

Όνομα
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ
ΑΕ

Email
Info@endoscopiki.gr

Άρθρο ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΠΙ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ»
CPV: 24455000-8

Ημ/νία
01/09/2022

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησής σας που αφορά την «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)» στις 24-08-2022 και καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την Τετάρτη 7/9/2022, σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές.

Προτείνουμε να επαναδιατυπωθούν ορισμένες προδιαγραφές διατηρώντας το γενικό τους χαρακτήρα προκειμένου να υπάρξει μεγαλύτερη συμμετοχή εκ μέρους των εταιρειών που διαθέτουν ανάλογα υλικά ώστε να διασφαλιστεί με αυτόν τον τρόπο η καλύτερη και πιο συμφέρουσα επιλογή για το Νοσοκομείο σας. Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία χρειαστείτε.

Μετά τιμής,

Για την ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ
Πλαστήρας Βασίλειος
Υπεύθυνος πωλήσεων

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

B. Ειδικοί όροι

Είδος 3 Υγρό υψηλού βαθμού απολύμανσης συμβατό για χρήση σε πλυντήρια ενδοσκοπίου soluscope.

1. Να περιέχει συμπυκνωμένο διάλυμα γλουταραλδεΐδη κατάλληλο για χρήση στα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope που είναι εγκατεστημένα στο ενδοσκοπικό τμήμα.
2. Να περιέχει γλουταραλδεΐδη σε πυκνότητα τουλάχιστον 20%
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων
4. Να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα και να είναι ασφαλές για τους χρήστες
5. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια soluscope
6. Να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την επισκευή ή αποκατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος

Προτεινόμενη Προδιαγραφή

1. Να περιέχει συμπυκνωμένο διάλυμα γλουταραλδεΐδη κατάλληλο για χρήση στα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope που είναι εγκατεστημένα στο ενδοσκοπικό τμήμα.
2. Να περιέχει γλουταραλδεΐδη σε πυκνότητα τουλάχιστον 20%
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων
4. Να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα και να είναι ασφαλές

για τους χρήστες

5. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια soluscope.

6. Να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την επισκευή ή αποκατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.

7. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για την συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό απαράβατος όρος.

8. Να κατατεθούν απαραίτητα μελέτες αναγνωρισμένων εργαστηρίων για την συμβατότητα και αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων υγρών με το συγκεκριμένο πλυντήριο. Επίσης να κατατεθούν όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά συμβατότητας με το πλυντήριο, κυκλοφορίας, CE MARK, κλπ
Είδος 4 Υγρό καθαριστικό, ενζυματικό, συμβατό για χρήση σε πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope.

1. Να είναι σε υγρή μορφή, να περιέχει ένζυμα για να διαλύει τις πρωτεΐνες, λίπη και οργανικούς ρύπους.

2. Να μην είναι διαβρωτικό και να ενδείκνυται η χρήση του σε αυτόματα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope.

3. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο και να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την επισκευή ή αντικατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.

4. Να έχει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα δράσης.

5. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας αν υπάρχουν.

6. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση και να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού αποτελέσματος.

7. Να είναι χαμηλού αφρισμού.

8. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον

9. Να γίνεται εύκολα η έκπλυση του και να μην αφήνει κατάλοιπα (κατά της δημιουργίας riofilm)

10. Να έχει ουδέτερο pH

Προτεινόμενη Προδιαγραφή

1. Να είναι σε υγρή μορφή, να περιέχει ένζυμα για να διαλύει τις πρωτεΐνες, λίπη και οργανικούς ρύπους.

2. Να μην είναι διαβρωτικό και να ενδείκνυται η χρήση του σε αυτόματα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope.

3. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο και να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την επισκευή ή αντικατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.

4. Να έχει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα δράσης.

5. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας αν υπάρχουν.

6. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση και να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού αποτελέσματος.

7. Να είναι χαμηλού αφρισμού.

8. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον

9. Να γίνεται εύκολα η έκπλυση του και να μην αφήνει κατάλοιπα (κατά της δημιουργίας riofilm)

10. Να έχει ουδέτερο pH

11. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για την συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό απαράβατος όρος.

