**Σχόλια**

Όνομα: **ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.** Email: info@gcp.gr Δημοσιεύθηκε: **30-01-2025**

Άρθρο: Καταχώρηση σχολίου σχετικά με την Διαβ. Τ.Π. - για την προμήθεια «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Στα πλαίσια της διαβούλευσης σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των υλικών αποστείρωσης.

Συγκεκριμένα, για την προμήθεια υλικών υψηλών απαιτήσεων, για το ιδιαίτερα απαιτητικό κομμάτι της αποστείρωσης, σας προτείνουμε τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- απαίτηση για χαρτί 70gr/m2 καθώς τα χαρτιά τέτοιου βάρους έχουν 20-40% μεγαλύτερη αντοχή στο σκίσιμο και 60% καλύτερη υδροαπωθητικότητα από τα κοινά χαρτιά 60g/m2

- απαίτηση για φιλμ 9 στρώσεων για ανώτερη αντίσταση στη διάτρηση, μειωμένο κίνδυνο οπών, εξαιρετική αντοχή στην τριβή, λιγότερα σπασμένα πακέτα, χωρίς χνούδια.

- απαίτηση για κατάθεση μελέτης (από τρίτο ανεξάρτητο φορέα) σχετικής με τον χρόνο διατήρησης της αποστείρωσης του περιεχομένου σε ελεγχόμενες συνθήκες.

Σας προτείνουμε συνεπώς την προσθήκη νέων ειδών, αυξημένων απαιτήσεων, με τις ακόλουθες αναλυτικές προδιαγραφές:

**ΘΗΚΕΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΟΥΜΕΝΕΣ**

Θήκες αποστείρωσης επίπεδες, θερμοσυγκολούμενες κατασκευασμένες από χαρτί βάρους 70gr/m2, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).

Διαστάσεις: 75 x 150mm, 75 x 200mm, 100 x 200mm, 100 x 270mm, 100 x 300mm, 100 x 400mm, 120 x 400mm, 150 x 200mm, 150 x 300mm, 150 x 520mm, 150 x 350mm, 205 x 270mm, 205 x 400mm, 250 x 380mm, 300 x 500mm, 420 x 600mm

**ΘΗΚΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ**

Θήκες αποστείρωσης αυτοκόλλητες κατασκευασμένες από χαρτί βάρους 70gr/m2, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενο από PET/PP 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η αυτοκόλλητη επιφάνεια να είναι προδιπλωμένη. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).

Διαστάσεις: 90 x 200mm, 90 x 250mm, 90 x 570mm, 130 x 270mm, 130 x 380mm, 200 x 350mm, 250 x 400mm, 300 x 450mm

**ΡΟΛΟΙ ΕΠΙΠΕΔΟΙ ΑΥΞΗΜΕΝΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ**

Ρολό αποστείρωσης επίπεδοι, κατασκευασμένο από χαρτί βάρους 70gr/m2, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2 , αποτελούμενη από PET/PP 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο, να ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).

Μήκος: 200m, Πλάτος: 75, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400mm

**ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟΙ ΡΟΛΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΒΑΡΕΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ & ΔΙΣΚΟΥΣ**

Ρολό αποστείρωσης κατασκευασμένο από χαρτί βάρους 100gr/m2, που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα πολύ βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m2, αποτελούμενη από PET/PP 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο, να ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm.

Μήκος: 100m, Πλάτος: 200, 300, 400, 500mm

Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Όνομα: **Y-LOGIMED ΜΑΕ** Email: m.kofinaki@y-logimed.gr Δημοσιεύθηκε: **05-02-2025**

Άρθρο: 1η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ - Προτάσεις - Παρατηρήσεις

Προς:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» Κηφισιά 03-02-2025

Θέμα: ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6

Αξιότιμοι κύριοι/ες,

Σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών η οποία και αναρτήθηκε, επιτρέψτε μας να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης και της Διαφάνειας:

Η εταιρεία μας Y-LOGIMED M.A.E. διανέμει με εθνική αποκλειστικότητα για τα δημόσια νοσοκομεία της χώρας το βασικό χαρτοφυλάκιο του Τμήματος Ιατρικών Λύσεων της 3M. Συγκεκριμένα περιλαμβάνονται προϊόντα των χαρτοφυλακίων αγγειακής πρόσβασης, παρακολούθησης, αποστείρωσης, χειρουργικών λύσεων, επιθεμάτων TEGADERM κ.λ.π. Η 3M, κορυφαία παγκόσμια εταιρεία ιατρικής τεχνολογίας, εστιάζει σε καινοτόμες ιατρικές λύσεις, προϊόντα και εξειδίκευση, συμβάλλοντας στην πρόληψη των λοιμώξεων, βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων των ασθενών και στον περιορισμό του κινδύνου επιπλοκών.

• Με την δυνατότητα που μας δώσατε να υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές που αναρτήσατε επιβεβαιώσατε την απεριόριστη εμπιστοσύνη και βεβαιότητα που είχαμε στην προσήλωσή σας να τηρηθεί η διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης και Διαφάνειας κατά την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών.

• Ως προμηθεύτρια εταιρεία έχουμε να προτείνουμε τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εκτιμούμε ότι συμπληρώνουν τις υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και ποιότητες υλικών με νέες, σύγχρονες τεχνικές αλλά και τεχνολογίες οι οποίες προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερο προσδόκιμο και καθιστούν το σύστημα υγείας αποδοτικότερο καθότι ο χρόνος παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο μειώνεται ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται η πρόληψη των λοιμώξεων.

Προτείνουμε στον πίνακα ειδών, στις ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» αναλυτικά τα κάτωθι:

**Στο Α/Α 10 που αφορά ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝO ΑΤΜΟΥ,** θα θέλαμε να τονίσουμε τα εξής:

Η εταιρεία μας διακινεί τους Βιολογικούς Δείκτες 3Μ ATTEST, του κατασκευαστικού οίκου 3Μ Healthcare.

Οι βιολογικοί δείκτες είναι ένα άκρως εξειδικευμένο προϊόν το οποίο πιστοποιεί τη διαδικασία αποστείρωσης και σας δίνει τη δυνατότητα να αποδεσμεύσετε το κλιβανισμένο φορτίο σε ελάχιστο χρόνο, εξασφαλίζοντας το προσωπικό και τους ασθενείς του Νοσοκομείου.

Για να πιστοποιηθεί η μειωμένη ερμηνεία και να αποδειχθεί η παροχή αξιόπιστων αποτελεσμάτων, θα πρέπει οι Βιολογικοί Δείκτες του εκάστοτε κατασκευαστή να έχουν υποστεί αυστηρούς ελέγχους και δοκιμές, σύμφωνα με τα διεθνή Πρότυπα και ισχύοντα πρωτόκολλα, όχι από τον ίδιο τον κατασκευαστή αλλά από ανεξάρτητους φορείς και εργαστήρια.

Λόγω του ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα δεν διαθέτουν σήμανση CE (διότι δεν είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και επειδή δεν μπορούν να αξιολογηθούν από μία απλή τεχνική περιγραφή ή από το κατατεθέν δείγμα, χρειάζεται οι προσφέροντες να καταθέτουν ισχυρές πιστοποιήσεις και μελέτες από ανεξάρτητους φορείς προς απόδειξη της αποτελεσματικότητας και της συμμόρφωσής τους με το ισχύον πρότυπο των βιολογικών δεικτών EN ISO 11138-1-3:2017 καθώς και το EN ISO 11138-8:2021.

Προτείνουμε λοιπόν οι τεχνικές προδιαγραφές για το εν λόγω είδος να διαμορφωθούν ως εξής:

Βιολογικοί Δείκτες Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού επώασης τριών (3) ωρών.

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121°C και 134°C σε κλίβανους ατμού υψηλού κενού.

• Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 3ωρη επώαση.

