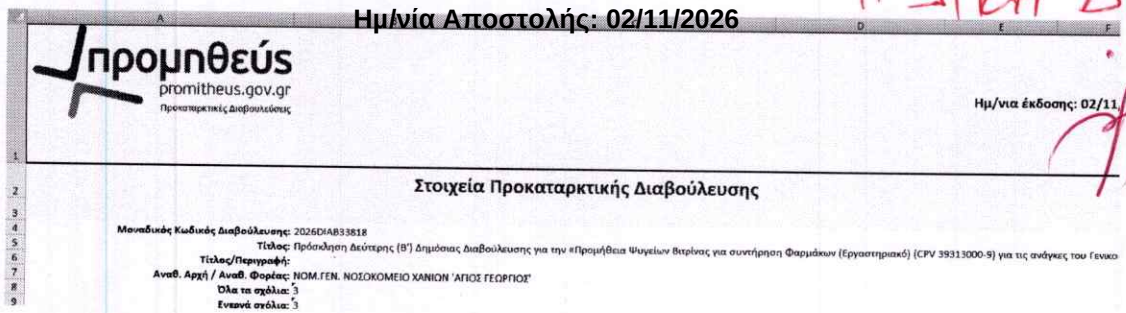
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
02/11/26
Η ΔΙΚΗ ΔΙΝΤΡΙΑ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Γ.Ν. Χανίων 'Άγιος Γεώργιος' 02/11/2026
Α. Π.: Εισερχ. 30516
Ημ/νία Αποστολής: 02/11/2026



προμηθεύς
promitheus.gov.gr
Προκαταρκτικές Διαβουλεύσεις

Ημ/νια έκδοσης: 02/11

Στοιχεία Προκαταρκτικής Διαβούλευσης

Μοναδικός Κωδικός Διαβούλευσης: 2026DIAB33818
Τίτλος: Πρόσκληση Δεύτερης (Β') Δημόσιας Διαβούλευσης για την «Προμήθεια Ψυγείων Βιτρίνας για συντήρηση Φαρμάκων (Εργαστηριακό) (CPV 39313000-9) για τις ανάγκες του Γενικο
Τίτλος/Περιγραφή:
Αναθ. Αρχή / Αναθ. Φορέας: ΝΟΜ.ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ 'ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ'
Όλα τα σχόλια: 3
Ενεργά σχόλια: 3

Πρόσκληση Δεύτερης (Β') Δημόσιας Διαβούλευσης για την «Προμήθεια Ψυγείων Βιτρίνας για συντήρηση Φαρμάκων (Εργαστηριακό) (CPV 39313000 ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων»

Ολοκληρωμένη | Έκδοση 1 | Αντιγραφή URL

Στατιστικά
Όλα τα σχόλ
Ενεργά σχόλ

Εμπιστευτικός σχολιασμός: Όχι
Τύπος ανάρτησης: Ανάρτηση τεύχους
Δημοσιεύθηκε: 15/10/2026
Τελευταία ανανέωση: 31/10/2026
Μοναδικός Κωδικός Διαβούλευσης: 2026DIAB33818
Η/νία λήξης: 30/10/2026
Κωδικός Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης Αναθέτουσας Αρχής
Ονομασία ΑΑΗΤ

Εξαγωγή

1.

Το σχόλιο έχει γίνει αποδεκτό

Αναφέρεται στην τρέχουσα έκδοση

Όνομα	Email	Δημοσιεύθηκε
Ηλίας Κυριακόπουλος	info@exoplizein.gr	30-10-2026

Προς: Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος», Τμήμα Προμηθειών, υπόψη κ. Ειρήνης Λιονάκη (lione@chaniahospital.gr) Θέμα: Σχόλια διαβούλευσης – «Ψυγεία βιτρίνας για συντήρηση φαρμάκων (εργαστηριακά) – 23 μικρά & 4 μεγάλα» (ΑΔΑΜ 2026DIAB33818) Από: ILEF I.K.E., Μαρμαρά Βαρυπέτρου, 73100 Χανιά

Αξιότιμη κυρία Λιονάκη,

Η εταιρεία μας προμηθεύει, εγκαθιστά και υποστηρίζει ψυκτικό εξοπλισμό σε δημόσια νοσοκομεία πανελλαδικά. Υποβάλλουμε τα παρακάτω σχόλια, με στόχο την ασφάλεια της ψυχρής αλυσίδας, την προστασία φαρμάκων υψηλού κόστους (εμβόλια, ινσουλίνες, βιολογικοί παράγοντες) και την αποφυγή ασαφειών.

1. Πόρτα και θερμική σταθερότητα (σημ. 11)

Η γυάλινη πόρτα είναι το αδύναμο σημείο: συμπυκνώματα και θερμικές απώλειες αλλοιώνουν τη θερμοκρασία κοντά στο τζάμι και εμποδίζουν τον οπτικό έλεγχο.

Προτείνουμε:

1. Πόρτα με θερμαινόμενο κρύσταλλο (anti-condensation), διπλό ή τριπλό, χαμηλής εκπομπής (low-E), με αέριο ενδιάμεσα, ή ισοδύναμο.

2. Θερμαινόμενο πλαίσιο/κάσωμα πόρτας και μαγνητικό παρέμβυσμα που αλλάζει χωρίς εργαλεία.

3. Αυτόματο κλείσιμο πόρτας (self-closing) και συναγερμός ανοιχτής πόρτας με ρυθμιζόμενη καθυστέρηση.

4. Να διευκρινιστεί η αντίφαση του σημ. 11 (κρυστάλλινη πόρτα έναντι «θα προτιμηθεί κλειστού τύπου»): προτείνουμε θερμαινόμενη κρυστάλλινη πόρτα για όλα τα είδη.

2. Ομοιομορφία και απόδοση ψύξης (σημ. 6, 7, 13)

1. Εξαναγκασμένη κυκλοφορία αέρα (ανεμιστήρας), ώστε η ομοιομορφία ±1 °C να ισχύει σε όλο τον θάλαμο.

2. Η ομοιομορφία να τεκμηριώνεται με έκθεση χαρτογράφησης θερμοκρασίας (temperature mapping) του κατασκευαστή ή εργαστηρίου, κατατιθέμενη με την προσφορά.

3. Το «σύντομο χρονικό διάστημα» του σημ. 7 να οριστεί μετρήσιμα (π.χ. χρόνος επαναφοράς στους +4 °C μετά από άνοιγμα πόρτας 30 δευτερολέπτων), τεκμηριωμένο με έκθεση δοκιμών.

4. Λειτουργία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως +35 °C (κλιματική κλάση SN T ή T) χωρίς απώλεια της επιθυμητής θερμοκρασίας, δεδομένων των θερινών συνθηκών σε χώρους χωρίς κλιματισμό.

5. Ψυκτικό μέσο φυσικό (R600a ή R290) ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τον Καν. (ΕΕ) 2024/573.

3. Παρακολούθηση και συναγερμοί (σημ. 17, 18, 21)

1. Ενσωματωμένο καταγραφικό θερμοκρασίας με ιστορικό τουλάχιστον 30 ημερών, ιστορικό συναγερμών και εξαγωγή δεδομένων (USB ή δίκτυο), για τεκμηρίωση ψυχρής αλυσίδας κατά τις αρχές ορθής πρακτικής διανομής.

2. Δεύτερος ανεξάρτητος αισθητήρας τύπου «προσομοίωσης προϊόντος» (αισθητήρας σε δοχείο γλυκόλης), ώστε ο συναγερμός να αντιστοιχεί στη θερμοκρασία του φαρμάκου και όχι του αέρα.

3. Μπαταρία εφεδρείας για συναγερμό και καταγραφικό με αυτονομία τουλάχιστον 48 ωρών. Χωρίς αυτή, ο συναγερμός διακοπής ρεύματος του σημ. 21β δεν μπορεί να λειτουργήσει.

4. Επαφή απομακρυσμένου συναγερμού (ξηρή επαφή ή RS485/δίκτυο) για σύνδεση με σύστημα κεντρικής επίβλεψης ή ειδοποίηση στην εφημερία.

5. Ρυθμίσεις με κωδικό πρόσβασης, ώστε να μην αλλάζει το σημείο λειτουργίας κατά λάθος.

6. Πιστοποιητικό βαθμονόμησης αισθητήρα κατά την παράδοση.

4. Εσωτερικός χώρος (σημ. 4, 8)

1. Ράφια ή συρτάρια από ανοξείδωτο χάλυβα ή επικαλυμμένο σύρμα, με θήκες σήμανσης.

2. Εσωτερικός θάλαμος με στρογγυλεμένες γωνίες για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση.