12. Να κατατεθούν απαραίτητα μελέτες αναγνωρισμένων εργαστηρίων για την

συμβατότητα και αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων υγρών με το συγκεκριμένο πλυντήριο. Επίσης να κατατεθούν όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά συμβατότητας με το πλυντήριο, κυκλοφορίας, CE MARK, κλπ

Όνομα MEDIC
PLAN
HEALTH
PROJECT

Email
sales3@medic-
plan.com

Άρθρο 1η Δημόσια
Διαβούλευση Τεχνικών
Προδιαγραφών για την
Προμήθεια Απολυμαντικών

Ημ/νία
02/09/2022

Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην 1η Δημόσια Διαβούλευση για την Επικαιροποίηση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Απολυμαντικών, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από τις αρμόδιες επιτροπές για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών και την ενσωμάτωσή τους σε Διακήρυξη για την προμήθεια των ειδών. Αναλυτικότερα:

Για το είδος A/A 9: ΥΓΡΟ ΟΞΙΝΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ - ΑΠΟΣΚΛΗΡΥΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προτείνουμε την προσθήκη της παραγράφου: «Η χρήση του ουδετεροποιητικού να είναι προαιρετική, εφόσον απαιτείται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.» Ο λόγος για την προσθήκη αυτής της παραγράφου είναι ότι με την πρόοδο της τεχνολογίας, τα απορρυπαντικά έχουν εξελιχθεί τόσο, ώστε δεν είναι απαραίτητη η χρήση όξινου ουδετεροποιητικού. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, την μείωση του χρόνου πλύσης, χωρίς όμως να επηρεάζεται το αποτέλεσμα της πλύσης, και την εξοικονόμηση χρημάτων, αφού το Νοσοκομείο δεν προμηθεύεται το συγκεκριμένο είδος. Επίσης, προτείνουμε να προστεθεί παράγραφος με την οποία θα ζητείται η καταχώρηση του προϊόντος στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

Για το είδος A/A 10: ΥΓΡΟ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Για συγκεκριμένο είδος, δεν γίνεται αναφορά στο κόστος του αραιωμένου διαλύματος, έτσι ώστε να γίνει η αξιολόγηση του απορρυπαντικού. Συνεπώς, προτείνουμε να προστεθεί η παράγραφος: «Να δίνεται το κόστος μετά την προτεινόμενη αραιώση του κατασκευαστή.» Επίσης, προτείνουμε να προστεθεί παράγραφος με την οποία θα ζητείται η καταχώρηση του προϊόντος στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.). Ανακεφαλαιώνοντας, με σκοπό την προμήθεια υλικών σύγχρονης τεχνολογίας και την εξοικονόμηση χρημάτων, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη όσο τεκμηριωμένα αναφέρονται ανωτέρω.

Με εκτίμηση,

Για τη MEDIC PLAN HEALTH PROJECT IKE

Παρασκευάς Παρασκευάς

(Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – Τμήμα Πωλήσεων)

Όνομα
ΘΑΝΟΥ
ΣΟΦΙΑ

Email
s.thanou@gatex.gr

Άρθρο 1η Δημόσια
Διαβούλευση Τεχνικών
Προδιαγραφών για την
Προμήθεια Απολυμαντικών

Ημ/νία
07/09/2022

Αξιότιμοι κύριοι, Θα θέλαμε να παρατηρήσουμε τα παρακάτω όσον αφορά τις προδιαγραφές Απολυμαντικών:

**Στον Α/Α 1 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΜΙΚΡΩΝ
ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΕ ΜΟΡΦΗ SPRAY ΜΕ
ΑΛΚΟΟΛΗ**

αναφέρετε στις προδιαγραφές να μην περιέχει άλατα αμμωνίου. Τα τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου προστίθενται στα απολυμαντικά διαλύματα για να επιτευχθεί καθαριστική δράση και επιπλέον ενισχύουν την απολυμαντική δράση του διαλύματος χωρίς να είναι επιβλαβή κάνοντας το προϊόν να δρα σε πιο γρήγορο χρόνο. Σε κανέναν διεθνή οργανισμό δεν αναφέρεται ότι πρέπει να αποφεύγονται τα άλατα αμμωνίου, συγκεκριμένα ο οδηγός απολύμανσης και αποστείρωσης που έχει εκδοθεί από την CDC (Centre for Disease Control and prevention – USA) στις σελ. 52-53 αναφέρεται ότι τα τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου είναι καλοί καθαριστικοί παράγοντες και ότι χρησιμοποιούνται για την συνηθισμένη υγιεινή των επιφανειών, επίπλων, δαπέδων και τοίχων. Προτείνουμε όπως αφαιρέσετε τον όρο αυτό προκειμένου να επιλέξετε το καταλληλότερο προϊόν το οποίο θα καλύπτει τις ανάγκες σας ποιοτικά και οικονομικά.

