

Σχόλια

Όνομα: **ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.** Email: info@pcosmidis.gr Δημοσιεύθηκε: **19-03-2025**

Άρθρο: Παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών της 2ης Διαβούλευσης για την προμήθεια Υλικού Αποστείρωσης

Προς

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Υπόψη: κα. Κουλερή- Τμήμα Προμηθειών

Θέμα: 2η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) (CPV: 33198200-6)

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) κι έχουμε να κάνουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις:

Για το ζητούμενο είδος με α/α 2. ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ $\frac{3}{4}$ inch. ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ:

Στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές προτείνουμε όπως συμπεριληφθούν οι παρακάτω τροποποιήσεις στις ζητούμενες τεχνικές απαιτήσεις:

α) Στην υπάρχουσα τεχνική προδιαγραφή με α/α 2 που ζητείται το εξής: Να αναγράφεται σε κάθε ταινία (ρολό) το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται προτείνουμε όπως εμπλουτισθεί ως κάτωθι:

2. Να αναγράφεται σε κάθε ταινία (ρολό) το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται, ο αριθμός παρτίδας καθώς και η ημερομηνία λήξης.

Καθ' αυτό τον τρόπο θα μπορεί ο χρήστης να γνωρίζει σημαντικές πληροφορίες για το υλικό που χρησιμοποιεί όπως π.χ το πότε λήγει αλλά θα μπορεί να γίνει και ιχνηλασιμότητα της παρτίδας σε περίπτωση διαδικασίας απόσυρσης ελλαπωματικής παρτίδας.

β) Προτείνουμε όπως προστεθεί η παρακάτω τεχνική απαίτηση:

Η κόλλα της ταινίας να μην περιέχει διαλύτες και η ταινία να μην περιέχει φυσικό ή ξηρό καουτσούκ (λάτεξ).

Οι παραπάνω αναφερόμενες ουσίες είναι επικίνδυνες για τον χρήστη (ερεθιστικές, αλλεργιογόνες κ.λπ).

γ) Επειδή στις υπάρχουσες προδιαγραφές απουσιάζει το νομικό πλαίσιο με το οποίο θα πρέπει να συμμορφώνεται το ζητούμενο είδος όσον αφορά στην κατασκευή αλλά και την διακίνηση του εντός της Ε.Ε, προτείνουμε όπως συμπεριλάβετε την εξής τεχνική προδιαγραφή:

Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11140-1 Τύπου 1 (Type 1), να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ή Δήλωση Συμμόρφωσης CE (ανάλογα με την κατηγορία του είδους), καθώς και αντίγραφο της καταχώρησης στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Ε.Ο.Φ.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση της τιμής προϋπολογισμού στο είδος σε 4,50€/τεμάχιο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 4. ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ:
Επειδή οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 868-2, EN 11607-1 και να φέρει σήμανση CE.

Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής-λήξης και ο αριθμός παρτίδας, ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE, ο κωδικός UDI κ.λπ.

Να διατίθεται συσκευασμένο εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη με έντυπο στοιχείων της παρτίδας για την ιχνηλασιμότητα αυτής, ενώ εξωτερικά σε χαρτοκιβώτιο με δυνατότητα στοίβαξης.

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους, τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά: το Τεχνικό Φυλλάδιο (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου π.χ EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού, αντίγραφο του πιστοποιητικού ή Δήλωσης Συμμόρφωσης CE (ανάλογα με την κατηγορία) του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR), αντίγραφο της καταχώρησης στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Ε.Ο.Φ., αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης με τα ζητούμενα Ευρωπαϊκά πρότυπα παραγωγής, αντίγραφο της ετικέτας, οδηγίες χρήσης και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485 και περιβαλλοντικής διαχείρισης κατά ISO 14001.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση των τιμών προϋπολογισμού στα είδη ως κάτωθι:

75 X 75 cm 0,45€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

120 X 120cm 0,95€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

140 X 140cm 1,30€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

130 X 150cm 1,40€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 5. ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ (CONTAINERS)
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ:

Επειδή οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά σημαντικές τεχνικές παραμέτρους, αλλά και ως προς το ποιο είναι το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό προκειμένου να αξιολογηθεί το είδος ως προς την τεχνική του επάρκεια, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Να είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικό και υδρόφοβο αποστειρώσιμο χαρτί κρεπ, βάρους 60gr/m².

