

Σχόλια

Όνομα ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.
ΚΟΣΜΙΔΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ
Ε.Ε.

Email
info@pcosmidis.gr

Άρθρο Δημόσια Διαβούλευση για την
προμήθεια φαρμάκων, φαρμακευτικού υλικού
και φαρμακευτικών ειδών

Ημ/νία
10/08/201
8

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι, Λάβαμε γνώση της δημόσιας διαβούλευσης που διενεργεί η υπηρεσία σας και επιθυμούμε να καταθέσουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις: Για τον ΠΙΝΑΚΑ 2 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ: Στον α/α 20 ISOPROPYL ALCOHOL + N-PROPYL- ALCOHOL + MECETRONIUM CUT .SOL BOTTLE X 1000 ML αντισηπτικό διάλυμα επειδή παραπέμπει σε συγκεκριμένο μοναδικό προϊόν εταιρείας προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: Πολυαλκοολούχο αντισηπτικό σκεύασμα χεριών με περιεκτικότητα άνω του 70% σε αλκοόλες. Να έχει ταχεία βακτηριοκτόνο (συμπεριλ. TB), μυκητοκτόνο και ιοκτόνο δράση. Να είναι ελεύθερο χρωστικών ουσιών και ερεθιστικών αρωμάτων. Να κυκλοφορεί ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και να διατίθεται σε συσκευασία έως 1000 ml με δοσομετρική αντλία ψεκασμού. Να κατατεθεί το φυλλάδιο του προϊόντος. Στον α/α 29 ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές και προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι εξής: Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό και καθαριστικό επιφανειών, χώρων και εξοπλισμού (δάπεδα, τοίχοι, μηχανήματα και εξοπλισμό). Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. Να περιέχει 2 ή περισσότερες δραστικές ουσίες εκ των οποίων ή μία να είναι οπωσδήποτε άλας τεταρτοταγούς αμμωνίου. Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Να είναι άοσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή. Να είναι βακτηριοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV,HIV, HCV) και φυματιοκτόνο. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15-30 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματός. Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, mopitors, κλπ. Να προσφέρεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα και να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών. Να δίνεται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος καθώς και το κόστος του διαλύματος που προκύπτει έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική δοσολογία για την επίτευξη του συνόλου του ζητούμενου απολυμαντικού φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στην Ελληνική. Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π (Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων), να έχει άδεια Ε.Ο.Φ και CE σήμανση και να κατατεθούν. Στον α/α 31 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 2LT δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές και προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι εξής: Συμπυκνωμένο απολυμαντικό - καθαριστικό υγρό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο, για χρήση με εμβάπτιση (στο χέρι) ή και σε πλυντήριο υπερήχων. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV). Χαμηλού αφρισμού, να

περιέχει ως καθαριστικές ουσίες ένζυμα για αποτελεσματική αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών, αμύλου κλπ. χωρίς να αφήνει κατάλοιπα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm). Κατά την χρήση του να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό. Να έχει ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH, να μη δημιουργεί βλάβες στα εργαλεία και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων και ενδοσκοπίων. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να μην είναι τοξικό ή καυστικό για δέρμα, βλεννογόνους ή οφθαλμούς. Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 2 λίτρα, να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π. Να δίνεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραιώση για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος δράσης σε χρόνο 15 λεπτών. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στην Ελληνική, η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π και το CE από τον κοινοποιημένο οργανισμό. Για τον ΠΙΝΑΚΑ 3 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ: Στον α/α 3 και α/α 4 bentholia cream και Beranthol cream αντίστοιχα δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές και προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι εξής: Να είναι ενυδατική κρέμα προστασίας χεριών προσωπικού. Να είναι δερματολογικά ελεγμένη. Να έχει άριστη συμβατότητα με το δέρμα, να είναι υποαλλεργική και μην προκαλεί ερεθισμούς. Να απορροφάτε εύκολα, να μην αφήνει λιπαρότητα και να δημιουργεί ευχάριστο αίσθημα αφής. Να περιέχει μαλακτικές ουσίες και βιταμίνες σε περιεκτικότητα $\geq 5\%$ για να προστατεύει και να περιποιείται το δέρμα. Να μην περιέχει συντηρητικές ουσίες (paraben free) και χρωστικές. Να διατίθεται σε συσκευασία σωληνάριου έως 100 ml. Για το ζητούμενο είδος στον α/α 12 Αντισηπτικό Big Spray επιφανειών δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές και προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι εξής: Υγρό απολυμαντικό μικρών επιφανειών, με αλκοόλες, για χρήση με ψεκάσμο. Να μην περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή χλώριο. Να είναι βακτηριοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV) και φυματιοκτόνο. Να είναι δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών. Να μην είναι τοξικό και καυστικό για το χρήστη. Να μην έχει ερεθιστική οσμή. Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό κ.α. Να εξατμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα, ίχνη ή κατάλοιπα. Να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για τις επιφάνειες. Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο έως 1 λίτρο με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο. Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στην Ελληνική. Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π (Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων), να έχει άδεια Ε.Ο.Φ και να κατατεθούν. Στον α/α 13 Αντισηπτικό χεριών υγρό (1 λίτρο) δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές του είδους και προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι εξής: Πολυαλκοολούχο αντισηπτικό σκεύασμα χεριών με περιεκτικότητα άνω του 70% σε αλκοόλες. Να έχει ταχεία βακτηριοκτόνο (συμπεριλ. TB), μυκητοκτόνο και ιοκτόνο δράση. Να είναι ελεύθερο χρωστικών ουσιών και ερεθιστικών αρωμάτων. Να κυκλοφορεί ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα και να διατίθεται σε συσκευασία έως 1000 ml με δοσομετρική αντλία ψεκασμού. Να κατατεθεί το φυλλάδιο του προϊόντος και η άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ ως φάρμακο. Στον α/α 27 Μαντηλάκια οινόπνευματος (100 τεμάχια) δεν υπάρχουν τεχνικές προδιαγραφές του είδους και προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι εξής: Μαντηλάκια εμποτισμένα σε διάλυμα 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης για τοπικό καθαρισμό δέρματος (π.χ. πριν από ένεση ή αιμοληψία). Να μην περιέχουν πρόσθετες χημικές ουσίες και διατίθενται σε ατομική συσκευασία σε κυτίο των 100 τεμαχίων. Να έτοιμα προς χρήση και να είναι καταχωρημένα στο Εθνικό Μητρώο Χημικών προϊόντων (Ε.Μ.Χ.Π). Να κατατεθεί το φυλλάδιο του προϊόντος και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π. Για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση μπορείτε να καλέσετε τον κ. Μιχάλη Χατζηαντωνίου στο τηλέφωνο 6945891890. Με εκτίμηση, ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ &

ΣΙΑ Ε.Ε ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

Όνομα **MENARINI**
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ
ΑΕΒΕ

Email
inform@menarinidiagnostics.gr

Άρθρο **ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ**
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ,
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΥ

Ημ/νία
03/08/2
018

Προς : ΔΗΜΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ Υπόψη : Επιτροπής Διαβούλευσης ΘΕΜΑ: Αλλαγή περιγραφών είδους και συσκευασιών αντιδραστηρίων ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΒΤ1500, με αμετάβλητο κόστος μονάδας (mL) Αξιότιμοι κύριοι, Ανταποκρινόμενοι στην σχετική διαβούλευσή σας – ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ, με την παρούσα σας ενημερώνουμε για τις παρακάτω αλλαγές κωδικών περιγραφών είδους και συσκευασιών αντιδραστηρίων ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΒΤ1500:

- ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ:
FALCORGENT CHOLESTEROL, Συσκευασία: 6X50ml, Αξία μονάδας: 72,7€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 300mL, Αξία ανά μονάδας: 0,2424€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: Cholesterol, Συσκευασία: 8x50 ml Αξία μονάδας: 96,96€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 400mL, Αξία ανά μονάδας: 0,2424€/mL - ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ: FALCORGENT CREATININE, Συσκευασία: 6x49/6x11ml Αξία μονάδας: 75,34€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 360mL, Αξία ανά μονάδας: 0,2093€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: Creatinine, Συσκευασία: 8x50 / 8x12,5 ml Αξία μονάδας: 104,65€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 500mL, Αξία ανά μονάδας: 0,2093€/mL - ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ: FALCORGENT GLUCOSE, Συσκευασία: 6X50ml Αξία μονάδας: 50,8€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 300mL, Αξία ανά μονάδας: 0,1694€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: Glucose, Συσκευασία: 8x50 ml Αξία μονάδας: 67,76€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 400mL, Αξία ανά μονάδας: 0,1694€/mL - ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ: FALCORGENT TRIGLYCERIDES, Συσκευασία: 6X50ml Αξία μονάδας: 156,9€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 300mL, Αξία ανά μονάδας: 0,523€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: Triglycerides, Συσκευασία: 8x50 ml Αξία μονάδας: 209,2€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 400mL, Αξία ανά μονάδας: 0,523€/mL - ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ: FALCORGENT UREA, Συσκευασία: 6X42/6X11 ml Αξία μονάδας: 111,04€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 318mL, Αξία ανά μονάδας: 0,3492€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: Urea U.V., Συσκευασία: 8x50 / 8x12,5 ml Αξία μονάδας: 174,6€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 500mL, Αξία ανά μονάδας: 0,3492€/mL - ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ: FALCORGENT URIC ACID, Συσκευασία: 6x48 ml Αξία μονάδας: 149,78€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 288mL, Αξία ανά μονάδας: 0,5201€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: Uric Acid, Συσκευασία: 8x50 / 8x12,5 ml Αξία μονάδας: 260,05€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 500mL, Αξία ανά μονάδας: 0,5201€/mL - ΠΡΟΪΟΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 3: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΕΙΔΟΣ: FGENT CKMB DGCK, Συσκευασία: 4x20/4x6 ml Αξία μονάδας: 210,58€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 104mL, Αξία ανά μονάδας: 2,0249€/mL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΙΔΟΣ: CK- MB, Συσκευασία: 4x10 / 1x10ml Αξία μονάδας: 101,245€/KIT, Συνολικός όγκος ανά KIT: 50mL, Αξία ανά μονάδας: 2,0249€/mL Σημείωση: Η τιμή μονάδας (mL) των νέων υλικών, παραμένει ακριβώς η ίδια. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση, MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