**Στον Α/Α 5α. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΥΔΗΣ 2% ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ**

αναφέρετε στις προδιαγραφές να έχει σποροκτόνο δράση log5, όλες οι μελέτες αποτελεσματικότητας στην ΕΕ γίνονται με βάση τα EN πρότυπα για τα οποία υπάρχει καθορισμένη λογαριθμική μείωση. Δεν υπάρχει κανένας λόγος να ζητάτε παραπάνω καθότι αυτό θα μειώσει τη προσφορά προϊόντων με αποτέλεσμα να μην είναι οικονομικά συμφέρον το προϊόν που θα προμηθευτείτε. Επιπλέον ο λόγος που οι μελέτες αποτελεσματικότητας γίνονται με βάση συγκεκριμένα EN είναι ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα σε όλη την ΕΕ. Προτείνουμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή αυτή εφόσον δεν αιτιολογείται με κανέναν τρόπο και δεν εξυπηρετεί πουθενά.

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας τις παραπάνω παρατηρήσεις και τροποποιήσετε τις προδιαγραφές ώστε να μπορούν να συμμετέχουν περισσότερες εταιρείες και να έχετε μεγαλύτερο εύρος επιλογής προϊόντων.

Με εκτίμηση,

Θάνου Σοφία

Product Manager ΓΚΑΤΕΞ ΑΕ

Όνομα

ΠΕΤΡΟΣ

ΧΑΡ.

ΚΟΣΜΙΔΗΣ

& ΣΙΑ Ε.Ε.

Email

info@pcosmidis.gr

Άρθρο 1η Δημόσια

Διαβούλευση για την

επικαιροποίηση Τεχνικών

Προδιαγραφών για την

προμήθεια

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ

Ημ/νία

07/09/2022

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της ανάρτησης για την 1η Δημόσια Διαβούλευση

επικαιροποίησης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ CPV: 24455000-8 και έχουμε να επισημάνουμε τα κάτωθι:

Α. Όσον αφορά στους Γενικούς Όρους συμμετοχής:

A.1 Στον όρο Α/Α 1 ζητείται να κατατεθεί:

ISO Εταιρείας – Προμηθευτή Ο όρος ISO είναι γενικός και αόριστος και θα πρέπει να αποσαφηνιστεί ποια είναι τα ζητούμενα πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας που πρέπει να διαθέτει η προμηθεύτρια εταιρεία για τα

ζητούμενα προϊόντα. Επειδή κάποια από σκευάσματα που καλούνται να διακινήσουν οι προμηθεύτριες εταιρείες είναι βιοκτόνα, θα πρέπει οι εταιρείες διακίνησης αυτών των προϊόντων να έχουν ISO 9001, ενώ για την διακίνηση των απολυμαντικών που θεωρούνται από την χρήση τους ιατροτεχνολογικά, θα πρέπει να έχουν ISO 13485 και βεβαίωση ΔΥ8δ/1348/2004. Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε όπως τροποποιηθεί και εμπλουτισθεί ο υπάρχων γενικός όρος ως εξής: Οι προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσουν εν ισχύ πιστοποιητικό ISO 9001:2015, καθώς και τα πιστοποιητικά για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ISO 13485:2016 και βεβαίωση σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348.

A.2 Στον όρο με A/A 2 ζητείται να κατατεθεί:

ISO Εργοστασίου Ο όρος ISO είναι γενικός και σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: Να κατατεθούν εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας του κατασκευαστή κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 (εφόσον πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και ISO 14001:2015 (περιβαλλοντικής διαχείρισης).

A.3 Στον όρο με A/A 4 ζητείται να κατατεθεί:

CE mark προσφερόμενων ειδών όπου απαιτείται Ο όρος είναι αόριστος και προτείνουμε όπως τροποποιηθεί, αποσαφηνίζοντας τον τύπο του CE που απαιτείται να φέρει το κάθε σκεύασμα ως εξής: Για όσα εκ των προσφερόμενων απολυμαντικών προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων, θα πρέπει να προσκομισθεί το εν ισχύ πιστοποιητικό σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα του προϊόντος, ενώ για τα απορρυπαντικά προϊόντα, δηλώσεις συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY).

A.4 Στον όρο με A/A 7 ζητείται να κατατεθεί:

Προσκόμιση των δελτίων δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων στα Ελληνικά. Προτείνουμε η υπάρχουσα προδιαγραφή να εμπλουτιστεί για την διασταύρωση και τον έλεγχο της ορθότητας των παρεχόμενων πληροφοριών σε σχέση με το πρωτότυπο Αγγλικό κείμενο ως εξής: Προσκόμιση των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας στα Αγγλικά με πιστή μετάφραση αυτών στα Ελληνικά, σε εναρμόνιση με τον ισχύοντα κανονισμό 1907/2006/EK, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον Κανονισμό 830/20105/ EE και τον κανονισμό EK 1272/2008 CLP.

