



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

Πολύγυρος: 18/2/2026
Αρ. πρωτ. 1727

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Παναγιωτίδου Δέσποινα
Τηλ: 23713 50207
Email: gnxpanagdespoina@
1157.syzefxis.gov.gr

Προς : Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ : Αποτελέσματα πρώτης (1^{ης}) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Διεθνή Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της πρώτης (1^{ης}) διαβούλευσης, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετικά με τον Διεθνή Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό, άνω των ορίων, για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2025DIAB32158

Συνημμένα:
Σχόλια Οικονομικού φορέα

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
του Γ.Ν. Χαλκιδικής


ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΒΑΦΕΑΣ

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΩΤΗΣ (1^{ης}) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ,
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ»**

Δημοσιεύθηκε 2-2-2026

Ημερομηνία Λήξης 17-2-2026

ΑΦΟΡΑ: Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ - Διαβούλευση για την προμήθεια «Επίδεσμοι»

Με αρ. πρωτ.: 1132/2-2-2026

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΩΤΗΣ (1^{ης}) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ**

1.Εταιρεία: Y-LOGIMED M.A.E.

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΧΟΛΙΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ

Αξιότιμοι κύριοι/ες,

Σε συνέχεια της Δημοσίευσης Πρόσκλησής σας με κωδικό 2026DIAB32158 για την Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), θα θέλαμε να υποβάλλουμε τις προτάσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών.

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 επιθεμάτων χλωρεξιδίνης TEGADERM αποστείρωσης, χειρουργικών λύσεων κ.λ.π. 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.

Προτείνουμε στο A/A 93 που αφορά Επίθεμα στήριξης κεντρικού φλεβικού καθετήρα με γέλη χλωρεξιδίνης, , σε συγκέντρωση 2%, διαστάσεων 8.5 X 11.5 εκ., να προσθέσετε τα εξής:

«Το επίθεμα να φέρει εγκεκριμένη ένδειξη για μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες, όπως αναγράφεται στο επίσημο Έντυπο Οδηγιών Χρήσης (IFU) του κατασκευαστή.»

Ο σκοπός χρήσης επιθεμάτων χλωρεξιδίνης είναι η μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI). Το νοσοκομείο σας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι θα επιλέξει ένα επίθεμα το οποίο μειώνει αποδεδειγμένα τα CRBSI. Ο μόνος τρόπος για να επιτευχθεί αυτό, είναι στο επίσημο Έντυπο Οδηγιών Χρήσης (IFU) του κατασκευαστή να αναγράφεται ότι το προϊόν προορίζεται για μείωση αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI).

Αλλωστε, σύμφωνα με τις επικαιροποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες του CDC (Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2017) αναφέρεται ότι:

«Επιθέματα εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη, τα οποία διαθέτουν έγκριση από τον FDA με αναγραφόμενη κλινική ένδειξη για μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI ή CABSΙ), συνιστώνται για την προστασία του σημείου εισόδου σε βραχυχρόνιους, μη-υποδόρια τοποθετημένους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες.»

(Κατηγορία ΙΑ – Οδηγίες CDC 2017)

“Chlorhexidine-impregnated dressings with an FDA-cleared label that specifies a clinical indication for reducing catheter-related bloodstream infection (CRBSI) or catheter-associated bloodstream infection (CABSΙ) are recommended to protect the insertion site of short-term, non-tunneled central venous catheters.”

(Category ΙΑ – CDC Guidelines 2017)

<https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-C-I-Dressings-H.pdf>

Είναι απαραίτητο λοιπόν το επίθεμα χλωρεξιδίνης να φέρει εγκεκριμένη ένδειξη για μείωση των αιματογενών λοιμώξεων εκ των ενδοφλεβίων καθετήρων (CRBSI) σε ασθενείς με κεντρικούς φλεβικούς ή αρτηριακούς καθετήρες, όπως αναγράφεται στο επίσημο Έντυπο Οδηγιών Χρήσης (IFU) του κατασκευαστή.

Ο κανονισμός MDR ορίζει ρητώς ότι:

- Η τεχνική τεκμηρίωση και η σήμανση CE αποτελούν ελάχιστο κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Οι αναθέτουσες αρχές έχουν πλήρη αρμοδιότητα να επιβάλλουν πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές όταν αυτές σχετίζονται άμεσα με ασφάλεια και κλινική αποτελεσματικότητα, σύμφωνα με τα άρθρα 5, 8, 15, 83 και 84 του MDR.

- Ο MDR απαιτεί το προϊόν να διαθέτει «κλινική αξιολόγηση» σχετική με τον ισχυρισμό του.

Όταν ένας προμηθευτής δηλώνει ότι το επίθεμα μειώνει CRBSI/CLABSI, αυτός ο ισχυρισμός πρέπει να είναι αποδεδειγμένος. Η αναθέτουσα αρχή, επομένως, έχει δικαίωμα –και υποχρέωση– να ζητήσει αποδείξεις.

Η αποτελεσματικότητα των επιθεμάτων χλωρεξιδίνης ΔΕΝ είναι “αυταπόδεικτη” λόγω ύπαρξης χλωρεξιδίνης – αυτό είναι επιστημονικά εσφαλμένο

- Δεν αρκεί η ύπαρξη χλωρεξιδίνης· απαιτείται

(α) σωστή συγκέντρωση,

(β) σωστή ταχύτητα απελευθέρωσης,

(γ) διατήρηση αποτελεσματικότητας σε πραγματικές συνθήκες (biofilm, sweat, movement).

- Πολλά προϊόντα στην αγορά αποτυγχάνουν σε δοκιμές sustained antimicrobial activity.

- Μόνο λίγα προϊόντα παγκοσμίως διαθέτουν RCTs, meta-analyses και FDA clearance ειδικά για μείωση CRBSI/CLABSI.

Για τον λόγο αυτό:

- Το CDC / ECDC

- Το SHEA/IDSA

- Το Infusion Nurses Society (INS)

προτείνουν μόνο επιθέματα χλωρεξιδίνης με αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα, όχι οποιοδήποτε προϊόν “που περιέχει χλωρεξιδίνη”.

Άρα, η απαίτηση της αναθέτουσας αρχής είναι επιστημονικά αναγκαία.

Η «Ένδειξη» στο επίσημο φύλλο οδηγιών (IFU) είναι κρίσιμη για λόγους ασφάλειας και φαρμακοεπαγρύπνησης.

Το IFU αποτελεί νομικά δεσμευτικό έγγραφο για το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του νοσοκομείου, διότι:

- Καθορίζει σε ποιές ενδείξεις έχει τεκμηριωθεί η χρήση.

- Καθορίζει τι μπορεί και τι δεν μπορεί να ισχυριστεί ο κατασκευαστής.

Όταν ένα προϊόν δεν έχει τεκμηριωμένη ένδειξη, ο κλινικός χρησιμοποιεί το προϊόν off-label, κάτι που:

- παραβιάζει διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης,
- αυξάνει τον κίνδυνο ευθύνης για το νοσοκομείο,
- δυσχεραίνει την παρακολούθηση συμβάντων MDR post-market surveillance.

Επομένως, η απαίτηση της αναθέτουσας αρχής είναι νομικά επιβεβλημένη, όχι προαιρετική.

Η απαίτηση ΔΕΝ φωτογραφίζει προμηθευτή – απλώς εξασφαλίζει προϊόν με πραγματική κλινική απόδοση.

Το γεγονός ότι λίγοι κατασκευαστές διαθέτουν υψηλής ποιότητας κλινικά δεδομένα:

- δεν καθιστά την απαίτηση παράνομη,
- αλλά αποδεικνύει ότι η αγορά περιλαμβάνει προϊόντα άνισης κλινικής αξίας.

Ο MDR θέτει πλέον στο επίκεντρο:

- την πραγματική κλινική απόδοση,
- όχι την τυπική συμμόρφωση CE.

Η προδιαγραφή, επομένως, δεν φωτογραφίζει κανέναν·

φιλτράρει προϊόντα χωρίς επαρκή κλινική απόδειξη, όπως οφείλει να κάνει η αναθέτουσα αρχή.

Συμπέρασμα – Η αναθέτουσα αρχή έχει πλήρες δικαίωμα και υποχρέωση να ζητήσει αποδεδειγμένη κλινική αποτελεσματικότητα

Η απαίτηση:

- είναι νόμιμη,
- είναι αναγκαία,
- είναι αναλογική,
- βασίζεται στη διεθνή επιστημονική πρακτική,

- δεν υπερβαίνει το CE αλλά εναρμονίζεται με το MDR,
 - προστατεύει τη δημόσια υγεία μειώνοντας τα CRBSI/CLABSI.
- Προτείνουμε η ενδεικτική τιμή να είναι 9,90€ /τεμάχιο ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή της εταιρείας μας στην διαγωνιστική διαδικασία.
- Η ενσωμάτωση αυτών των στοιχείων στις τεχνικές προδιαγραφές ενισχύει τη συμμόρφωση με τις διεθνείς βέλτιστες πρακτικές και διασφαλίζει τη σωστή χρήση των πόρων του ΕΣΥ, με έμφαση στην πρόληψη ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων και την προστασία των ασθενών.
- Με την βεβαιότητα ότι θα λάβετε υπόψη σας τις ανωτέρω παρατηρήσεις/επισημάνσεις μας,
- Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση,
- Με εκτίμηση,
- Υ-LOGIMED M.A.E.

2. Εταιρεία: BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ»

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης (1ης) Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ» για τη διενέργεια ανοιχτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

Σχετικά με τα είδη με Α/Α 26, 27, 28, προτείνουμε να προστεθεί μια μικρή απόκλιση ως προς το μήκος τους και να τροποποιηθούν αντίστοιχα σε «Μεταξωτή αυτοκόλλητη επιδεσμική ταινία, πλάτος 2,5 / 5 / 7,5 cm X 10 m (+/-1 m). Να μην περιέχει latex.»

Σχετικά με το είδος με Α/Α 81: Αντιμικροβιακή παραφινούχα γάζα εμποτισμένη με χλωρεξιδίνη 0,5% για χρήση επί εγκαυμάτων, ελκών, δερματικών μοσχευμάτων και τραυμάτων, Να διατίθεται σε συσκευασία αλουμινίου και να είναι αποστειρωμένη με γ' ακτινοβολία. Να μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος και να προσφέρεται σε διαστάση 10X10εκ., προτείνουμε στην ήδη υπάρχουσα περιγραφή να προστεθεί η παρακάτω απαίτηση:

«Να κατατίθεται δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια για την διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.»

Αιτιολόγηση: Η προτεινόμενη προσθήκη δεν περιορίζει τον ανταγωνισμό ούτε ευνοεί συγκεκριμένο κατασκευαστή ή προμηθευτή, καθώς δύναται να καλυφθεί από κάθε εταιρεία που διαθέτει επίσημη εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστικό οίκο.

Η προσθήκη αποσκοπεί στη διασφάλιση:

- της ορθής και έγκαιρης προμήθειας των υλικών προς το Νοσοκομείο,
- της ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- της δυνατότητας άμεσης και αποτελεσματικής ανάκλησης/απόσυρσης σε περίπτωση ζητήματος ασφάλειας ή ποιότητας,
- της αποφυγής διακίνησης προϊόντων μέσω μη επίσημων καναλιών (παράλληλες εισαγωγές), γεγονός που ενδέχεται να δυσχεραίνει την υποστήριξη του προϊόντος από τον κατασκευαστή.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι το εν λόγω υλικό χρησιμοποιείται σε εγκαύματα, έλκη, δερματικά μοσχεύματα και ανοικτά τραύματα υψηλού κινδύνου, κρίνεται σκόπιμη η ενίσχυση των όρων ασφάλειας, ποιότητας και υπευθυνότητας στην αλυσίδα διάθεσης των προϊόντων.

Παρακαλείται η Επιτροπή όπως εξετάσει θετικά την ανωτέρω πρόταση προσθήκης, με στόχο την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, της ιχνηλασιμότητας των

προϊόντων και της εύρυθμης λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας του Νοσοκομείου.

Σας ενημερώνουμε ότι βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστεί επί της νομικής βασιμότητας των προτάσεων που αιτούμεθα.

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία και αναμένουμε για τις δικές σας ενέργειες.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας BBD NIK. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

3.Εταιρεία: SYNERGY HEALTH CARE

ΠΡΟΤΑΣΗ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΣ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΜΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΤΕΚΜΗΡΩΣΗ .

Αξιότιμοι κύριοι λάβαμε γνώση της ανακοίνωσης για τον Δημόσια Διαβούλευσή των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4) με Αρ. Πρωτ. 1132/2-2-2026, που αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα σας.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων, θα θέλαμε να συνδράμουμε στη προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού με την βελτιστοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών αλλά και τον εμπλουτισμό τους με προδιαγραφές νέων και καινοτόμων προϊόντων , προτείνοντάς σας να συμπεριλάβετε στην κατάσταση των ζητούμενων ειδών, τις τεχνικές περιγραφές των παρακάτω ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε αισθητά μειωμένες ποσότητες, σεβόμενοι, τον μειωμένο προϋπολογισμό, βεβαίως μετά από αξιολόγηση τους από την αρμόδια επιτροπή, που θα κρίνει αν τα μοναδικά τους τεχνικά χαρακτηριστικά προσφέρουν ουσιαστικά οφέλη στον ασθενή, στην ιατρική ομάδα και εν γένει στο εθνικό σύστημα Υγείας.

Λαμβάνοντας υπόψιν ότι οι ενδοноσοκομειακές λοιμώξεις προκαλούνται από βακτήρια, ιούς και μύκητες, με τα βακτήρια να ευθύνονται για το 90% των λοιμώξεων. Οι νοσηλευόμενοι, λόγω του κατεσταλμένου ανοσοποιητικού συστήματός τους, είναι πιο επιρρεπείς στις μολύνσεις αυτές. Αν και κάθε ασθενής που κάνει εισαγωγή σε νοσοκομείο κινδυνεύει από τις ενδοноσοκομειακές λοιμώξεις, πολλοί παράγοντες παίζουν ρόλο. Η πιθανότητα να νοσήσει κανείς επηρεάζεται από την ηλικία του ασθενούς (ειδικά αν είναι άνω των 70 ετών), το αν λαμβάνει αντιβιοτικά για μεγάλο χρονικό διάστημα και το δίπλα σε ποιον νοσηλεύεται.

Τρία σημαντικά δεδομένα χαρακτηρίζουν το φαινόμενο της μικροβιακής αντοχής στη σύγχρονη εποχή και δεν αφήνουν κανένα περιθώριο για περαιτέρω καθυστέρηση στη δραστηριοποίηση της ιατρικής κοινότητας στην καθημερινή πρακτική.

Δεδομένο 1: Στις μέρες μας η μικροβιακή αντοχή αποτελεί μία διαχρονική κρίση δημόσιας υγείας τόσο στις αναπτυσσόμενες όσο και στις ανεπτυγμένες χώρες συνεχώς εξελισσόμενη.

Δεδομένο 2: Διανύουμε την εποχή της Παν - Αντοχής, αφού σε αρκετές χώρες όπως και στη χώρα μας, ασθενείς εμφανίζουν λοιμώξεις από βακτήρια ανθεκτικά σε όλα σχεδόν τα διαθέσιμα αντιβιοτικά.

Δεδομένο 3: Ανθεκτικά βακτήρια στα τελευταία διαθέσιμα αντιβιοτικά για τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων έχουν επιμολύνει το περιβάλλον και τα ζώα και μπορούν να μεταδοθούν στον άνθρωπο μέσω της επαφής ή μέσω της τροφικής αλυσίδας.

Στα πλαίσια των δράσεων πολλών νοσοκομειακών ιδρυμάτων της χώρας μας για την ορθολογική χρήση των Αντιβιοτικών σε όλες τις μορφές τους αλλά και για την ταχεία επούλωση των μετεγχειρητικών τομών και κατά συνέπεια την μείωση του χρόνου νοσηλείας και ελαχιστοποίησης της παραμονής των ασθενών σε αυτά, έχει επιλεγεί να χρησιμοποιούνται ιατροτεχνολογικά σκευάσματα εμποτισμένα με γέλη από ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο το οποίο απελευθερώνεται σταδιακά. Η παρατεταμένη απελευθέρωση δραστικών μορφών οξυγόνου (Reactive Oxygen Species) προσφέρει βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής ώστε δημιουργείται ένα μικροπεριβάλλον ευνοϊκό για την ενεργοποίηση της

μικροκυκλοφορίας και δυσμενές για την ανάπτυξη παθογόνων παραγόντων και έτσι προάγεται η διαδικασία ταχείας και ανώδυνης επούλωσης χωρίς την χρήση αντιβιοτικών και χημικών & τοξικών σκευασμάτων.

Για τους προαναφερόμενους λόγους προτείνουμε την προσθήκη των κάτωθι υλικών, σε ελάχιστες προτεινόμενες ποσότητες, προς δοκιμή από το ίδρυμα σας, για αποφυγή αναστάτωσης του προϋπολογισμού του διαγωνισμού, σε προτεινόμενες τιμές, με τις οποίες, γίνεται η προμήθεια από τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας. Πάντα φυσικά στην διάθεση σας, για οποιεσδήποτε επιπλέον πληροφορίες και βοήθεια.

Οι προδιαγραφές των υλικών ακολουθούν:

A) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή γέλης, για χρήση σε επιμολυσμένες κοιλότητες, κατασκευασμένο από ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O₂-O₃) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες. Να διατίθεται σε σύριγγα των 5ml.

- Προτεινόμενες ποσότητες 10 τμχ, προτεινόμενη τιμή τεμαχίου 60€ πλέον ΦΠΑ,

B) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή γέλης, για χρήση σε κόλπους, κατασκευασμένο από ελαϊκό σύμπλεγμα με φυσικό άρωμα αχλαδιού, ενεργό οξυγόνο (O₂-O₃) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, αποκατάσταση του κοιλιακού βλεννογόνου σε περιπτώσεις φλεγμονωδών διεργασιών βακτηριακής ή και μυκητιασικής προέλευσης. Να χρήζει χρήσης ενός απλικατέρ ανα 24 ώρες. Να διατίθεται σε σύριγγα των 15ml με 2 κοιλικά απλικατέρ μιας χρήσεως.

- Προτεινόμενες ποσότητες 5 τμχ, προτεινόμενη τιμή τεμαχίου 70€ πλέον ΦΠΑ,

Γ) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή ρολού, για χρήση σε περιτύλιξη μολυσμένων άκρων, σε διάσταση μήκους 4,5 μέτρων, πλάτους 8 εκατοστών. Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα - βαμβάκι εμποτισμένο με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O₂-O₃) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες.

- Προτεινόμενες ποσότητες 5 τμχ, προτεινόμενη τιμή τμχ 57€ πλέον ΦΠΑ,

Δ) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή δακτύλου, για χρήση σε επεμβάσεις άκρος χειρός, μολυσμένων άκρων, υποσπαδία. Να διατίθεται σε διαστάσεις μικρό, μεσαίο, μεγάλο. Να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη και πολυεστέρα, εμποτισμένο με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O₂-O₃) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες.

- Προτεινόμενες ποσότητες 5 τμχ, προτεινόμενη τιμή τμχ 60€ πλέον ΦΠΑ,

E) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή ορθογώνιας γάζας, 16 φύλλων, για χρήση σε ιδιαίτερα μολυσμένες περιοχές και εγκαύματα, σε διάσταση 10 X 10 εκατοστών. Να είναι κατασκευασμένο από βαμβάκι εμποτισμένο με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O₂-O₃) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να

οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες.

- Προτεινόμενες ποσότητες 10 τμχ, προτεινόμενη τιμή τμχ 55€ πλέον ΦΠΑ, ΣΤ) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή ορθογώνιου επιθέματος, για χρήση σε οποιαδήποτε χειρουργική τομή, έγκαυμα. Να διατίθεται σε διαστάσεις 10 X 20 εκ. Να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη και πολυεστέρα. Η εξωτερική πλευρά του να είναι αδιάβροχη και η εσωτερική, εμποτισμένο με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O2-O3) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες.

- Προτεινόμενες ποσότητες 10 τμχ, προτεινόμενη τιμή τμχ 66€ πλέον ΦΠΑ, Ζ) Ορθογώνιος σπόγγος, κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη και πολυεστέρα, εμποτισμένος στη μια πλευρά με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O2-O3), με κυκλική τομή και άνοιγμα για την προσαρμογή του, στη διάμετρο της διαδερμικής προσπέλασης. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες. Να διατίθεται σε κουτιά των 5 τεμαχίων.

- Προτεινόμενες ποσότητες 3 κουτιά, προτεινόμενη τιμή κουτί των 5 τεμαχίων, 320€ πλέον ΦΠΑ,

Η) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή γαντιού, για χρήση σε έγκαυμα παλάμης. Να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη και πολυεστέρα. Η εξωτερική πλευρά του να είναι αδιάβροχη και η εσωτερική, εμποτισμένο με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O2-O3) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες.

- Προτεινόμενες ποσότητες 3 τμχ, προτεινόμενη τιμή τμχ 120€ πλέον ΦΠΑ,

Θ) Ιατροτεχνολογικό σκεύασμα μιας χρήσης, σε μορφή μάσκας προσώπου, για χρήση σε έγκαυμα προσώπου. Να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη και πολυεστέρα. Η εξωτερική πλευρά του να είναι αδιάβροχη και η εσωτερική, εμποτισμένο με ελαϊκό σύμπλεγμα με ενεργό οξυγόνο (O2-O3) το οποίο να απελευθερώνεται σταδιακά προσφέροντας βακτηριοστατική δράση στην περιοχή εφαρμογής. Η δράση του να οδηγεί σε: αναστολή πολλαπλασιασμού βακτηρίων και / ή μυκήτων, δημιουργία υγρού μικροπεριβάλλοντος ευνοϊκού για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, βελτίωση της ροής του αίματος, αγγειογένεσης, σύνθεσης κολλαγόνου, ατραυματικής αφαίρεσης. Να χρήζει αλλαγής ανα 3 ημέρες.

- Προτεινόμενες ποσότητες 3 τμχ, προτεινόμενη τιμή τμχ 150€ πλέον ΦΠΑ,

Βιβλιογραφία.

1. Antimicrobial use in European acute care hospitals: results from the second point prevalence survey (PPS) of healthcare-associated infections and antimicrobial use, 2016 to 2017

2. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017

3. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis.
4. WHO Report on Surveillance of Antibiotic Consumption on 2016-2018 Early implementation
5. ECDC/EFSA/EMA second joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis (JIACRA) Report European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Food Safety Authority (EFSA) and European Medicines Agency (EMA).
6. Comparison of the antibacterial activity of an ozonated oil with chlorhexidine digluconate and povidone-iodine. A disk diffusion test. Marco Montevocchi¹, Antonio Dorigo¹, Monica Cricca², Luigi Checchi

4. Εταιρεία: AXION HEALTH ΕΠΕ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με «Θέμα : Διενέργεια Πρώτης (1ης) Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής», με μοναδικό κωδικό 2026DIAB32158 η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών, προτείνοντας υψηλής ποιότητας υλικά.

Ακολούθως, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές, ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ:

«Αποστειρωμένος αιμοστατικός σπόγγος, από κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας ίππειας προέλευσης, ταχέως απορροφήσιμος από τον οργανισμό, να δρα άμεσα για τον έλεγχο και παύση της αιμορραγίας και την προώθηση της αναδόμησης ιστών και οστών, απορροφώντας υγρά/ αίμα και μολυσματικά κατάλοιπα σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η αιμόσταση είναι ανέφικτη με συμβατικά μέσα. Διαστάσεων 12 x 09 cm & 07 x 09 cm»

(καθαρή τιμή τεμαχίου διάσταση 12 x 09 cm: € 48,00)

(καθαρή τιμή τεμαχίου διάσταση 09 x 07 cm: € 38,00)

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1, με αντιβίωση θεϊκή γενταμικίνη (2,00 mg/cm²) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σε σηπτικά χειρουργικά τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις, σπογγώδους μορφής. Διαστάσεων 10 x 10 cm & 5 x 20 cm»

(καθαρή τιμή τεμαχίου και για τις δύο διαστάσεις € 239,00)

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης, με αντιβιοτικό θεϊκής γενταμικίνης 4,00 mg/cm², διαστάσεων 2,5 x 5 cm & 10 x 10 cm»

(καθαρή τιμή τεμαχίου διάσταση 2,5 x 5 cm: € 211,75)

(καθαρή τιμή τεμαχίου διάσταση 10 x 10 cm: € 410,00)

Τα παραπάνω περιγραφόμενα υλικά είναι πλήρως βιοσυμβατά και βιοαπορροφήσιμα εντός 4 - 6 εβδομάδων. Το κολλαγόνο, προερχόμενο από τένοντες ιπποειδών, σημείο με την μεγαλύτερη καθαρότητα, εμφανίζει αποδεδειγμένα χαμηλή αντιγονικότητα, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης φλεγμονώδους αντίδρασης. Παράλληλα, λειτουργώντας όπως το ενδογενές κολλαγόνο, προάγει την πήξη του αίματος, συντελώντας στην αιμόσταση. Η θεϊκή γενταμικίνη, της οικογένειας των αμυνογλυκοσιδών, με περιεκτικότητα στο υλικό

2,00mg/cm², είναι ένα μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό έναντι μιας μεγάλης ποικιλίας παθογόνων Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροβίων, καθιστώντας έτσι το υλικό, απολύτως αποτελεσματικό για την προστασία του σημείου εμφύτευσης από μολύνσεις. Με την εφαρμογή του υλικού στη θέση εμφύτευσης, εξασφαλίζεται μέγιστη τοπική προστασία, καθώς επιτυγχάνεται υψηλή τοπική συγκέντρωση του αντιβιοτικού στο σημείο, (αφού μέσα στις πρώτες 8 ώρες αποδίδει το μέγιστο της δράσης του διατηρώντας την μέχρι και τις 48 ώρες, με σταδιακή αποδόμηση από το οργανισμό σε 5 με 7 ημέρες), χωρίς να επηρεάζει την συστηματική κυκλοφορία του οργανισμού. Με σταθερή δομή και ελαστικότητα στο υγρό περιβάλλον των τραυμάτων. Τα προτεινόμενα αυτά υλικά είναι εύπλαστα, μπορούν να διπλωθούν ελαφρά ή να κοπούν σε μικρότερα κομμάτια, καθιστώντας τα ιδιαίτερα εύκολα στην χρήση και την εφαρμογή. Πρόκειται για υλικά με την χρήση των οποίων όχι μόνο επιτυγχάνονται βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα άμεσης αιμόστασης, αναδόμησης και μέγιστης αντιμικροβιακής προφύλαξης στην θέση εμφύτευσης, αλλά και ταυτόχρονα επιτυγχάνεται εξοικονόμηση κόστους για το Νοσοκομείο, καθώς δεν δαπανώνται νοσοκομειακοί πόροι (φαρμακευτικά σκευάσματα, χειρουργικά υλικά, χειρουργικές ώρες για επανεπεμβάσεις, δέσμευση χειρουργικών κλινών και κλινών ΜΕΘ) προκειμένου για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται στους ασθενείς από τις χειρουργικές διαδικασίες και από την τοποθέτηση ξένου σώματος. Τα εν λόγω υλικά αποδίδουν βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα και κατά την χρήση τους σε ορθοπεδικά χειρουργεία αλλά και χειρουργεία γενικής χειρουργικής λόγω των παραπάνω ιδιοτήτων τους καθώς και λόγω της ικανότητάς τους να προωθούν την ανάπτυξη ιστών και οστών στην θέση εφαρμογής με την ταυτόχρονη μέγιστη αντιμικροβιακή προφύλαξη.

Επίσης, τα εν λόγω υλικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιτυχώς και σε περιπτώσεις τραυμάτων-ελκών κατακλίσεως, συνδυαστικά με τον συνοδό εξοπλισμό με τα μηχανήματα αρνητικής πίεσης (NWPT), προωθώντας την ανάπτυξη υγιούς ιστού, προστατεύοντας από τις λοιμώξεις και σε τοπικό επίπεδο, ακόμα και με την συνδυαστική λήψη αντιβιοτικών ενδοφλεβίως/από του στόματος, αλλά και από την αιμορραγία, επιτρέποντας την επούλωση του τραύματος.

Διατίθενται κλινικές μελέτες που επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα αυτών σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα. Ενδεικτικά αναφέρεται η κάτωθι κλινική μελέτη, αναφορικά με την χρήση τους σε πολύ κρίσιμη εφαρμογή, όπως οι χειρουργικές επεμβάσεις τοποθέτησης καρδιακής συσκευής:

Treatment with gentamicin-impregnated collagen sponges in reducing infection of implantable cardiac devices: 10-year analysis with propensity score matching - Portuguese Journal of Cardiology – score matching - Andrea Matteuccia, Michela Bonannia, Gianluca Massaroa, Gaetano Chiricoloc, Giuseppe Stifanoa, Giovanni Battista Forleod, Giuseppe Biondi-Zoccaie, Giuseppe Sangiorgica, January 2023

«Αντισυμφνητική μεμβράνη από πολυλακτίδη (70% L - Λακτίδη & 30% D - Λακτίδη) επανατοποθετούμενη, χωρίς πολυσακχαρίτη, για τον μηχανικό διαχωρισμό ιστών για ανοιχτή & λαπαροσκοπική χειρουργική, σε διαστάσεις 130 x 200 x 0,02 mm» (καθαρή τιμή τεμαχίου διάσταση 130 x 200 x 0,02 mm: € 698,88)

Πρόκειται για υλικό που έχει σχεδιαστεί για τον μηχανικό διαχωρισμό ιστών κατά την κρίσιμη περίοδο της επούλωσης του τραύματος. Το πολυμερές της αντισυμφνητικής μεμβράνης, κατασκευάζεται από τα ίδια μοριακά δομικά στοιχεία γαλακτικού οξέως που απαντώνται φυσικά στον ανθρώπινο οργανισμό, εξασφαλίζοντας έτσι εξάλειψη κινδύνου εκδήλωσης φλεγμονώδους αντίδρασης και ταυτόχρονα ασφαλή απορρόφηση από τον οργανισμό εντός 24 εβδομάδων, όπου αφού απορροφηθεί, αποβάλλεται μέσω του κύκλου του Krebs σε CO₂ και H₂O. Διατηρεί έναν φυσικό φραγμό μεταξύ των αντίθετων ιστών προκειμένου να αποτρέψει την μεταξύ τους προσκόλληση, με σημαντική διατήρηση της αντοχής σε εφελκυσμό για 6-8 εβδομάδες, περίοδος που θεωρείται κρίσιμη για την επούλωση του τραύματος. Η

μορφή διάφανης μεμβράνης επιτρέπει την οπτική απεικόνιση των υποκείμενων ιστών, ενώ ταυτόχρονα εξασφαλίζει εύκολο χειρισμό και τοποθέτηση. Λόγω της αντισυμφυτικής δράσης του, καθιστά δυνατές τις επανεπεμβάσεις, όπου αυτές απαιτούνται, δημιουργώντας ένα χειρουργικό πεδίο διαχωρισμού, ενώ εξαλείφονται κίνδυνοι για την υγεία του ασθενούς, όπως καταστροφικές αιμορραγίες, εκτομές κατεστραμμένου ιστού, εκτεταμένος χειρουργικός χρόνος κ.ά. Το PLA χρησιμοποιείται στη χειρουργική ως συστατικό εμφυτευμάτων και ραμμάτων για πάνω από 30 χρόνια και έχει έγκριση FDA ακόμα και για λαπαροσκοπική χρήση. Ενδείκνυται για χρήση σε: Περιτόναιο, περιτοναϊκή κοιλότητα, λεπτό και παχύ έντερο, όργανα που περιλαμβάνονται στην περιτοναϊκή κοιλότητα, όργανα αναπαραγωγής, ωοθήκες, σάλπιγγες κλπ. ενώ διατίθεται και για χρήση σε καρδιοθωρακικές επεμβάσεις.

«Θερμοευαίσθητος αντισυμφυτικός παράγοντας από ιξώδες μείγμα πολυοξυαιθυλενίου και αλγινικού νατρίου, σε προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη προς χρήση των 3gr, σε μορφή διαυγούς, άχρωμου, μη πυρετογόνου και μη τοξικού διαλύματος, με συμπεριφορά μετάβασης από διάλυμα σε γέλη (sol-gel, διάλυμα σε θερμοκρασία περίπου 20°C και γέλη σε θερμοκρασία περίπου 30°C), απορροφήσιμο εντός 30 ημερών»

(καθαρή τιμή τεμαχίου: € 300,00)

Πρόκειται για αντισυμφυτικό παράγοντα φυσικής προέλευσης. Είναι ένας φυσικός πολυσακχαρίτης προερχόμενος από καφέ φύκια, που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική λόγω των ιδιοτήτων της όπως αντιφλεγμονώδης και αντιβακτηριακή δράση καθώς και τις αντισυμφυτικές της ιδιότητες. Απορροφάται από τον ανθρώπινο οργανισμό εντός 30 ημερών, και η καινοτόμος συμπεριφορά του, να είναι σε μορφή διαλύματος και να μετατρέπεται σε γέλη κατά την εφαρμογή, καθιστά την χρήση του εύκολη και ιδιαίτερα αποτελεσματική, καθώς παραμένει στο σημείο που εφαρμόζεται, ακόμα και σε ακαθόριστες περιοχές, προκειμένου να δράσει. Δεν απαιτεί ιδιαίτερη προετοιμασία για την εφαρμογή του, ούτε ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης, είναι έτοιμο προς χρήση, σε προγεμισμένη σύριγγα. Ενδεικτικά αναφέρεται η κάτωθι μελέτη σε χειρουργείο σπονδυλικής στήλης «A prospective, multicenter, randomized, inactive control group, and double blind clinical trial for confirming the adhesion prevention efficacy and safety of «name of the product»», Samsung Medical Center, 08.12.2008.

Για όλα τα παραπάνω περιγραφόμενα υλικά υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές μελέτες, οι οποίες αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα αυτών κατά την εφαρμογή τους σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Δεδομένου πως με γνώμονα πρωτίστως την διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, επιθυμούμε αμφότεροι την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, με υψηλής ποιότητας υλικά που θα επιφέρουν ταυτόχρονα άριστα χειρουργικά αποτελέσματα καθώς και εξοικονόμηση πόρων στο Νοσοκομείο σας (εξοικονόμηση φαρμακευτικών σκευασμάτων, χειρουργικών υλικών, εργατικών χειρουργικών ωρών και αποδέσμευση αιθουσών χειρουργείου και κλινών ΜΕΘ, προκειμένου για διενέργεια επανεπεμβάσεων για αντιμετώπιση παρενεργειών), παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψιν σας τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές, για την προμήθεια των περιγραφόμενων υλικών.

Με εκτίμηση

Για την AXION HEALTH

5.Εταιρεία: ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΧΟΛΙΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας ευχαριστούμε για τη δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων επί των τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης για την προμήθεια «ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ».

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε, προτού σας παραθέσουμε τις προτάσεις μας, να αναφερθούμε στο ιστορικό του εν λόγω διαγωνισμού που διενεργείται στο Νοσοκομείο σας τα τελευταία χρόνια.

Υπενθυμίζουμε ότι στον διαγωνισμό με Αρ. Διακήρυξης 41η/2022 περιλαμβάνονταν επιθέματα διαφόρων τεχνολογιών και αναλώσιμα για σύστημα θεραπείας ελκών με αρνητική πίεση, τα οποία κάλυπταν ανάγκες πολλών κλινικών. Οι προβλεπόμενες ποσότητες καταναλώθηκαν στο σύνολό τους κατά τη διάρκεια της σύμβασης, γεγονός που αποδεικνύει την αναγκαιότητα και τη λειτουργική τους αξία για το Νοσοκομείο και τους ασθενείς του.

Στους επόμενους διαγωνισμούς (2η/2024 καθώς και στη δημόσια διαβούλευση με Αρ. Πρωτ. 2226/26-2-2025 για τη διενέργεια Διεθνούς Ηλεκτρονικού Ανοικτού Διαγωνισμού άνω των ορίων για την προμήθεια «Επίδεσμοι» – CPV 33141110-4), τα ανωτέρω είδη είτε δεν συμπεριλήφθηκαν είτε οι τεχνικές προδιαγραφές διατυπώθηκαν κατά τρόπο που οδήγησε σε κατακύρωση σε έναν μόνο οικονομικό φορέα. Παρά τις τεκμηριωμένες παρατηρήσεις που είχαμε υποβάλει κατά το στάδιο της διαβούλευσης, οι προτάσεις μας δεν ελήφθησαν υπόψη.

Η εκ νέου διατήρηση των ίδιων τεχνικών απαιτήσεων και στον επικείμενο διαγωνισμό για το έτος 2026, καθώς και η προσθήκη υλικών που αντιστοιχούν αποκλειστικά σε συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, ενδέχεται να περιορίσει τη συμμετοχή και άλλων προμηθευτών. Μια τέτοια εξέλιξη δεν ευνοεί την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού, ούτε τη διασφάλιση της βέλτιστης σχέσης ποιότητας–τιμής για το Νοσοκομείο.

Η εταιρεία μας διαθέτει πολυετή και αποδεδειγμένη συνεργασία με το Νοσοκομείο σας, παρέχοντας προϊόντα υψηλής ποιότητας και τεχνογνωσίας, με συνεπή επιστημονική και τεχνική υποστήριξη. Στο πλαίσιο αυτό, ζητούμε την επανεξέταση και αναδιατύπωση των σχετικών προδιαγραφών, ώστε να διασφαλιστεί ισότιμη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων.

Για τον λόγο αυτό προτείνουμε την επανένταξη των προδιαγραφών των κατωτέρω ειδών, όπως είχαν συμπεριληφθεί στον διαγωνισμό 41η/2022, επισημαίνοντας ότι οι σχετικές προδιαγραφές περιλαμβάνονται και στην εγκεκριμένη λίστα της ΕΚΑΠΥ για το είδος «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ – ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ».

Συγκεκριμένα αναφερόμαστε στις εξής κατηγορίες επιθεμάτων :

Α/Α στην διακ. 41η/2022 Περιγραφή Είδους

79 Αφρώδη επιθέματα νανοτεχνολογίας με ολιγοσακχαρίτη με εξωτερική ημιδιαπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης και ενσωματωμένο πλέγμα εμποτισμένο με μόρια υδροκολλοειδούς στην επιφάνεια επαφής για επούλωση χρόνιων ελκών. Με περιμετρικό κολλητικό σιλικόνης. Διαστάσεων: 13cm X 12cm ±2cm

80 Αφρώδη επιθέματα νανοτεχνολογίας με ολιγοσακχαρίτη με εξωτερική ημιδιαπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης και ενσωματωμένο πλέγμα εμποτισμένο με μόρια υδροκολλοειδούς στην επιφάνεια επαφής για επούλωση χρόνιων ελκών. Με περιμετρικό κολλητικό σιλικόνης. Διαστάσεων: 15cm X 20cm ±2cm

81 Αφρώδη επιθέματα νανοτεχνολογίας με ολιγοσακχαρίτη με εξωτερική ημιδιαπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης και ενσωματωμένο πλέγμα εμποτισμένο με μόρια υδροκολλοειδούς στην επιφάνεια επαφής για επούλωση χρόνιων ελκών. Με περιμετρικό κολλητικό σιλικόνης. Διαστάσεων: 20cm X 20cm ±2cm σχήμα κόκκυγα

82 Αφρώδες επίθεμα τριών στρωμάτων το οποίο να αποτελείται από α) κολλητικό σιλικόνης μόνο περιμετρικά, β) επιπλέον εσωτερικό απορροφητικό πολυακρυλικό

στρώμα ώστε το επίθεμα να διαχειρίζεται από χαμηλά έως και υψηλά ποσοστά εξιδρώματος, γ) στρώμα αφρώδους πολυουρεθάνης με αυτοπροσκολλούμενη επιφάνεια επαφής με μόρια υδροκολλοειδούς. Διαστάσεων : 13cm X 12cm ±1cm

83 Αφρώδες επίθεμα τριών στρωμάτων το οποίο να αποτελείται από α) κολλητικό σιλικόνης μόνο περιμετρικά, β) επιπλέον εσωτερικό απορροφητικό

πολυακρυλικό στρώμα ώστε το επίθεμα να διαχειρίζεται από χαμηλά έως και υψηλά ποσοστά

εξιδρώματος, γ) στρώμα αφρώδους πολυουρεθάνης με αυτοπροσκολλούμενη επιφάνεια επαφής με μόρια υδροκολλοειδούς. Διαστάσεων : 15cm X 20cm $\pm$ 1cm

84 Αφρώδες επίθεμα τριών στρωμάτων το οποίο να αποτελείται από α) κολλητικό σιλικόνης μόνο περιμετρικά, β) επιπλέον εσωτερικό απορροφητικό πολυακρυλικό στρώμα ώστε το επίθεμα να διαχειρίζεται από χαμηλά έως και υψηλά ποσοστά

εξιδρώματος, γ) στρώμα αφρώδους πολυουρεθάνης με αυτοπροσκολλούμενη επιφάνεια επαφής με μόρια υδροκολλοειδούς. Διαστάσεων : 20cm X 20cm $\pm$ 1cm

85 Υδροκαθαριστικά υπεραπορροφητικά επιθέματα από πολυακρυλικές ίνες οι οποίες υδρολύουν, απορροφούν και δεσμεύουν τις ημιρευστές νεκρώσεις. Εμποτισμένα με βαζελίνη, η οποία καθιστά την αφαίρεση του επιθέματος ατραυματική και με μόρια υδροκολλοειδούς τα οποία προάγουν την επούλωση. Με αιμοστατικές ιδιότητες, καλή συνοχή και ενιαία αφαίρεση. Μη κολλητικά με ελαφρώς προσκολλητική επιφάνεια επαφής. Διαστάσεων: σχήματος κορδονιού 5cm $\pm$ 2cm X 40cm $\pm$ 5cm

86 Υδροκαθαριστικά υπεραπορροφητικά επιθέματα από πολυακρυλικές ίνες οι οποίες υδρολύουν, απορροφούν και δεσμεύουν τις ημιρευστές νεκρώσεις. Εμποτισμένα με βαζελίνη, η οποία καθιστά την αφαίρεση του επιθέματος ατραυματική και με μόρια υδροκολλοειδούς τα οποία προάγουν την επούλωση. Με αιμοστατικές ιδιότητες, καλή συνοχή και ενιαία αφαίρεση. Μη κολλητικά με ελαφρώς προσκολλητική επιφάνεια επαφής. Διαστάσεων: 15cm X 20cm $\pm$ 2cm

87 Αλοιφή με υαλουρονικό νάτριο 0,2% για βέλτιστο υγρό περιβάλλον επούλωσης και βακτηριακή κολλαγένηση που συμβάλλει στην προετοιμασία της κοιλότητας του

τραύματος μέσω της υψηλής ενζυματικής καθαριστικής της δράσης. Συσσκευασίας 30gr

88 Υδροκαθαριστικά υπεραπορροφητικά επιθέματα με άργυρο από πολυακρυλικές ίνες οι οποίες υδρολύουν, απορροφούν και δεσμεύουν τις ημίρευστες νεκρώσεις.

