



Αθήνα, 29/02/2024

Προς  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**  
ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ 37  
Τ.Κ. 26335  
ΠΑΤΡΑ

**Υπ' όψιν: Τμήμα Προμηθειών**  
Τηλέφωνο: 2613-601854  
email: [diabouleysi@agandreashosp.gr](mailto:diabouleysi@agandreashosp.gr)

**Κοινοποίηση: Επιτροπή Προδιαγραφών**

**Θέμα: «ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΡΟΥ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΥ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΚΑΙ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΥ ΑΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΡΟΦΗΣΕΩΝ ( ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ )»**

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσής σας για την **δημόσια διαβούλευση του υπ' αριθμ. πρωτ. 8604/22-02-2024 εγγράφου τεχνικών προδιαγραφών για το είδος με Α/Α 1. ΥΓΡΟ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ**, επιθυμούμε να σας υποβάλλουμε την πρότασή μας ως εξής:

**1. ΥΓΡΟ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ**

Συμπυκνωμένο πολυενζυματικό υγρό, κατάλληλο για τον καθαρισμό εύκαμπτων και άκαμπτων ενδοσκοπίων και εργαλείων με εμβάπτιση (στο χέρι) και σε λουτρό υπέρηχων.
Με ουδέτερο έως και ελαφρά αλκαλικό pH διαλύματος 7-9, να μην περιέχει ιωδιούχα χλωριούχα συστατικά.
Να είναι μίγμα ανιονικών και μη ιονικών τασιενεργών ως καθαριστικές ουσίες με προσθήκη ενζύμων ικανά να διασπάσουν πρωτεΐνες, λίπη και άμυλο.
Να απομακρύνει αποτελεσματικά το ( biofilm) από τα κανάλια των ενδοσκοπίων και να κατατεθεί η ανεξάρτητη μελέτη σκευάσματος που το αποδεικνύει.
Μη οξειδωτικό, μη διαβρωτικό, για τα υλικά, να μην είναι επικίνδυνο για τον χρήστη στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης.
Να είναι ελεύθερο χρωστικών για οπτική επαφή με τα προς πλύση υλικά.
Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραίωση και ο χρόνος δράσης.

**Προτείνουμε στις παραπάνω προδιάγραφες και καθότι το είδος προορίζεται για χρήση υψηλού κόστους εξοπλισμού (ενδοσκοπία) να προστεθεί για την διασφάλιση της ακεραιότητας των ενδοσκοπίων η κάτωθι τεχνική απαίτηση ,να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευάστριες εταιρίες ενδοσκοπίων .**

Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση των σκευασμάτων επί ποινη απόρριψης τα κάτωθι:



- Τα δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας των προσφερομένων προϊόντων (και ακριβή μετάφραση στην ελληνική και γλώσσα, αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν) σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό.
- Αντίγραφο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Α  
Προτείνουμε να διορθωθεί ο όρος **Αντίγραφο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Α** κατά το ορθόν **Αντίγραφο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π ή στο PCN ( Poison Centre Notification) εφόσον το σκεύασμα κατηγοριοποιείται και επισημαίνεται ως επικίνδυνο για τον χρήστη.**
- Η καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του ΕΟΦ.
- Η σήμανση CE των προϊόντων.

Τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού κατά ISO 9001:2015, ISO13485:2016 και ISO 14001:2015

Προτείνουμε τροποποίηση του όρου :

Τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού κατά ISO 9001:2015, ISO13485:2016 και ISO 14001:2015 **σε Τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού και του διανομέα κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015.**

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή πληροφορία.

Με εκτίμηση,

**ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.**  
ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
ΞΑΝΘΟΥ 10, 177 78 ΤΑΥΡΟΣ  
ΑΦΜ: 999685389 - ΔΟΥ: Α' ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 48 38 224-5 FAX: 210 48 38 547

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.  
ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