



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΝΟΜΟΣ ΚΥΚΛΑΔΩΝ

ΔΗΜΟΣ ΣΥΡΟΥ – ΕΡΜΟΥΠΟΛΗΣ

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

(Το έντυπο αποστέλλεται στην ΕΥΔ Προγράμματος «Ψηφιακός Μετασχηματισμός»)

Αρ. Πρωτ. Διαβούλευσης	16658/16-08-23
Πράξη	<b>Ψηφιακός Μετασχηματισμός Δήμου Σύρου - Ερμούπολης</b>
Υποέργο	<b>Υποέργο 1: Δράσεις Ψηφιακού Μετασχηματισμού του Δήμου Σύρου - Ερμούπολης</b>
Διάρκεια Διαβούλευσης	Από 17-08-2023 Ήως 01-09-2023
Φορέας (Αναθέτουσα Αρχή)	Δήμος Σύρου - Ερμούπολης
e-mail	<a href="mailto:d.korfiatis@syros-ermoupolis.gr">d.korfiatis@syros-ermoupolis.gr</a>
Ηλεκτρονική Διεύθυνση διαβούλευσης (φορέα)	<a href="https://www.syros-ermoupolis.gr/">https://www.syros-ermoupolis.gr/</a>

Αναφορικά με τη Δημόσια Διαβούλευση του Υποέργου 1 «Δράσεις Ψηφιακού Μετασχηματισμού του Δήμου Σύρου - Ερμούπολης» της ως άνω Πράξης, τα σχόλια που ελήφθησαν επεξεργάστηκαν από τον Φορέα (Αναθέτουσα Αρχή) και προέκυψε ο παρακάτω Πίνακας Αποτελεσμάτων Δημόσιας Διαβούλευσης

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

A/A	Σχόλιο ή Παρατήρηση (ή κοινή ομάδα παρατηρήσεων) με παραπομπή στο σχέδιο της διακήρυξης (άρθρο, παραγρ.)	Απάντηση Δικαιούχου – Ενσωματώθηκε στη Διακήρυξη:	Τεκμηρίωση Απάντησης		Ημερομηνία Υποβολής Σχολίου ή Παρατήρησης	
1	<b>Ενότητα 2.2.7 Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας και Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών:</b> Το έργο περιλαμβάνει διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού η οποία διέπεται από συγκεκριμένη νομοθεσία. Δεν έχει ληφθεί υπ' όψη του με αποτέλεσμα να εκτίθεται σε κίνδυνο κατάπτωσης ως μη σύννομο.  Ως εκ τούτου προτείνεται να προστεθούν τα ακόλουθα στο άρθρο:  Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατά ISO 13485:2016 σε ισχύ για την τεκμηρίωση διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού <sup>1</sup> Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό για την εφαρμογή συστήματος αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής, σύμφωνα με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348 ή ισοδύναμο αλλοδαπής.		ΝΑΙ	✓	Η παρατήρηση γίνεται δεκτή και το προτεινόμενο πρότυπο προστέθηκε στο Παράρτημα II της διακήρυξης στην ενότητα 4 και ειδικότερα στην Υπο ενότητα 4.20, στη γραμμή νούμερο 3 του πίνακα συμμόρφωσης.  Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ISO 13485:2016) ή ισοδύναμο ή μεταγενέστερης έκδοσής για την τεκμηρίωση διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξοπλισμού το οποίο μπορεί να φέρουν, ο/οι ανάδοχος/οι ή οι υπεργολάβοι ή οι προμηθευτές ή οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αυτών.	01-09-2023
	ΟΧΙ					
2	<b>Στην ενότητα 7.4.3.2.1.1, ζητείται Πολυσυσκευή μέτρησης βασικών ζωτικών σημείων (πίεσης, σφυγμού, θερμοκρασία, SPO2, EKG μονής απαγωγής):</b> Στην ενότητα 7.4.3.2.1.1 αναφέρεται ότι στο πλαίσιο του έργου θα πρέπει να παρασχεθεί		ΝΑΙ		01-09-2023	
	ΟΧΙ		✓			



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης



A/A	Σχόλιο ή Παρατήρηση (ή κοινή ομάδα παρατηρήσεων) με παραπομπή στο σχέδιο της διακήρυξης (άρθρο, παραγρ.)	Απάντηση Δικαιούχου – Ενσωματώθηκε στη Διακήρυξη:	Τεκμηρίωση Απάντησης	Ημερομηνία Υποβολής Σχολίου ή Παρατήρησης
	<p>έξυπνη συσκευή μέτρησης δεδομένων υγείας - πολυυσυσκευή που καταγράφει και μεταδίδει τα εξής ζωτικά σήματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Πίεση του αιματος</li> <li>• ECG</li> <li>• Αριθμό σφυγμών</li> <li>• Κανονικότητα καρδιακού ρυθμού</li> <li>• Κορεσμό οξυγόνου</li> <li>• Θερμοκρασία σώματος</li> </ul> <p>Δεν καθορίζει με ποιο κριτήριο καθορίζεται η χρήση ενός μόνιτορ ενδείξεων ζωτικών λειτουργιών και όχι μεμονωμένα όργανα καταγραφής βιολογικών σημάτων. Για την υλοποίηση της λύσης και ιδίως σε απομακρυσμένα σημεία, ενδείκνυται εξειδικευμένος εξοπλισμός τηλεϊατρικής με μεμονωμένα όργανα για μεγαλύτερη αυτονομία και ευχρηστία. Μια συσκευή όλα σε ένα σε περίπτωση που καταστραφεί ή παρουσιάσει κάποιο πρόβλημα κρίνεται συνολικά μη λειτουργική και δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί καμία λειτουργία της (μέτρηση πίεσης, θερμοκρασίας, αναπνοές κτλ) μέχρι να αντικατασταθεί. Επιπλέον, συνιστούμε τη προσοχή σας στο ότι οι συσκευές που μετρούν την αρτηριακή πίεση από τον καρπό ή τα δάχτυλα δεν είναι τόσο ακριβείς όσο αυτές που μετρούν την αρτηριακή πίεση από το βραχίονα, ως εκ τούτου συνιστάται η αποφυγή της χρήσης. Προτείνεται να επαναδιατυπωθεί, αλλιώς μπορεί να εκλειφθεί ως προδιαγραφή αποκλεισμού δυνητικού αναδόχου..</p>		<p>και μεταφοράς των δεδομένων από τη συσκευή στο σχετικό λογισμικό.</p>	



Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης





Με τη συγχρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