5. Διορθώσεις και ασάφειες

1. Σημ. 22 – CE: Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει καταργηθεί. Προτείνουμε: «Σήμανση CE σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ (Καν. (ΕΕ) 2017/745 και Οδηγίες 2014/35/ΕΕ, 2014/30/ΕΕ)».

2. Σημ. 9 – «Non CGC»: Πιθανό τυπογραφικό. Προτείνουμε: «μόνωση πολυουρεθάνης χωρίς CFC/HCFC».

3. Πίνακας κατανομής – Χειρουργεία: Η στήλη «Συνολική ποσότητα» αναγράφει 15 αντί του ορθού 1.

4. Σημ. 3 – «θα προτιμηθεί το μεγαλύτερο»: Με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή δεν βαθμολογείται. Προτείνουμε να διαγραφεί ή να γίνει σαφής ελάχιστη απαίτηση.

5. Σημ. 14 – θόρυβος: Να διευκρινιστεί ότι τα ≤50 dB αφορούν στάθμη θορύβου dB(A) σε απόσταση 1 m, τεκμηριωμένη από τον κατασκευαστή.

6. Πιστοποιήσεις (παρ. 1.3 και 2.1)

Συμφωνούμε με τις απαιτήσεις πιστοποίησης. Επειδή η Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 αναθεωρήθηκε με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 (ΦΕΚ Β΄ 1197/12.03.2025), προτείνουμε η διατύπωση να γίνει: «πιστοποιητικό κατά Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 ή κατά Υ.Α. Δ3(α)4822/2025», ώστε να γίνονται δεκτά τα πιστοποιητικά που εκδίδονται σήμερα.

Διαβουλεύσεις ΓΝ Χανίων – Ψυγεία Φαρμάκων & Νεκροτομείο

7. Υποστήριξη και τεκμηρίωση (παρ. 1, 2.2)

1. Επί τόπου ανταπόκριση τεχνικού εντός 6 ωρών από την ειδοποίηση, πέρα από την επίλυση σε 24 ώρες, διότι η απώλεια θερμοκρασίας καταστρέφει φάρμακα μέσα σε λίγες ώρες.

2. Πρωτόκολλα εγκατάστασης και λειτουργικής πιστοποίησης (IQ/OQ) κατά την παράδοση και εκπαίδευση προσωπικού ανά τμήμα.

3. Κατάλογος βασικών ανταλλακτικών σε απόθεμα στην Ελλάδα (θερμοστάτης, αισθητήρας, ανεμιστήρας, πλακέτα, παρέμβυσμα).

4. Κατάλογος παραδόσεων αντίστοιχου εξοπλισμού σε δημόσια νοσοκομεία την τελευταία τριετία, με βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης.

5. Χρόνος παράδοσης (παρ. 1.2): Οι 30 ημέρες για 27 τεμάχια με εγκατάσταση και εκπαίδευση σε 17 τμήματα δεν επιτρέπουν παραγωγή κατά παραγγελία και δοκιμές. Προτείνουμε 90 ημέρες, με δυνατότητα τμηματικών παραδόσεων.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Ηλίας Κυριακόπουλος ILEF I.K.E. Τηλ. 2821 095687 · info@exoplizein.gr

2.



Επισημαίνεται ότι η εταιρεία μας **AIMED MEDICAL E.E. έχει ήδη διαθέσει στην ελληνική αγορά περισσότερα από εξήντα (60) επαγγελματικά ψυγεία συντήρησης φαρμάκων**, τα οποία προορίζονται για την ίδια χρήση με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό του Νοσοκομείου.

Η μέχρι σήμερα εμπειρία μας από τη διάθεση των συγκεκριμένων ψυγείων επιβεβαιώνει την καταλληλότητά τους για τη συντήρηση φαρμακευτικών σκευασμάτων και την εξυπηρέτηση των λειτουργικών αναγκών αντίστοιχων χώρων υγειονομικής περίθαλψης.

Ειδικότερα, η χωρητικότητα των 315 λίτρων, σε συνδυασμό με τις προηγμένες δυνατότητες ελέγχου, καταγραφής και παρακολούθησης της θερμοκρασίας, αποτελεί μια αξιόπιστη και λειτουργική λύση για τη συγκεκριμένη εφαρμογή.

