

ΣΧΟΛΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

1. ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Προς

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Υπόψη: κα. Αποστολάκη Ε. - Τμήμα Οικονομικού - Γραφείο Διαγωνισμών

Θέμα: Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αναλώσιμου υλικού αποστείρωσης για τις ανάγκες του Γ.Ν Ξάνθης

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αναλώσιμου υλικού αποστείρωσης για τις ανάγκες του Γ.Ν Ξάνθης (CPV:33198200-6 Χάρτινες σακούλες περιτυλίγματα αποστείρωσης,33162100-4 Εξοπλισμός Χειρουργείου,24950000-8 Χημικά παρασκευάσματα,33140000-3 Ιατρικά αναλώσιμα,33198000-4 Νοσοκομειακά είδη από χαρτί)» και έχουμε να προτείνουμε τις παρακάτω προσθήκες/τροποποιήσεις επί των αναρτημένων τεχνικών προδιαγραφών:

Στο ζητούμενο είδος με α/α 18 Ασφάλειες κυτίων αποστείρωσης τύπου MARTIN (EKEBYL 514754) προτείνουμε προς αξιολόγηση τις παρακάτω προσθήκες:

1η) Ο χημικός δείκτης να εναρμονίζεται με το πρότυπο EN ISO 11140-1 .

2η) Οι ασφάλειες να μην περιέχουν λάτεξ ή άλλες τοξικές ουσίες.

3η) Να κατατεθεί για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του κατασκευαστή με την μετάφραση στα Ελληνικά, το εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του προμηθευτή κατά ISO 13485:2016, δείγμα και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

Στο ζητούμενο είδος με α/α 19 Ασφάλειες κυτίων αποστείρωσης τύπου AESCULAP (EKEBYL 634379) προτείνουμε προς αξιολόγηση τις παρακάτω προσθήκες:

1η) Ο χημικός δείκτης να εναρμονίζεται με το πρότυπο EN ISO 11140-1 .

2η) Οι ασφάλειες να μην περιέχουν λάτεξ ή άλλες τοξικές ουσίες.

3η) Να κατατεθεί για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του κατασκευαστή με την μετάφραση στα Ελληνικά, το εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του προμηθευτή κατά ISO 13485:2016, δείγμα και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

Στο ζητούμενο είδος με α/α 22 Δείκτες χημικοί ατμού ολοκληρωμένοι (EKEBYL 743919) προτείνουμε όπως η υπάρχουσα τεχνική προδιαγραφή που αναφέρει Να κατατεθεί το

ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο τεχνικής υποστήριξης του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για συνεργασία με τους τεχνικούς των μηχανημάτων, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων του δείκτη εντός 24 ωρών στην έδρα των μηχανημάτων, να τροποποιηθεί ως εξής:

Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο του είδους με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά και υπεύθυνη δήλωση της εταιρείας για την τεχνική υποστήριξη του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για συνεργασία με τους τεχνικούς των μηχανημάτων, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων του δείκτη εντός 24 ωρών στην έδρα των μηχανημάτων.

Επιπροσθέτως εφόσον το προϊόν ζητείται να φέρει σήμανση CE, προτείνουμε όπως ζητηθεί και το εξής δικαιολογητικό :

Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό CE του προσφερόμενου προϊόντος σε εναρμόνιση με τον ισχύοντα κανονισμό των ιατροτεχνολογικών MDR 745/2017 καθώς και αντίγραφο της καταχώρισης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ.

Στο ζητούμενο είδος με α/α 32 Βούρτσες καθαρισμού εργαλείων με πλαστική λαβή, πολλαπλών χρήσεων προτείνουμε καθότι απουσιάζουν τις εξής τεχνικές προδιαγραφές:

Βούρτσα καθαρισμού εργαλείων με πλαστική λαβή πολλαπλών χρήσεων, διπλού άκρου, τύπου οδοντόβουρτσας. Κατασκευασμένη από στιβαρή, πλαστική λαβή μήκους 17,5cm περίπου, στην οποία την μία άκρη να υπάρχουν τρεις σειρές από τρίχες (νάυλον ή ανοξείδωτου χάλυβα) και στην άλλη πλευρά μία σειρά από την ίδια ποιότητα τριχώματος. Να μπορούν να πλυθούν σε πλυντήρια - απολυμαντές. Να κατατεθεί για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο και οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος με την μετάφραση τους στα Ελληνικά, το CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό 2017/745 (MDR), αντίγραφο της καταχώρισης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, δείγμα και το πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας κατά ISO 13485:2016 του κατασκευαστή και του διακινητή του είδους.

Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση θελήσετε.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τηλ. 210-4838224

2.KAZANAS MEDICAL BUSINESS LTD

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης Διαβούλευσης, με Μοναδικό Αριθμό 2024DIAB29321, από την αρμόδια επιτροπή, για την προμήθεια αναλώσιμου υλικού αποστείρωσης για τις ανάγκες

Γ.Ν Ξάνθης, η εταιρεία μας συμμετέχει στο σχολιασμό με στόχο τη διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας, εντάσσοντας τεχνικά χαρακτηριστικά, που θα συμμορφώνουν τα ζητούμενα είδη με τους νέους κανονισμούς και απαιτήσεις του MDR 2017/745.