• Να κατατίθεται πιστοποιητικό από ανεξάρτητο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το ΕΝ ISO 11138-1-3:2017 και EN ISO 11138-8:2021.

• Να κατατίθεται πιστοποιητικό αναγνώρισης σύμφωνα με το οποίο τα τεχνικά χαρακτηριστικά απόδοσης των βιολογικών δεικτών (πληθυσμός σπόρων + αντίσταση) να προέρχονται από διαπιστευμένο εργαστήριο το οποίο να πληροί το ISO: 17025:2017 «Διαπίστευση Τεχνικών Εργαστήριων».

• Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.

• 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 ή λανθασμένης εφαρμογής του βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC.

• 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.

• Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών (για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση).

Προϋπολογισμός: 5,00€ / τεμάχιο ώστε να μπορούν να συμμετέχουν όλες οι εταιρείες που διαθέτουν αντίστοιχο υλικό στην αγορά.

Επίσης στο **Α/Α 11 που αφορά ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ),** προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές για το εν λόγω είδος να διαμορφωθούν ως εξής:

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 132°C - 135°C σε κλίβανους ατμού υψηλού κενού.

• Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από επώαση σε χρονικό διάστημα λιγότερο των 25 λεπτών.

• Να κατατίθεται πιστοποιητικό από ανεξάρτητο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το ΕΝ ISO 11138-1-3:2017 και EN ISO 11138-8:2021.

• Να κατατίθεται πιστοποιητικό αναγνώρισης σύμφωνα με το οποίο τα τεχνικά χαρακτηριστικά απόδοσης των βιολογικών δεικτών (πληθυσμός σπόρων + αντίσταση) να προέρχονται από διαπιστευμένο εργαστήριο το οποίο να πληροί το ISO: 17025:2017 «Διαπίστευση Τεχνικών Εργαστήριων».

• Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.

• 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 ή λανθασμένης εφαρμογής του βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC.

• 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.

• Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών (για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση)

Προϋπολογισμός: 5,40€ / τεμάχιο ώστε να μπορούν να συμμετέχουν όλες οι εταιρείες που διαθέτουν αντίστοιχο υλικό στην αγορά.

Στο **Α/Α 24 που αφορά ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ: ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ,** προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές για το εν λόγω είδος να διαμορφωθούν ως εξής:

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης 30 λεπτών κατάλληλοι για κύκλους με ατμοποιημένο Υπεροξείδιο του Υδρογόνου

1. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας ,ενεργοποιούνται εύκολα και να δίνουν τελικό αποτέλεσμα επώασης εντός 30 λεπτών.

2. Να κατατίθεται πιστοποιητικό από ανεξάρτητο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-1:2017.

3. Να είναι συμβατοί με τον με το κλίβανο του Νοσοκομείου αλλά και με τους τύπους των κύκλων που διαθέτει, να φέρουν τη σχετική ένδειξη και να συνοδεύονται από έγγραφα συμβατότητας και πιστοποιητικό απόδοσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

4. Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή χρώματος μετά τη έκθεσή τους στο αποστειρωτικό μέσο με χημικό δείκτη ο οποίος να αποκολλάται προς αρχειοθέτηση.

5. O χρόνος ζωής του προϊόντος να είναι τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής.

6. Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.

7. 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 ή λανθασμένης εφαρμογής του βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC.

8. 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.

9. Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών (για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση)

10. Προϋπολογισμός: 8,70€ / τεμάχιο ώστε να μπορούν να συμμετέχουν όλες οι εταιρείες που διαθέτουν αντίστοιχο υλικό στην αγορά.

