

Σετ θερμαινόμενου αναπνευστικού κυκλώματος με θάλαμο νερού, Ρινικές κάνουλες.

Κατάλληλα για τις συσκευές υποστήριξης της αναπνοής με υψηλή ροή, AIRVO2 του οίκου FISHER & PAYKEL ιδιοκτησίας του νοσοκομείου.

Όπου στην περιγραφή των ειδών γίνεται αναφορά σε συγκεκριμένο κατασκευαστή ή εμπορική ονομασία (π.χ. Airvo 2 του οίκου Fisher & Paykel), αυτή γίνεται αποκλειστικά προς διευκόλυνση της περιγραφής του αντικειμένου.

Προσφορές ισοδυνάμων προϊόντων γίνονται δεκτές, σύμφωνα με την εθνική και ενωσιακή νομοθεσία περί δημοσίων συμβάσεων, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν όλες τις απαιτήσεις των παρουσών προδιαγραφών.

Κάθε προσφερόμενο ισοδύναμο αναλώσιμο πρέπει να συνοδεύεται από τεκμηρίωση που αποδεικνύει ότι η χρήση του με τη συσκευή Airvo 2 συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του MDR (άρθρο 22 και συναφείς οδηγίες MDCG) και δεν θίγει τη συμμόρφωση CE της συσκευής.

ΣΕΤ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Η συσκευασία να περιλαμβάνει:

- Θερμαινόμενο σωλήνα για την χορήγηση του μείγματος αερίων με ενσωματωμένη αντίσταση θέρμανσης περιμετρικά στο τοίχωμα του κυκλώματος και ενσωματωμένο αισθητήρα μέτρησης της θερμοκρασίας αερίων στον ασθενή.
- Θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης με διπλό φλοτέρ ή ισοδύναμο, προς αποφυγή υπερβολικής πλήρωσης του θαλάμου με νερό και του κινδύνου εισροής νερού προς τους πνεύμονες του ασθενή.
- Ο θερμαινόμενος σωλήνας να διαθέτει σύστημα ασφάλισης/απασφάλισης πάνω στην συσκευή, προς αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης και διακοπής της θεραπείας.
- Να διαθέτει πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος προς αποφυγή δημιουργίας συμπυκνωμάτων υγρασίας που είναι επικίνδυνα για την υγεία των ασθενών.
- Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.
- Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται από παραπομπές σε πρωτότυπα εγχειρίδια/έντυπα του κατασκευαστικού οίκου.
- Να διαθέτει σήμανση CE, και επιπλέον, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης CE της συσκευής Airvo 2, οι προσφέροντες ισοδύναμα αναλώσιμα οφείλουν να

τεκμηριώνουν τη συμβατότητά τους με τη συσκευή, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

ΑΣΥΜΜΕΤΡΕΣ ΡΙΝΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ

- Οι ρινικές κάνουλες να διαθέτουν κυρτά ακροφύσια έτσι ώστε να ακολουθείται η ανατομία της ρινικής κοιλότητας προς αποφυγή αποφράξεων, η διάμετρος των οποίων να είναι διαφορετική για κάθε ακροφύσιο ή ισοδύναμο, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται μεγαλύτερη παραγόμενη τελοεκπνευστική πίεση, άνω των 6 cmH₂O στα 60L/min ροής και της ταυτόχρονης αποτελεσματικότερης έκπλυσης του διοξειδίου του άνθρακα στον νεκρό ανατομικό χώρο του άνω αναπνευστικού συστήματος των ασθενών, άνω του 80% στα 60L/min ροής. Τα παραπάνω να αποδεικνύονται από δημοσιευμένη/ες μελέτη/ες.
- Ο σωλήνας σύνδεσης με το κύκλωμα, να είναι κατασκευασμένος από ειδικό υλικό προς αποφυγή συγκέντρωσης συμπυκνωμάτων.
- Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα μεγέθη (Small, Medium & Large) με μαλακά επιθέματα σιλικόνης για ενίσχυση της σταθερότητας.
- Να είναι κατάλληλες για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.
- Να διαθέτουν σήμανση CE, και επιπλέον, για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης CE της συσκευής Airvo 2, οι προσφέροντες ισοδύναμα αναλώσιμα οφείλουν να τεκμηριώνουν τη συμβατότητά τους με τη συσκευή, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

Προμηθευτές που προσφέρουν ισοδύναμα κυκλώματα, ρινικές κάνουλες, αντάπτορες υποχρεούνται να υποβάλουν με την προσφορά τους τεκμηρίωση συμβατότητας, η οποία θα περιλαμβάνει τουλάχιστον:

1. **EU Declaration of Conformity του αναλώσιμου:** Αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης CE του προσφερόμενου αναλώσιμου κυκλώματος (ως αυτόνομου ιατροτεχνολογικού προϊόντος), που να αποδεικνύει ότι το κύκλωμα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745.
2. **Δήλωση συμμόρφωσης κατά MDR Article 22(2):** Έγγραφο δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 22(2) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, στην οποία να δηλώνεται ότι έχει επαληθευθεί η αμοιβαία συμβατότητα του προσφερόμενου κυκλώματος με τη συσκευή Airvo 2 και ότι ο συνδυασμός τους γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών.

Η δήλωση θα πρέπει να φέρει την υπογραφή του αρμόδιου υπευθύνου(φυσικού ή νομικού προσώπου) που πραγματοποιεί τον συνδυασμό, ο οποίος αναλαμβάνει την ευθύνη ως συναρμολογητής συστήματος κατά MDR.

3. Υπεύθυνη δήλωση διατήρησης CE συμμόρφωσης: Δήλωση υπογεγραμμένη από τον κατασκευαστή του προσφερόμενου κυκλώματος ή άλλο αρμόδιο οικονομικό φορέα (π.χ. εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ΕΕ), όπου να βεβαιώνεται ότι η χρήση του συγκεκριμένου αναλωσίμου με τη συσκευή Airvo 2 δεν αναιρεί ούτε θίγει τη συμμόρφωση CE της συσκευής. Δηλαδή, να δηλώνεται ότι ο συνδυασμός της συσκευής Airvo 2 με το προσφερόμενο ισοδύναμο κύκλωμα παραμένει εντός των ορίων του αρχικού προορισμού χρήσης του Airvo 2 και δεν δημιουργεί "νέο προϊόν" που θα απαιτούσε ξεχωριστή σήμανση CE. Η δήλωση αυτή διασφαλίζει ότι η συσκευή Airvo 2 συνεχίζει να πληροί τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του MDR ακόμη και με τη χρήση του εν λόγω αναλωσίμου.

4. Αποτελέσματα δοκιμών συμβατότητας Τεχνική τεκμηρίωση με αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών ή/και κλινικών μελετών από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα που να αποδεικνύει ότι το προσφερόμενο κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τη συσκευή Airvo2 στις καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Ενδεικτικά, πρέπει να αποδεικνύεται ότι η παροχή υψηλής ροής και η διατήρηση θερμοκρασίας/υγρασίας πληρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας και απόδοσης, όταν χρησιμοποιείται το εν λόγω κύκλωμα αντί του γνήσιου.

Οι παραπάνω απαιτήσεις ευθυγραμμίζονται με το άρθρο 22 του Κανονισμού 745/2017, το οποίο ρυθμίζει τους «συνδυασμούς/συστήματα προϊόντων». Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες MDCG, ο φορέας που συνδυάζει ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να διασφαλίζει τη συμβατότητά τους και να φέρει την ευθύνη της δήλωσης συμμόρφωσης. Εφόσον όλα τα μέρη είναι πιστοποιημένα και συμβατά, δεν απαιτείται νέα σήμανση CE για το συνδυασμένο σύστημα, παρά μόνον η τεκμηρίωση με επιμέρους πιστοποιητικά/ δικαιολογητικά και η επισήμανση των στοιχείων του υπευθύνου φορέα.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει δείγμα του προσφερόμενου κυκλώματος για πρακτική αξιολόγηση από την αναθέτουσα αρχή. Το δείγμα θα δοκιμαστεί στη διαθέσιμη συσκευή Airvo 2 του φορέα, προκειμένου να επιβεβαιωθεί στην πράξη η πλήρης συμβατότητα και η σωστή λειτουργία (σωστή εφαρμογή στη συσκευή, επίτευξη προβλεπόμενης ροής και θερμοκρασίας, απουσία συναγερμών ή δυσλειτουργιών). Η δοκιμή αυτή θα πραγματοποιηθεί κατά τη φάση τεχνικής αξιολόγησης και αποτελεί προϋπόθεση αποδοχής της προσφοράς. Σε περίπτωση που το δείγμα αποτύχει να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις συμβατότητας και λειτουργίας, η προσφορά θα απορρίπτεται.

ΣΟΦΙΑ ΣΧΙΖΑ MD, PhD
Καθηγήτρια Πνευμονολογίας
Διευθύντρια Πνευμονολογικής Κλινικής
AM 77847 - AMKA 17036630163