Κατά συνέπεια, θεωρούμε ότι **ο αποκλεισμός επαγγελματικών ψυγείων χωρητικότητας 315 λίτρων αποκλειστικά λόγω του ελάχιστου ορίου των 400 λίτρων δεν δικαιολογείται τεχνικά, εφόσον η πραγματική ποσότητα των προς αποθήκευση φαρμάκων μπορεί να εξυπηρετηθεί επαρκώς από τη μικρότερη χωρητικότητα.**

Για τους λόγους αυτούς, παρακαλούμε την Επιτροπή να επανεξετάσει την απαίτηση της ελάχιστης χωρητικότητας και να αποδεχθεί την προτεινόμενη τροποποίηση σε **300 έως 525 λίτρα**, διασφαλίζοντας την ευρύτερη συμμετοχή κατάλληλων και δοκιμασμένων στην ελληνική αγορά προϊόντων.

Προδιαγραφή Α/Α 3 – Χωρητικότητα μεγάλων ψυγείων

Υφιστάμενη προδιαγραφή:

«Τα μεγάλα ψυγεία να έχουν χωρητικότητα μεταξύ 400 lt και 525 lt. Μεταξύ πληρούντων τις προδιαγραφές, θα προτιμηθεί το μεγαλύτερο.»

Παρατήρηση – Αίτημα τροποποίησης:

Ο καθορισμός ελάχιστης χωρητικότητας 400 λίτρων αποκλείει τη συμμετοχή σύγχρονων επαγγελματικών ψυγείων συντήρησης φαρμάκων με μικρότερη ωφέλιμη χωρητικότητα, τα οποία διαθέτουν αντίστοιχες προηγμένες τεχνολογίες ελέγχου, παρακολούθησης και ασφάλειας.

Ενδεικτικά, στην ευρωπαϊκή αγορά διατίθενται επαγγελματικά ψυγεία όπως το SMR315G του κατασκευαστικού οίκου SMEG, με καθαρή ωφέλιμη χωρητικότητα 315 λίτρων, σύστημα εξαναγκασμένης κυκλοφορίας αέρα, ψηφιακό έλεγχο θερμοκρασίας, ηλεκτρονική καταγραφή δεδομένων, πολλαπλούς συναγερμούς και συμμόρφωση με το πρότυπο DIN 58345.

Εφόσον οι πραγματικές ανάγκες αποθήκευσης των τμημάτων του Νοσοκομείου μπορούν να εξυπηρετηθούν από μικρότερη χωρητικότητα, προτείνεται η διεύρυνση του αποδεκτού εύρους.

Προτεινόμενη νέα διατύπωση:

«Τα μικρά ψυγεία να διαθέτουν καθαρή ωφέλιμη χωρητικότητα από 60 έως 135 λίτρα και τα μεγάλα ψυγεία να διαθέτουν καθαρή ωφέλιμη χωρητικότητα από 300 έως 525 λίτρα. Μεταξύ των πληρούντων τις προδιαγραφές, να συνεκτιμάται θετικά η μεγαλύτερη ωφέλιμη χωρητικότητα.»

Αιτιολόγηση:

Η προτεινόμενη τροποποίηση θα επιτρέψει τη συμμετοχή περισσότερων κατασκευαστών επαγγελματικών ψυγείων, χωρίς υποβάθμιση των απαιτήσεων ποιότητας, θερμοκρασιακής σταθερότητας και ασφάλειας.

Παράλληλα, θα παρέχεται στο Νοσοκομείο η δυνατότητα επιλογής εξοπλισμού με βάση τις πραγματικές ανάγκες αποθήκευσης και τις διαθέσιμες τεχνικές δυνατότητες, συμβάλλοντας στη διεύρυνση του ανταγωνισμού και στην οικονομικότερη προμήθεια.

Προδιαγραφή Α/Α 25 – Εξωτερικές διαστάσεις μεγάλων ψυγείων

Υφιστάμενη προδιαγραφή:

«Οι εξωτερικές διαστάσεις του μεγάλου ψυγείου να είναι:

- Πλάτος έως 82 cm.

- Βάθος έως 60 cm.

- Ύψος έως 200 cm.»

Παρατήρηση – Αίτημα τροποποίησης:

Ο περιορισμός του μέγιστου βάθους στα 60 cm αποκλείει επαγγελματικά ψυγεία τα οποία, παρότι διαθέτουν κατάλληλο σχεδιασμό και προηγμένες λειτουργίες συντήρησης φαρμάκων, έχουν ελαφρώς μεγαλύτερο βάθος.