A.5 Στον όρο A/A 18 ζητείται να κατατεθεί:

Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού "Φύλλο συμμόρφωσης" ως προς τους "Γενικούς όρους" Προτείνουμε να κατατεθεί επίσης και φύλλο συμμόρφωσης ως προς τους Ειδικούς Όρους. Προς ευκολία της επιτροπής κατά την φάση της αξιολόγησης του διαγωνισμού να ζητηθεί η αριθμητική παραπομπή σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών, με παραπομπή στο σχετικό έγγραφο της κάθε εταιρείας, που θα πιστοποιεί την συμμόρφωση/συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές του κάθε είδους. Η υπάρχουσα προδιαγραφή προτείνεται όπως εμπλουτιστεί ως εξής: Επί ποινής απόρριψης να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ως προς τους Γενικούς Όρους και τους Ειδικούς Όρους κάθε προϊόντος. Να δίνεται αναλυτική απάντηση σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και αριθμητική παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο, που να πιστοποιεί την συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

A.6 Επίσης προτείνουμε όπως συμπεριληφθούν στους Γενικούς Όρους οι εξής όροι συμμετοχής:

- Τα απορρυπαντικά για τα πλυντήρια εργαλείων να είναι συμβατά με τα

υπάρχοντα πλυντήρια του Νοσοκομείου (Getinge). Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας του κατασκευαστή των πλυντηρίων. - Τα απολυμαντικά να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές όπως αυτές περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885, μεθοδολογίες ελέγχου Phase2 Step1 και Phase2 Step2 για την ζητούμενη χρήση (για εργαλεία, για επιφάνειες κλπ.) στον ιατρικό τομέα ή με τεστ πραγματικών συνθηκών.

Β. Όσον αφορά τους Ειδικούς Όρους των Απολυμαντικών ειδών:

Β.1 Στο είδος 1: ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΜΟΡΦΗ SPRAY

Στην τεχνική απαίτηση 2 αναφέρετε: Να είναι αλκοολούχο έτοιμο διάλυμα χωρίς φαινόλες, χλώριο ή αλδεΐδες, άλατα αμμωνίου. Προτείνουμε όπως απαλειφθεί ο περιοριστικός και άνευ τεκμηρίωσης όρος για απουσία των αλάτων αμμωνίου στο σκεύασμα, καθότι τα τεταρτοταγή άλατα αμμωνίου αφενός μεν είναι ο απολυμαντικός παράγοντας που διαθέτει καθαριστικές ιδιότητες (ζητείται το προσφερόμενο σκεύασμα να είναι και καθαριστικό), αφετέρου δε ενισχύουν την απολυμαντική δράση του απολυμαντικού διαλύματος χωρίς να είναι επιβλαβή.

Στην τεχνική απαίτηση 3 αναφέρετε: Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και φυματιοκτόνο, δράσεως εντός 5 λεπτών να προσκομισθούν μελέτες αποτελεσματικότητας, να έχει άδεια του Ε.Ο.Φ.

Προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές να εμπλουτιστούν και να τροποποιηθούν -όσον αφορά το ζητούμενο απολυμαντικό φάσμα- ώστε να συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου των απολυμαντικών σύμφωνα με το EN 14885 (phase 2/step 1 και phase 2/step 2) ως εξής: Δραστικό έναντι gram (+) & (-) βακτηριδίων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13727 και EN 13697. Δραστικό έναντι μυκήτων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13624 και EN 13697 Δραστικό έναντι ιών (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με τα πρότυπα EN 14476 και EN16777. Δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με το πρότυπο EN 14348. Δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών (να κατατεθούν μελέτες). Να είναι αποτελεσματικό εντός 5 λεπτών max για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να κατατεθεί η άδεια Ε.Ο.Φ και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π./PCN

Β.2 Στο είδος 2: ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

Στην τεχνική απαίτηση 3 αναφέρετε: Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων. Να προσκομισθεί σχετική βιβλιογραφία Προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές να εμπλουτιστούν και να τροποποιηθούν ώστε να συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου των απολυμαντικών σύμφωνα με το EN 14885 (phase 2/step 1 και phase 2/step 2) ως εξής: Δραστικό έναντι gram (+) & (-) βακτηριδίων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13727, EN 13697 και EN 16615 Δραστικό έναντι μυκήτων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13624, EN 13697 και EN 16615 Δραστικό έναντι ιών (HIV, HBV, HCV, ROTA) σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476 Φυματιοκτόνο σύμφωνα με το πρότυπο EN 14348 Δραστικό έναντι των ανθεκτικών στελεχών Acinetobacter baumannii, Klebsiella pneumoniae (να κατατεθούν μελέτες).

