

Σχόλιο 1^ο

Όνομα AXION HEALTH ΕΠΕ

Email info@axionhealth.gr

Δημοσιεύθηκε 10-09-2026

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 170.000,00 € με Φ.Π.Α 13% και 24%», με μοναδικό κωδικό 2026DIAB33597, 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.

- Χωρητικότητα 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

Σχόλιο 2ο

Όνομα FMED AE

Email: fmed.gr@gmail.com

Δημοσιεύθηκε 18-09-2026

Αξιότιμοι Κύριοι-ες,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με την «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV:33162100-4), προϋπολογιστικής δαπάνης 170.000,00 € με Φ.Π.Α 13% και 24%», η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια/παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών, και συγκεκριμένα επί του υπ' αριθμ. 97 είδους «ΣΕΤ ΜΙΚΤΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ / ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ».

Η προδιαγραφή αναφέρει: «Συνδετικό εξάρτημα καθετήρα τύπου κουμπωτό (κροκοδειλάκι) – όχι βιδωτό».

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι ο βιδωτός σύνδεσμος τύπου Tuohy Borst αποτελεί καθιερωμένη, ευρέως χρησιμοποιούμενη και ασφαλή λύση διεθνώς για τη σύνδεση του επισκληριδίου καθετήρα με το αντιβακτηριδιακό φίλτρο, εξασφαλίζοντας πλήρη στεγανότητα και αποτρέποντας την τυχαία αποσύνδεση κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης (π.χ. σε συνεχή επισκληρίδιο αναλγησία). Ο αποκλεισμός του βιδωτού τύπου συνδέσμου, χωρίς αντίστοιχη τεκμηρίωση κλινικής ή λειτουργικής υπεροχής του κουμπωτού τύπου, ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τον αριθμό των οικονομικών φορέων που δύνανται να συμμετάσχουν στον διαγωνισμό.

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 διαμορφωθεί η προδιαγραφή ως εξής, ώστε να γίνονται αποδεκτοί και οι δύο τύποι σύνδεσης, εφόσον διασφαλίζεται η ασφαλής και στεγανή σύνδεση:

«Συνδετικό εξάρτημα καθετήρα τύπου κουμπωτού (κροκοδειλάκι) ή βιδωτού τύπου (π.χ. Tuohy Borst), εξασφαλίζοντας ασφαλή και στεγανή σύνδεση καθετήρα – φίλτρου».

Παράλληλα, θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη του Νοσοκομείου δύο εναλλακτικές συνθέσεις σετ που διαθέτει η εταιρεία μας, πλήρως συμβατές με τις λοιπές απαιτήσεις της προδιαγραφής (βελόνα Tuohy, βελόνα ραχιαίας Pencil Point με σύστημα κλειδώματος, σύριγγα LOR 10ml, φίλτρο 0,2μm):

Σύνθεση Α (Standard):

Βελόνα Επισκληριδικής Αναισθησίας, τύπου Tuohy, 18G, μήκους 90mm

Σύριγγα χωρίς αντίσταση (LOR) 10 ml

Βελόνα Σπονδυλικής Αναισθησίας με μηχανισμό συνδυασμένης σταθεροποίησης (βιδωτό lock), 27G Pencil Point, μήκους 135mm

Επισκληριδικός καθετήρας με μαλακό άκρο, 20G, με τρεις (3) πλευρικές οπές, μήκους 100cm

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα

Σύνδεσμος Tuohy Borst για τη σταθεροποίηση του καθετήρα με το φίλτρο
Φίλτρο επισκληριδικής αναισθησίας 0,2μm
Συσκευή σταθεροποίησης φίλτρου
Κάνουλα φιλτραρισμένης αναρρόφησης 18G
Ετικέτα αναγνώρισης επισκληριδικής αναισθησίας

Σύνθεση B (Premium – πλήρες σετ): Περιλαμβάνει όλα τα ανωτέρω της Σύνθεσης A, με καθετήρα έξι (6) πλευρικών οπών αντί τριών, και επιπλέον:

Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο
Διαφανές αυτοκόλλητο χειρουργικό κάλυμμα ασθενή με οπή
Σπόγγοι, ιατρική υδρόφιλη γάζα
Αυτοκόλλητος επίδεσμος 10x20cm και 5x50cm
Σύριγγες 5ml και 3ml
Υποδερμικές βελόνες 18G και 25G
Κουτί απόρριψης βελονών

Η Σύνθεση B προσφέρει ένα πλήρες, "all-in-one" σετ έτοιμο προς χρήση, μειώνοντας τον χρόνο προετοιμασίας και τον κίνδυνο σφάλματος λόγω χρήσης μεμονωμένων υλικών από διαφορετικές συσκευασίες.