Ενδεικτικά, το επαγγελματικό ψυγείο SMEG SMR315G διαθέτει εξωτερικές διαστάσεις:

- Πλάτος: 65 cm.

- Βάθος: 67,3 cm.

- Ύψος: 176,2 cm.

Το συγκεκριμένο μοντέλο καλύπτει ήδη τους περιορισμούς πλάτους και ύψους, ενώ αποκλίνει μόνο ως προς το μέγιστο επιτρεπόμενο βάθος.

Προτεινόμενη νέα διατύπωση:

«Οι εξωτερικές διαστάσεις των μεγάλων ψυγείων να είναι:

- Πλάτος: έως 82 cm.

- Βάθος: έως 70 cm.

- Ύψος: έως 200 cm.

Να εξασφαλίζεται η δυνατότητα ασφαλούς εγκατάστασης και λειτουργίας στον προβλεπόμενο χώρο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

Αιτιολόγηση:

Η προτεινόμενη αύξηση του μέγιστου επιτρεπόμενου βάθους κατά 10 cm επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων μοντέλων επαγγελματικών ψυγείων.

Η τροποποίηση δεν μεταβάλλει τις απαιτήσεις θερμοκρασιακής λειτουργίας, ασφάλειας ή ποιότητας του εξοπλισμού, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η ασφαλής εγκατάσταση στους διαθέσιμους χώρους του Νοσοκομείου.

Παρακαλούμε να διευκρινιστεί εάν ο υφιστάμενος περιορισμός βάθους των 60 cm προκύπτει από συγκεκριμένες χωροταξικές απαιτήσεις και, εφόσον δεν υφίσταται σχετικός περιορισμός, να γίνει αποδεκτή η προτεινόμενη τροποποίηση.

3.



ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο Άγιος Γεώργιος» – Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις επί της Β΄ Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ψυγείων βιτρίνας συντήρησης φαρμάκων

Κωδικός Διαβούλευσης: 2026DIAB33818

Αξιότιμα μέλη της Επιτροπής,

Στο πλαίσιο της ανωτέρω δημόσιας διαβούλευσης, η εταιρεία μας AIMED MEDICAL E.E., με γνώμονα τη διασφάλιση της ευρύτερης δυνατής συμμετοχής οικονομικών φορέων και της ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού, υποβάλλει τις ακόλουθες παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών των μικρών ψυγείων συντήρησης φαρμάκων.

Στην ευρωπαϊκή αγορά διατίθενται σύγχρονα επαγγελματικά ψυγεία, όπως το SMR130G του κατασκευαστικού οίκου SMEG, τα οποία διαθέτουν προηγμένες λειτουργίες ελέγχου θερμοκρασίας, ηλεκτρονικής καταγραφής, προστασίας και επιτήρησης, συμβάλλοντας στην ασφαλή συντήρηση φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Ωστόσο, ορισμένες από τις προτεινόμενες τεχνικές απαιτήσεις περιορίζουν τη δυνατότητα συμμετοχής τέτοιων μοντέλων, χωρίς να προκύπτει από το κείμενο της διαβούλευσης ότι οι συγκεκριμένοι περιορισμοί είναι απαραίτητοι για την επίτευξη του λειτουργικού σκοπού της προμήθειας.

1. Προδιαγραφή Α/Α 3 – Χωρητικότητα

Προτείνεται η αποδοχή μικρών ψυγείων χωρητικότητας από 60 έως 135 λίτρα, αντί του υφιστάμενου περιορισμού έως 125 λίτρα.

Η προτεινόμενη αύξηση επιτρέπει τη συμμετοχή ψυγείων μεγαλύτερης ωφέλιμης χωρητικότητας, προσφέροντας αυξημένη δυνατότητα αποθήκευσης φαρμάκων, χωρίς μεταβολή της βασικής λειτουργικής κατηγορίας του εξοπλισμού.

2. Προδιαγραφές Α/Α 1 και 23 – Σύστημα μετακίνησης και σταθεροποίησης

Προτείνεται να γίνονται αποδεκτά ψυγεία με τροχούς ή συνδυασμό τροχών και ρυθμιζόμενων ποδιών σταθεροποίησης.

Η απαίτηση αποκλειστικά τεσσάρων τροχών δεν αποτελεί τη μοναδική τεχνική λύση για τη μετακίνηση και σταθερή εγκατάσταση του εξοπλισμού. Εναλλακτικά συστήματα μπορούν να εξυπηρετούν τον ίδιο λειτουργικό σκοπό.

