

ΠΡΟΣ

1^Η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

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

E-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

16 Σεπτεμβρίου 2019

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση
Τ: 210 20 20 232
Φ: 210 20 20 775
E: info@mavrogenis.com
www.coloplast.gr
www.amoena.gr

ΘΕΜΑ: «ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με τη Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών (Βιοϊατρικής) «Διαθερμίας Χειρουργικής», 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», σας υποβάλλουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας στις τεχνικές προδιαγραφές της Υπηρεσίας σας.

**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. 71305 Ηράκλειο
Τ: 2810 280 310
Φ: 2810 280 310
E: iraklio@mavrogenis.com



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Σχετικά με τα Τεχνικά χαρακτηριστικά των τεχνικών προδιαγραφών, σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας:

A/A B.4. Προκειμένου να υπάρχει η δυνατότητα μεγαλύτερης συμμετοχής στο διαγωνισμό, προτείνουμε την τροποποίησή του ως εξής:

4. Να διαθέτει εξόδους για χρήση μονοπολικών ηλεκτροδίων.	Τουλάχιστον 2 μονοπολικών και 1 διπολικής
--	--

A/A B.9. Προκειμένου να υπάρχει η δυνατότητα μεγαλύτερης συμμετοχής στο διαγωνισμό, προτείνουμε την τροποποίησή του ως εξής:

9. Ισχύς μονοπολικής τομής	Τουλάχιστον 200W/300 Ohms
-----------------------------------	----------------------------------

A/A B.12. και A/A B.19 Προτείνουμε την ενσωμάτωση των δύο α/α σε μία ενιαία προδιαγραφή καθώς αναφέρονται στον τρόπο αυτορρύθμισης της λειτουργίας και της εξόδου ισχύος της γεννήτριας ως εξής:

12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανταπόκρισης στην ωμική αντίσταση του ιστού ελεγχόμενο από ηλεκτρονικό υπολογιστή έτσι ώστε να αποκλείεται η απανθράκωση των ιστών ή με δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης προγραμμάτων στη μνήμη της συσκευής	Ναι
---	------------

A/A B.15. Προκειμένου να υπάρχει η δυνατότητα μεγαλύτερης συμμετοχής στο διαγωνισμό, προτείνουμε την τροποποίησή του ως εξής:

15. Να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση μονοπολικός και διπολικός ποδοδιακόπτης μονωμένοι σύμφωνα με τα πρότυπα για την ασφαλή λειτουργία τους (σε περίπτωση εισόδου υγρών, κτλ)	Ναι
---	------------

Επιπλέον, προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω ειδικοί όροι, προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών:

1. Να κατατεθεί η σχετική Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού) της ενεργειακής πλατφόρμας με τα ακόλουθα πρότυπα: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14791:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1:2006/A1 2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-2:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 50419:2006, ISO 15223-1:2012, ISTA 2A:2011
2. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, να συνοδεύεται από:



- i. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη (είτε από τον οίκο κατασκευής είτε από την προμηθεύτρια εταιρεία είτε συνδυασμό τους).
- ii. Με την προσφορά να κατατεθούν στα Ελληνικά τα λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης).
- iii. Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο με ρητή αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό για τους εκπαιδευμένους τεχνικούς/αντιπροσώπους που θα παρέχουν την τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση / λειτουργία.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΓΚΙΩΝΑΣ 11 - ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ Τ.Κ. 144 51
ΑΦΜ: 082022997 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 2020232 - FAX: 210 2030775

Αναστάσιος Μαυρογένης

Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος