



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 3-6-2025
Αρ. πρωτ. 5833

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα 2^{ης} διαβούλευσης με αρ. **2025DIAB30559** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ » CPV: 33162000-4 κατόπιν Ηλεκτρονικού Δημόσιου διαγωνισμού.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της **δεύτερης** διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ » CPV:33162100-4 όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2025DIABB0559** από τις **23-5-2025** έως τις **2-6-2025**

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

1.. Y-LOGIMED MAE

Προς:
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Κηφισιά 2-6-2025

Θέμα: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

Αξιότιμοι κύριοι/ες,

Σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια υλικών η οποία και αναρτήθηκε, επιτρέψτε μας να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης και της Διαφάνειας.

Η εταιρεία μας Y-LOGIMED M.A.E. διανέμει με εθνική αποκλειστικότητα για τα δημόσια νοσοκομεία της χώρας το βασικό χαρτοφυλάκιο του Τμήματος Ιατρικών Λύσεων της 3M. Συγκεκριμένα περιλαμβάνονται προϊόντα των χαρτοφυλακίων αγγειακής πρόσβασης, παρακολούθησης, αποστείρωσης, χειρουργικών λύσεων, επιθεμάτων TEGADERM, φροντίδας τραυμάτων και ναρθηκών. Η 3M, κορυφαία παγκόσμια εταιρεία ιατρικής τεχνολογίας, εστιάζει σε καινοτόμες ιατρικές λύσεις, προϊόντα και εξειδίκευση, συμβάλλοντας στην πρόληψη των λοιμώξεων, βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων των ασθενών και στον περιορισμό του κινδύνου επιπλοκών.

- Με την δυνατότητα που μας δώσατε να υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές που αναρτήσατε επιβεβαιώσατε την απεριόριστη εμπιστοσύνη και βεβαιότητα που είχαμε στην προσήλωσή σας να τηρηθεί η διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης και Διαφάνειας κατά την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών.

- Ως προμηθεύτρια εταιρεία έχουμε να προτείνουμε τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εκτιμούμε ότι συμπληρώνουν τις υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και ποιότητες υλικών με νέες, σύγχρονες τεχνικές αλλά και τεχνολογίες οι οποίες προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερο προσδόκιμο και καθιστούν το σύστημα υγείας αποδοτικότερο καθώς ο χρόνος παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο μειώνεται ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται η πρόληψη των λοιμώξεων.

Βάσει των παραπάνω, σας παραθέτουμε παρακάτω τις προτάσεις μας – επισημάνσεις μας περί τροποποίησης και εμπλουτισμού των τεχνικών προδιαγραφών με περαιτέρω ποιοτικά χαρακτηριστικά, τα οποία και θεωρούμε ότι θα βελτιώσουν τις διαδικασίες του χειρουργείου καθώς και θα συνεισφέρουν στην αποτελεσματικότερη πρόληψη των λοιμώξεων, ως ακολούθως:

A/A 10: «Πώματα Αντισηψίας για Ανοιχτά Θηλυκά Luer: Πώματα καθετήρων αιμοκάθαρσης:

Αντιμικροβιακό πώμα αντισηψίας για Ανοιχτά Θηλυκά Luer (open female) αυλών ΚΦΚ, αρτηριακών, 3- way. Η δραστική ουσία να είναι ισοπροπυλική αλκοόλη περιεκτικότητας 70% με δυνατότητα αντισηψίας σε ένα λεπτό (FDA) και μείωσης 4log Gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων και μυκήτων. Να απαιτείται για την εφαρμογή του μέχρι 45μοίρες στροφή (παθητική αντισηψία). Να μπορεί να παραμείνει μέχρι 7 ημέρες εφόσον δεν ανοιχτεί μετά την αρχική τοποθέτηση στο 3way. Στο Φύλλο Τεχνικών Δεδομένων (Technical Data Sheet) της κατασκευάστριας να αναγράφει ότι το πώμα προορίζεται για Ανοιχτά Θηλυκά Luer (open female). Να κατατίθενται τυχαιοποιημένες και πραγματικών δεδομένων κλινικές μελέτες και οικονομοτεχνικές που να αποδεικνύουν την μείωση του κόστους σε σχέση με το scrub the hub. Το κάλυμμα του πώματος να είναι από αλουμίνιο για την αποφυγή ξήρανσης της δραστικής ουσίας. Να είναι υποαλλεργικό και βιοσυμβατό χωρίς να προκαλεί κυτταροτοξικότητα, ερεθισμό, συστηματική τοξικότητα, αιμόλυση, σύμφωνα με την σειρά προτύπων ISO 10993 part1, part 4, part 5, part 10, part 11 και να προσκομίζεται δήλωση συμμόρφωσής από το regulatory της κατασκευάστριας. Να μην περιέχει κολοφώνιο, λατέξ και PVC. Η συγκέντρωση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH να είναι κάτω από 0,1% w/w. Να κατατίθεται τεχνικό φύλλο δεδομένων ασφαλείας επί ποινή απόρριψης. Να φέρει CE mark Class II με την προσκόμιση του αντίστοιχου πιστοποιητικού.

Προτείνουμε την αναπροσαρμογή της τιμής στα 0,65€ + ΦΠΑ 24%

A/A 12. «κουβέρτες μιας χρήσεως για μηχάνημα ψύξης θέρμανσης»:

ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΥΠΤΙΑΣ ΘΕΣΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΩΜΑ (UNDER BODY). Να έχουν διαστάσεις 220 x 90 cm κατ'ελάχιστο. Να είναι μαλακές, ακτινοδιαπερατές, να μην περιέχουν λάτεξ ούτε PVC. Να είναι κατασκευασμένες από υλικό στρωμάτων πολυπροπυλενίου με πολυμερές φιλμ θερμοκολλημένα. Ο τρόπος μεταφοράς (διάχυση) του αέρα να γίνεται με Ροή εξαναγκασμένου αέρα (Convective) και όχι εξ' επαφής (Conductive) καθώς υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαύματος μερικού πάχους στα σημεία επαφής με τον ασθενή. Οι κουβέρτες να είναι σύμμορφες με το πρότυπο ISO10993, μη κυτταροτοξικότητα, για αποφυγή πρόκλησης αλλεργίας σε ασθενή. Η κουβέρτα να έχει ένα μη ενεργό τμήμα (να μην φουσκώνει) στο τμήμα των κάτω άκρων, για προστασία από θερμικό τραυματισμό σε ισχαιμικά άκρα. Να φέρει οπές αποστράγγισης υγρών, που να δημιουργούν σύστημα παροχέτευσης των υγρών ώστε να απομακρύνονται οποιαδήποτε υγρά από το την επιφάνεια του δέρματος του ασθενούς. Να φέρει δύο στόμια υποδοχής σωλήνα αέρος. Να φέρει στα πλάγια συνεχείς διατρήσεις σε κάθε πλευρά της κουβέρτας, για τα χέρια του ασθενούς, χωρίς να εμποδίζεται η απρόσκοπτη ροή του αέρα. Να φέρει ένα αποσπώμενο, διάτρητο περιφερικά τμήμα στη θέση τοποθέτησης της κεφαλής.

Να φέρει ενσωματωμένες αυτοκόλλητες λωρίδες και αναδιπλούμενα τμήματα για συγκράτηση της κουβέρτας στο χειρουργικό τραπέζι. Να περιλαμβάνει ένα διάφανο πλαστικό οθόνιο κεφαλής 60cm περίπου, για διατήρηση της θερμότητας γύρω από το κεφάλι του ασθενούς. Το άνοιγμα για τον σωλήνα θερμού αέρα να έχει διάμετρο 5,5 cm. Η μονάδα διαχείρισης της θερμοκρασίας να έχει τη δυνατότητα επιλογής 4 τουλάχιστον επίπεδων θερμοκρασίας ambient room, 32o C, 38o C, 43o C.

Να συνοδεύεται από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες που αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα θέρμανσης μέσω του αέρα εξαναγκασμένης ροής του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας (μονάδα και κουβέρτα).

Η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας να φέρει φίλτρο αέρα μικρότερο από 0,3μm για την επίτευξη μέγιστης δυνατής συγκράτησης σωματιδίων μέσα στη χειρουργική αίθουσα ή στο χώρο της ανάνηψης.

Να πληρούν το πρότυπο αναφλεξιμότητας 16 CFR 1610.

A/A 13 ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΑ ΟΛΟΣΩΜΕΣ:

1. Να προσφέρουν πλήρη κάλυψη του ασθενούς σε ύπτια θέση
2. Να έχουν διαστάσεις 210 X 90 cm κατ' ελάχιστο
3. Ο τρόπος μεταφοράς (διάχυση) του αέρα να γίνεται με Ροή εξαναγκασμένου αέρα (Convective) και όχι εξ' επαφής (Conductive) καθώς υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαύματος μερικού πάχους στα σημεία επαφής με τον ασθενή.
4. Οι κουβέρτες να είναι σύμμορφες με το πρότυπο ISO10993, μη κυτταροτοξικότητα, για αποφυγή πρόκλησης αλλεργίας σε ασθενή.
5. Να είναι ελαφριές για εξοικονόμηση κόστους απόρριψης Να είναι μαλακές, ακτινοδιαπερατές, να μην περιέχουν λάτεξ και PVC
6. Να είναι κατασκευασμένες από υλικό στρώματος πολυπροπυλενίου με πολυμερές φιλμ θερμοκολλημένα
7. Το άνοιγμα για τον σωλήνα θερμού αέρα να έχει διάμετρο 5,5 cm
8. Να φέρουν μη θερμαινόμενο οθόνιο στα κάτω άκρα, για αποφυγή θερμικού τραυματισμού.
9. Να φέρουν ενσωματωμένες αναδιπλούμενες επιφάνειες προς τους ώμους για διατήρηση της θέσης της κουβέρτας στο σώμα του ασθενούς
10. Η μονάδα διαχείρισης της θερμοκρασίας να έχει τη δυνατότητα επιλογής 4 τουλάχιστον επίπεδων θερμοκρασίας ambient room, 32o C, 38o C, 43o C.
11. Να συνοδεύεται από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες που αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα θέρμανσης μέσω του αέρα εξαναγκασμένης ροής του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας (μονάδα και κουβέρτα).
12. Η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας να φέρει φίλτρο αέρα μικρότερο από 0,3μm για την επίτευξη μέγιστης δυνατής συγκράτησης σωματιδίων μέσα στη χειρουργική αίθουσα ή στο χώρο της ανάνηψης.
13. Να πληρούν το πρότυπο αναφλεξιμότητας 16 CFR 1610

A/A 14 ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΑ ΑΝΩ ΣΩΜΑΤΟΣ:

1. Να προσφέρουν κάλυψη του ασθενούς με δυνατότητα διαμόρφωσης και προσαρμογής σε διάφορους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων διατηρώντας αποτελεσματική και ομοιόμορφη ροή αέρα εξασφαλίζοντας νορμοθερμία.
2. Να έχουν διαστάσεις 188 X 61 cm κατ' ελάχιστο με ενσωματωμένο (κολλημένο) διαφανές πεδίο κάλυψης κεφαλής διαστάσεων 61x61cm.
3. Ο τρόπος μεταφοράς (διάχυση) του αέρα να γίνεται με Ροή εξαναγκασμένου αέρα (Convective) και όχι εξ' επαφής (Conductive) καθώς υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης εγκαύματος μερικού πάχους στα σημεία επαφής με τον ασθενή.
4. Να συνοδεύεται από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες που αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα θέρμανσης μέσω του αέρα εξαναγκασμένης ροής του συστήματος διαχείρισης θερμοκρασίας (μονάδα και κουβέρτα).
5. Να είναι μαλακές, ακτινοδιαπερατές, να μην περιέχουν λάτεξ και PVC.
6. Να είναι κατασκευασμένες από υλικό στρωμάτων πολυπροπυλενίου με πολυμερές φιλμ θερμοκολλημένα.
7. Το μηχάνημα σύνδεσης με τις κουβέρτες να διαθέτει φίλτρο 0,2μm για την επίτευξη μέγιστης δυνατής συγκράτησης σωματιδίων μέσα στη χειρουργική αίθουσα ή στο χώρο της ανάνηψης. Να διαθέτει τρεις αισθητήρες θερμοκρασίας (ένας αισθητήρας να βρίσκεται στην άκρη του σωλήνα), διασφαλίζοντας την ακριβέστερη επιλεγμένη θερμοκρασία του παρεχόμενου αέρα). Η μονάδα διαχείρισης της θερμοκρασίας να έχει τη δυνατότητα επιλογής 4 τουλάχιστον επίπεδων θερμοκρασίας ambient room, 32o C , 38o C ,43o C.
8. Να διαθέτουν ειδική κυψελωτή διάταξη στο εσωτερικό τους ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας στο σώμα του ασθενή ακόμα και στο ενδεχόμενο σχίσμο της κουβέρτας. Να πληρούν το πρότυπο αναφλεξιμότητας 16 CFR 1610.

A/A 26: ΠΛΑΚΕΣ ΓΕΙΩΣΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΩΝ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ:

Να είναι διπλής αγώγιμης επιφάνειας με καλώδιο 3 μέτρων με αγώγιμη επιφάνεια 96.8εκ2 και διάσταση 12 x 13,4 εκ. Να διαθέτουν πράσινους δακτύλιους ασφαλείας για την ομοιόμορφη κατανομή του ρεύματος σε όλη την επιφάνεια της πλάκας. Το υπόστρωμα να είναι από μη-υφασμένο πολυπροπυλένιο επιστρωμένο με αδιάβροχη μεμβράνη πολυαιθυλενίου και Υδρόφιλη αγώγιμη κόλλα. Να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές IEC 60601-2-2:2009

A/A 27: Αυτοκόλλητη πλάκα γείωσης διαθερμίας ενηλίκων - παιδών χωρίς καλώδιο, διπλής αγώγιμης επιφάνειας 96.8εκ2 και διαστάσεων 12 x 13,4 εκ. Να είναι συμβατή με τις περισσότερες ηλεκτροχειρουργικές διαθερμίες. Να διαθέτει πράσινους δακτύλιους ασφαλείας για την ομοιόμορφη κατανομή του ρεύματος σε όλη την επιφάνεια της πλάκας. Το υπόστρωμα να είναι κατασκευασμένο από μη-υφασμένο (non-woven) πολυπροπυλένιο, επιστρωμένο με αδιάβροχη μεμβράνη πολυαιθυλενίου και υδρόφιλη αγώγιμη κόλλα και να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές IEC 60601-2-2:2009.

Να έχει τη δυνατότητα ελέγχου της ποιότητας επαφής της πλάκας με τον ασθενή και απομακρύνουν το ρεύμα RF από το σώμα του ασθενούς κατά την ηλεκτροχειρουργική διαδικασία. Το μοναδικό διαθερμικό υπόστρωμα να επιτρέπει στη θερμότητα να εξέρχεται γρηγορότερα σε σχέση με τις πλάκες που διαθέτουν αφρώδες υπόστρωμα, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο αύξησης της θερμοκρασίας. Το διαθερμικό υπόστρωμα να είναι επίσης ανθεκτικό στις ρήξεις, για εύκολη αφαίρεση.

Η μαλακή, υδρόφιλη, ηλεκτρικά αγώγιμη κόλλα με βάση το νερό να ρέει ομοιόμορφα μέσα στις σχισμές του δέρματος για αξιόπιστη πρόσφυση και παρέχει εξαιρετική επαφή μεταξύ της πλάκας και του δέρματος. Να φέρει ηλεκτρικά μη αγώγιμη κόλλα στα άκρα, η οποία περιβάλλει την αγώγιμη περιοχή για να διατηρείται η ηλεκτρική μόνωση.

Ενδεικτική τιμή : 2,50€ ανά τεμάχιο.

A/A 69 : Χειρουργικό Οθόνιο Κάθετης Απομόνωσης για την απομόνωση του εξοπλισμού C-arm από το αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις ισχίου/μηρού ή τραύματος. Διατίθεται με σάκους και ιωδιούχο Αντιμικροβιακό Τεχνόμορφο Οθόνιο. Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο, που αντέχει τον έντονο χειρισμό κατά την ακτινοσκόπηση, διασφαλίζοντας τη διατήρηση των άσηπτων συνθηκών κατά τη χειρουργική επέμβαση, με αυτοκόλλητη ταινία σε όλο το πάνω μέρος, τεχνόμορφη επιφάνεια: 70 cm x 32 cm. (2x) θήκες σωλήνων, (2x) εργαλειοθήκες και ένα σάκο συλλογής υγρών. Συνολικές διαστάσεις: 328 cm x 252 cm
Ενδεικτική τιμή : 39,00€/ τεμάχιο.

A/A 70: ANTIMIKΡΟΒΙΑΚΟ ΤΕΜΝΟΜΕΝΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΟΘΟΝΙΟ

Να φέρουν αντιμικροβιακή/ιωδοφόρα ουσία συμπλοκο PVP-I, αναμεμιγμένη με την υποαλλεργική ακρυλική κόλλα για μέγιστη πρόσφυση και απελευθέρωση ιωδίου στο δέρμα. Να είναι κλάσης III και να συνοδεύονται από πιστοποιητικό σχεδιασμού (CE Design) σύμφωνα με τη νομοθεσία 93/42.

- Να είναι επιστρωμένο με υποαλλεργική ακρυλική κόλλα υψηλής πρόσφυσης σε ολόκληρη την τεμνόμενη επιφάνεια
- Να φέρει πλαίσιο στα δύο άκρα ειδικά σχεδιασμένο, ώστε να υποβοηθά στην εύκολη εφαρμογή με γάντια και αποφυγή ζαρώματος του φιλμ.
- Τα προϊόντα να είναι αποστειρωμένα και ατομικά συσκευασμένα (Unit packaging), σε αρχική συσκευασία τύπου Aluminium Foil και η αποστείρωση να έχει επιτευχθεί με γάμμα ακτινοβολία
- Να φέρει κλινικές μελέτες RCT, που να αποδεικνύει την μείωση του ρυθμού μόλυνσης του χειρουργικού τραύματος.
- Να συμμορφώνεται πλήρως στις υποδείξεις του ISO 10993 part 1, όσο αφορά την βιοσυμβατότητα, κυτταροτοξικότητα και τον ερεθισμό με την προσκόμιση δηλώσεως συμμόρφωσής από το regulatory dept της κατασκευάστριας
- Να έχει αποδεδειγμένα άριστη αντιμικροβιακή δράση τόσο σε Gram+ όσο και σε Gram- (μικροοργανισμούς).
- Να έχει υψηλό ρυθμό μετάδοσης ατμών υγρασίας μεγαλύτερο από 400γραμμάρια/τμ εκατοστό/24ώρες.

Το προϊόν να έχει χρόνο ζωής μεγαλύτερο από 23 μήνες

Να διατίθεται σε διαστάσεις : 66cm * 45cm

Ενδεικτική τιμή : 12,5€ / τεμάχιο.

Με τη βεβαιότητα ότι θα ληφθούν υπόψη οι παραπάνω προτάσεις, παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση,

Για τη Y-LOGIMED M.A.E.

2. MEDICARE HELLAS AE

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 02/06/2025

ΑΡ.ΠΡΩΤΟΚ. 5373

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Υπόψη:

ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕ ΘΕΜΑ: "ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ"

Αξιότιμοι κύριοι,

σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για τα είδη : ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ η οποία και αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα σας, παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη τις παρακάτω παρατηρήσεις στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης και της Διαφάνειας:

Με την δυνατότητα που μας δώσατε να υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές που αναρτήσατε στην ιστοσελίδα σας για τα είδη ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» επιβεβαιώσατε την απεριόριστη εμπιστοσύνη και βεβαιότητα που είχαμε στην προσήλωση σας να τηρηθεί η διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης και Διαφάνειας κατά την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών.

Είμαστε βέβαιοι ότι συμμερίζεστε απόλυτα το γεγονός ότι σκοπός της Υπηρεσίας σας αλλά και κάθε Αναθέτουσας Αρχής πρέπει να είναι, σύμφωνα με τις επιταγές του Νόμου, η διενέργεια Δημόσιων Διαγωνισμών όπου να προβλέπεται και να ενισχύεται η ελεύθερη και η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή προκειμένου το Δημόσιο να επωφεληθεί τελικώς από τον μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων, τον ανταγωνισμό που θα προκύψει και τελικώς τις καλύτερες τιμές στα ζητούμενα είδη από το τρίπτυχο κόστους, ποιότητας και οφέλους.

Ως προμηθεύτρια εταιρεία έχουμε να προτείνουμε τις παρακάτω θέσεις και τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εκτιμούμε ότι ανταποκρίνονται στο πνεύμα και την φιλοσοφία που περιγράψαμε παραπάνω διότι συμπληρώνουν τις υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και ποιότητες υλικών με νέες, σύγχρονες τεχνικές αλλά και τεχνολογίες οι οποίες προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερο προσδόκιμο και καθιστούν το σύστημα υγείας αποδοτικότερο καθότι ο χρόνος παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο μειώνεται ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται μικρότερη απασχόληση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Στην υπό διαμόρφωση λίστα τεχνικών προδιαγραφών, προτείνουμε την εισαγωγή ως νέα είδη τα παρακάτω υλικά:

ΠΕΡΙΣΚΕΛΙΔΕΣ ΚΝΗΜΗΣ-ΜΗΡΟΥ

ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ – ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

Ο κύριος παράγοντας στην ανάπτυξη των θρόμβων είναι η ατονία του κυκλοφορικού συστήματος λόγω της πλήρους ακινησίας του ασθενούς σε συνδυασμό με την αυξημένη παραμονή τους στην Μονάδα. Αποτέλεσμα της στάσης του αίματος είναι η ανάπτυξη πηγμάτων – θρόμβων οι οποίοι εάν δεν αντιμετωπιστούν κατάλληλα οδηγούν σε πνευμονική ή και σε καρδιακή εμβολή.

Υπάρχουν αρκετοί παράγοντες που επιβαρύνουν την κυκλοφορία του αίματος και ενοχοποιούνται για την δημιουργία θρόμβωσης. Η παρατεταμένη παραμονή των ασθενών στην Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (πλήρους ακινησίας) αλλά και η επικλινή στάση στην οποία τοποθετείται ο ασθενής είναι δύο από τους σημαντικότερους παράγοντες οι οποίοι πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μας και να καθορίζουν την συνδυασμένη τακτική θρομβοπροφύλαξης. Υπάρχουν πολλές μελέτες και βιβλιογραφικές αναφορές, οι οποίες αναδεικνύουν την αναγκαιότητα κάλυψης των ασθενών όχι μόνο φαρμακευτικά (ηπαρίνη), αλλά και με συνδυασμένες μεθόδους (μηχανική συμπίεση). Σε περίπτωση που επιθυμείτε, υπάρχει δυνατότητα να κατατεθούν οι σχετικές μελέτες που τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα χρήσης του εν λόγω συστήματος.

Συμπληρωματικά στα παραπάνω δεδομένα, περίπου το 30% των χειρουργικών ασθενών αναπτύσσουν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) και παρόλο που η κατάσταση είναι συχνά ασυμπτωματική μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδιο θάνατο λόγω πνευμονικής εμβολής (ΠΕ). Συγκεκριμένα σύμφωνα με μελέτες σε παγκόσμιο επίπεδο ο κίνδυνος θανατηφόρου εμβολισμού μετά από εγχείρηση υψηλού κινδύνου είναι 1-5%.

Επεμβάσεις υψηλού κινδύνου είναι οι ακόλουθες:

- Ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (για παράδειγμα, ολική χειρουργική επέμβαση για κάταγμα ισχίου).
- Γενική χειρουργική επέμβαση (πολύωρα χειρουργεία κηλών – εντέρου – στομάχου).
- Κύρια γυναικολογική χειρουργική (αλλά όχι καισαρική).
- Ουρολογική χειρουργική (συμπεριλαμβανομένων μεγάλων ή ανοιχτών ουρολογικών διαδικασιών).
- Νευροχειρουργική.
- Καρδιοθωρακική χειρουργική.

Επιπλέον, ο κίνδυνος αυξάνεται ανάλογα με τους παράγοντες κινδύνου για VTE στις οποίες ανήκουν κάποιοι ασθενείς όπως:

- Ενεργός καρκίνος ή θεραπεία του καρκίνου.
- Ηλικία άνω των 60 ετών.
- Εισαγωγή κρίσιμης φροντίδας.
- Αφυδάτωση.
- Γνωστή θρομβοφιλία.
- Η παχυσαρκία (δείκτης μάζας σώματος BMI άνω των 30 kg / m²).
- Καρδιακές φλέβες με φλεβίτιδα.
- Γυναίκες που είναι έγκυες ή έχουν γεννήσει μέσα στις προηγούμενες έξι εβδομάδες.

Υπάρχουν πολλές μελέτες και βιβλιογραφικές αναφορές, οι οποίες αναδεικνύουν την αναγκαιότητα κάλυψης των ασθενών όχι μόνο φαρμακευτικά, αλλά και με συνδυασμένες μεθόδους (μηχανική συμπίεση) προς αποφυγή της φλεβικής θρόμβωσης. Σε περίπτωση που επιθυμείτε, υπάρχει δυνατότητα να κατατεθούν οι σχετικές μελέτες που τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα χρήσης του εν λόγω συστήματος.

Προτεινόμενη προδιαγραφή:

Περισκελίδες μηρού για την προφύλαξη εν τω βάθει θρομβώσεων

Περισκελίδες από τον μηρό ως τα σφυρά να αποτελούνται από 3 αεροθαλάμους που να καλύπτουν την κάτω γαστροκνημία, την άνω γαστροκνημία και μέρος του μηρού. Η ύφανση τους να είναι τριών στρώσεων, το κατώτερο τμήμα να αποτελείται από μαλακό (Comfort/Soft) υλικό με μικρές οπές που να επιτρέπουν τον αερισμό του

δέρματος μέσω αυτών, το μεσαίο να αποτελείται από PVC με σπές εξαερισμού και το ανώτερο από μαλακό ύφασμα με μεγαλύτερες σπές για να παρέχει αίσθημα δροσιάς στον ασθενή. Να έχουν την δυνατότητα αφαιρώντας αποσπώμενο τμήμα να μετατραπούν σε περικνημίδες. Να μην φέρουν foot cuff για αποφυγή εφίδρωσης ή πιθανής δυσσομίας.

Οι αεροθάλαμοι να πληρώνονται με αέρα περιμετρικά, σταδιακά, με φορά απ' τον αστράγαλο προς το γόνατο να ασκούνται τρεις διαφορετικές πιέσεις κατά μήκος της περισκελίδας και ο συνολικός χρόνος συμπίεσης να είναι 11 sec. Στην περιοχή του γόνατου να υπάρχει άνοιγμα τόσο προς διευκόλυνση των κινήσεων του ασθενή όσο και προς αποφυγή υπερβολικής συμπίεσης στα αγγεία της περιοχής που είναι επιφανειακά. Η συμπίεση να ασκείται σ' όλη την περιφέρεια του άκρου εξασφαλίζοντας έτσι την καλύτερη δυνατή απόδοση και συγκεκριμένα η πίεση που ασκείται να είναι διαφορετική για την περιοχή του αστραγάλου, γάμπας και μηρού (45, 35 και 30mmHg) σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες που υπάρχουν σε παγκόσμιο επίπεδο και υποστηρίζουν την αναγκαιότητα εφαρμογής διαφορετικής πίεσης ανά τμήμα της περισκελίδας. Η εφαρμογή τους να αποδίδει όγκο κυκλοφορίας αίματος >7,5 l/h.

Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης του χρόνου επαναπλήρωσης του αγγείου με εξατομικευμένο τρόπο για κάθε ασθενή ώστε να προσαρμόζεται αναλόγως ο κύκλος συμπίεσης – αποσυμπίεσης. Συγκεκριμένα ο χρόνος επαναπλήρωσης να καθορίζεται από την μεταβολή του όγκου στο πόδι η οποία ανιχνεύεται από την αλλαγή της πίεσης στον αεροθάλαμο του γαστροκνημίου. Να προσφέρονται όλα τα μεγέθη (S-M-L) .Να περιγράφεται η μέθοδος ακριβώς προς αξιολόγηση. Σε περίπτωση μειοδοσίας, να παρέχεται δωρεάν για την κάλυψη των αναγκών του ιδρύματος η συσκευή πνευματικής συμπίεσης η οποία συνδέεται με τις περισκελίδες/περικνημίδες και η οποία θα πρέπει να είναι σύμμορφη με τα UL60601-1, CSA C22.2 NO. 60601-1: 2014, EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD 1(2012) και IEC 60601-1-2:2007 Standards UL Classified File # E351453

(Προϋπολογισμός: 42€/τεμάχιο small-medium-large

ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΤΕΣ ΒΕΛΟΝΩΝ

ΣΚΟΠΙΜΟΤΗΤΑ -ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Τα παρακάτω συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά συνεισφέρουν στην ασφάλεια του νοσηλευτικού προσωπικού στον χειρισμό και αποθήκευση των βελονών προς αποφυγή ατυχημάτων και ανεπιθύμητων συμβάντων.

A) ΚΑΣΕΤΙΝΑ ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ

Ο προσφερόμενος κωδικός παρέχει μια αποτελεσματική λύση ασφαλούς τοποθέτησης βελόνας, συγκράτησης και καταμέτρησης μετά τη χρήση στο χειρουργείο. Είναι μαγνητική, 30/30 θέσεων, σε αποστειρωμένη συσκευασία, με ειδική εγκοπή για την αφαίρεση λεπίδας/νυστεριού με δυνατότητα ασφαλούς κλεισίματος κατά την απόρριψη.

Διαστάσεις: 12x10x1.5cm

ΜΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

(Προϋπολογισμός: 1,50€) -ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 96 ΤΕΜΑΧΙΑ

B) ΚΑΣΕΤΙΝΑ ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗΣ ΒΕΛΟΝΩΝ

Κασετίνα - Καταμετρητής βελονων (20/40) που να διαθέτει:

- μαγνητική επιφάνεια πάχους 0.015 και επιφάνεια με αυτοκόλλητο αφρώδες υλικό πολυαιθυλενίου 20 θέσεων για τοποθέτηση – καταμέτρηση βελονών. Να υπάρχει η δυνατότητα διαχωρισμού των επιφανειών για χρήση σε διαφορετικά σημεία.
- Ειδική εγκοπή για αφαίρεση χειρουργικών λεπίδων
- Να υπάρχει δυνατότητα ασφαλούς κλεισίματος τύπου BoxLock κατά την απόρριψη δια μέσου 2 συρταρωτών και χρωματικά διαχωριζόμενων ασφαλειών.
- Να είναι αποστειρωμένο.
- Να αποσταλεί δείγμα προς αξιολόγηση
- Διάσταση : 11cm μήκος / 5cm πλάτος / 3cm ύψος (κλειστού κυτίου)
- Να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης όλα τα απαραίτητα έγγραφα τεκμηρίωσης των προσφερομένων.

(Προϋπολογισμός: 1,50€) -ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 96 ΤΕΜΑΧΙΑ

3. SURGILIFE ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΕΠΕ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Η εταιρεία μας, στο πλαίσιο της συμμετοχής της στη δεύτερη δημόσια ηλεκτρονική διαβούλευση που αφορά την προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» από το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ, θα ήθελε να υποβάλει ορισμένες προτάσεις αναφορικά με επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στη διακήρυξη.

Αιτούμαστε στον Α/Α 18 να επανεξεταστούν οι τεχνικές προδιαγραφές, με στόχο τη διεύρυνση της ανταγωνιστικότητας, την ασφάλεια των ασθενών και τη βελτίωση της τεχνικής πληρότητας του είδους, παραμένοντας στον ίδιο οικονομικό προϋπολογισμό που έχει ορίσει το νοσοκομείο σας, χωρίς να θυσιάζεται στον βωμό του απόλυτου κόστους προμήθειας ενός υλικού, η ασφάλεια των ασθενών και το σφαιρικό κόστος νοσηλείας.

