

Όνομα
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ
Α.Ε.

Email
info@endoscopiki.gr

Άρθρο ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε. ΕΠΙ ΤΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ημ/νία
18/11/2022

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησής σας που αφορά την «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)» στις 11-11-2022 και καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης την Παρασκευή 18-11-2022, σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές. Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι στην Ελλάδα του οίκου LABORATOIRES ANIOS-SOLUSCOPE SAS, θα θέλαμε να διευκρινίσουμε ότι στο νοσοκομείο σας είναι εγκαταστημένα δύο (2) πλυντήρια Series 1 και Series 2. Τα υγρά τα οποία χρειάζονται σύμφωνα με τον κατασκευαστικό οίκο είναι τα παρακάτω. Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία χρειαστείτε. Μετά τιμής, Για την ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ Μπάρτσας Θεόδωρος Διευθυντής Πωλήσεων GI Pulmonology Team ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ SOLUSCOPE SERIES-1 Α) ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ Ενζυματικό διάλυμα σε συσκευασία πέντε (5) λίτρων, κατάλληλο για χρήση με το εγκατεστημένο πλυντήριο του εργαστηρίου του ενδοσκοπικού τμήματος Soluscope 1. Η σύνθεση του να περιέχει: • Σύνθεση ενζύμου (πρωτεάση, λιπάση, αμυλάση) Και να διαθέτει απαραίτητως τα κάτωθι χαρακτηριστικά: 1. Να λειτουργεί σε πυκνότητα 1.08 ± 0.05 σε 20°C θερμοκρασία 2. Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας 7.0 ± 1.0 σε 20°C θερμοκρασία 3. Να διαθέτει δείκτη διάθλασης 1.385 ± 0.015 4. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για την συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό απaráβατος όρος ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: € 225,00 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΤΩΝ 5lt Β) ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΨΔΗΣ Συμπληρωμένο διάλυμα γλουταραλδευδης σε δοχείο πέντε (5) λίτρων, κατάλληλο για χρήση με το εγκατεστημένο πλυντήριο του εργαστηρίου του ενδοσκοπικού τμήματος Soluscope 1. Η σύνθεση του να περιέχει: • Γλουταραλδευδη σε ποσοστό 24,8% Και να διαθέτει απαραίτητως τα κάτωθι χαρακτηριστικά: 1. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία 40°C με συγκέντρωση 1% σε 10 min. 2. Να λειτουργεί σε πυκνότητα 1.06 ± 0.04 σε 20°C θερμοκρασία 3. Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας 4.0 ± 0.5 . 4. Να διαθέτει δείκτη διάθλασης 1.375 ± 0.015 5. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για την συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό απaráβατος όρος ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: € 185,00 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΤΩΝ 5lt ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ SOLUSCOPE SERIES-2 ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΨΔΗΣ Συμπληρωμένο διάλυμα γλουταραλδεΰδης σε δοχείο πέντε (5) λίτρων, κατάλληλο για χρήση με το εγκατεστημένο πλυντήριο του εργαστηρίου του ενδοσκοπικού τμήματος, Soluscope 2. Η σύνθεση του να περιέχει: • Γλουταραλδεΰδη σε ποσοστό 24% • Μη ιονικά τασιενεργά • Μονοβασικό φωσφορικό κάλιο • Διβασικό φωσφορικό νάτριο Και να διαθέτει απαραίτητως τα κάτωθι

χαρακτηριστικά: 1. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία 45°C με συγκέντρωση 0.25% σε 5 min 2. Να λειτουργεί σε πυκνότητα 1.098 ± 0.010 σε 20°C θερμοκρασία 3. Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας 3.75 ± 0.25 4. Να διαθέτει δείκτη διάθλασης 1.385 ± 0.015 5. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για την συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό απαράβατος όρος ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: € 185,00 ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ ΤΟ ΔΟΧΕΙΟ ΤΩΝ 5lt

