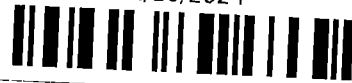




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η Υ.Π.Ε. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ &
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ
«ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ»
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

6η Υ.Π.ε.
Γ.Ν.ΚΕΡΚΥΡΑΣ <<ΑΓ.ΕΙΡΗΝΗ>>
ΑΡ.ΠΡΩΤ. : 23455
ΗΜ/ΝΙΑ: 21/10/2024



Ταχ. Δ/ση : Εθν. Οδός Κέρκυρας – Παλαιοκαστρίτσας
Περιοχή Κοντόκαλι
Τ.Κ. 49100, Κέρκυρα
Πληροφορίες : Νίνου Αδαμαντίνη
Τηλέφωνο : 26613 60724
e-mail : a.ninou@gnkerkyras.gr

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Ανακοίνωση παρατηρήσεων/σχολίων που υπεβλήθησαν στο πλαίσιο της αναρτημένης στο ΕΣΗΔΗΣ Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών του έργου με τίτλο «Προμήθεια Αναπνευστήρων για την ΜΕΘ»

Σχετ.: Η υπ' αρ.πρωτ.20887/17-09-2024 Απόφαση κ.Διοικήτριας

Το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας ανακοινώνει τις Παρατηρήσεις/Σχόλια επί της αναρτημένης στο ΕΣΗΔΗΣ Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών του έργου με τίτλο «Προμήθεια Αναπνευστήρων για την ΜΕΘ» σε εφαρμογή της υπ' αρ. πρωτ.20887/17-09-2024 Απόφαση Διοικήτριας.

Όλες οι προτάσεις-παρατηρήσεις-σχόλια που υπεβλήθησαν στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν από τα αρμόδια όργανα του Γ.Ν. Κέρκυρας κατά την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, με γνώμονα τη βέλτιστη ικανοποίηση των τεχνικών απαιτήσεων/προδιαγραφών που έχουν τεθεί, αλλά και την εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής ευρύτητας συμμετοχής και του υγιούς ανταγωνισμού.

Η διαβούλευση διήρκησε για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης ήτοι από 30/09/2024 έως 15/10/2024.

Η Συντάξασα

Νίνου
Αδαμαντίνη

Ο Προϊστάμενος του
Τμήματος Προμηθειών

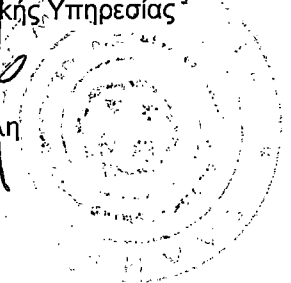
Γεώργιος
Χατζηστεργίου

Ο Υποδιευθυντής
Δ/κής-Οικονομικής
Υπηρεσίας

Βλάσσης
Στέφανος

Η Δευθύντρια Δ/κής
Οικονομικής Υπηρεσίας

Περσέλη
Αμαλία





**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ» ΔΙΑΒ. Τ.Π. -
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΓΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Μ.Ε.Θ.**

Δημοσιεύθηκε

30/09/2024

Τελευταία ανανέωση

ηη/μμ/εεεε

Μοναδικός Κωδικός

2024DIAB29099

Η/νία Λήξης

15/10/2024

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ» ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Μ.Ε.Θ.**

Δημοσιεύθηκε

30/09/2024

Τελευταία ανανέωση

ηη / μμ / εεεε

Μοναδικός Κωδικός

2024ΔΙΑΒ29099

Η/νία Λήξης

15/10/2024

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η Υγειονομική Περιφέρεια
Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων,
Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ.: Νίνου Αδαμαντίνη
Τηλ.:26613-60724
email: a.ninou@gnkerkyras.gr

Κέρκυρα,30/09/2024
Αρ. Πρωτ.: 21794

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Μ.Ε.Θ. ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ

Στο πλαίσιο της κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ, το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για την Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών που επισυνάπτονται παρακάτω.

Με την παρούσα πρόσκληση για την Διαβούλευση, η Υπηρεσία μας καταθέτει τις συνημμένες Τεχνικές προδιαγραφές με σκοπό την δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων.

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις - ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από την αποσφράγιση των προσφορών.

Επισημαίνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ. Η διαβούλευση θα διαρκέσει ΔΕΚΑΠΕΝΤΕ (15) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και στο site του Νοσοκομείου μας.

Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην διαδικασία, ακολουθούν οι Τεχνικές προδιαγραφές .

Η Διοικήτρια του Γενικού Νοσοκομείου Κέρκυρας
Εγγλεζοπούλου Αδαμαντία

Συνημμένο

ΛΗΨΗ ΑΡΧΕΙΟΥ

Σχόλιο**Όνομα**

ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε.

Email

info@aimed.gr

Δημοσιεύθηκε

15-10-2024

Άρθρο

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ Μ.Ε.Θ. ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ

Αξιότιμοι κκ!

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της Δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ, για το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας, με Κωδικό 2024ΔΙΑΒ29099, διαπιστώσαμε ότι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές αποτρέπουν να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών και η ανάπτυξη συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού στον διαγωνισμό.

Για τον λόγο αυτό αιτούμεθα τον επαναπροσδιορισμό ορισμένων σημείων με σκοπό την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων και την εξασφάλιση προμήθειας ενός ποιοτικού μηχανήματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 30 λεπτών. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρέχει αυτονομία 180 λεπτών τουλάχιστον.

Για την εξασφάλιση προμήθειας ενός σύγχρονου και ποιοτικού αναπνευστήρα προτείνουμε τις εξής τροποποιήσεις-βελτιώσεις:

«Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 150 λεπτών. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρέχει αυτονομία 300 λεπτών τουλάχιστον.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15, με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO₂ ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

Η οθόνη του αναπνευστήρα ΜΕΘ είναι απαραίτητο να αποσπάται αλλά και να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης εκτός του δωματίου του ασθενούς για την προστασία του νοσηλευτικού προσωπικού σε περιπτώσεις μεταδοτικών ασθενειών και τη μείωση της επαφής του με τους ασθενείς.

Για αυτό το λόγο προτείνουμε την εξής τροποποίηση-βελτίωση:

«Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15, με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Να μπορεί να τοποθετηθεί και εκτός του δωματίου του ασθενούς, ώστε όλες οι ρυθμίσεις και οι χειρισμοί να γίνονται εξ' αποστάσεως. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO₂ ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 9

Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα, με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρρών έως 80 L/min τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ιδιαίτερα περιοριστική και δεν ευνοεί την ευρύτερη συμμετοχή εταιρειών που διαθέτουν σύγχρονους και ποιοτικούς αναπνευστήρες για χρήση σε περιβάλλον ΜΕΘ, καθώς η αντιστάθμιση ροής των διαρρών που ζητείται είναι ιδιαίτερα υψηλή. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την εξής τροποποίηση:

«Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα, με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρρών έως 65 L/min τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 13

Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερίοιου:

- Χρηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Ανανεών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σφέων I:E σε μέγιστο εύρος

- Συχνότητα ποή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον

FIO2 από 21% έως 100%

PEEP/CAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον

Πίση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον

Πίσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον

Trigger Pois από 0,3 L/min

Για την εξασφάλιση προμήθειας ενός σύγχρονου και ποιοτικού αναπνευστήρα προτείνουμε τις εξής τροποποιήσεις-βελτιώσεις:

«Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερίοιου:

- Χρηγούμενου όγκου 2 - 4000 ml τουλάχιστον

Ανανεών τουλάχιστον έως 100 BPM

Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σφέων I:E σε μέγιστο εύρος

- Συχνότητα ποή εισπνοής έως 180 LPM τουλάχιστον

FIO2 από 21% έως 100%

PEEP/CAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον

Πίση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον

Πίσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-100mbar τουλάχιστον

Trigger Pois από 0,1 L/min»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 19

Να διαθέτει τρεις (trends) τουλάχιστον 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συβάντων, συβάντων και συστατικών του τελευταίου αθροισμός προς ενλημωση των Χρηστών.»

«Να διαθέτει τρεις (trends) τουλάχιστον 160 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συβάντων, συβάντων και συστατικών του τελευταίου αθροισμός προς ενλημωση των Χρηστών.»

Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Θα πρέπει να παρήκει τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διαθέτει από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00, ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη) και πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Ε. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

Αιτούμεθα να παραληφθεί ο συγκεκριμένος όρος για την πιστοποίηση ISO 27001, διότι δεν έχει κανένα κλινικό όφελος ούτε προσέχει κάποια πλεονεκτήματα στον φορέα σας.

Η πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 27001 δεν έχει σχέση με το αντικείμενο της συγκεκριμένης προμήθειας και μπορεί να απαιτηθεί η απεικόνισή του.

To ISO 27001 αποτελεί διεθνή πρότυπο για την ασφάλεια και προστασία των πληροφοριών ενός οργανισμού. Σκοπός του προτύπου είναι να εξασφαλιστεί πως η επιχείρηση διατηρεί την εμπιστευτικότητα, ακραϊότητα και διαθεσιμότητα των πληροφοριών της, στο σύνολο των διαδικασιών των μελών της, στο εξωτερικό όσο και στο εσωτερικό της επιχείρησης. Στο πλαίσιο αυτό προτείνεται να απαιτηθεί η λήψη των μέτρων ασφαλείας που προτείνονται στο παρόν έγγραφο.

Συστήματος Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, σε οργανισμούς και επιχειρήσεις ανεξαρτήτου μεγέθους και τομέα δραστηριοτήτων, που θέλουν να διασφαλίσουν τα δεδομένα τους (οικονομικά, τεχνογνωσία, στοιχεία εργαζομένων, πληροφορίες που ανταλλάσσουν με τρίτα μέρη).

«1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00, ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ.117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης θα αξιολογηθεί θετικά εάν ο προμηθευτής διαθέτει ISO 27001. Όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.»

Με εκτίμηση,

Παναγιώτα Παπαδάκη

AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα
Τ +302106009573
F +302106009223
E-mail info@aimed.gr

Σχόλιο

Όνομα

DRAEGER HELLAS A.E.

Email

despoina.spyridonos@draeger.com

Δημοσιεύθηκε

15-10-2024

Άρθρο

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒ. ΤΕΧΝ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ Τ

ΠΡΟΣ:
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ
ΕΙΡΗΝΗ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΡΟΣ:
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ.: Νίνου Αδαμαντίνη
Τηλ.: 26613-60724
email: a.ninou@gnkerkyras.gr

Αθήνα, 15 Οκτωβρίου 2024

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Μ.Ε.Θ. ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ

Αξιότιμοι κ.κ.,

Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E, θυγατρική της κατασκευάστριας Γερμανικής εταιρείας Drägerwerk AG & Co. KGaA, διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική Αγορά.

Στα πλαίσια της διενέργειας της ως άνω διαβούλευσης, σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές. Ζητούμε την τροποποίηση – βελτιστοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, η οποία θα είναι καθοριστική στη διαγωνιστική διαδικασία και ειδικότερα στην ισόνομη και ισότιμη συμμετοχή των προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

Τεχνική προδιαγραφή 2

Να αποτελείται από:

- Βασική μονάδα
- Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα καθώς και υποδοχή στήριξης υγραντήρα.
- Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς

Προσθήκη.

Να αποτελείται από:

- Βασική μονάδα
- Τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με την βασική μονάδα καθώς και υποδοχή στήριξης υγραντήρα.
- Αρθρωτό βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς.
- Βάση στήριξης υγραντήρα

Προτείνουμε την παραπάνω προσθήκη προκειμένου να παραδοθεί ο αναπνευστήρας έτοιμος με πλήθος εξαρτημάτων και για μελλοντική χρήση.

Τεχνική προδιαγραφή 6

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO2 ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

Προσθήκη.

Τεχνική προδιαγραφή 6.

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15", με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και απόσπασής της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:

- Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης, ροής, όγκου ή CO2 ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου-πίεσης, ροής-όγκου και ροής-πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.
- Να μπορεί να απεικονίσει ταυτόχρονα έως και 7 τάσεις.

Προτείνουμε την παραπάνω προσθήκη καθώς η δυνατότητα απεικόνισης μεγάλου αριθμού τάσεων μπορεί να βοηθήσει τον θεράπων ιατρό στην καλύτερη ανασκόπηση της κλινικής εικόνας του ασθενούς.

Τεχνική προδιαγραφή 8

Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:

- Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να παραδοθεί ο αντίστοιχος ενισχυτής για κάθε αναπνευστήρα καθώς και 50 καθετήρες μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος.
- Λειτουργία αυτόματης προσαρμογής της πίεσης υποστήριξης σε σχέση με προκαθορισμένο ποσοστό μεταβλητότητας (κυμαινόμενη υποστήριξη-variable pressure support).