3. Προδιαγραφή Α/Α 24 – Εξωτερικές διαστάσεις

Προτείνεται η τροποποίηση των μέγιστων εξωτερικών διαστάσεων των μικρών ψυγείων ως εξής:

- Πλάτος: έως 65 cm

- Βάθος: έως 65 cm

- Ύψος: έως 85 cm

Η συγκεκριμένη τροποποίηση θα επιτρέψει τη συμμετοχή περισσότερων μοντέλων επαγγελματικών ψυγείων, χωρίς να επηρεάζεται κατ' ανάγκη η λειτουργικότητα ή η ασφάλεια χρήσης τους.

Παρακαλούμε να εξεταστεί εάν οι αρχικά καθορισμένες διαστάσεις προκύπτουν από συγκεκριμένους χωροταξικούς περιορισμούς των τμημάτων εγκατάστασης και, εφόσον δεν υφίστανται τέτοιοι περιορισμοί, να διευρυνθούν τα αποδεκτά όρια.

4. Προδιαγραφή Α/Α 8 – Υλικά κατασκευής

Προτείνεται να γίνονται αποδεκτές εσωτερικές επιφάνειες κατασκευασμένες από κατάλληλα, ανθεκτικά στη διάβρωση μεταλλικά υλικά, όπως επικαλυμμένος χάλυβας ή αλουμίνιο, που επιτρέπουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την απολύμανση.

Η υποχρεωτική χρήση συγκεκριμένου υλικού και αντιβακτηριδιακής επικάλυψης περιορίζει τις διαθέσιμες κατασκευαστικές λύσεις, ενώ το ουσιώδες ζητούμενο είναι η υγιεινή, η ανθεκτικότητα και η ευκολία καθαρισμού.

Προτεινόμενη νέα διατύπωση:

«Να διαθέτει λείες εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες, κατασκευασμένες από υλικά υψηλής ποιότητας, ανθεκτικά στη διάβρωση και κατάλληλα για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση, όπως ανοξείδωτο ατσάλι, επικαλυμμένος χάλυβας, αλουμίνιο ή ισοδύναμα υλικά.»

Αιτιολόγηση:

Η υγιεινή, η ανθεκτικότητα, ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν τα ουσιώδη λειτουργικά χαρακτηριστικά. Δεν απαιτείται αποκλειστικά μία συγκεκριμένη κατηγορία υλικού, εφόσον επιτυγχάνεται ισοδύναμο αποτέλεσμα.

5. Προδιαγραφή Α/Α 11 – Γυάλινη πόρτα

Προτείνεται η αποδοχή θερμομονωτικής γυάλινης πόρτας, με κατάλληλη στεγανοποίηση, ανεξαρτήτως της επιμέρους τεχνολογίας κατασκευής της, εφόσον διασφαλίζεται η απαιτούμενη θερμική απόδοση.

Παρατήρηση – Αίτημα τροποποίησης:

Η υποχρεωτική απαίτηση συγκεκριμένης κατασκευής υάλωσης και η προτίμηση αδιαφανούς πόρτας ενδέχεται να αποκλείουν ισοδύναμες κατασκευές.

Η διαφανής πόρτα επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου χωρίς άνοιγμα του ψυγείου, συμβάλλοντας στον περιορισμό της διαταραχής της εσωτερικής θερμοκρασίας.

Προτεινόμενη νέα διατύπωση:

«Να διαθέτει μία (1) κατάλληλα θερμομονωμένη και στεγανοποιημένη πόρτα, γυάλινη ή αδιαφανή, σύμφωνα με τον σχεδιασμό του κατασκευαστή, εξασφαλίζοντας τη διατήρηση της επιλεγμένης θερμοκρασίας. Η γυάλινη πόρτα να επιτρέπει την οπτική επιθεώρηση του περιεχομένου χωρίς να απαιτείται άνοιγμα.»

6. Προδιαγραφή Α/Α 19 – Εσωτερικός φωτισμός

Προτείνεται να γίνονται αποδεκτά συστήματα εσωτερικού φωτισμού LED είτε με αυτόματη ενεργοποίηση κατά το άνοιγμα της πόρτας είτε με ανεξάρτητο χειρισμό.

