

ΠΡΟΣ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

«Γ.Ν.Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

Υπόψη: κ. Θεόκλητου Ι.

E-mail: gdiax@evangelismos-hosp.gr

6 Ιουνίου 2017

ΘΕΜΑ: «ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV 33141126-9) ΠΠΥΥ 2015»

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με την δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV 33141126-9) ΠΠΥΥ 2015, έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήση του»

Συνεπώς, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας στις τεχνικές προδιαγραφές της Υπηρεσίας σας, αναλυτικά ως εξής:

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση
Τ: 210 20 20 232
Φ: 210 20 20 775
E: info@mavrogenis.com
www.coloplast.gr
www.amoena.gr
www.mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

14ο χλμ. Θεσ/κης-Ν. Μουδανιών
Τ.Κ. 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688
Τ: 2310 420 302
Φ: 2310 472 155
E: thessaloniki@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΠΑΤΡΑΣ

Αρέθα 89
Τ.Κ. 26443 Πάτρα
Τ1: 2610 462 070,
Τ2: 2610 435 075
Φ: 2610 462 071
E: patra@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΛΑΡΙΣΑΣ

Καποδιστρίου 2
Τ.Κ. 41222 Λάρισα
Τ: 2410 672 902
Φ: 2410 625 079
E: larisa@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΚΡΗΤΗΣ

Ετεοκρητών & Λυκείου 50
Κορώνη Μαγαρά
Τ.Κ. 713 05 Ηράκλειο
Τ: 2810 280 310
Φ: 2810 280 310
E: iraklio@mavrogenis.com



ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Παράγραφος 4γ.

Να τροποποιηθεί ως « Εφόσον είναι σκόπιμο και δυνατόν να αναγράφεται η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη αλλά επί ποινή απορριψής της προσφοράς στο φυλλάδιο οδηγιών της συσκευασίας». Η αναφερόμενη πρόταση αντικατοπτρίζει την ΔΥ8δ/Γ.Π που αναφέρεται στο άρθρο 1.

Παράγραφος 7.

Να προστεθεί ο όρος «Να ζητείτε δήλωση του κατασκευαστικού οίκου που κατασκευάζει τις βελόνες που να επιβεβαιώνει ότι είναι οπίσθιου τρυπανισμένου άκρου καθώς και την σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα με αναφορά – αντιστοίχιση στους εργοστασιακούς κωδικούς για όλα τα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη».

Παράγραφος 9.

Να προστεθεί ο όρος «Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, των βελονών, τον τόπο εγκατάστασης τους καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας και αποστείρωσης»

Παράγραφος 18.

Να τροποποιηθεί ως «Να κατατεθεί επί ποινή απορριψής της προσφοράς μια σφραγισμένη συσκευασία ράμματος για κάθε κατηγορία ράμματος και συγκεκριμένα στους Α.Α (28, 84, 96, 121, 134, 52, 63, 109, 124, 108, 64, 94, 132, 75, 76, 77, 79, 4, 34, 36, 139, 42, 44, 45, 133). Με τον τρόπο αυτό η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ελέγξει και αξιολογήσει τα αναφερόμενα στα άρθρα 1, 9 & 12 καθώς και την συμμόρφωση των προϊόντων και προκειμένου να εξυπηρετήσουν τις ανάγκες και το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Τα δείγματα θα αξιολογηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης ενώ παράλληλα εάν υπάρξει ανάγκη θα γίνει χρήση των προϊόντων από εξειδικευμένο προσωπικό σε πραγματικές συνθήκες. Ο ποιοτικός έλεγχος μπορεί να διενεργηθεί με ένα ή περισσότερους από τους πιο κάτω αναφερόμενους τρόπους ή με συνδυασμό αυτών:

- (α) Με μακροσκοπική εξέταση
- (β) Με χημική ή μηχανική εξέταση
- (γ) Με πρακτική δοκιμασία
- (δ) Με οποιονδήποτε άλλο ενδεδειγμένο τρόπο, κατά την κρίση της Επιτροπής Αξιολόγησης».

- ✓ Να προστεθεί ο όρος «Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης της μεθόδου αποστείρωσης σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα EN-ISO»
- ✓ Να προστεθεί ο όρος « Απαραίτητη είναι η κατάθεση ενός πρωτότυπου καταλόγου και τεχνικά φυλλάδια (IFU - Prospectus) της κατασκευάστριας εταιρείας όπου θα αναγράφεται ο αριθμός του προσφερόμενου είδους στην Ελληνική ή/και Αγγλική γλώσσα. Για κάθε είδος και για όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να γίνεται παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα



αριθμημένου καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τεχνικά φυλλάδια που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία δεν θα ληφθούν υπόψη».

- ✓ Να προστεθεί ο όρος «Σε περίπτωση που ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη τότε με το άνοιγμα του και με μια μόνο κίνηση (one step Arming needle) θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διανομής (dispensing tray) ή ισοδύναμο, κατάλληλα στερεωμένη ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να πιαστεί από το βελονοκάτοχο στο $\frac{1}{4}$ έως $\frac{1}{2}$ της απόστασης του οπίσθιο άκρους της βελόνας. Ο δίσκος διανομής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε επιπλέον ευθυγράμμιση».

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

- Για την ευρύτητα συμμετοχής και ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού προτείνουμε να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές των A/A (1-5, 7, 11-23, 25-31, 33-38, 44, 46-55, 57-61, 63-64, 67-93, 95-97, 102-105, 108-112, 115-130, 133-140) από «Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση» σε «Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου τουλάχιστον 7.5-9.5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση»
- Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί η τεχνική περιγραφή της βελόνης στους A/A (9, 29, 33, 37, 56 & 131) καθώς δεν θα είναι δυνατή η αξιολόγηση από την επιτροπή και τα προσφερόμενα ράμματα ενδέχεται να μην εξυπηρετούν τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
- Στον A/A 24 ζητείται ράμμα 15m, μήκος το οποίο δεν υπάρχει από κανέναν κατασκευαστικό οίκο. Παρακαλούμε να διευκρινιστεί ή να διορθωθεί σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
- Στον A/A 46 αναφέρεται εμπορική ονομασία "Vicryl" η οποία και πρέπει να αφαιρεθεί για την ευρύτητα συμμετοχής στον διαγωνισμό.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ

ΓΚΡΟΝΑΣ Α. ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ Τ.Κ. 144 51

ΑΦΜ: 082535697 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΗΛ: 210 2020232 - FAX: 210 2020775

Νίκος Σκούρας

Δ/ντής Πωλήσεων Ν. Ελλάδος