Α/Α 18 (Κάλυμμα χειρουργικής τράπεζας μιας χρήσης 3 στρωμάτων , αδιάβροχο , με αντιμικροβιακό φραγμό , διαστάσεων 100 X 230 cm , με ταχύτητα απορρόφησης λιγότερο από 5sec , η οποία να πιστοποιείται , ώστε τα προσπίπτοντα υγρά να απορροφώνται χωρίς διάχυση στον περιβάλλοντα χώρο.):

Αιτούμαστε την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής, προς αντικατάσταση της ατελώς υπάρχουσας με σκοπό την εξασφάλιση προμήθειας του εν λόγω υλικού υπερπληρώντας τον σκοπό της χρήσης του για το νοσοκομείο σας, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

Τεχνικές προδιαγραφές:

«Ασφαλές ισχυρό υπεραπορροφητικό κάλυμμα νέας γενιάς. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο UNE EN 13795, να υπερπληρεί τις προδιαγραφές κατά τουλάχιστον 1111% του Ευρωπαϊκού κανονισμού EN 13795-3 και να μειώνει την απώλεια θερμότητας τουλάχιστον 51%, προάγοντας την ασφάλεια κατά την χρήση του τόσο στο χειρουργείο όσο και στην ανάνηψη. Να είναι Κατηγορίας I, μη αποστειρωμένο, πιστοποιημένο και να φέρει τη σήμανση πιστότητας CE η οποία να είναι τοποθετημένη στα προϊόντα σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την Οδηγία Ευρωπαϊκής Ένωσης EU Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745 που ισχύει από 26.05.2021. Τεχνολογίας SAP, να αποτελείται από τρία στρώματα.

(α) Επάνω στρώμα (σε επαφή με τον ασθενή) από 100% υδρόφιλο πολυπροπυλένιο,

(β) Ενδιάμεσο εσωτερικό στρώμα από υπεραπορροφητικό φύλλο διατήρησης της στεργανότητας τεχνολογίας SAP (υπεραπορροφητικά πολυμερή) με περιεκτικότητα μαλακού στερεοποιητή υγρών $85 \pm 5 \text{ gr/m}^2$, με απορροφητική ικανότητα 4 lt/m^2 , να μετασχηματίζει τα υγρά σε τζέλ πλήρως βιοδιασπώμενο,

(γ) Κάτω στρώμα από ισχυρό ισοθερμικό και αδιαπέραστο αντιμικροβιακό φραγμό από ασημένιο φύλλο πολυαιθυλενίου τερεφθαλικού πολυεστέρα (PET) πάχους 20μ (20microns) το οποίο να παρέχει θερμομόνωση/θερμοπροστασία στον ασθενή και να έχει αντοχή σε τάση (αντοχή εφελκυσμού) 220kg.

Μη αγωγίμο για αποφυγή εγκαυμάτων από χρήση ηλεκτροχειρουργικής ώστε να διασφαλίζει παράλληλα την προστασία του εξοπλισμού χειρουργείου από πιθανή διάβρωση.

Οι διαστάσεις της υδρόφιλης στρώσης να είναι 70 x 230cm, του απορροφητικού τμήματος 50 x 230cm και του θερμομονωτικού υφάσματος 140 x 230cm. Να φέρει επάνω σε κάθε κάλυμμα, ευδιάκριτο σύμβολο βέλους κατεύθυνσης προς τα πάνω και εικονίδιο ανθρώπινης μορφής το οποίο υποδεικνύει ευδιάκριτα τη σωστή κατεύθυνση τοποθέτησης επί της επιφάνειας του κρεβατιού που πρόκειται να τοποθετηθεί, διασφαλίζοντας την σωστή εφαρμογή του ασθενή πάνω σε αυτό.

Χωρίς καθόλου περιεκτικότητα βάμβακος, 100% χωρίς καθόλου περιεκτικότητα λάτεξ και 100% χωρίς DHP. Να διατίθεται σε διάσταση 140 x 230cm.»

Θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα τη δυνατότητα μιας περαιτέρω συζήτησης ή ανταλλαγής απόψεων επί των προτεινόμενων τροποποιήσεων, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ ποιότητας, διαθεσιμότητας και οικονομικής βιωσιμότητας.

Είμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,
SURGILIFE ΕΠΕ

4. ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ

Πρόταση ΑΝΤΙΣΕΛ για τη Δεύτερη (2η) Δημόσια Διαβούλευση επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV:33162100-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,

Στα πλαίσια της Διαβούλευσης με τον Μοναδικό κωδικό 2025DIAB30559 που δημοσιεύθηκε την 23-05-2025, επί των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV:33162100-4) για τους όρους υγειούς ανταγωνισμού, αλλά και σημαντικής οικονομίας του Νοσοκομείου σας, σάς υποβάλλουμε προτάσεις προσθήκης τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες δεν υφίστανται σε καμία από τις προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές

Παραμένοντας στην διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,
Για την ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΕ

A/A 105 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων διαμέτρου 10 mm και χωρητικότητας 200ml(150*117mm). Να είναι κατασκευασμένος από υλικό ripstop, ανθεκτικό στα σκισίματα και θερμοπλαστική πολυουρεθάνη για αποφυγή διαρροών. Η επιμήκυνση του υλικού του σώματος του σάκου του σάκου δείγματος πρέπει να είναι $\geq 100\%$. η αντοχή εφελκυσμού του σχοινιού απολίνωσης πρέπει να είναι $\geq 40N$. Να φέρει δακτύλιο από ενισχυμένο τιτάνιο έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί παραπάνω από μία φορά κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να έχει στόμιο διαμέτρου 10mm, το οποίο να ανοίγει αυτόματα, χωρίς τη χρήση επιπλέον λαβίδων. Να διαθέτει ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου και νήμα για εξωκοιλιακή έλξη.

A/A 106 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων διαμέτρου 10 mm και χωρητικότητας 400ml(147*165mm). Να είναι κατασκευασμένος από υλικό ripstop, ανθεκτικό στα σκισίματα και θερμοπλαστική πολυουρεθάνη για αποφυγή διαρροών. Η επιμήκυνση του υλικού του σώματος του σάκου του σάκου δείγματος πρέπει να είναι $\geq 100\%$. η αντοχή εφελκυσμού του σχοινιού απολίνωσης πρέπει να είναι $\geq 40N$. Να φέρει δακτύλιο από ενισχυμένο τιτάνιο έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί παραπάνω από μία φορά κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να έχει στόμιο διαμέτρου 10mm, το οποίο να ανοίγει αυτόματα, χωρίς τη χρήση επιπλέον λαβίδων. Να διαθέτει ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου και νήμα για εξωκοιλιακή έλξη.

