

Σχόλια επί τεχνικών χαρακτηριστικών :

Είδος : Τετραπολικός διαγνωστικός καθετήρας .

Ζητούνται με διάφορες τοποθετήσεις ηλεκτροδίων . Θεωρούμε ότι η ζήτουμένη απόσταση των 10mm στην συγκεκριμένη κατηγορία περιορίζει αισθητά τον ανταγωνισμό και θα πρέπει να απαληφθεί.

Είδος :Καθετήρες κατάλυσης τύπου θερμίστορ με άκρο 4mm, μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης.

Ζητούνται να είναι τύπου θερμίστορ .Με βάσει το ΠΤ του Υπουργείου Υγείας (Κατηγορία 17.12.46) , στη συγκεκριμένη κατηγορία ο τύπος του καθετήρα είναι «.....ή θερμίστορ ή θερμοζεύγους» . Θεωρούμε ότι θα πρέπει να ενσωματωθεί η δυνατότητα προσφοράς και των δύο τύπων καθετήρα τύπου ώστε να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Γενική Παρατήρηση

Παρατηρούμε ότι σε αρκετές από τις ζητούμενες κατηγορίες των καθετήρων (ενδεικτικά αναφέρουμε : Καθετήρες κατάλυσης τύπου θερμοζεύγους με άκρο 8mm , Καθετήρες κατάλυσης τύπου θερμίστορ με άκρο 4mm, μονής μεταβαλλόμενης καμπύλης, Σετ πολυπολικού καθετήρα υψηλής πυκνότητας σημείων, Σετ κρουοκατάλυσης , Καθετήρες χαρτογράφησης/κατάλυσης ψυχόμενου άκρου 3.5 mm , με ενσωματωμένη τεχνολογία αίσθησης δύναμης επαφής με το μυοκάρδιο και κατεύθυνσης του καθετήρα με τεχνολογία ελάσματος κ.λπ) ζητείται ως απαιτούμενο τεχνικό χαρακτηριστικό η διάθεση του υλικού με συνοδό εξοπλισμό(γεννήτρια). Επίσης παρατηρούμε ότι υπάρχει και είδος που αφορά σε χωριστή ζήτηση συστήματος/συσκευής καταγραφής.

Επιπροσθέτως θεωρούμε ότι θα πρέπει για λόγους που να διασφαλίζουν τόσο την διαφάνεια όσο και την δυνατότητα κατάθεσης από τις εταιρείες ανταγωνιστικών προσφορών το κόστος του συγκεκριμένου εξοπλισμού/γεννήτρια , να είναι χωριστό και όχι να ενσωματώνεται στην προυπολογισθείσα δαπάνη που θα ορίσει το νοσοκομείο για κάθε μια από τις κατηγορίες των αναλωσίμων ειδών.Άλλωστε για τις εν λόγω κατηγορίες καθετήρων που ζητούνται υπάρχει δυνατότητα από τις προσφέρουσες εταιρείες να προβούν σε προσφορές μόνο για το αναλώσιμο είδος ανα κατηγορία , καθώς τα υλικά με συγκεκριμένο ειδικό μηχανισμό μπορούν να συνδεθούν σε συνοδό εξοπλισμό , γεννήτρες και άλλων κατασκευαστικών οίκων εκτός αυτών που εκπροσωπούν και προσφέρουν.

Τέλος να επισυμάνουμε ότι ο εν λόγω συνοδός εξοπλισμός που αναφέρεται και απαιτείται στα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάποιες από τις κατηγορίες αφορά σε ίδιου τύπου γεννήτρια . Θεωρούμε λοιπόν ότι λόγω του υψηλού κόστους αυτών των συσκευών, η προσφορά των προμηθευτών για κάποιες από τις εν λόγω κατηγορίες ειδών ηλεκτροφυσιολογίας χωριστού ίδιου τύπου συνοδού εξοπλισμού /γεννήτρια δεν θα επιτρέψει να κατατεθούν προς το νοσοκομείο προσφορές υψηλής ανταγωνιστικής δυνατότητας .

Θεωρούμε ότι σε ότι αφορά γενικώς μηχανήματα ή συσκευή, λόγω υψηλού κόστους ,η ζήτηση θα πρέπει να γίνει σε χωριστές κατηγορίες με αναφορά στα τεχνικά χαρακτηριστικά των συσκευών .

Σχετικά με την απαίτηση του να διαθέτει ο Προμηθευτής / Προσφέρων απαραίτητα σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:15 ή EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θέλουμε να τονίσουμε ότι με βάσει την εν ισχύει νομοθεσία οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.Θεώρουμε ότι θα πρέπει να είναι απαιτητή μόνο η απαίτηση της ΚΥΑ, όπως είθισται ώστε να μην υπάρχει κάνας περιορισμός στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού.

Επιπροσθέτως και σε ότι αφορά την απαίτηση να διαθέτει ο Προμηθευτής / Προσφέρων απαραίτητα σύστημα ποιότητας EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα θέλαμε επίσης να διευκρινηστεί εάν αυτό αφορά στην υποστήριξη με άνθρωπινο τεχνικό προσωπικό κατά την διάρκεια κάθε περιστατικού ή αφορά σε επισκευή του συνοδού εξοπλισμού από την ίδια την προσφέρουσα εταιρεία .

Θα θέλαμε έδω να τονίσουμε ότι οι προσφέρουσες εταιρείες είναι συνήθως εμπορικού σκοπού εταιρείες και σε ότι αφορά ελέγχους , επισκευές κλπ που απαιτούν σχετική πιστοποίηση καθώς και βεβαιώσεις τεχνικού ελέγχου απευθύνονται όπως είναι το ορθό στον κατασκευαστικό οίκο που είναι ο πλέον αρμόδιος βάσει και των σχετικών οδηγιών για τετοιες ένεργειες. Παρακαλούμε να διευκρινηστεί το συγκεκριμένο σημείο ή να απαληφθεί για την επίτευξη ανταγωνιστικών προσφορών .

VIMATRONIX AE
ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ
ΣΩΤΗΡΙΟΥ ΣΚΙΠΗ 1-3, ΑΘΗΝΑ, ΤΚ 115 25
Τ: 2130286017 - Φ: 2130 286 018
ΑΦΜ: 800495854 - ΑΔΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