Για το προσφερόμενο είδος:

A/A 21 [32228 - ΑΦΑΙΡΕΤΙΚΟ ΚΟΛΛΑΣ (ΕΚΕΒΥΛ 514935)], προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών προς εξυπηρέτηση της αναθέτουσας αρχής ώστε να κατακυρωθεί ένα προϊόν όσο το δυνατόν πιο ασφαλές για τον ασθενή και το χρήστη και αποτελεσματικό στη χρήση του:

- Το αφαιρετικό κόλλας ή εναλλακτικά σπρέι αποκόλλησης κολλωδών επιθεμάτων πρέπει να στοχεύει στην κυρίως ανώδυνη αλλά και γρήγορη αφαίρεση επιθεμάτων κάθε είδους από το σώμα του ασθενούς.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακόμη και σε ερεθισμένο δέρμα χωρίς να το τραυματίζει, να το ερεθίζει και να μην προκαλεί κνησμό αποτρέποντας τη συσσώρευση κολλωδών υπολειμμάτων πάνω σε αυτό.
- Χάρη στην ειδικά σχεδιασμένη βαλβίδα ψεκασμού, μπορεί να ψεκάζει ακόμα και ανάποδα, φτάνοντας κάθε δυσπρόσιτη περιοχή.
- Να περιέχει ειδική φόρμουλα σιλοξανών χωρίς αλκοόλ/οινόπνευμα.
- Να στεγνώνει άμεσα, επιτρέποντας την άμεση τοποθέτηση νέου επιθέματος.
- Να είναι πλήρως άοσμο (και όχι χωρίς έντονη οσμή) και υποαλλεργικό για όλους τους τύπους δέρματος.
- Να είναι κατάλληλο για χρήση ακόμα και σε νεογνά/βρέφη.
- Να κατατίθεται επίσημη δήλωση του κατασκευαστή πως είναι απόλυτα ασφαλές για χρήση σε παιδιά / νεογνά.
- Να φέρει πιστοποίηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η εγγύτητα του προϊόντος,.
- Το προσφερόμενο υλικό απαραίτητως πρέπει να είναι καταχωρημένο στον Ε.Ο.Φ..
- Επίσης να φέρει σήμανση Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος (MD) και να συμμορφώνεται με τον κανονισμό της Ε.Ε MDR 2017/745.
- Για τη διευκόλυνση της Αναθέτουσας, και προς εξυπηρέτηση του χρήστη, πρέπει να κατατίθενται αναλυτικές οδηγίες χρήσεις και δελτίο δεδομένων ασφαλείας στα Ελληνικά.
- Να φέρει πάνω του την προβλεπόμενη σήμανση CE.

Επισημαίνουμε ότι πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή και να αποφεύγεται η χρήση σε ευαίσθητες περιοχές του σώματος, όπως μάτια – στόμα – αυτιά – μύτη και κόλπος

Προτείνουμε να διατίθεται σε ατομική συσκευασία 50 ml, ώστε να ανταποκρίνεται αποκλειστικά ανά ασθενή σύμφωνα με τις τρέχουσες ανάγκες του Νοσοκομείου. Κατά τον τρόπο αυτό, επιτυγχάνεται ο ταχύτερος καταμερισμός των φιαλιδίων και η αντίστοιχη απογραφή τους με χαμηλότερο κόστος.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Kazanas Medical Business Ltd.

3.ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Καταχώρηση σχολίου σχετικά με την Διαβούλευση για προμήθεια Αναλώσιμου υλικού αποστείρωσης.

Αγαπητοί κύριοι/ κυρίες,

Σας καταθέτουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές για τις αυτοκόλλητες θήκες αποστείρωσης με α/α 1, 2, 3, 4 και για τους ρόλους αποστείρωσης με α/α 5, 6, 7, 8, 9 και τους ενισχυμένους ρόλους αποστείρωσης με α/α 10.

Για το ιδιαίτερα απαιτητικό κομμάτι της αποστείρωσης, σας προτείνουμε τα ακόλουθα χαρακτηριστικά που θα επιτρέψουν την προμήθεια υλικών υψηλών απαιτήσεων, τα οποία προμηθεύεται ήδη το νοσοκομείο σας. Συγκεκριμένα:

-αντί για φιλμ πολλαπλών στρώσεων σας προτείνουμε φιλμ 9 στρώσεων (min) για ανώτερη αντίσταση στη διάτρηση, μειωμένο κίνδυνο οπών, εξαιρετική αντοχή στην τριβή, λιγότερα σπασμένα πακέτα, χωρίς χνούδια.

- να υπάρχει αναφορά στον χρόνο διατήρησης αποστείρωσης του περιεχομένου σε ελεγχόμενες συνθήκες και να αποδुकνύεται με την κατάθεση μελέτης από ανεξάρτητο τρίτο φορέα. Η προταση μας είναι δυνατότητα διατήρησης της αποστείρωσης για τουλάχιστον 60μηνες.

Σας προτείνουμε συνεπώς τις ακόλουθες αναλυτικές προδιαγραφές για τις αυτοκόλλητες θήκες αποστείρωσης: A/A 1, A /A 2, A/A 3, A/A 4

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 52mm 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, 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).

A/A 1: 90 x 200mm

A /A 2: 90 x 250mm

A/A 3: 130 x 270mm

A/A 4: 300 x 450mm

Σας προτείνουμε τις ακόλουθες αναλυτικές προδιαγραφές για τους ρολους αποστείρωσης χωρίς πιέτα: A/A 5, A/A 6, A/A 7, A/A 8, A/A 9

Ρολό αποστείρωσης 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 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).

Σας προτείνουμε τις ακόλουθες αναλυτικές προδιαγραφές για το ειδος με A/A 10

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.

Σας ευχαριστούμε πολύ για τον χρόνο σας και παραμένουμε στην διάθεση σας για κάθε διευκρίνηση.

Με εκτίμηση,
ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.