Για το προσφερόμενο υλικό της εταιρείας μας μπορούμε να προσκομίσουμε τεχνικά φυλλάδια (prospectus) κατόπιν αιτήματος.

Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη τα ανωτέρω κατά την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών, ώστε να διασφαλιστεί η ευρύτερη δυνατή συμμετοχή οικονομικών φορέων χωρίς να θίγεται η ποιότητα και η ασφάλεια των προσφερόμενων υλικών.

Με εκτίμηση, Για την FMED A.E. Κρήτης 3-5, Σταυρούπολη, Θε

Σχόλιο 3ο

Όνομα **IMPACT E.Π.Ε.**

Email: qualitycontrol@impactt.gr

Δημοσιεύθηκε 21-09-2026

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 170.000,00 € με Φ.Π.Α 13% και 24%», με μοναδικό κωδικό 2026DIAB33597, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια/παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών.

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΟΝ Α/Α: 105 προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «Κλιπ τιτανίου απολίνωσης αγγείων, ιατρικής βαθμίδας υψηλής βιοσυμβατότητας, σε αποστειρωμένη κασέτα (φύσιγγα) των 6 τεμαχίων. Να φέρουν σχεδιασμό τύπου Chevron (50°–60° V-shape) για περιφερειακό κλείσιμο και πλήρη απολίνωση, με εσωτερικές αυλακώσεις για τη σωστή συγκράτηση του αγγείου και εξωτερικές αυλακώσεις για τη σταθερή έδραση στον εφαρμοστή (κλιπαδόρο). Να διατίθενται σε μέγεθος Medium/Large (πράσινης χρωματικής κωδικοποίησης) για εύρος ιστού/αγγείων, με αυτοκόλλητη ταινία στο υπόστρωμα της κασέτας για τη σταθεροποίησή της στο χειρουργικό πεδίο, και να μην προκαλούν παρεμβολές σε απεικονιστικές εξετάσεις (MRI/CT).»

Κύρια Τεχνικά & Κλινικά Πλεονεκτήματα:

Σχεδιασμός Chevron (50°–60° V-Shape): Εξασφαλίζει περιφερειακό κλείσιμο (από την κορυφή προς τη βάση), εγκλωβίζοντας το αγγείο χωρίς κίνδυνο ολίσθησης.

Διπλή Αυλάκωση: Εσωτερικές αυλακώσεις για ασφαλή συγκράτηση του ιστού χωρίς τραυματισμούς και εξωτερικές αυλακώσεις για απόλυτη σταθερότητα στις σιαγόνες του κλιπαδόρου.

Αυτοκόλλητο Υπόστρωμα (3M Tare): Επιτρέπει τη στέρεα τοποθέτηση της κασέτας στο χειρουργικό πεδίο για γρήγορο και άνετο οπλισμό.

Υψηλή Βιοσυμβατότητα & Συμβατότητα με Απεικονίσεις: 100% τιτάνιο ιατρικής βαθμίδας με 5ετή στείρωση (ΕΟ) και ελάχιστες έως μηδενικές παρεμβολές σε αξονική (CT) και μαγνητική (MRI) τομογραφία.

ΓΙΑ ΤΟΝ Α/Α: 106 Προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής:

Προγεμισμένο σύστημα ασφαλείας κλειστού κυκλώματος για την αποθήκευση και μεταφορά ιστολογικών δειγμάτων/βιοψιών, πλήρως συμμορφούμενο με τον Κανονισμό Ε.Ε. 605/2014 για την απουσία έκθεσης σε ατμούς φορμόλης. Το αντιδραστήριο (ρυθμισμένο διάλυμα φορμαλδεϋδης 10% v/v) να περιέχεται σε απομονωμένη σφραγισμένη κάψουλα και να απελευθερώνεται με ασφαλή μηχανισμό (κομβίο ή καπάκι διάτρησης με δακτύλιο ασφαλείας) μόνο κατά το σφράγισμα του δοχείου. Να διαθέτει σύστημα συγκράτησης του δείγματος/καλάθι ή δυνατότητα υποδοχής κασετών βιοψίας. Να προσφέρεται σε εύρος χωρητικότητας (ενδεικτικά από 30 ml έως 90 ml, με δυνατότητα χρωματικής κωδικοποίησης και ετικέτα αναγραφής στοιχείων.»

