

1η Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Σετ Υγρών Καθαρισμού Πλυντηρίου
Εργαλείων
(Συνδυασμός Αλκαλικού-Διαβρεκτικού Υγρού) για τις ανάγκες του
Γ.Ν.ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ.

ΑΝΑΦΟΡΑ- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ (επι των σχολίων των εταιριών)

Προδιαγραφή 1.

Να είναι κατάλληλο για την αφαίρεση πολλών ειδών ρύπων από τα παραπάνω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αίματα, λίπη, πρωτεΐνες. **Να είναι συμβατό με όλα τα είδη χειρουργικών εργαλείων του Νοσοκομείου και ειδικότερα με αυτά που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο και τιτάνιο**

Σχόλιο

Όσον αφορά το ζητούμενο είδος ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΜΕ ΕΝΖΥΜΑ: Για την τεχνική προδιαγραφή Να είναι κατάλληλο για την αφαίρεση πολλών ειδών ρύπων από τα παραπάνω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αίματα, λίπη, πρωτεΐνες. Να είναι συμβατό με όλα τα είδη χειρουργικών εργαλείων του Νοσοκομείου και ειδικότερα με αυτά που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο και τιτάνιο προτείνουμε μιας και ζητάτε ειδικά για εργαλεία από αλουμίνιο και τιτάνιο πιστοποιήσεις (όλοι γνωρίζουμε ότι ακόμη και η κακή ποιότητα νερού μπορεί να επηρεάσει τα συγκεκριμένα μέταλλα) και προκειμένου να υπάρχει αξιοπιστία στην παρεχόμενη πληροφορία, όπως τροποποιηθεί η παραπάνω απαίτηση ως εξής:

Να είναι κατάλληλο για την αφαίρεση πολλών ειδών ρύπων από τα παραπάνω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αίματα, λίπη, πρωτεΐνες. Να είναι συμβατό με όλα τα είδη χειρουργικών εργαλείων του Νοσοκομείου και ειδικότερα με αυτά που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο και τιτάνιο. Να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους, πιστοποιητικά συμβατότητας με τα εργαλεία από κατασκευάστριες εταιρίες, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων από αλουμίνιο και τιτάνιο.

Απάντηση: Με δεδομένη την μη υποχρέωση των εργοστασίων κατασκευής χειρουργικών εργαλείων για την έκδοση τέτοιων πιστοποιητικών συμβατότητας, δεν είναι δυνατόν να αναφερθεί τέτοια απαίτηση στις προδιαγραφές. Συνεπώς δεν τροποποιείται η προδιαγραφή.

Τροποποίηση προδιαγραφής:

Δεν Τροποποιείται

Προδιαγραφή 2.

Ο ανάδοχος θα αναλάβει την επικύρωση (validation) των πλυντηρίων απολύμανσης του Νοσοκομείου. Να κατατεθούν αναλυτική λίστα των οργάνων που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης τους, επι ποινή αποκλεισμού.

Σχόλιο.

Η τεχνική προδιαγραφή Ο ανάδοχος θα αναλάβει την επικύρωση (validation) των πλυντηρίων απολύμανσης του Νοσοκομείου. Να κατατεθούν αναλυτική λίστα των οργάνων που θα χρησιμοποιηθούν καθώς και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης τους, επι ποινή αποκλεισμού προτείνουμε όπως απαλειφθεί καθότι αφορά παροχή υπηρεσίας και όχι την αγορά υλικού και είναι περιοριστικός και φωτογραφικός προκειμένου να εξαλειφθεί ο ανταγωνισμός.

Απάντηση: Η εν λόγω απαίτηση αφορά την ανάληψη της υποχρέωσης της επικύρωσης (validation) από τον προμηθευτή. Οι εργασίες μπορούν να εκτελεστούν από συνεργαζόμενο φορέα ο οποίος διαθέτει τα εχέγγυα για την εν λόγω εργασία.

Προς αποσαφήνιση του ζητούμενου, προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής.

Τροποποίηση προδιαγραφής:

Υποχρέωση του αναδόχου αποτελεί η εκτέλεση των εργασιών επικύρωσης (validation) των πλυντηρίων του Νοσοκομείου σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, ώστε να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία συναρτήσει της χρήσης των υπό προμήθεια απορρυπαντικών. Να περιγραφεί η διαδικασία που θα ακολουθηθεί και να κατατεθεί η λίστα των οργάνων που θα χρησιμοποιηθούν

Προδιαγραφή 3.

Να κατατεθεί βεβαίωση από το εργοστάσιο κατασκευής και από τον συντηρητή του πλυντηρίου στην Ελλάδα στην οποία να δηλώνεται η συμβατότητα προσφερόμενου είδους με το πλυντήριο απολύμανσης.

Σχόλιο

Η τεχνική προδιαγραφή *Να κατατεθεί βεβαίωση από το εργοστάσιο κατασκευής και από τον συντηρητή του πλυντηρίου στην Ελλάδα* στην οποία να δηλώνεται η συμβατότητα του προσφερόμενου είδους με το πλυντήριο απολύμανσης προτείνουμε όπως τροποποιηθεί καθότι είναι περιοριστικός και φωτογραφικός, προκειμένου να εξαλειφθεί ο ανταγωνισμός. Πιο συγκεκριμένα δεν μπορεί ο αντιπρόσωπος του απορρυπαντικού που "τυγχάνει" να

είναι και ο συντηρητής του πλυντηρίου να πιστοποιεί την συμβατότητα. Κατόπιν τούτου προτείνουμε όπως υπάρξει η παρακάτω τροποποίηση:

Να κατατεθεί βεβαίωση από το εργοστάσιο κατασκευής των πλυντηρίων στην οποία να δηλώνεται η συμβατότητα των απορρυπαντικών με τα πλυντήρια απολύμανσης του συγκεκριμένου οίκου κατασκευής.

Απάντηση: Με δεδομένο ότι τα πλυντήρια συντηρούνται με ετήσιο συμβόλαιο συντήρησης, θεωρείται κρίσιμη η επιβεβαίωση τόσο του συντηρητή όσο και του εργοστασίου κατασκευής των πλυντηρίων, ώστε να αποφεύγονται φθορές και βλάβες με υπαιτιότητα των αναλωσίμων χρήσης όπως είναι και τα απορρυπαντικά.

Τροποποίηση προδιαγραφής:

Δεν Τροποποιείται

4.

Σχόλιο

Επίσης επειδή στις αναρτημένες τεχνικές προδιαγραφές απουσιάζουν πλήρως α) ποιο είναι το νομικό πλαίσιο διακίνησης του σκευάσματος για το σύννομο της κυκλοφορίας του, β) ποια είναι τα πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του παραγωγού αλλά και του διακινητή γ) ποιο το πληροφοριακό υλικό που θα πρέπει να κατατεθεί προς επιβεβαίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου σκευάσματος ως προς τις ζητούμενες τεχνικές απαιτήσεις, προτείνουμε όπως συμπεριληφθεί η παρακάτω τεχνική προδιαγραφή:

Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τον εν ισχύ Κανονισμό 878/2020, αντίγραφο της εν ισχύ σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης σε ΕΜΧΠ ή στο PCN και στον ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών), τα πιστοποιητικά διασφάλισης του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 13485 και ISO 14001 (περιβαντολογικό) καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

Απάντηση: Προς βελτίωση των όρων και διασφάλιση της ποιότητας και νομιμότητας των προσφερόμενων προϊόντων, κρίνεται ορθό να συμπεριληφθούν οι παρακάτω απαιτήσεις: ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τον εν ισχύ Κανονισμό 878/2020, αντίγραφο της εν ισχύ σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στον ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών) και τα πιστοποιητικά διασφάλισης του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 13485.

Τροποποίηση προδιαγραφής:

Να κατατεθούν προς αξιολόγηση τα παρακάτω:

Ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τον εν ισχύ Κανονισμό 878/2020, αντίγραφο της εν ισχύ σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στον ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών) και τα πιστοποιητικά διασφάλισης του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 13485.

Προδιαγραφή 5.

Να έχει ουδέτερο pH

Σχόλιο

Η τεχνική προδιαγραφή Να έχει ουδέτερο pH. προτείνουμε να τροποποιηθεί καθότι θα πρέπει, λόγω της απουσίας χρήσης ουδετεροποιητικού υγρού, να υπάρχει ένας παράγοντας-συνήθως όξινο pH - που θα ουδετεροποιεί τα αλκαλικά υπολείμματα της πλύσης. Ως εκ

τούτου προτείνουμε να όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί/βελτιωθεί σύμφωνα με την ζητούμενη εφαρμογή ως κάτωθι:

Να περιέχει οργανικά οξέα σε ελαφρά όξινο pH διαλύματος 3-4, ώστε να ουδετεροποιεί τα πιθανά αλκαλικά υπολείμματα από την φάση της πλύσης.

Απάντηση: Απο την στιγμή που το απορρυπαντικό είναι ήπια αλκαλικό, και δεν απαιτείται η ουδετεροποιητικό, ορθώς ζητείται στεγνωτικό ουδέτερου PH.

Τροποποίηση προδιαγραφής:

Δεν Τροποποιείται

Προδιαγραφή 6.

Να είναι βιοσυμβατό

Σχόλιο

Η τεχνική προδιαγραφή Να είναι βιοσυμβατό είναι αόριστη και προτείνουμε να εμπλουτισθεί ως εξής:

Να είναι βιοσυμβατό σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 και να κατατεθεί αντίγραφο της τεκμηρίωσης.

Απάντηση: Συμφωνούμε με την πρόταση της εταιρείας και προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής.

Τροποποίηση προδιαγραφής: Να είναι βιοσυμβατό σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 και να κατατεθεί επίσημο έγγραφο του κατασκευαστή που να το αποδεικνύει

Προδιαγραφή 7.

Να χρησιμοποιείται σε δοσολογία 0,3 - 1 ml/Lt. Να παρέχεται σε δοχεία των 5 lt.

Σχόλιο

Η τεχνική προδιαγραφή Να χρησιμοποιείται σε δοσολογία 0,3 - 1 ml/Lt. είναι περιοριστική καθότι απαγορεύει να προσφερθούν σκευάσματα με χαμηλότερο εύρος δοσολογίας προς όφελος της υπηρεσίας σας. μιας και θα αποδίδουν χαμηλότερο κόστος χρήσης.

Προτείνουμε όπως τροποποιηθεί ως εξής:

Να διατίθεται σε συσκευασία 5 λίτρων και να δοθεί και το κόστος διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραίωση για οικονομική αξιολόγηση

Απάντηση: Συμφωνούμε με την πρόταση της εταιρείας και προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής.

Τροποποίηση προδιαγραφής: Να χρησιμοποιείται σε χαμηλή δοσολογία. Να αναφερθεί το εύρος