

ΠΡΟΣ:

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»
ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Μάνδρα 20/03/2015

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**ΘΕΜΑ:** Δημοσιάζ διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για φιάλες οξυγόνου με ενσωματωμένο κλείστρο

Αξιότιμοι κύριοι / κυρίες,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης των τεχνικών προδιαγραφών "φορητής φιάλης οξυγόνου με ενσωματωμένο κλείστρο" στις 17/03/2015 και μετά από τον έλεγχο των τεχνικών προδιαγραφών επισημάνουμε τα εξής:

1. Τα χαρακτηριστικά των φιαλών παραπέμπουν σε καινούργιο προϊόν που διαθέτει μια μόνο εταιρεία στην Ελλάδα. (ειδικά τα σημεία Β 8,9,10,13)
2. Παραλείπετε να επισημάνετε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και να φέρει τις κατάλληλες σημάνσεις (π, CE) σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/ΕΚ, 99/36/ΕΚ, 93/42/ΕΟΚ.
3. Δεν αναφέρετε να διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένο ταχυσύνδεσμο για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικά μηχανήματα χειρουργείου. (βασική προϋπόθεση για τις φορητές φιάλες αυτού του τύπου για νοσοκομειακή χρήση)
4. Δεν αναφέρετε να διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένο την έξοδο ροής κατάλληλη για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας οξυγόνου.
5. Δεν αναφέρετε να διαθέτει βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές.
6. Ο μετρητής πίεσης αυτού του τύπου φιαλών δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης ακόμη και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.

Το νοσοκομείο δημοσίευσε 13/06/2014 στην σελ.6 χαρακτηριστικά φιαλών αυτού του τύπου οι οποίες πρόσφεραν την δυνατότητα συμμετοχής πλήθος εταιρειών του χώρου .

Θα πρέπει να αναφέρετε ότι :

- Το προϊόν να προσφέρεται προς μίσθωση .
- Ο προμηθευτής να συμπεριλάβει στην τιμή μίσθωσης το κόστος συντήρησης της φιάλης και των εξαρτημάτων της.
- να συμπεριληφθεί το κόστος μεταφοράς και αναγομώσεων (έως ... φορές το μήνα)

Ενημερώνουμε με τα ακόλουθα τις απαραίτητες προϋποθέσεις σχετικά με τις προμήθειες των ιατρικών αερίων.

Από τον Δεκέμβριο 1992 : Τα Ιατρικά αέρια θεωρούνται φαρμακευτικά προϊόντα Οδηγία 65/65/EEC

Φαρμακευτικά προϊόντα :

« Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθένειας σε ανθρώπινα όντα ή ζώα »

« Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών το οποίο μπορεί να παρέχεται σε ανθρώπινα όντα ή ζώα με την προοπτική να προσφέρουν ιατρική διάγνωση ή θεραπεία, αντιμετώπιση ή να επιφέρουν βελτιωτικές μετατροπές στις φυσιολογικές λειτουργίες των ανθρώπινων οργανισμών και των ζωικών»

- Ø ISO 9001:2008 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας»
- Ø ISO 13485:2003 «Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
- Ø Υπουργική απόφαση Νο 1348/2004 «Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
- Ø Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής & Πιστοποιητικό GMP / GDP από τον ΕΟΦ

Άλλες υποχρεωτικές απαιτήσεις για την Άδεια κυκλοφορίας

- ü Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης και Διαχείρισης Κινδύνου
- ü Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης / Αντικαταστάτης του

Η (φαρμακο-υλικό) επαγρύπνηση είναι η διαδικασία και η επιστήμη της παρακολούθησης της ασφάλειας των προϊόντων και της λήψης μέτρων για τη μείωση των κινδύνων και την αύξηση της ωφέλειάς τους. Μέσω αυτής αναγνωρίζονται οι κίνδυνοι και οι παράγοντες κινδύνου από τη χρήση ενός προϊόντος στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα, ώστε τυχόν βλάβες που μπορεί αυτό να προκαλέσει να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν.

Διακρίνεται σε:

Φαρμακοεπαγρύπνηση: παρακολούθηση φαρμακευτικού προϊόντος

Υλικοεπαγρύπνηση: παρακολούθηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η (φαρμακο-υλικό) επαγρύπνηση αποτελεί σημαντικό εργαλείο για την ασφάλεια και τη φροντίδα των ασθενών, κάτι που καθιστά την αυθόρμητη αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών **επιτακτική υποχρέωση**.

Τα άνωθι αποτελούν παρατηρήσεις της εταιρείας μας σχετικά με την "Δημοσιά διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για φιάλες οξυγόνου με ενσωματωμένο κλείστρο".

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τμήμα Ιατρικών Αερίων

Βαβουράκης Νικόλαος
Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος

Ανδριάννα Νικολάου
Πωλήσεις Ιατρικού

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΩΝ ΕΠΕ
ΒΙΟΜ/ΚΑ & ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ
ΜΑΝΔΡΑ ΑΤΤΙΚΗΣ Τ.Κ. 19600
ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
ΑΦΜ 095167018 ΤΗΛ 211 1045500
ΔΟΥ ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