



Αθήνα, 01/06/2017

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
“Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ”

Υπόψη: Διεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών
Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

e-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

Θέμα: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: «ΘΑΛΑΜΟΥ ΦΥΛΑΞΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ»

Αγαπητοί κύριοι,

Σχετικά με τη δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΘΑΛΑΜΟΥ ΦΥΛΑΞΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ, έχουμε να υποβάλλουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις / προτάσεις:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΠΡΟΔ/ΦΗ 2: Σήμανση CE

Ο ζητούμενος θάλαμος φύλαξης παρασκευασμάτων προορίζεται “για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση *in vitro*” (Φ.Ε.Κ αρ. φύλλου 1060, 10/08/2001, Άρθρο 1, παράγραφος 2β, σελ. 14740), χαρακτηρίζεται ως In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν και φέρει την αντίστοιχη σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με την οδηγία 98/79 EC.

Η οδηγία 93/42/EEC δεν σχετίζεται με το εν λόγω μηχάνημα και αφορά ιατρικές συσκευές / όργανα (medical devices) που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

Συνεπώς, πρέπει να ζητηθεί να φέρει “**Σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με την οδηγία 98/79 EC**”.

ΠΡΟΔ/ΦΗ 3: Υλικό κατασκευής υψηλής αντοχής

Προτείνουμε να ζητηθεί ως εξής:

“**Να περιγραφεί αναλυτικά το υλικό (να αποδεικνύεται με παραπομπές στα επίσημα prospectus/τεχνικά φυλλάδια/εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου η ικανότητα αντίστασης του υλικού σε μελλοντική διάβρωση)**”



ΠΡΟΔ/ΦΗ 7: Εσωτερικός ωφέλιμος όγκος (lt)

Οι μεγαλύτερες εξωτερικές διαστάσεις έτοιμων θαλάμων φύλαξης παρασκευασμάτων του εμπορίου είναι περίπου 1200x550x2000 mm (πλάτος x βάθος x ύψος).

Αυτές οι διαστάσεις είναι και οι μέγιστες που μπορεί να δεχτεί ο υπάρχων διαθέσιμος χώρος του Παθολογοανατομικού εργαστηρίου του Νοσοκομείου σας και οι οποίες ικανοποιούν το ίδιο το προσωπικό του εργαστηρίου, όπως διαπιστώσαμε μετά από επίσκεψη αντιπροσώπου της εταιρίας μας στο εν λόγω εργαστήριο.

Οι διαστάσεις αυτές αντιστοιχούν σε εσωτερικό ωφέλιμο όγκο 200 λίτρων. Συνεπώς, για να μην αποκλειστούν προσφορές εταιριών από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή και να προμηθευτεί το Νοσοκομείο σας θάλαμο φύλαξης παρασκευασμάτων που αντιστοιχεί στο χώρο του εργαστηρίου και ικανοποιεί τις ανάγκες του, προτείνουμε να ζητηθεί ως εξής:

“200 λίτρων περίπου” ή εναλλακτικά “200 λίτρων τουλάχιστον”.

ΠΡΟΔ/ΦΗ 9: Φίλτρα

Προτείνουμε να ζητηθεί ως εξής:

“Να αναλυθεί

Κατάλληλο για την απορρόφηση και εξουδετέρωση των καρκινογόνων αναθυμιάσεων της φορμαλδεΐδης (να αποδεικνύεται με παραπομπές στα επίσημα prospectus/τεχνικά φυλλάδια/εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου)”

ΠΡΟΔ/ΦΗ 10: Ράφια

Για να μην αποκλειστούν προσφορές εταιριών από τη συγκεκριμένη προδιαγραφή, προτείνουμε να ζητηθεί ως εξής:

“Τουλάχιστον 3”

ΠΡΟΔ/ΦΗ 14: Εσωτερικός φωτισμός

Ο εσωτερικός φωτισμός δεν είναι απαραίτητος, καθώς οι θάλαμοι φύλαξης παρασκευασμάτων διαθέτουν γυάλινες πόρτες και οι χρήστες έχουν δυνατότητα άμεσης οπτικής επαφής και εποπτείας με το εσωτερικό του θαλάμου. Επιπλέον, η ύπαρξη εσωτερικού φωτισμού σε ένα σημείο εκπομπής δεν θα εξυπηρετούσε ολόκληρο το θάλαμο, καθώς η ύπαρξη ραφιών διαμερισματοποιεί τον εσωτερικό χώρο κάνοντας απροσπέλαστο το φως στα υπόλοιπα διαμερίσματα / ράφια. Συνεπώς, ο εσωτερικός φωτισμός δεν έχει κάποιο νόημα και αξία για τους χρήστες.

Για να μην αποτελεί λόγο αποκλεισμού προσφορών η συγκεκριμένη προδιαγραφή προτείνουμε, είτε **να απαλειφθεί εντελώς** είτε τουλάχιστον να ζητηθεί προαιρετικά ως εξής:

“Προαιρετικός. Αν διατίθεται να προσφερθεί (επιθυμητό)”

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΠΡΟΔ/ΦΗ 6: Σε αντιστοιχία με την Προδιαγραφή 2 των Τεχνικών Χαρακτηριστικών σχετικά με τη σήμανση CE, θα πρέπει να ζητηθεί **“... το προσφερόμενο είδος να φέρει**



**πιστοποιητικό CE-IVD για in vitro διαγνωστική χρήση της συσκευής
(σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC)”**

Με εκτίμηση για την,
Α. ΔΕΡΒΟΣ – Γ. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Α.Ε.

Τσουλούφης Θεόδωρος Ph.D.
Βιολόγος
Υπεύθυνος Πωλήσεων Παθολογικής Ανατομικής

Α. ΔΕΡΒΟΣ - Γ. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Α.Ε.
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΑΓΛΑΥΡΟΥ 8 - ΑΘΗΝΑ Τ.Κ. 117 41
ΤΗΛ.: 210 92.14.177 - FAX: 210 92.47.415
ΑΦΜ: 099518022 - ΔΟΥ: ΦΑΕ, ΑΘΗΝΩΝ
Α.Μ.Α.Ε. 66841/01/Β/08/534