Με εκτίμηση

Αθανάσιος Βογδανέρης

Διαχειριστής

Σχόλιο 4ο

Όνομα **DRAEGER HELLAS A.E.**

Email: sales.c.gr@draeger.com

Δημοσιεύθηκε 22-09-2026

Αξιότιμοι κ.κ.,

Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E, θυγατρική της κατασκευάστριας Γερμανικής εταιρείας Drägerwerk AG & Co. KGaA, διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική Αγορά.

Στο πλαίσιο της διενέργειας της ως άνω διαβούλευσης, σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρείας μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Α/Α 5 και Α/Α 62.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Α/Α 5:

Φίλτρα αντιμικροβιακά και κατακράτησης ιών θέρμανσης ύγρανσης υδροφοβικά, HEPA, με πολύ μικρό νεκρό χώρο 45ml, πολύ μικρού βάρους 29 g, με την μεγαλύτερη αντιμικροβιακή ικανότητα MPV μικρότερη του ενός 99,9999999% και αντιβακτηριδιακή μικρότερη των 0,023μm με υποδοχή για καπνογράφο αποστειρωμένα μ.χ. Latex free

Α. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Τα φίλτρα με μεγαλύτερο νεκρό χώρο έχουν αυξημένη ικανότητα συγκράτησης υγρασίας, εκκρίσεων και σωματιδίων, επιτρέποντας τη χρήση τους για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα πριν χρειαστούν αντικατάσταση. Η επιλογή φίλτρων με μεγαλύτερο νεκρό χώρο μπορεί να προσφέρει σημαντικά οικονομικά οφέλη για το νοσοκομείο, κυρίως μέσω της μείωσης της συχνότητας αντικατάστασης των φίλτρων. Αυτό μειώνει τον αριθμό των φίλτρων που απαιτούνται καθημερινά, οδηγώντας σε άμεση μείωση του κόστους προμηθειών. Προτείνεται η διατύπωση «νεκρός χώρος έως 90 ml», ώστε να μπορούν να γίνουν αποδεκτά τεχνικά ισοδύναμα προϊόντα, τα οποία παράλληλα διαθέτουν υψηλή απόδοση βακτηριακής και ιικής φίλτρανσης, αποτελεσματική ύγρανση και χαμηλή αντίσταση ροής. Προτείνουμε την απαλοιφή της συγκεκριμένης απαίτησης «αντιβακτηριδιακή μικρότερη των 0,023μm», καθώς η αναφορά σε τιμή <0,023 μm δεν αποτελεί, από μόνη της, μέτρο της βακτηριακής απόδοσης ενός φίλτρου και δεν εκφράζει ποσοστό βακτηριακής κατακράτησης. Η αποτελεσματικότητα ενός φίλτρου ως προς τη συγκράτηση βακτηρίων αξιολογείται με συγκεκριμένες μεθόδους δοκιμών και εκφράζεται μέσω τεκμηριωμένων ποσοστών απόδοσης υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμής.

Ως εκ τούτου, θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη αριθμητική απαίτηση δεν αποτελεί ουσιώδες και αυτοτελές κριτήριο για την αξιολόγηση της αντιβακτηριδιακής προστασίας, εφόσον η ζητούμενη υψηλή απόδοση βακτηριακής φίλτρανσης αποδεικνύεται με αναγνωρισμένη και τεκμηριωμένη μέθοδο δοκιμής. Προτείνεται συνεπώς η απαλοιφή της συγκεκριμένης απαίτησης και η διατήρηση της απαίτησης για τεκμηριωμένη υψηλή απόδοση βακτηριακής φίλτρανσης.

