Όνομα: ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ

Email: george.apostolou@inexmedical.gr

Δημοσιεύθηκε: 17-11-2023

Άρθρο: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΑΝΤΙΩΝ

Αγαπητά μέλη της επιτροπής διαβουλεύσης,

θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι για τα ιατρικά γάντια υπάρχουν ενιαίες εγκεκριμένες προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για όλους τους τύπους γαντιών που ζητάτε. Οι προδιαγραφές είναι βασισμένες στις τελευταίες Ευρωπαϊκές απαιτήσεις με στόχο την προστασία των χρηστών

με εκτίμηση,

Γεώργιος Αποστόλου

Όνομα: BBD ΝΙΚ ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

Email: k.papadopoulou@bbdmedical.com

Δημοσιεύθηκε: 17-11-2023

Άρθρο: Σχόλια επί της 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ»

1)Σύμφωνα με την Παράγραφο 3.11, Σελίδα 8: «Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

Η Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 έχει καταργηθεί και έχει αντικατασταθεί με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004), συνεπώς η εν λόγω παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

2)Σύμφωνα με την Παράγραφο 4.4.10, Σελίδα 9: «Οι ενδείξεις….μπορεί να παρέχονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980»

Το BS EN 980 αντικαταστάθηκε από τη νέα έκδοση BS EN ISO 15223-1, Ιατρικές Συσκευές, συνεπώς η εν λόγω παράγραφος πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

3)Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει καταργηθεί και αντικατασταθεί από τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745 και τις τροποποιήσεις-μεταβατικές διατάξεις του.