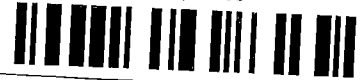


**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΡΙΘΜ.2025ΔΙΑΒ30562 ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΜΕΣΩ ΕΣΗΔΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΠΙΤΟΙΧΙΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
ΤΗΣ Κ/Δ ΚΛΙΝΙΚΗΣ»**

ΕΤΑΙΡΕΙΑ: REVIVAL AE, revival@revival.gr

ΣΧΟΛΙΑ

6η Υ.Πε.
Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>
ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 12476
ΗΜ/ΝΙΑ: 24/06/2025



Προδιαγραφή α.

Αναγράφεται ότι: "ο ρυθμιστής θα πρέπει να είναι μεταλλικής, ανοξείδωτης κατασκευής."

Οπουδήποτε υπάρχει χρωματισμός του σώματος του ρυθμιστή κενού θα πρέπει να είναι κίτρινος (κωδικός χρώματος βάσει EN ISO 7396-1). Κατά συνέπεια δεν μπορεί να είναι μεταλλικής – ανοξείδωτης κατασκευής.

Πέραν τούτου μια τέτοια απαίτηση περιορίζει την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού.

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να αντικατασταθεί με :

"Ο ρυθμιστής να είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό τεχνοπολυμερές υλικό ή πλαστικό ABS"

Τα υλικά αυτά διαθέτουν υψηλή σκληρότητα και αντοχή, αντοχή στη θερμότητα και αντίσταση στη διάβρωση και είναι υλικά που χρησιμοποιούν σχεδόν όλοι οι οίκοι κατασκευής /

Προδιαγραφή ι.

Θα πρέπει να προσδιοριστεί επ'ακριβώς το μήκος των σωληνώσεων σύνδεσης, και τα χαρακτηριστικά του σωλήνα, έτσι ώστε να είναι εφικτή η σύνδεση του ρυθμιστή κενού με το δοχείο συλλογής (σωλήνας 1 μέτρου) και του δοχείου συλλογής με τον καθετήρα (σωλήνας 1,5 μέτρων).Ο σωλήνας θα πρέπει να είναι σιλικόνης , αποστειρούμενος , με διατομή 7 x 13 ώστε να μην τσακίζει και να μην συνθλίβονται τα τοιχώματα του σε εφαρμογή υψηλού κενού

Προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να διατυπωθεί ως ακολούθως :

"Να συνοδεύεται από δοχείο συλλογής πολλαπλών χρήσεων δύο (2) λίτρων με επιτοίχια βάση στήριξης καθώς και από 2,5 μέτρα σωλήνα σιλικόνης 7 x 13"

- Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά. Να κατατεθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών
- Να πληροί τις προδιαγραφές EN ISO 10079-3 και EN ISO 10079-4. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης είδους από τον κατασκευαστή με τα παραπάνω πρότυπα.
- Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE για το είδος.

Επιπλέον, με βάση τα Ευρωπαϊκά πρότυπα θα σας προτείναμε όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να συμπεριλαμβάνουν τα παρακάτω:

- Περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης: 1-3 έτη (ανάλογα με την χρήση)
- Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα επί του σώματος ου ρυθμιστή
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 του κατασκευαστή από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τηρεί τις προϋποθέσεις του σχετικού προτύπου για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό κατά ISO 13485:2016 του κατασκευαστή από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τηρεί τις προϋποθέσεις του σχετικού προτύπου για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα. Σημειώνεται ότι από το Μάρτιο του έτους 2019 θα πρέπει απαραίτητα τόσο ο προμηθευτής όσο και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 13485:2016 .
- Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα
- Να είναι σε θέση να συντηρεί τα προσφερόμενα είδη, γεγονός που θα τεκμηριώνεται από βεβαίωση του κατασκευαστή οίκου