Προτείνουμε την τροποποίηση της περιγραφής σχετικά με την αποστείρωση, τα φίλτρα να είναι είτε αποστειρωμένα, είτε κατασκευασμένα και συσκευασμένα σε ελεγχόμενους καθαρούς χώρους. Η προτεινόμενη τροποποίηση διευρύνει τη δυνατότητα συμμετοχής στον διαγωνισμό, διατηρώντας παράλληλα αμετάβλητο το κλινικό όφελος για τον ασθενή και το νοσοκομείο. Στη συγκεκριμένη κατηγορία υλικών, η απαίτηση για αποστείρωση δεν είναι κλινικά αναγκαία, διότι ο περιβάλλον χώρος στον οποίο ανοίγεται η συσκευασία των εν λόγω υλικών, δεν είναι αποστειρωμένος. Συνεπώς η απαίτηση αποστείρωσης δεν προσφέρει ουσιαστικό πλεονέκτημα, ενώ ενδέχεται να περιορίσει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή αξιόπιστων κατασκευαστών.

Λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή αύξηση στο κόστος των ιατρικών πρώτων υλών, κρίνεται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της τιμής ανά τεμάχιο στα 2,50€ (χωρίς Φ.Π.Α) και του συνολικού προϋπολογισμού στα 3.750€ (χωρίς Φ.Π.Α)

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Φίλτρα αντιμικροβιακά και κατακράτησης ιών θέρμανσης ύγρανσης υδροφοβικά, HEPA, με νεκρό χώρο έως 90ml, πολύ μικρού βάρους 29 g, με τη μεγαλύτερη αντιμικροβιακή ικανότητα MPV μικρότερη του ενός 99,999999% με υποδοχή για καπνογράφο αποστειρωμένα ή κατασκευασμένα σε καθαρούς χώρους μ.χ. Latex free

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Α/Α 62:

Σετ σωλήνων κυκλώματος αναισθησιολογικού μηχανήματος, LATEX FREE, για χρήση σε ενήλικες , μήκους τουλάχιστον 180 εκ. οι δύο σωλήνες και 150 ο τρίτος. Το σετ να περιλαμβάνει 2 σωλήνες με "Υ" και ένα ασκό. Να είναι αποστειρωμένο ή κατασκευασμένο σε απόλυτα καθαρούς χώρους σύμφωνα με το EN ISO 14644-1:1999, να διαθέτει γωνία 'Γ' με υποδοχή LUER LOCK καπνογράφου, μιας χρήσεως

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Λαμβάνοντας υπόψη τη διεθνή αύξηση στο κόστος των ιατρικών πρώτων υλών, κρίνεται απαραίτητη η αναπροσαρμογή της τιμής ανά τεμάχιο στα 6,50€ (χωρίς Φ.Π.Α) και του συνολικού προϋπολογισμού στα 3.250€ (χωρίς Φ.Π.Α).

Είμαστε στην διάθεσή σας για την παροχή οποιασδήποτε επιπλέον πληροφορίας ή διευκρίνισης.

Με εκτίμηση,
Για τη Draeger Hellas A.E.

Δημήτρης Χρηστίδης
Account Manager
Ιατρικός Τομέας
Γραφείο Βορείου Ελλάδος

Σχόλιο 5ο

Όνομα **Y-LOGIMED M.A.E.**

Email: info@y-logimed.gr

Δημοσιεύθηκε 23-09-2026

Αξιότιμοι κύριοι/ες,

Σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών η οποία και αναρτήθηκε, επιτρέψτε μας να προσθέσουμε συμπληρωματικά τα κάτωθι:

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. 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.

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών, στον πίνακα ειδών των τεχνικών προδιαγραφών, προτείνουμε να προστεθούν τα εξής:

Στο Α/Α 10 που αφορά Κουβέρτες Θέρμανσης Ασθενών να γίνουν οι εξής αλλαγές:

“ ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΥΠΙΤΙΑ ΘΕΣΗ:

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 στρώματων 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 ''

Ενδεικτική τιμή : 8,5 € / τεμάχιο

Στο A/A 11 που αφορά Κουβέρτες Θέρμανσης Ασθενών να γίνουν οι εξής αλλαγές:

'' ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΘΕΣΕΩΝ:

Κουβέρτες, οι οποίες να χρησιμοποιούνται σε πολλαπλές θέσεις και με πολλαπλούς τρόπους ώστε να καλύπτονται χειρουργεία άκρων και σώματος. Να έχουν διαστάσεις 198 x 60 cm κατ' ελάχιστο. Να φέρουν αυτοκόλλητη λωρίδα συγκράτησης στο σώμα και λωρίδες δεσίματος προς τα χέρια, για την συγκράτηση της κουβέρτας στον ασθενή. Ο τρόπος μεταφοράς (διάχυση) του αέρα να πραγματοποιείται με ροή εξαναγκασμένου αέρα (Convective) και όχι εξ' επαφής (Conductive) προς ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης εγκαύματος μερικού πάχους στα σημεία επαφής με τον ασθενή. Οι κουβέρτες να είναι σύννομες με το πρότυπο ISO10993 περί μη κυτταροτοξικότητας, για αποφυγή πρόκλησης αλλεργίας σε ασθενή. Να είναι ελαφριές για εξοικονόμηση κόστους απόρριψης, να είναι μαλακές, ακτινοδιαπερατές και να μην περιέχουν λάτεξ και PVC. Να είναι κατασκευασμένες από υλικό στρώματων πολυπροπυλενίου με πολυμερές φιλμ θερμοκολλημένα. Να φέρουν πολλαπλά κεντρικά κανάλια αέρα για συγκέντρωση της θερμότητας στον πυρήνα του σώματος για γρήγορη μεταφορά του αέρα σε όλη την επιφάνεια της κουβέρτας. Να φέρουν δύο επανασφραγιζόμενα στόμια, για ευελιξία στην θέση σύνδεσης της μονάδας εξαναγκασμένου αέρα. Να φέρουν ενσωματωμένο διάφανο πλαστικό οθόνιο κεφαλής για διατήρηση της θερμότητας γύρω από το κεφάλι του ασθενούς. Να πληρούν το πρότυπο αναφλεξιμότητας 16 CFR 1610. Η εταιρεία υποχρεούται να αναφέρει στην τεχνική και οικονομική της προσφορά ότι παρέχει ως συνοδό εξοπλισμό, καινούργια και αμεταχείριστα μηχανήματα επί ποινή απόρριψης. ''

Ενδεικτική τιμή : 8,5 € / τεμάχιο

Στο A/A 23 που αφορά Πλάκες Γείωσης να γίνουν οι εξής αλλαγές:

'' ΠΛΑΚΕΣ ΓΕΙΩΣΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΙΔΩΝ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ

Να είναι διπλής αγωγίμης επιφάνειας με καλώδιο 3 μέτρων με αγωγήμη 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 Υδροφίλη αγωγήμη κόλλα. Να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές IEC 60601-2-2:2009. ''

Ενδεικτική τιμή : 4,5 € / τεμάχιο

Στο A/A 24 να γίνουν οι εξής αλλαγές:

Να προστεθεί στη τεχνική προδιαγραφή “απαραίτητη προσκόμιση καλωδίων σαν συνοδός εξοπλισμός από την εταιρεία. ”

Ενδεικτική τιμή : 2,5 € / τεμάχιο

Προτείνουμε να αυξηθεί η ζητούμενη ποσότητα από 300 τεμάχια σε 1.000 τεμάχια.

Στο Α/Α 67 που αφορά Κουρτίνα Κάθετης Απομόνωσης να γίνουν οι εξής αλλαγές:

“Το σετ να περιλαμβάνει: α) 1 κουρτίνα κάθετης απομόνωσης με αντιμικροβιακή /ιωδοφόρα ουσία, πολυαιθυλενίου, διαφανή, διαστάσεων 235x320cm, με αυτοκόλλητο τεμνόμενο οθόνιο διαστάσεων 30x70cm. Να φέρει ενσωματωμένο σάκο συλλογής υγρών, με σύστημα διατήρησης του ανοίγματος, με βαλβίδα παροχέτευσης υγρών και με δίχτυ συγκράτησης παρασκευασμάτων. Να διαθέτει 2 διπλές θήκες διαθερμίας/ αναρρόφησης, 2 ενσωματωμένες ταινίες Velcro για συγκράτηση σωλήνων και καλωδίων, με αυτοκόλλητες λωρίδες σε όλο το μήκος της άνω πλευράς για συγκράτηση στο πλαίσιο τοποθέτησης. β) 1 ενισχυμένο κάλυμμα τραπέζιου εργαλειοδοσίας διαστάσεων 150x190cm περίπου. γ) 1 χειροπετσέτα 30x30cm περίπου. Τα περιεχόμενα του σετ να είναι όλα μαζί τυλιγμένα με το κάλυμμα χειρουργικού τραπέζιου για διατήρηση της άσηπτης τεχνικής. Να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN13795 high performance, critical area. Να μην περιέχει λάτεξ. Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία EU 2017/745 (MDR) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης III. Να φέρει κλινικές μελέτες που να αποδεικνύει την μείωση του ρυθμού μόλυνσης του χειρουργικού τραύματος. ”

Ενδεικτική τιμή : 39,90 € / τεμάχιο

Στο Α/Α 68 που αφορά Αντιμικροβιακό Τεμνόμενο Οθόνιο να γίνουν οι εξής αλλαγές:

“ ANTIMIKROBIAKO TEMNOMENO XEIROYRΓΙΚO OΘONIO

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 εκατοστο/24ωρες.