Να μην περιέχουν φυσικό λάτεξ.

Να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR).

Σε συσκευασία έως 500 τεμάχια ανά πακέτο. Συσκευασμένα εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη.

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, αντίγραφο της σήμανσης CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ για το προσφερόμενο προϊόν και το εν ισχύ ISO 13485:2016 του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 6. ΧΑΡΤΙ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΔΙΣΚΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ:

Επειδή οι υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά σημαντικές τεχνικές παραμέτρους, αλλά και ως προς το ποιο είναι το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό προκειμένου να αξιολογηθεί το είδος ως προς την τεχνική του επάρκεια, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές να συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Ελεύθερο λάτεξ και φθαλικών ενώσεων (DEHP).

Να κατατίθενται προς επιβεβαίωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με τη μετάφρασή του στα Ελληνικά και το Τεχνικό Φυλλάδιο (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN, ISO) και τον εργοστασιακό κωδικό του προϊόντος, καθώς επίσης και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 9001 και περιβαλλοντικής διαχείρισης κατά ISO 14001.

Επίσης για λόγους διεύρυνσης των εταιρειών που θα μπορούν να καταθέσουν προσφορά και μη περιορισμού του ανταγωνισμού, προτείνουμε όπως:

1ον η τεχνική προδιαγραφή με α/α 1. Να διατίθεται σε διάσταση 30cmx25cm και 30cmx50cm τροποποιηθεί σε

1. Να διατίθεται σε διάσταση 30cmx25cm και 30cmx50cm περίπου

2ον η τεχνική προδιαγραφή με α/α 5. που αναγράφει Να έχει ικανότητα απορρόφησης υγρασίας πέντε φορές το βάρος του και να είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε στεγνή και υγρή κατάσταση όπως τροποποιηθεί σε:

5. Να έχει ταχεία και υψηλή ικανότητα απορρόφησης της υγρασίας, τουλάχιστον 450% -5% του βάρους του, για τη μείωση της υγρασίας στους δίσκους και να είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε στεγνή και υγρή κατάσταση.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση των τιμών προϋπολογισμού στα είδη ως κάτωθι:

30 X 25 cm 0,20€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

30 X 50cm 0,30€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 9. ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ:

Επειδή οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά στη συμμόρφωση του προϊόντος με το νομικό πλαίσιο διακίνησης του είδους στην Ε.Ε., αλλά και ως προς το ποιο είναι το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό προκειμένου να αξιολογηθεί το είδος ως προς την τεχνική του επάρκεια, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές να συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR).

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους (επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους) τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, αντίγραφο της ετικέτας και οι οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά (για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθούν και τα αντίστοιχα ξενόγλωσσα έγγραφα), αντίγραφο του πιστοποιητικού ή Δήλωσης Συμμόρφωσης CE (ανάλογα με την κατηγορία) του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR), αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., το ισχύον πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 και ό,τι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση της τιμής προϋπολογισμού στο είδος σε 0,06€/τεμάχιο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 11. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ):

Οι υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές είναι για βιολογικό δείκτη παλαιάς τεχνολογίας και αργό όσον αφορά στα αποτελέσματα επώασης.

Στο σύγχρονο νοσοκομειακό περιβάλλον με την συνεχώς αυξητική τάση σε χειρουργικές επεμβάσεις σε αντίθεση με τον αριθμό των διαθέσιμων χειρουργικών set, κρίνεται απολύτως απαραίτητη η χρήση ενός βιολογικού δείκτη που θα παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα σε πολύ σύντομο χρόνο, έτσι ώστε να μπορεί το τμήμα της Κεντρικής Αποστείρωσης να αποδесμεύει προς χρήση τα αποστειρωμένα φορτία ταχύτερα, σύμφωνα με τα βιβλιογραφικά δεδομένα και την πολιτική λειτουργίας του τμήματος.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε οι υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές όπως τροποποιηθούν/ εμπλουτισθούν ως εξής:

1. Να είναι κατάλληλοι για κάθε κλίβανο ατμού σε κύκλους με υποβοήθηση κενού μεταξύ 121°C έως και 135 °C
 2. Να είναι άμεσης επώασης μετά την αποστείρωση και τα αποτελέσματα της επώασης να παρέχονται σε 15-20 λεπτά το μέγιστο.
 3. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό και βιολογικό φορτίο *Geobacillus stearothermophilus* σε περιεκτικότητα τουλάχιστον 1 X 10⁶
 4. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και τον ανάλογο χημικό δείκτη με μοναδικό γραμμωτό κωδικό.
 5. Να πληρούν τα πρότυπα ISO 11138-1, ISO 11138-3 και ISO 11140-1 (για τον δείκτη της ετικέτας).
 6. Σε κάθε συσκευασία βιολογικών δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου και θα αναγράφεται:
 - Κωδικός και περιγραφή προϊόντος
 - Βακτηριακό στέλεχος και φορτίο
 - Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος
 7. Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα. Θα διαθέτει τουλάχιστον 5 θέσεις επώασης, με οθόνη LCD για γρήγορη και εύκολη ερμηνεία των αποτελεσμάτων, με ψηφιακό οπτικό σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου για κάθε θέση επώασης και δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή.
 8. Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο ή εγχειρίδιο χρήσης του επωαστήρα με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τον παρεχόμενο εξοπλισμό εντός 24ωρου στην οποία θα περιλαμβάνεται και η αντικατάστασή του, όταν χρειάζεται, και το ανωτέρω να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
 9. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 9001:2015 και ό,τι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.
 10. Να κατατεθεί επαρκής ποσότητα δειγμάτων και συνοδού εξοπλισμού (επωαστήρας) για να δοκιμαστούν σε όλα τα υπάρχοντα προγράμματα των κλιβάνων για τουλάχιστον 10-15 ημέρες.
- Προτείνουμε όπως επικαιροποιηθεί και η τιμή προϋπολογισμού για τον βιολογικό δείκτη 20λεπτης επώασης σε 8,00€/τεμάχιο + 13% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 12. ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ:

Επειδή οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά α) τεχνικές παραμέτρους του είδους β) την συμμόρφωση του προϊόντος με το νομικό πλαίσιο διακίνησης του είδους στην Ε.Ε., γ) ποιο είναι το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό προκειμένου να αξιολογηθεί το είδος ως προς την τεχνική του επάρκεια, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Τα αποτελέσματα του ολοκληρωμένου χημικού δείκτη να είναι αξιόπιστα και να προσεγγίζουν τα αποτελέσματα βιολογικού δείκτη (να κατατεθεί μελέτη).

Να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR).

Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για την προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία.

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους (επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους) τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, αντίγραφο της ετικέτας και οι οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά (για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και τα αντίστοιχα ξενόγλωσσα έγγραφα), αντίγραφο του πιστοποιητικού ή Δήλωσης Συμμόρφωσης CE (ανάλογα με την κατηγορία) του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR), αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., το ισχύον πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 και ό,τι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση της τιμής προϋπολογισμού στο είδος σε 0,15€/τεμάχιο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 20. ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ(ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ:

Επειδή οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά α) τεχνικές παραμέτρους του είδους β) την συμμόρφωση του προϊόντος με το νομικό πλαίσιο διακίνησης του είδους στην Ε.Ε., γ) ποιο είναι το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό προκειμένου να αξιολογηθεί το είδος ως προς την τεχνική του επάρκεια, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Να δίνονται αναλυτικά οι βασικές παράμετροι που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει ο δείκτης, όπως αναμενόμενη αλλαγή χρώματος του δείκτη μετά την έκθεση του στο αποστειρωτικό μέσο, θερμοκρασία και ποσότητα αποστειρωτικού μέσου.

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR).

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους (επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεση τους) τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, αντίγραφο της ετικέτας και οι οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά (για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και τα αντίστοιχα ξενόγλωσσα έγγραφα), αντίγραφο του πιστοποιητικού ή Δήλωσης Συμμόρφωσης CE (ανάλογα με την κατηγορία) του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR), αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., το ισχύον πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 και ό,τι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση της τιμής προϋπολογισμού στο είδος σε 0,14€/τεμάχιο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 22. ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ: Επειδή οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές παρουσιάζουν ελλείψεις όσον αφορά α) τεχνικές παραμέτρους του είδους β) την συμμόρφωση του προϊόντος με το νομικό πλαίσιο διακίνησης του είδους στην Ε.Ε., γ) ποιο είναι το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό προκειμένου να αξιολογηθεί το είδος ως προς την τεχνική του επάρκεια, προτείνουμε όπως στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές συμπεριλάβετε και τις παρακάτω:

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR)..