Με την βεβαιότητα ότι θα λάβετε υπόψη σας τις ανωτέρω παρατηρήσεις/επισημάνσεις μας, αναμένουμε τις σχετικές προσθήκες στον Πίνακα του Διαγωνισμού προκειμένου η εταιρεία μας να δύναται να συμμετάσχει επί ίσοις όροις όποτε προκηρυχθεί διαγωνιστική διαδικασία.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση,

Για την Y-LOGIMED AE,

Γιώργος Πρωτονοτάριος

Senior Sales Development Representative Solventum (πρώην 3M Health Care)

Όνομα: **BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ** Email: info@bbdmedical.com Δημοσιεύθηκε: **05-02-2025**

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ BBD NIK. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6, του Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

**Α/Α 10 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ**

Στην **προδιαγραφή 3** «Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και τον ανάλογο χημικό δείκτη», προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης».

Στην **προδιαγραφή 5** «Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές (100%) εμφανή σε 24 ώρες.» προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση 1 ώρας», δεδομένου ότι 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 για περισσότερο από 20 φορές (χρόνος επώασης ΒΔ από 24 ώρες σε 1 ώρα) του χρόνου αναμονής και αποθήκευσης του Αποστειρωμένου φορτίου, μέχρι την επαναχρησιμοποίησή τους με επιπλέον κόστος, αυξημένο μόνο κατά 2 φορές.

Στην **προδιαγραφή 7** « Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης» 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 δυνητικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.

Τέλος, προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ», αφού σύμφωνα με τα ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ του ΕΛΟΤ (http://www.elot.gr/SDP-CERT\_STDs\_EL.pdf) το ΕΛΟΤ EN ISO 13485 αφορά «Προϊόντα για ιατρική χρήση ‐ Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς».

Προτεινόμενη τιμή προϋπολογισμού : 4,5 ευρώ

**Α/Α 11 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ)**

Στην **προδιαγραφή 3** «Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και τον ανάλογο χημικό δείκτη», προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης».

Στην **προδιαγραφή 7** « Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης» 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 δυνητικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.

Τέλος, προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ», αφού σύμφωνα με τα ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ του ΕΛΟΤ (http://www.elot.gr/SDP-CERT\_STDs\_EL.pdf) το ΕΛΟΤ EN ISO 13485 αφορά «Προϊόντα για ιατρική χρήση ‐ Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς».

**Α/Α 24 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

Στην **προδιαγραφή 3** «Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και τον ανάλογο χημικό δείκτη», προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης».

Στην **προδιαγραφή 5** «Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές (100%) εμφανή σε 24 ώρες.» προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση έως 30 λεπτών», δεδομένου ότι 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 για περισσότερο από 40 φορές (χρόνος επώασης ΒΔ από 24 ώρες σε 30 λεπτά) του χρόνου αναμονής και αποθήκευσης του Αποστειρωμένου φορτίου, μέχρι την επαναχρησιμοποίησή τους με επιπλέον κόστος, αυξημένο μόνο κατά 2 φορές.

Στην **προδιαγραφή 7** « Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης» 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 δυνητικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.

Τέλος, προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ», αφού σύμφωνα με τα ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ του ΕΛΟΤ (http://www.elot.gr/SDP-CERT\_STDs\_EL.pdf) το ΕΛΟΤ EN ISO 13485 αφορά «Προϊόντα για ιατρική χρήση ‐ Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς».

Προτεινόμενη τιμή προϋπολογισμού : 5,5 ευρώ

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

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

Σωτήριος Λαϊνιώτης

Όνομα: **ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.** Email: info@pcosmidis.gr Δημοσιεύθηκε: **05-02-2025**

Άρθρο: 1η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Προς

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Υπόψη: κα. Κουλερή - Τμήμα Προμηθειών

Θέμα: 1η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) (CPV: 33198200-6)

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της 1ης 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 ¾ 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 ελλαττωματικής 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 ΕΝ 868-2, ΕΝ 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 ΕΝ 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 Χ 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 ζητουμένων 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 Χ 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 αποδεσμεύει προς χρήση τα αποστειρωμένα φορτία ταχύτερα, σύμφωνα με τα βιβλιογραφικά δεδομένα και την πολιτική λειτουργείας 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 Χ 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 ISΟ 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 ΕΝ 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 Χ 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 λειτουργείας 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 Χ 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 ISΟ 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