



Γ. Σαμαράς Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

Τ.Θ. 60178 Τ.Κ. 570 01 Θέρμη
Θεσσαλονίκη –
Τηλ.: +2310463388, 463531
Fax: +30 2310 464 570

A.Φ.Μ. 094373861

Προς:

Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

bioiatriki2002@yahoo.com

ΘΕΣ/ΝΙΚΗ 07-05-2015

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΙΠΛΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΑΕΡΑ.

Κύριοι,

σχετικά με την πρόσκληση σας για την διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών του έργου του θέματος, θα θέλαμε να παρατηρήσουμε τα παρακάτω :

1. Οι δύο (2) μονάδες επεξεργασίας του αέρα πρέπει να είναι διατεταγμένες σε παράλληλη διάταξη.
2. Στην έξοδο κάθε μονάδας και πριν από την κατανάλωση απαιτείται η παρεμβολή ανοξειδωτου φίλτρου αποστείρωσης.
3. Οι μονάδες πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό καταλληλότητας καθώς και CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το σύνολο της εγκατάστασης σύμφωνα με 93/42/ΕΟΚ και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 "Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"
4. Ο ανάδοχος των εργασιών πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπει η οδηγία ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/ΟΙΚ 110318 "Νομοθεσία για υλικά και τρόπο κατασκευής εγκαταστάσεων Ιατρικών Αερίων, Κενού, Συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων καθώς επίσης και για ρυθμιστές πίεσης Ιατρικών Αερίων" του Υπουργείου Υγείας.
5. Η ποιότητα του επεξεργασμένου αέρα πρέπει να πληροί απαραίτητα την οδηγία EN ISO 7396-1, ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009 "Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων" και την ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/ΟΙΚ 15734 οδηγία του Υπουργείου Υγείας. Τα προδιαγραφόμενα από την μελέτη μεγέθη συστατικών ποιότητας αέρα δεν δύναται να ισχύουν διότι δεν προκύπτουν από κανένα πρότυπο ή/και οδηγία, και θεωρούνται αυθαίρετα.
6. Θα πρέπει να προβλεφθεί η προσθήκη ενός economizer με δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της λειτουργίας των ξηραντήρων με βάση το σημείο δρόσου (dew point dependant operation mode) ώστε να επιτυγχάνεται εξοικονόμηση πεπιεσμένου αέρα αναγέννησης και κατ' επέκταση εξοικονόμηση ενέργειας στις περιπτώσεις λειτουργίας των ξηραντήρων με μερικό φορτίο (οι περιπτώσεις αυτές συναντώνται πάντα στα νοσηλευτικά ιδρύματα δεδομένου της φύσης της λειτουργίας τους) .
7. Να προβλεφθεί η δυνατότητα τηλεπιτήρησης της λειτουργίας του συστήματος και δυνατότητα διασύνδεσής του με το σύστημα BMS .



Γ. Σαμαράς Α.Β.Ε.Ε.
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

8. Να απαιτηθεί η πιστοποίηση – μέτρηση της εγκατάστασης μετά την ολοκλήρωσή της από πιστοποιημένο φορέα και την έκδοση του σχετικού πιστοποιητικού καταλληλότητας όπως ορίζεται στο EN ISO 7396-1, και ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009 "Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων".

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση επί του αντικειμένου.

Για την Γ.ΣΑΜΑΡΑΣ ΑΒΕΕ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΑΜΑΡΑΣ ΑΒΕΕ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ
ΑΦΜ: 094379161 - Φ.Α.Ε. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ
Μ.Α.Ε. 2310 463 388 / Β / 02 / 194
Τ.Θ. 60178 - 57001 ΘΕΡΜΗ ΘΕΣ/ΝΙΚΗ
ΤΗΛ. 2310 463.388 - FAX: 2310 464.570

ΔΟΜΠΗΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ
Μηχ/γός Μηχ/κός