Β.3 Στο είδος 5α ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΛΟΥΤΑΡΑΔΕΪΔΗΣ 2% ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ

Στην τεχνική απαίτηση 1 αναφέρετε: Να έχει ευρύ φάσμα δράσης, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο εντός 5-20 λεπτών το αργότερο. Προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές να εμπλουτιστούν και να

τροποποιηθούν ώστε να συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου των απολυμαντικών σύμφωνα με το EN 14885 (phase 2/step 1 και phase 2/step 2) ως εξής: Να είναι δραστικό έναντι βακτηριδίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών (HIV, HBV, HCV, Polio, Adeno, Noro) σύμφωνα με τις απαιτήσεις (μεθοδολογίες ελέγχου) Phase2 Step 1 και Phase2 Step 2 όπως αυτές περιγράφονται στο πρότυπο EN 14885. Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 – 20 λεπτά για το σύνολο του παραπάνω ζητούμενου φάσματος. Να έχει σποροκτόνο δράση. Στην τεχνική απαίτηση 4 ζητείται η συμμόρφωση με το εξής: Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας για τα ενδοσκόπια. Προτείνουμε η παραπάνω τεχνική προδιαγραφή όπως εμπλουτιστεί ως εξής: Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας για τα ενδοσκόπια από τις κατασκευάστριες εταιρείες των ενδοσκοπίων.

B.4 Στο είδος 5β ΥΓΡΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΕΤΟΙΜΑ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ.

Στην προδιαγραφή 2 αναφέρετε: Να επιτυγχάνεται υψηλού βαθμού απολύμανση έναντι βακτηρίων – ιών – μυκήτων – μυκοβακτηριδίων και σπόρων (difficile εντός 15 λεπτών). Προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές να εμπλουτιστούν και να τροποποιηθούν ώστε να συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου των απολυμαντικών σύμφωνα με το EN 14885 (phase 2/step 1 και phase 2/step 2) ως εξής: Να επιτυγχάνεται υψηλού βαθμού απολύμανση έναντι βακτηρίων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13727 και EN 14561, μυκήτων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13624 και EN 14562, μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με τα πρότυπα EN 14348 και EN 14563, έναντι ιών με περιβλήμα και χωρίς (HIV, HBV, HCV, Polio, Adeno, Noro) σύμφωνα με τα πρότυπα EN 14476 και EN 17111 και σποροκτόνο σύμφωνα με το πρότυπο EN 17126. Στην τεχνική απαίτηση 5 αναφέρετε: Να καθορίζεται η αποτελεσματικότητά του σε αριθμό εμβαπτίσεων οργάνων ή ενδοσκοπίων. Προτείνουμε να τροποποιηθεί η ανωτέρω προδιαγραφή ως εξής: Να καθορίζεται η αποτελεσματικότητα βάσει της σταθερότητας του διαλύματος σε ημέρες χρήσης, ανεξαρτήτως εμβαπτίσεων.

B.5 Στο είδος 7: ΥΓΡΟ ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ

ΕΡΓΑΛΕΙΑ Στην τεχνική απαίτηση 1 αναφέρετε: Να περιέχει στη σύνθεσή του οξέα ικανά να αφαιρούν τη σκουριά αποτελεσματικά ώστε να εστιάζεται στο επιθυμητό αποτέλεσμα. Προτείνουμε όπως αποσαφηνισθεί ποια είναι η ζητούμενη κατηγορία οξέων και το ποσοστό σε αυτά που πρέπει να διαθέτει το προϊόν, καθότι το σκεύασμα ζητάτε είναι συμπυκνωμένο και το πόσο συμπυκνωμένο θα είναι έχει άμεσο αντίκτυπο στην οικονομία στη χρήση, βάσει της δοσολογίας του σκευάσματος. Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε προς αξιολόγηση την κάτωθι τεχνική προδιαγραφή: Να περιέχει ανόργανα οξέα άνω του 30% και τασιενεργά για αφαίρεση σκουριάς και αποχρωματισμού από την επιφάνεια των εργαλείων.

B.6 Στο είδος 11: ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

Στην τεχνική απαίτηση 4 αναφέρετε: Να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό Η προδιαγραφή είναι αόριστη καθότι δεν αναγράφεται αν η συγκεκριμένη απαίτηση αφορά το προϊόν στην συμπυκνωμένη του μορφή ή κατά την χρήση έπειτα από την προτεινόμενη αραιώση. Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: Να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό στις συνιστώμενες δοσολογίες χρήσης του σκευάσματος.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΙΑΤΡΙΚΑ – ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
Τηλ. 210-4838224