Εμποτισμένα με βαζελίνη, η οποία καθιστά την αφαίρεση του επιθέματος ατραυματική, άργυρο για αντιμικροβιακή δράση και με μόρια υδροκολλοειδούς τα οποία προάγουν την επούλωση. Διαστάσεων 10cm X 10cm $\pm$ 2cm

89 Υδροκαθαριστικά υπεραπορροφητικά επιθέματα με άργυρο από πολυακρυλικές ίνες οι οποίες υδρολύουν, απορροφούν και δεσμεύουν τις ημίρευστες νεκρώσεις.

Εμποτισμένα με βαζελίνη, η οποία καθιστά την αφαίρεση του επιθέματος ατραυματική, άργυρο για αντιμικροβιακή δράση και με μόρια υδροκολλοειδούς τα οποία προάγουν την επούλωση. Διαστάσεων 15cm X 15cm $\pm$ 2cm

90 Υδροκαθαριστικά υπεραπορροφητικά επιθέματα με άργυρο από πολυακρυλικές ίνες οι οποίες υδρολύουν, απορροφούν και δεσμεύουν τις ημίρευστες νεκρώσεις.

Εμποτισμένα με βαζελίνη, η οποία καθιστά την αφαίρεση του επιθέματος ατραυματική, άργυρο για αντιμικροβιακή δράση και με μόρια υδροκολλοειδούς τα οποία προάγουν την επούλωση. Διαστάσεων 15cm X 20cm $\pm$ 2cm

91 Υπεραπορροφητικό επίθεμα τεσσάρων στρωμάτων που αποτελείται από α) στρώμα από πολυεστέρα και βισκόζη για βέλτιστο ρυθμό απορρόφησης εξιδρώματος, β) κεντρικό στρώμα που αποτελείται από υπεραπορροφητικούς κρυστάλλους πολυμερούς και κυτταρίνη, γ) υποστηρικτικό στρώμα για την ομοιόμορφη

κατανομή του εξιδρώματος στο κεντρικό στρώμα, δ) εξωτερικό υδρόφιλο επικάλυμμα αδιαπέραστο από μικροοργανισμούς. Διαστάσεις: ειδικό σχήμα ποδιού 33cm X 48cm

92 Υπεραπορροφητικό επίθεμα τεσσάρων στρωμάτων που αποτελείται από α) στρώμα από πολυεστέρα και βισκόζη για βέλτιστο ρυθμό απορρόφησης εξιδρώματος, β) κεντρικό στρώμα που αποτελείται από υπεραπορροφητικούς κρυστάλλους πολυμερούς και κυτταρίνη, γ) υποστηρικτικό στρώμα για την ομοιόμορφη

κατανομή του εξιδρώματος στο κεντρικό στρώμα, δ) εξωτερικό υδρόφιλο επικάλυμμα αδιαπέραστο από μικροοργανισμούς. Διαστάσεις: ειδικό σχήμα μπότας 55cm X 47cm

93 Σετ σπόγγου αντιβακτηριδιακό με πολυεστερικό πλέγμα επαφής λιπιδοκολλοειδούς τεχνολογίας εμποτισμένο με άργυρο, υδροκολλοειδές και βαζελίνη. Διαστάσεων small 10 X 7,5 X 3cm $\pm$ 2cm σε όλες τις επιφάνειες

94 Σετ σπόγγου αντιβακτηριδιακό με πολυεστερικό πλέγμα επαφής λιπιδοκολλοειδούς τεχνολογίας εμποτισμένο με άργυρο, υδροκολλοειδές και βαζελίνη. Διαστάσεων medium 20 X 12,5 X 3cm $\pm$ 2cm σε όλες τις επιφάνειες

95 Σετ σπόγγου αντιβακτηριδιακό με πολυεστερικό πλέγμα επαφής λιπιδοκολλοειδούς τεχνολογίας εμποτισμένο με άργυρο, υδροκολλοειδές και βαζελίνη. Διαστάσεων

large 25 X 17 X 3cm $\pm$ 2cm σε όλες τις επιφάνειες

96 Σετ επιδέσμων γάζας επιτάχυνσης επούλωσης με πολυεστερικό πλέγμα επαφής με ολιγοσακχαρίτη νανοτεχνολογίας για δράση κατά των μεταλλοπρωτεασών. Medium

97 Σετ επιδέσμων γάζας επιτάχυνσης επούλωσης με πολυεστερικό πλέγμα επαφής με ολιγοσακχαρίτη νανοτεχνολογίας για δράση κατά των μεταλλοπρωτεασών. Large

98 Σετ επιδέσμων γάζας επιτάχυνσης επούλωσης με πολυεστερικό πλέγμα επαφής με ολιγοσακχαρίτη νανοτεχνολογίας για δράση κατά των μεταλλοπρωτεασών. Xlarge

99 Κάνιστρο αντλίας αρνητικής πίεσης με διαγράμμιση σε ml χωρητικότητας 300ml

$\pm$ 50ml. Να είναι κλειστού τύπου και να περιέχει ζελοποιητή, φίλτρο άνθρακα εξουδετέρωσης οσμών. Να επιτρέπει τη διαφυγή του περιεχομένου στο περιβάλλον. (Σε συνδυασμό με σετ σπόγγων ή γάζας διάστασης small ή medium.

100 Κάνιστρο αντλίας αρνητικής πίεσης με διαγράμμιση σε ml χωρητικότητας 700ml

$\pm$ 50ml. Να είναι κλειστού τύπου και να περιέχει ζελοποιητή, φίλτρο άνθρακα εξουδετέρωσης οσμών. Να επιτρέπει τη διαφυγή του περιεχομένου στο περιβάλλον. (Σε συνδυασμό με σετ σπόγγων ή γάζας διάστασης medium ή large.

101 Κάνιστρο αντλίας αρνητικής πίεσης με διαγράμμιση σε ml χωρητικότητας 1050ml

$\pm$ 50ml. Να είναι κλειστού τύπου και να περιέχει ζελοποιητή, φίλτρο άνθρακα εξουδετέρωσης οσμών. Να επιτρέπει τη διαφυγή του περιεχομένου στο περιβάλλον. (Σε συνδυασμό με σετ σπόγγων ή γάζας διάστασης large ή xlarge.

102 ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: Η συσκευή (ελαφριά αντλία) για τα σετ σπόγγων ή γαζών επιτάχυνσης επούλωσης παραχωρείται δωρεάν ανά περιστατικό με τη μορφή χραισινανείου

Σας ευχαριστούμε που μας δώσατε την ευκαιρία να εκθέσουμε τις προτάσεις μας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,

Γενική Χημικών Προϊόντων Α.Ε.