Όνομα MEDIC
PLAN HEALTH
PROJECT

Email
sales3@medic-
plan.com

Άρθρο 2η Δημόσια
Διαβούλευση για την
Προμήθεια
Απολυμαντικών

Ημ/νία
16/11/2022

κύριοι,

Αναφερόμενοι στην 2η Δημόσια Διαβούλευση 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 του είδους. Αναλυτικότερα: Για το είδος A/A 9. ΥΓΡΟ ΟΞΙΝΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ – ΑΠΟΣΚΛΗΡΥΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Προτείνουμε να προστεθεί η εξής παράγραφος: «Η χρήση του ουδετεροποιητικού είναι προαιρετική, εφ' όσον αυτή απαιτείται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού (είδος A/A 10).» Για το είδος A/A 10. ΥΓΡΟ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Καθώς η τεχνολογία των πλυντηρίων απολύμανσης, αλλά και των υγρών που αυτά χρησιμοποιούν εξελίσσεται, δεν υπάρχει λόγος για την χρήση του είδους A/A 9 (Οξινό Ουδετεροποιητικό). Με αυτόν τον τρόπο, το Νοσοκομείο εξοικονομεί χρήματα. Επιπρόσθετα, η χρήση επιπλέον χημικών δημιουργεί αποχρωματισμούς στα εργαλεία, αλλά και δαπανηρές βλάβες στις σωληνώσεις και στις αντλίες των πλυντηρίων σε βάθος χρόνου. Με βάση όλα τα παραπάνω, και προκειμένου το Νοσοκομείο να προμηθευτεί ένα αξιόπιστο προϊόν το οποίο πληροί τις Ευρωπαϊκές απαιτήσεις, προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω παραγράφων στις υπάρχουσες προδιαγραφές: - Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την χρήση ουδετεροποιητικού υγρού. - Να είναι του ίδιου κατασκευαστή και συμβατό με το διαβρεκτικό (είδος A/A 8). Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή με σαφή ονομασία των προϊόντων. - Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στον Ε.Ο.Φ. - Η αξιολόγηση θα γίνει με βάση την τιμή διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραιώση. - Να κατατεθούν επιπροσθέτως για την αξιολόγηση του είδους και επί ποινή απόρριψης τα εξής: Α. το τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος (Αγγλικό με την πιστή μετάφραση στην Ελληνική) Β. το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τον Κανονισμό EC 1907/2006 C. τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001, ISO 13485 Ανακεφαλαιώνοντας και με γνώμονα τη μέγιστη ασφάλεια των ασθενών, αλλά και την εξοικονόμηση χρημάτων από το Νοσοκομείο, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη όσα τεκμηριωμένα αναφέρονται παραπάνω. Με εκτίμηση, Για τη MEDIC PLAN HEALTH PROJECT

Όνομα		Άρθρο 2η Δημόσια	
ΠΕΤΡΟΣ		Διαβούλευση για την	
ΧΑΡ.	Email	επικαιροποίηση Τεχνικών	Ημ/νία
ΚΟΣΜΙΑΔΗΣ &	info@pcosmidis.gr	Προδιαγραφών για την	18/11/2022
ΣΙΑ Ε.Ε.		προμήθεια	
		ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ	

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,
Λάβαμε γνώση της ανάρτησης για την 2η 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: Α.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. Α.2 Στον όρο με Α/Α 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). Α.3 Στον όρο με Α/Α 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). Α.4 Στον όρο με Α/Α 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/ ΕΕ και τον κανονισμό ΕΚ 1272/2008 CLP. Α.5 Στον όρο Α/Α 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. Α.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). B.3 Στο είδος 5α

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

ΓΛΟΥΤΑΡΑΔΕΨΔΗΣ 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 περίβλημα 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. Β.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 αραίωση. Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: Να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό στις συνιστώμενες δοσολογίες χρήσης του σκευάσματος. Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψιν οι ανωτέρω παρατηρήσεις μας. Με εκτίμηση, ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. ΙΑΤΡΙΚΑ – ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