A/A 107 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων διαμέτρου 10 mm και χωρητικότητας 700ml(200*170mm). Να είναι κατασκευασμένος από υλικό ripstop, ανθεκτικό στα σκισίματα και θερμοπλαστική πολυουρεθάνη για αποφυγή διαρροών. Η επιμήκυνση του υλικού του σώματος του σάκου του σάκου δείγματος πρέπει να είναι $\geq 100\%$. η αντοχή εφελκυσμού του σχοινιού απολίνωσης πρέπει να είναι $\geq 40N$. Να φέρει δακτύλιο από ενισχυμένο τιτάνιο έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί παραπάνω από μία φορά κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να έχει στόμιο διαμέτρου 10mm, το οποίο να ανοίγει αυτόματα, χωρίς τη χρήση επιπλέον λαβίδων. Να διαθέτει ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου και νήμα για εξωκοιλιακή έλξη.

A/A 108 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Πολυμερή απορροφήσιμα Κλιπς σε αποστειρωμένη κασέτα των 6 κλιπ, με μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος με συμπίεση (compression and latch closure mechanism), για την ασφαλή απολίνωση ακόμη και σε μεγάλες δομές ιστού. Διατίθενται σε μεγέθη μεσαίου/μεγάλου (M/L), διαστάσεων 3,8 : 7,7mm , μεγάλου (L), διαστάσεων 5,3 : 10,4mm και Πολύ/μεγάλου (X/L), διαστάσεων 7,7 : 13,7mm ,χρώματος κασέτας Green, Purple, Gold αντίστοιχα.

A/A 109 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Κλιπ Τιτανίου σε αποστειρωμένη κασέτα των 6 κλιπ, με σχεδιασμό περιφερικού κλεισίματος για πλήρη απολίνωση των αγγείων, με ειδικές αυλακώσεις προς αποφυγή ολίσθησης από τη λαβίδα και κατά την τοποθέτηση του στο αγγείο. Μεγέθους μικρού (small-διαστάσεων 5,9-2,1 για μέγιστο μέγεθος αγγείων 3,4mm), Μεγέθους μεσαίου

(medium-διαστάσεων 8,8-2,6 για μέγιστο μέγεθος αγγείων 5,1), Μεγέθους μεσαίου-μεγάλου (medium -large- διαστάσεων 14,5-5,0 για μέγιστο μέγεθος αγγείων 8,7mm), Μεγέθους μεγάλου (large-διαστάσεων 18,0-8,3 για μέγιστο μέγεθος αγγείων 11,9mm).

A/A 110 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Προστατευτικός Δακτύλιος Χειρουργικών Τομών. Το μέγεθος του εξωτερικού δακτυλίου του τύπου μεταβλητού ύψους να καλύπτει το εύρος των 60mm-320mm. Να περιλαμβάνει τύπους σταθερού ύψους και μεταβλητού ύψους για να καλύπτει τις ανάγκες διαφόρων χειρουργικών τμημάτων. Το μήκος καναλιού του τύπου σταθερού ύψους να καλύπτει 5mm έως 40mm. Τα αναλώσιμα προστατευτικά τραύματος να αποστειρώνονται με Ethylene Oxide (EtO) και η υπολειπόμενη ποσότητα Ethylene Oxide (EtO) να είναι μικρότερη από 10 µg/g. Η θερμική ισχύς σφράγισης του μεταβλητού ύψους να μην είναι μικρότερη από 0,14 N/mm. Η αντοχή διάτρησης του τύπου σταθερού ύψους να μην είναι μικρότερη από 2N. Ο τύπος μεταβλητού ύψους να είναι ρυθμιζόμενος ανάλογα με τις ανάγκες της λειτουργίας και να κουλουριάζεται και να συρρικνώνεται ή να τεντώνεται με τη χειροκίνητη περιστροφή του εξωτερικού δακτυλίου. Η διαδρομή των αναλώσιμων προστατευτικών/ανασυρόμενων τραυμάτων να είναι ορατή. Να διατίθεται στις διαστάσεις:

α) 60/70mm – 60/150mm για τομές 20mm – 40mm

β) 80/90mm – 80/150mm για τομές 25mm – 60mm

γ) 120/130mm – 120/250mm για τομές 50mm – 90mm.

A/A 111 ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Σύστημα μονής οπής το οποίο να έχει ειδικά σχεδιασμένα κανάλια εργασίας (τύπου τροκάρ), από τα οποία να περνούν τα ενδεδειγμένα λαπαροσκοπικά εργαλεία κατά την διάρκεια της επέμβασης. Ο ειδικός σχεδιασμός να βοηθάει στην ελεύθερη, ομαλή και άνετη χρήση των εργαλείων, υπό άμεση όραση για την αποφυγή αλληλεπίδρασης μεταξύ των οργάνων. Η περιστρεφόμενη πλατφόρμα πολλαπλών θυρών να μπορεί να παρέχει διαφορετική γωνία θέασης για καλύτερους χειρισμούς. Να έχει σωλήνα με βαλβίδα για γρήγορη εκκένωση καπνού, του οποίου το μήκος και η θέση να μπορούν να ρυθμιστούν, συμβάλλοντας στην αύξηση της αποτελεσματικότητας εκκένωσης καπνού και στην εκκαθάριση του χειρουργικού πεδίου. Ο ειδικός σχεδιασμός της πόρπης να κάνει τη σύνδεση πιο αξιόπιστη και ασφαλή και η εγκατάσταση να μπορεί να γίνει από ένα άτομο για μέγιστη ευκολία και λειτουργικότητα. Η θύρα (οπή) να συνδυάζεται με πολλές βαλβίδες στεγανοποίησης και ο αριθμός των καναλιών να είναι ≥ 4 τμχ. Τόσο οι βαλβίδες στεγανοποίησης όσο και η θύρα πρέπει να έχουν υψηλή ορατότητα, ώστε να παρατηρείται άμεσα η δομή του κοιλιακού τοιχώματος και να τοποθετούνται γρήγορα τα όργανα. Η θύρα και η βαλβίδα πρέπει να έχουν καλή απόδοση στεγανοποίησης και η διαρροή αέρα ολόκληρης της θύρας πρέπει να είναι ≤ 10 ml/min υπό πίεση αέρα 4 kPa. Η σύνδεση μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού δακτυλίου του προστατευτικού τραύματος και της άρθρωσης μεταξύ της χορδής έλξης και του εσωτερικού δακτυλίου μπορεί να αντέξει μια δύναμη εφελκυσμού 60 N χωρίς να διαχωρίζονται. Η θερμική αντοχή του προστατευτικού τομής πρέπει να είναι $\geq 0,14$ N/mm.

