώρης επώασης, κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121°C-134°C σε κλίβανους υψηλού κενού

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 3ωρη επώαση
- Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-3-1: 2017
- Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα ελληνικά επί ποινή απόρριψης
- Να κατατίθεται EN ISO 9001 και EN ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου
- Να κατατίθεται πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή που να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής και ο ευρωπαίος αντιπρόσωπος στην περίπτωση που δεν κατασκευάζονται εντός της ΕΕ
- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC
- Να κατατίθεται το CE mark του επωαστήρα
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση

2. Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης 24 λεπτης επώασης, κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 132-135°C σε κλίβανους υψηλού κενού

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 24 λεπτά
- Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-3-1: 2017
- Να κατατίθεται prospectus και φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή, στα ελληνικά επί ποινή απόρριψης
- Να κατατίθεται EN ISO 9001 και EN ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου
- Να κατατίθεται πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή που να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής και ο ευρωπαίος αντιπρόσωπος στην περίπτωση που δεν κατασκευάζονται εντός της ΕΕ

- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC
- Να κατατίθεται το CE mark του επωαστήρα
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση

3. Αντιμικροβιακά τεμνόμενα χειρουργικά οθόνια (ιωδοφόρα)

Τεμνόμενα χειρουργικά οθόνια από πολυεστέρα. Να φέρουν ιωδοφόρο αντιμικροβιακή ουσία ενσωματωμένη στην υποαλλαεργική κόλλα καθ'όλη την επιφάνειά τους. Να επιτρέπουν την αναπνοή του δέρματος. Να έχουν χαμηλή μνήμη επαναφοράς στο τέντωμα. Να είναι συσκευασμένα σε ατομική συσκευασία αλουμινίου για προστασία της ιωδοφόρου ουσίας από το φώς. Να κατατεθούν κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αντιμικροβιακη δράση του προϊόντος του σε σχέση με τον χρόνο χρήσης του επί ποινή απόρριψης της προσφοράς. Να είναι αποστειρωμένα με γ΄ ακτινοβολία. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του οίκου (CE) που να πιστοποιεί ότι είναι ταξινομημένα ως Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα Κατηγορίας ΙΙΙ (ως συνδυασμός φαρμάκου + Ιατροτεχνολογικού Βοηθήματος). Να διατίθεται στις εξής διαστάσεις:

- 15 x 20εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 10 x 20εκ.
- 44 x 35εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 34 x 35εκ.
- 66 x 45εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 56 x 45εκ.
- 66 x 85εκ με αυτοκόλλητη τεμνόμενη επιφάνεια 56 x 85εκ.

4. Λεπίδες κοπής τριχών χερουργικού πεδίου με χειρουργική ξυριστική μηχανή

Λεπίδες κατασκευασμένες από ιατρικό χάλυβα για χρήση με χειρουργική μηχανή κοπής τριχών περιστρεφόμενης κεφαλής. Το πλάτος της λεπίδας να είναι τουλάχιστον 27,9mm για χρήση σε κεφάλι αλλά και σώμα. Να κόβει στεγνές και βρεγμένες τρίχες. Με δυνατότητα εύκολης τοποθέτησης και αφαίρεσης της λεπίδας χωρίς να έρχεται σε επαφή με τα χέρια του χρήστη. Η κεφαλή της μηχανής να περιστρέφεται προκειμένου να μπορεί να προσαρμοστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος του ασθενούς. Η χειρουργική μηχανή κοπής τριχών να διαθέτει μπαταρία επαναφορτιζόμενη Li-on για μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης, αυτονομία συνεχούς λειτουργίας 160 λεπτά, χωρίς τοξικά μέταλλα, με ένδειξη φόρτισης. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης να μην ξεπερνά τις 4 ώρες. Να διαθέτει εργονομική λαβή. Να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη και συμβατή με απολυμαντικά. Να υποστηρίζεται από κλινικές μελέτες. Να δηλώνεται εγγράφως ότι η εταιρεία θα προσφέρει διαρκή τεχνική και νοσηλευτική υποστήριξη (από πτυχιούχο νοσηλευτικής) στο προσωπικό του Νοσοκομείου. Να υποστηρίζεται από κλινικές μελέτες. Να διατεθούν στο Νοσοκομείο, ως συνοδός εξοπλισμός οι απαιτούμενες ξυριστικές μηχανές.

5. Κουβέρτες θέρμανσης κάτω από το σώμα (underbody) πλήρους χειρουργικής προσπέλασης

Κουβέρτες θέρμανσης με αέρα, για χρήση **κάτω από το σώμα του ασθενούς πλήρους προσπέλασης** 221x91 cm, βάρους 198gr, με μη διογκούμενο πεδίο κάτω άκρων, αποσπώμενο διαφανές πεδίο κάλυψης κεφαλής διαστάσεων 61x122cm και με ταινίες συγκράτησης, κορδόνια σταθεροποίησης και στις δύο πλευρές και εκατέρωθεν υποδοχέα του σωλήνα θέρμανσης. Να φέρει σε κάθε πλευρά διάτρηση κατά μήκος της κουβέρτας και η διάτρητη περιοχή στο κεφάλι να μπορεί να αφαιρεθεί ώστε να διευκολύνει την πρηνή θέση. Να διαθέτει κανάλια απορροής για την αποφυγή συγκέντρωσης υγρών. Να είναι κατασκευασμένες από spunbonded πολυπροπυλένιο και να διαθέτουν ειδική κυψελωτή διάταξη στο εσωτερικό τους ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας στο σώμα του ασθενή ακόμα και σε ενδεχόμενο σχίσιμο της κουβέρτας. Να πληροί το πρότυπο ασφαλείας 16CFR 1610 αναφορικά με την ευφλεκτότητα του υλικού. Οι οπές διάτρησης να έχουν δημιουργηθεί από καύση και όχι από παρακέντηση (τα υπολείμματα πολυπροπυλενίου δύναται με τον αέρα να μεταφερθούν μέσα στο χειρουργικό τραύμα). Να κατατίθεται δήλωση του κατασκευαστή επι ποινή απόρριψης. Το μηχάνημα σύνδεσης με τις κουβέρτες να διαθέτει φίλτρο 0,2μm, τρεις αισθητήρες θερμοκρασίας (ένας αισθητήρας

να βρίσκεται στην άκρη του σωλήνα), διασφαλίζοντας την ακριβέστερη επιλεγμένη θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα), δυνατότητα επιλογής ταχύτητας ανεμιστήρα (υψηλή-χαμηλή) και ρύθμιση θερμοκρασίας (περιβάλλοντος, 32°C, 38°C και 43°C με απόκλιση ± 1,5°C) και να παρέχει την δυνατότητα ταυτόχρονης θέρμανσης υγρών και αίματος.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση/επεξήγηση.

Με εκτίμηση
Για την εταιρεία Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

Νίκος Β. Λογοθέτης M.Sc. MBA
Διευθυντής
Surgical/ICU/CSSD Business Unit