Να είναι συμβατό με την αποστείρωση σε κλιβάνους πλάσματος και να κατατεθεί πιστοποιητικό επικύρωσης από τον κατασκευαστή του κλιβάνου που διαθέτει το νοσοκομείο μας (Sterrad).

Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής-λήξης και ο αριθμός παρτίδας, ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE, ο κωδικός UDI κ.λπ.

Να διατίθεται συσκευασμένο εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη με έντυπο στοιχείων της παρτίδας για την ιχνηλασιμότητα αυτής, ενώ εξωτερικά σε χαρτοκιβώτιο με δυνατότητα στοίβαξης.

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους, τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά: το Τεχνικό Φυλλάδιο (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου π.χ EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού, αντίγραφο του πιστοποιητικού ή Δήλωσης Συμμόρφωσης CE (ανάλογα με την κατηγορία) του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό ΕΕ 745/2017 (MDR), αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, αντίγραφο δήλωσης συμμόρφωσης με τα ζητούμενα Ευρωπαϊκά πρότυπα παραγωγής, αντίγραφο της ετικέτας, οδηγίες χρήσης και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485 και περιβαλλοντικής διαχείρισης κατά ISO 14001.

Λόγω των μεγάλων ανατιμήσεων που έχουν υπάρξει τα τελευταία χρόνια τόσο στις τιμές των πρώτων υλών, όσο και στο κόστος παραγωγής, προτείνουμε την επικαιροποίηση των τιμών προϋπολογισμού στα είδη ως κάτωθι:

75 X 75 cm 0,45€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

120 X 120cm 0,95€/φύλλο + 24% ΦΠΑ.

Για το ζητούμενο είδος με α/α 24. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ:

Οι υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές είναι για βιολογικό δείκτη παλαιάς τεχνολογίας και αργό όσον αφορά τα αποτελέσματα επώασης.

Στο σύγχρονο νοσοκομειακό περιβάλλον με την συνεχώς αυξητική τάση σε χειρουργικές επεμβάσεις σε αντίθεση με τον αριθμό των διαθέσιμων χειρουργικών set, κρίνεται απολύτως απαραίτητη η χρήση ενός βιολογικού δείκτη που θα παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα σε πολύ σύντομο χρόνο, έτσι ώστε να μπορεί το τμήμα της Κεντρικής Αποστείρωσης να αποδεσμεύει προς χρήση τα αποστειρωμένα φορτία ταχύτερα, σύμφωνα με τα βιβλιογραφικά δεδομένα και την πολιτική λειτουργίας του τμήματος.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε οι υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές όπως τροποποιηθούν/ εμπλουτισθούν ως εξής:

1. Να είναι κατάλληλοι για τον έλεγχο της αποστείρωσης σε κλίβανο πλάσματος.
2. Να είναι άμεσης επώασης μετά την αποστείρωση και τα αποτελέσματα της επώασης να παρέχονται σε 15-20 λεπτά το μέγιστο.
3. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό και βιολογικό φορτίο *Geobacillus stearothermophilus* σε περιεκτικότητα τουλάχιστον 1 X 10⁶
4. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και τον ανάλογο χημικό δείκτη με μοναδικό γραμμωτό κωδικό.
5. Να πληρούν τα πρότυπα ISO 11138-1 και ISO 11140-1 (για τον δείκτη της ετικέτας).
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό καταλληλότητας του προσφερόμενου βιολογικού δείκτη από ανεξάρτητο οργανισμό (π.χ. FDA) ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης σε κλιβάνους πλάσματος STERRAD
7. Σε κάθε συσκευασία βιολογικών δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου και θα αναγράφεται:
 - Κωδικός και περιγραφή προϊόντος
 - Βακτηριακό στέλεχος και φορτίο
 - Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης του προϊόντος
8. Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα. Θα διαθέτει τουλάχιστον 5 θέσεις επώασης, με οθόνη LCD για γρήγορη και εύκολη ερμηνεία των αποτελεσμάτων, με ψηφιακό οπτικό σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου για κάθε θέση επώασης και δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή.

9. Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο ή εγχειρίδιο χρήσης του επωαστήρα με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τον παρεχόμενο εξοπλισμό εντός 24ωρου στην οποία θα περιλαμβάνεται και η αντικατάστασή του, όταν χρειάζεται, το ανωτέρω να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
10. Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 9001:2015 και ό,τι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.
11. Να κατατεθεί επαρκής ποσότητα δειγμάτων και συνοδού εξοπλισμού (επωαστήρας) για να δοκιμαστούν σε όλα τα υπάρχοντα προγράμματα των κλιβάνων για τουλάχιστον 10-15 ημέρες.

Προτείνουμε όπως επικαιροποιηθεί και η τιμή προϋπολογισμού για τον βιολογικό δείκτη 20λεπτης επώασης σε 9,00€/τεμάχιο + 13% ΦΠΑ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΙΑΤΡΙΚΑ – ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τηλ. 2104838224

Όνομα: **BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ**

Email: info@bbdmedical.com

Δημοσιεύθηκε: **19-03-2025**

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ ΕΠΙ ΤΗΣ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια ««ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ), του Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

A/A 11 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)

Στην προδιαγραφή « Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα» προτείνουμε να προστεθεί ο όρος « Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης επώασης διαφορετικών τύπων βιολογικών δεικτών (ατμού και πλάσματος)». Έτσι θα επιτευχθεί, παράλληλα και κατ' αντιστοιχία με τις υπόλοιπες διαδικασίες και δυνατότητες του εξοπλισμού (πλυντήρια χειρ. εργαλείων και κλίβανοι ατμού) του τμήματος, η αναβάθμιση των λειτουργικών και οργανωτικών δυνατοτήτων του τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης, καθώς επίσης και η δυνατότητα δυναμικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.

A/A 12 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)

Στην προδιαγραφή « Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα» προτείνουμε να προστεθεί ο όρος « Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης επώασης διαφορετικών τύπων βιολογικών δεικτών (ατμού και πλάσματος)». Έτσι θα επιτευχθεί, παράλληλα και κατ' αντιστοιχία με τις υπόλοιπες διαδικασίες και δυνατότητες του εξοπλισμού (πλυντήρια χειρ. εργαλείων και κλίβανοι ατμού) του τμήματος, η αναβάθμιση των λειτουργικών και οργανωτικών δυνατοτήτων του τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης, καθώς επίσης και η δυνατότητα δυναμικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.

A/A 25 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Στην προδιαγραφή «Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές (100%), εμφανή σε 24 ώρες» προτείνουμε να τροποποιηθεί ο όρος ως εξής: «Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα εντός 30 λεπτών», δεδομένου ότι ο χρόνος επώασης των Βιολογικών Δεικτών που ελέγχουν και επικυρώνουν τις διαδικασίες που είναι απαραίτητες για την προετοιμασία των χειρουργικών εργαλείων (Απολύμανση & Αποστείρωση) θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί στο λιγότερο δυνατό. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση του χρόνου αναμονής και αποθήκευσης του Αποστειρωμένου φορτίου, μέχρι την επαναχρησιμοποίησή τους.

Στην προδιαγραφή « Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα» προτείνουμε να προστεθεί ο όρος: «Ο επωαστήρας να διαθέτει τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης, να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης επώασης διαφορετικών τύπων βιολογικών δεικτών (ατμού και πλάσματος) και δυνατότητα άμεσης εκτύπωσης του αποτελέσματος (επιτυχούς ή μη επώασης) σε πραγματικό χρόνο, για αποτελεσματική αρχειοθέτηση του αποτελέσματος (ιστορικού) και διασταύρωση των οπτικών ενδείξεων και των εκτυπωθέντων αποτελεσμάτων». Έτσι θα επιτευχθεί, παράλληλα και κατ' αντιστοιχία με τις υπόλοιπες διαδικασίες και δυνατότητες του εξοπλισμού (πλυντήρια χειρ. εργαλείων και κλίβανοι ατμού) του τμήματος, η αναβάθμιση των λειτουργικών και οργανωτικών δυνατοτήτων του τμήματος Κεντρικής Αποστείρωσης, καθώς επίσης και η δυνατότητα δυναμικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.

Σας ενημερώνουμε ότι βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστεί επί της νομικής βασιμότητας των προτάσεων που αιτούμεθα.

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία και αναμένουμε για τις δικές σας ενέργειες.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας BBD NIK. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