Τροποποίηση

Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω:

- Αερισμός με λογισμικό παρακολούθησης και μέτρησης σε πραγματικό χρόνο της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος και χορήγηση αναλογικής υποστήριξης της αναπνοής βάσει της λαμβανόμενης δραστηριότητας του διαφράγματος. Να παραδοθεί ο αντίστοιχος ενισχυτής για κάθε αναπνευστήρα καθώς και 50 καθετήρες μέτρησης της ηλεκτρικής δραστηριότητας του διαφράγματος.
- Λειτουργία αυτόματης προσαρμογής της πίεσης υποστήριξης σε σχέση με προκαθορισμένο ποσοστό μεταβλητότητας το οποίο θέτει ο θεράπων ιατρός ακολουθώντας την κανονική κατανομή προκειμένου η μέση τιμή της pressure support να είναι στο στόχο που έχει θέσει ο θεράπων ιατρός (κυμαινόμενη υποστήριξη-variable pressure support).

Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να διευκρινιστεί η λειτουργία αερισμού και την αποφυγή παρερμηνεύσεων κατά την αγωνιστική διαδικασία.

Τεχνική προδιαγραφή 13

Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
- FiO₂ από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,3 L/min

Τροποποίηση

Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:

- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 120
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
- FiO₂ από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
- Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,3 L/min

Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να παρέχεται, η δυνατότητα ρύθμισης ενός αναπνευστήρα στις 120 αναπνοές το λεπτό επιτρέπει την καλύτερη υποστήριξη ευάλωτων ασθενών, τη μείωση των επιπλοκών στους πνεύμονες και τη διασφάλιση μιας πιο ευέλικτης και εξοικονομημένης θεραπείας.

Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 72 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.

Τροποποίηση

Να διαθέτει τάσεις (trends) τουλάχιστον 240 ωρών για όλες τις αναπνευστικές παραμέτρους καθώς και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων, ρυθμίσεων και συναγερμών του τελευταίου ασθενούς, προς ενημέρωση των χρηστών.

Προτείνουμε την παραπάνω τροποποίηση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο υπο προμήθεια αναπνευστήρας θα προσφέρει πολύ μεγαλύτερο εύρος πληροφοριών, επιτρέποντας στους κλινικούς να παρακολουθούν τη μακροπρόθεσμη πορεία του ασθενούς, να αξιολογούν τη θεραπεία πιο αποτελεσματικά και να λαμβάνουν καλύτερα ενημερωμένες αποφάσεις σε κρίσιμες καταστάσεις.

Είμαστε στην διάθεσή σας για την παροχή οποιασδήποτε επιπλέον πληροφορίας ή διευκρίνισης.

Με εκτίμηση,
Για τη Draeger Hellas AE

Βεατρίκη Χαβαράνη
Δ/ντρια Ιατρικού Τομέα

15-10-2024

Άρθρο

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒ. ΤΕΧΝ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΙ

ΠΡΟΣ:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΙΡΑΣ ΔΕΛΤΑ

Σχόλιο

Όνομα

ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Email

info@papapostolou.gr

Δημοσιεύθηκε

15-10-2024

Άρθρο

Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προ

4. Στην τεχνική προδιαγραφή 13 ζητούνται:
- «13. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:
- Χορηγούμενου όγκου 20 - 2000 ml τουλάχιστον
 - Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
 - Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
 - Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
 - FiO2 από 21 % έως 100%
 - PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
 - Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
 - Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
 - Trigger Ροής από 0,3 L/min»

Εφόσον ο αναπνευστήρας προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και όχι σε νεογνά θα πρέπει οι ρυθμίσεις των παραμέτρων αερισμού να είναι αντίστοιχες των ηλικιακών κατηγοριών που ζητούνται. Με άλλα λόγια θα πρέπει η τεχνική προδιαγραφή να μετατραπεί ως κάτωθι:

- «13. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:
- Χορηγούμενου όγκου 50 - 2000 ml τουλάχιστον
 - Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
 - Χρόνος εισπνοής από 0,2s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον, με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
 - Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον
 - FiO2 από 21 % έως 100%
 - PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον
 - Πίεση εισπνοής 5 - 90 mbar τουλάχιστον
 - Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70 mbar τουλάχιστον
 - Trigger Ροής από 0,3 L/min»

Για την ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ
Μιχαήλ Βλάχος
Τμήμα Πωλήσεων

Κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα της υπηρεσίας σας για

Σχόλιο

Όνομα

ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Email

sales@bio-pro.gr

Δημοσιεύθηκε

10-10-2024

Άρθρο

926575

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΙΡΑΣ ΔΕΛΤΑ ΕΙΔΥΜΗ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ «ΑΓΙΑ ΕΙΡΗΝΗ»

Πληρ.: Νίνου Αδαμαντίνη

ΤΗΛ.: 26613-60724

E-mail: a.ninou@gnkerkyras.gr

Αρ. Πρωτ.: 21794

Θέμα: ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΕ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ Μ.Ε.Θ. ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη τα παρακάτω σχόλια σχετικά με την Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια αναπνευστήρων προς κάλυψη των αναγκών της ΜΕΘ του Γ.Ν Κέρκυρας.

Η εταιρεία μας , ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ , σας αποστέλλει τις ακόλουθες παρατηρήσεις της σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσα; Διαβούλευσης :

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Α/Α 4

- Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 30 λεπτών. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρέχει αυτονομία 180 λεπτών τουλάχιστον.

- Προτείνουμε η αυτονομία του αναπνευστήρα να είναι στη βασική του σύνθεση 4 ωρών και να μπορεί να αναβαθμιστεί σε 6 ώρες .

- Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής. :

Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου (230V/50Hz) και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία .Η αυτονομία του αναπνευστήρα να είναι στη βασική του σύνθεση 4 ωρών. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρέχει αυτονομία 6 ωρών.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Α/Α 6

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής , μεγέθους τουλάχιστον 15" , με δυνατότητα περιστροφής προς όλες τις κατευθύνσεις ,καθώς και απόσπασης της από το κυρίως σώμα του αναπνευστήρα . Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον

- Τριών (3) κυματομορφών ταυτόχρονα (πίεσης , ροής , όγκου ή CO2 ως προς το χρόνο)
- Βρόχων (όγκου – πίεσης , ροής-όγκου και ροής πίεσης)
- Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χειριστή.

Προτείνουμε για λόγους ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού η οθόνη να είναι μεγέθους τουλάχιστον 12" , όσο αφορά την περιστροφή και της απόσπασης της οθόνης από το κύριο σώμα του αναπνευστήρα , η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό καθώς επίσης προδιαγράφει συγκεκριμένο μηχάνημα .

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Α/Α 7

Α/Α 7. Να εκτελεί απαραίτητως τα παρακάτω μοντέλα υποχρεωτικού και αυτομάτου αερισμού :

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο όγκου πίεσης (VCV,VCV-AC,PVC , PVC-AC)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (vc-simv ,PC-SIMV)
- Συγχρονισμένο υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης , που να επιτρέπει τον αυθόρμητο αερισμό του ασθενούς και κατά την εισπνοή και κατά την εκπνοή (PC-BIPAP/BiLEVEL κλπ)
- Αερισμο συνεχούς θετικής πίεσης με η χωρίς υποστήριξη όγκου (CPAP/VS)
- Αερισμό όγκου με την χαμηλότερη δυνατότητα πίεση με η χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης .
- Αερισμός με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό , με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει τον αυτομάτων αναπνοών του ασθενή

- Να αφαιρεθεί το VCV-AC

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής

Να εκτελεί απαραίτητως τα παρακάτω μοντέλα υποχρεωτικού και αυτομάτου αερισμού :

- Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενο και ελεγχόμενο υποβοηθούμενο όγκου πίεσης (VCV,PVC , PVC-AC)
- Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (vc-simn ,PC-SIMV)
- Συγχρονισμένο υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης , που να επιτρέπει τον αυθόρμητο αερισμό του ασθενούς και κατά την εισπνοή και κατά την εκπνοή (PC-BIPAP/BiLEVEL κλπ)
- Αερισμο συνεχούς θετικής πίεσης με ή χωρίς υποστήριξη όγκου (CPAP/VS)
- Αερισμό όγκου με την χαμηλότερη δυνατότητα πίεση με ή χωρίς δυνατότητα συγχρονισμού και πίεση υποστήριξης .
- Αερισμός με τον οποίο να ελέγχεται ο όγκος κατά λεπτό , με την δυνατότητα να προσαρμόζεται ο αριθμός των μηχανικών αναπνοών αυτόματα βάσει τον αυτομάτων αναπνοών του ασθενή

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 8

A/A 8 . Να διαθέτει επίσης έναν τουλάχιστον τρόπο αερισμού από τους παρακάτω «..... (Κυμαινόμενη υποστήριξη -variable pressure)»

- Να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή διότι προδιαγράφει συγκεκριμένο μηχάνημα

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 9

A/A 9. Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα , με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών έως 80L/MIN τουλάχιστον. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού

- Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή , η αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών στα 80 L/min είναι πολύ ψηλή , συνεπώς προτείνουμε τα 50 L/min

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής.

Να διαθέτει λογισμικό για εκτέλεση μη επεμβατικού αερισμού (NIV), να αναφερθούν τα μοντέλα , με αυτόματη αντιστάθμιση ροής των διαρροών έως 50L/MIN. Είναι επιθυμητό το σύστημα να μειώνει την ροή σε περίπτωση αφαίρεσης της μάσκας ή του σωλήνα για να μην υπάρχει επιμόλυνση του ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 13

A/A 13 .Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού.

- Χορηγούμενου όγκου 20-2000ml τουλάχιστον.
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,1s έως 10s για ενήλικες/παιδιά τουλάχιστον με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 120 LPM τουλάχιστον.
- FiO2 από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 50 mbar τουλάχιστον.
- Πίεση εισπνοής 5-90 mbar τουλάχιστον.
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 0-70mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,3 L/min

□ προτείνουμε τις παρακάτω ρυθμίσεις παραμέτρων λόγω του ότι οι είδη υπάρχουσες προδιαγράφουν συγκεκριμένο μηχάνημα :

- Χρόνος εισπνοής 0,15 s έως 30 sec με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 200 L/min
- PEEP : 0 έως 35 mbar
- Πίεση εισπνοής : 1 έως 95 mbar
- Πίεση υποστήριξης : 1 έως 55 mbar
- Trigger ροής : 0.2 έως 15 L/min

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής.

Να έχει δυνατότητα ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων αερισμού.

- Χορηγούμενου όγκου 20-2000ml τουλάχιστον.
- Αναπνοών τουλάχιστον έως 100 BPM
- Χρόνος εισπνοής από 0,15 s έως 30 sec με δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος
- Συνεχόμενη ροή εισπνοής έως 200 L/min.
- FiO2 από 21% έως 100%
- PEEP/CPAP από 0 έως 35mbar τουλάχιστον.
- Πίεση εισπνοής 1-95 mbar τουλάχιστον.
- Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) από 1-55mbar τουλάχιστον
- Trigger Ροής από 0,2-15 L/min

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 16

A/A 16 .Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία για την εκτέλεση ελιγμών ανίχνευσης των σημείων καμπής (να ανιχνεύει αυτόματα τα inflection points) και την επιστράτευση κλειστών κυψελίδων του πνεύμονα (lung recruitment) Να περιγραφούν προς αξιολόγηση.

- Να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή διότι προδιαγράφει συγκεκριμένο μηχάνημα

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 23

A/A 23 Να διαθέτει σύστημα μέτρησης του χορηγούμενου οξυγόνου με ειδική κεφαλή (παραμαγνητική)

Να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή διότι προδιαγράφει συγκεκριμένο μηχάνημα

Προτείνουμε την προσθήκη της παραπάνω προδιαγραφής στα Γενικά χαρακτηριστικά

1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 , ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) , που πληρεί την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ 117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντιστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

- Να αναφέρεται στο πεδίο πιστοποίησης του ISO 13485, παροχή υπηρεσιών ελέγχου αναπνευστήρων. Για να αποδεικνύεται η καταλληλότητα πραγματοποίησης ελέγχου.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής.

1. Θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 , ISO 14001:2015 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παροχή υπηρεσιών ελέγχου αναπνευστήρων) , που πληρεί την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ 117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποινή αποκλεισμού) με τα αντιστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση που
επιθυμείτε να μας παραγγείλετε.
Με εκτίμηση,