7. Προδιαγραφή Α/Α 22 – Κανονιστική συμμόρφωση

Προτείνεται η επικαιροποίηση της απαίτησης σήμανσης CE, με αναφορά στην ισχύουσα και εφαρμοστέα ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντίστοιχη κατηγορία εξοπλισμού.

αρατήρηση – Αίτημα τροποποίησης:

Η αποκλειστική αναφορά στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η οποία αφορούσε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεν ανταποκρίνεται κατ' ανάγκη στο εφαρμοστέο κανονιστικό πλαίσιο επαγγελματικών εργαστηριακών ψυγείων συντήρησης φαρμάκων.

Σύμφωνα με τα στοιχεία συμμόρφωσης του κατασκευαστή που διαθέτουμε, για το επαγγελματικό ψυγείο SMR130G δηλώνεται συμμόρφωση με τις ακόλουθες ευρωπαϊκές Οδηγίες και τα αντίστοιχα πρότυπα:

1. Οδηγία 2006/42/ΕΚ – Machinery Directive

Εφαρμοζόμενο πρότυπο:

EN ISO 12100:2010.

2. Οδηγία 2014/35/ΕΕ – Low Voltage Directive

Εφαρμοζόμενο πρότυπο:

EN 61010-1:2010.

3. Οδηγία 2014/30/ΕΕ – Electromagnetic Compatibility Directive

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

CEI EN 60601-1-2:2018

CEI EN 61326-2-1:2013.

4. Οδηγία 2011/65/ΕΕ – RoHS II, συμπεριλαμβανομένης της κατ' εξουσιοδότηση Οδηγίας (ΕΕ) 2015/863.

Εφαρμοζόμενο πρότυπο:

EN 50581:2012.

Προτεινόμενη νέα διατύπωση:

«Το προσφερόμενο ψυγείο να φέρει σήμανση CE και να συνοδεύεται από Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ (EU Declaration of Conformity) του κατασκευαστή, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα και εφαρμοστέα ευρωπαϊκή νομοθεσία για τη συγκεκριμένη κατηγορία εξοπλισμού, όπως οι Οδηγίες 2006/42/ΕΚ, 2014/35/ΕΕ, 2014/30/ΕΕ και 2011/65/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεών τους, κατά περίπτωση, ή των αντίστοιχων νομοθετημάτων που τις αντικαθιστούν.

Η συμμόρφωση να τεκμηριώνεται με την επίσημη Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή και τα σχετικά εφαρμοζόμενα ευρωπαϊκά πρότυπα.»

Αιτιολόγηση:

Η προτεινόμενη τροποποίηση επιτρέπει τη συμμετοχή επαγγελματικών εργαστηριακών ψυγείων που συμμορφώνονται με το εφαρμοστέο ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, χωρίς να επιβάλλεται αποκλειστικά νομοθεσία που αφορά άλλη κατηγορία προϊόντων.

Η σήμανση CE πρέπει να τεκμηριώνει τη συμμόρφωση με τις πράξεις εναρμόνισης της ΕΕ που εφαρμόζονται πράγματι στο συγκεκριμένο προϊόν.

8. Πρόσθετα χαρακτηριστικά ασφάλειας και παρακολούθησης

Προτείνεται να συνεκτιμώνται θετικά η συμμόρφωση με το πρότυπο DIN 58345, η δυνατότητα ηλεκτρονικής καταγραφής θερμοκρασίας, η ύπαρξη εφεδρικής μπαταρίας συναγερμών και οι δυνατότητες απομακρυσμένης επιτήρησης.

Τα χαρακτηριστικά αυτά ενισχύουν την ασφάλεια συντήρησης των φαρμακευτικών σκευασμάτων και διευκολύνουν τον έλεγχο των συνθηκών αποθήκευσης.

Συμπέρασμα

Παρακαλούμε για την εξέταση και αποδοχή των ανωτέρω προτάσεων, με γνώμονα τη διαμόρφωση λειτουργικών, τεχνολογικά ουδέτερων και αναλογικών τεχνικών προδιαγραφών, που διασφαλίζουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου και επιτρέπουν τη συμμετοχή περισσότερων κατασκευαστών.

Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις δεν αποσκοπούν στην υποβάθμιση των απαιτήσεων ποιότητας ή ασφάλειας, αλλά στη διεύρυνση των αποδεκτών τεχνικών λύσεων, διατηρώντας τον ουσιαστικό σκοπό της προμήθειας.

Με εκτίμηση,

AIMED MEDICAL E.E.