Διαστάσεις:

1) Δια ομφάλιου Συστήματος Μονής Οπής Μιας Χρήσης

α) γάντι τύπου-(Διαμέτρων:5+5+10+12) – (μήκους)60*150

β) γάντι τύπου-(Διαμέτρων:5+5+10+12) – (μήκους)80*150

γ) σιλικόνη τύπου-5+5+10+12 – 80*150

2) Δια κοιλιακού Συστήματος Μονής Οπής Μιας Χρήσης

α) γάντι τύπου-5+5+10+12 – (μήκους)60*150

β) γάντι τύπου-5+5+10+12 – (μήκους)80*150

γ) σιλικόνη τύπου-5+5+10+12 – (μήκους)80*150

3) Δια πρωκτικού Συστήματος Μονής Οπής Μιας Χρήσης

α) γάντι τύπου-5+5+10+12 – 80*90

β) γάντι τύπου-5+5+10+12 – 80*70

γ) σιλικόνη τύπου-5+5+10+12 – 80*90

δ) σιλικόνη τύπου-5+5+10+12 – 80*70

Με εκτίμηση,

Για την ANTIΣΕΛ ΑΕ

5. AXION HEALTH

Αξιότιμοι Κύριοι-ες,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με την «Διενέργεια 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV:33162100-4), προϋπολογιστικής δαπάνης 199.042,98 € με Φ.Π.Α 6%, 13% και 24%», με μοναδικό κωδικό 2025DIAB30559, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια/παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Επομένως, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές, ως **ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ**:

- «Συσκευή μικρού όγκου - παροχέτευσης θώρακα, ξηρής αναρρόφησης και ξηρής στεγανοποίησης, για την εκκένωση υγρών και αέρα από την μεσοπνευμόνια και υπεζωκοτική κοιλότητα, με μονό θάλαμο συλλογής 1.000 ml, ειδικά σχεδιασμένο με κάνουλα αποστράγγισης για εύκολη και ασφαλή αποστράγγιση σε ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων, που να το καθιστά κατάλληλο για πολλαπλές χρήσεις (άνω των 7 ημερών). Να διαθέτει την εργονομική βαλβίδα Scheffler μονόδρομης κατεύθυνσης, παρέχοντας μοναδική ασφάλεια και αποτρέποντας την παλίνδρομη κίνηση, υγρών και αέρα, ακόμη και όταν η μονάδα αναποδογυρίσει. Η εφαρμογή να γίνεται δίχως χρήση νερού ή ηχητικής λειτουργίας. Με ρυθμιστή αναρρόφησης χαμηλής πίεσης, διατηρώντας ένα συνεχές επίπεδο αναρρόφησης ανάμεσα στα - 5 cm H₂O και - 40 cm H₂O και με σύστημα ανατροφοδότησης, το οποίο να δείχνει την ακριβή αναρρόφηση που εφαρμόζεται».

Η συγκεκριμένη συσκευή δίνοντας την δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων ανά ασθενή, δίχως να απαιτείται η αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής για ελάχιστο διάστημα επτά (7) ημερών, παρέχοντας την δυνατότητα εύκολου αδειάσματος των αποστραγγισμένων υγρών μέσω της κάνουλας σε ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων μιας χρήσεως, έχει σημαντικό πλεονέκτημα οικονομικής απόδοσης "cost-effective", έναντι των υπολοίπων συσκευών. Επιπρόσθετα, λόγω ξηρής αναρρόφησης και ξηρής στεγανοποίησης, δεν απαιτείται καθόλου η χρήση φυσιολογικού ορού επιτυγχάνοντας επιπλέον οικονομικό όφελος για το νοσοκομείο.

Παρακάτω παρατίθενται αναλυτικά τα καινοτόμα τεχνικά χαρακτηριστικά, της «Συσκευής μικρού όγκου – Παροχέτευσης Θώρακος Ενός Θαλάμου Ξηρής αναρρόφησης και Ξηρής στεγανοποίησης»:

- Συσκευή παροχέτευσης θώρακα μονού θαλάμου, ξηρής αναρρόφησης – ξηρής στεγανοποίησης.
- Διαθέτει την εργονομική βαλβίδα Scheffler μονής κατεύθυνσης, η οποία αποτρέπει την παλίνδρομη κίνηση ακόμη και όταν η μονάδα αναποδογυρίσει.
- Ελεύθερης και ασφαλούς τοποθέτησης ακόμη και σε οριζόντια θέση στο ίδιο ή σε υψηλότερο επίπεδο από αυτό του ασθενούς.
- Διαθέτει ρυθμιστή για έλεγχο της αναρρόφησης και ανιχνευτή διαρροής αέρα.
- Δυνατότητα χειροκίνητης αποστράγγισης σε περιπτώσεις που απαιτείται ταχεία αντιμετώπιση.
- Μετρήσεις ακριβείας, με δυνατότητα σημείωσης επάνω στην συσκευή των καθημερινών μετρήσεων.
- Παρέχει δυνατότητα εύκολου αδειάσματος των αποστραγγισμένων υγρών μέσω της κάνουλας σε ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων μιας χρήσεως, αποφεύγοντας την επικίνδυνη χρήση του σφιγκτήρα, δίνοντας την δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων της συσκευής χωρίς να απαιτείται η αλλαγή της, για ελάχιστο διάστημα επτά (7) ημερών.
- Θύρα δειγματοληψίας με συρίγγιο δίχως χρήση βελόνας.
- Μειωμένος και ταχύτερος χρόνος αποστράγγισης λόγω του ελάχιστου «κενού χώρου», που επιτυγχάνεται λόγω του μονού θαλάμου.
- Λόγω ξηρής αναρρόφησης και ξηρής στεγανοποίησης, δεν απαιτείται καθόλου η χρήση φυσιολογικού ορού επιτυγχάνοντας επιπλέον οικονομικό όφελος.
- Συσκευή μικρού όγκου, εύκολη διαχείριση κλινικών απορριμμάτων.
- Χωρητικότητας 1000 ml.
- Συνοδεύεται από ειδικό σάκο συλλογής κλινικών απορριμμάτων μιας χρήσεως, χωρητικότητας 1000 ml.

Για το προσφερόμενο υλικό της εταιρείας μας υπάρχουν κλινικές μελέτες, που επιβεβαιώνουν την υψηλή ποιότητα του και τα βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα που επιφέρει.

Για τους ανωτέρω λόγους και λαμβάνοντας υπόψη πως αμφότεροι επιθυμούμε την διεύρυνση των επιλογών των προσφερόμενων υλικών, θεωρούμε πως θα ήταν ορθό να δοθεί η αρμόζουσα προσοχή και να συμπεριληφθούν ως επιλογές, οι προτεινόμενες περιγραφές στις αναφερόμενες Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Διαβούλευσης, όπως αναφέρεται παραπάνω.

Με εκτίμηση,
Για την AXION HEALTH