Το προϊόν να έχει χρόνο ζωής μεγαλύτερο από 23 μήνες

Να διατίθεται σε διαστάσεις : 66cm * 45cm”

Ενδεικτική τιμή : 12,50 € / τεμάχιο

Ευχαριστούμε για την ευκαιρία συμμετοχής στη διαβούλευση και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή τεκμηρίωση.

Με την βεβαιότητα ότι θα λάβετε υπόψη σας τις ανωτέρω παρατηρήσεις/επισημάνσεις μας, αναμένουμε τις σχετικές προσθήκες στον Πίνακα του Διαγωνισμού προκειμένου η εταιρεία μας να δύναται να συμμετάσχει όποτε προκηρυχθεί διαγωνιστική διαδικασία.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση,

Με εκτίμηση,

Y-LOGIMED M.A.E.

Όνομα **MEDICARE HELLAS AE**

Email: info@medicare-hellas.gr

Δημοσιεύθηκε 23-09-2026

Κύριοι,

Σε συνέχεια του εγγράφου σας με τον Μοναδικό κωδικό 2026DIAB33597 που δημοσιεύθηκε την 09-09-2026, σχετικά με την Δημόσια Διαβούλευση επι των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Προμήθεια ΥΛΙΚΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

χειρουργείου του Γεν. Νοσοκομείου ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ (CPV:33162100-4,)

σας υποβάλλουμε συνημμένα τις παρατηρήσεις μας στα ζητούμενα είδη του εγγράφου σας.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Παρακαλούμε να τροποποιηθούν οι περιγραφές στους παρακάτω Α/Α και να προστεθούν νέα είδη ,καθώς είμαστε στην ευχάριστη θέση να σας προσφέρουμε τα υλικά του οίκου JOHNSON (ETHICON) και CARDINAL HEALTH

Να τροποποιηθεί στον

A/A 26. ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΑΝΕΥ ΦΠΑ: 1,94 ευρώ/τμχ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1800 ΤΜΧ

Σάκοι αναρρόφησης ΜΕ σκόνη σταθεροποίησης των βιολογικών υγρών, ΜΕ αντιμικροβιακό, υδροφοβικό φίλτρο με βαλβίδα αντεπιστροφής, χωρητικότητας 3Lt, με παροχή αποστειρούμενων κανίστρων και βάσεων στήριξης ως συνοδό εξοπλισμό.

Θα πρέπει να πληρούν τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά, ήτοι να:

- Είναι καινούργιοι, πλήρης, σύγχρονης τεχνολογίας, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, από εύκαμπτο, ανθεκτικό (ώστε να αντέχει τις υψηλές πιέσεις ή τυχόν πτώσεις χωρίς να σχίζεται) , ελαφρύ, διαφανές πολυαιθυλένιο για την αναρρόφηση βιολογικών υγρών μέσω αναρροφήσεων high flow and high vacuum.
- Είναι κατάλληλοι για την χρήση που προορίζονται (ΜΕΘ, ΤΕΠ, κλινικές, χειρουργεία, ανάνηψη κλπ), να πληρούν όλους τους Διεθνείς και Ευρωπαϊκούς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύονται ως συνοδός εξοπλισμός απ'όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα (βλ. κάνιστρα, επιτοίχιες βάσεις ή βάσεις μεταλλικής ράγας, συνδετικά καλώδια TANDEM, τροχήλατα κλπ).
- Μην περιέχουν latex, ούτε φθαλικά άλατα – να είναι latex-free & DEPHT-free
- Είναι ασφαλής συνδεσιμότητας, εύχρηστοι, με τρεις (3) οπές οι οποίες να φέρουν ονομαστικές ενδείξεις συνδεσμολογίας διαφορετικού μεγέθους στο καπάκι/πώμα (PATIENT, VACCUM, TANDEM) για την αποφυγή λανθασμένης συνδεσμολογίας,
- Διαθέτουν αποσπώμενο, γωνιώδες συνδετικό 90 μοιρών για την αποτροπή τσακίσματος του σωλήνα αναρρόφησης με το στόμιο του σάκου.
- Η σύνδεση κενού να είναι απ'ευθείας στο κάνιστρο ΟΧΙ στο σάκο.
- Διαθέτουν καπάκι ερμητικά σφραγισμένο, με ενσωματωμένο φίλτρο ΙΤΗΑΤ το οποίο να είναι υδροφοβικό με βαλβίδα αντεπιστροφής luer-lock, αντιβακτηριδιακό (να παγιδεύει το 99,9999% όλων των μικροβίων και μικροοργανισμών), να έχουν σύστημα προστασίας με ενσωματωμένη μηχανική βαλβίδα διακοπής η οποία να αποτρέπει την επιστροφή των βιολογικών υγρών στον σωλήνα αναρρόφησης, την υπερχειλίση για την προστασία του κεντρικού συστήματος αναρρόφησης του Νοσοκομείου και την αποφυγή δημιουργίας φουσαλίδων/αφρού.
- Οι σάκοι να είναι προγεμισμένοι με σκόνη σταθεροποίησης η οποία όταν έρθει σε επαφή με τα βιολογικά υγρά να τα σταθεροποιεί σε συμπαγή μορφή ώστε να αποτρέπεται η διασπορά του περιεχομένου και η έκθεση του νοσηλευτικού προσωπικού κατά την απόρριψή τους.
- Τα πώματα μετά την σύνδεσή τους να σφραγίζουν ερμητικά και να παραμένουν συνδεδεμένα με το σάκο ώστε να παρέχουν ασφάλεια και αποφυγή έκθεσης του νοσηλευτικού προσωπικού σε βιολογικά, μολυσματικά υγρά κατά την αποκομιδή τους.
- Είναι συμβατοί με όλα τα συστήματα/συσκευές αναρρόφησης high flow and high vacuum (βάσει EN ISO 10079-3)
- Σε περίπτωση κατακύρωσης της προμήθειας, η προμηθεύτρια εταιρεία θα παρέχει τον κάτωθι αναφερόμενο συνοδό εξοπλισμό άνευ χρέωσης:
Α) κάνιστρα αντίστοιχης χωρητικότητας κατασκευασμένα από διαφανές πολυκαρμπονικό ανθεκτικό, πλαστικό υλικό, με δυνατότητα κλιβανισμού στους 121ο C τα οποία διαθέτουν ενσωματωμένη βαλβίδα on/off για μεγαλύτερη ασφάλεια και έλεγχο του κενού αναρρόφησης, ογκομετρικές ενδείξεις ανά 100 mL και ονομαστική αναφορά του κωδικού και της χωρητικότητάς τους.

Β) Συνδετικά στήριξης των κανίστρων ήτοι επιτοίχιες βάσεις στήριξης ή μεταλλικές βάσεις στήριξης ράγας στον αριθμό τεμαχίων που θα προσδιοριστεί για την εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου.

- Σε περίπτωση βλάβης ή φθοράς του συνοδού εξοπλισμού άνευ υπαιτιότητας του χειριστή η μειοδότηρια εταιρεία θα παρέχει άμεση, αντικατάσταση άνευ χρέωσης του υλικού κατόπιν της αναγγελίας βλάβης.

- Ο χρόνος ζωής του προσφερόμενου υλικού ήτοι η ημερομηνία λήξης του να είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) έτη μετά την ημερομηνία παραλαβής του από το Νοσοκομείο (ημ. Λήξης 2030).

- Τα προσφερόμενα είδη να συνοδεύονται απ' όλα τα πιστοποιητικά του κατασκευαστή που αφορούν την ορθή χρήση τους τα οποία πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης. Ειδικότερα:

- ☐ Πιστοποιητικό DoC για σάκους αναρρόφησης.
- ☐ Πιστοποιητικό CE για τα κάνιστρα.
- ☐ Πιστοποιητικό ISO 13485 ή ISO 9001 κατασκευαστή.
- ☐ Πιστοποιητικό κατασκευαστή για την εξουσιοδοτημένη διακίνηση του υλικού από τον προμηθευτή.
- ☐ Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» .

Με κατάθεση δείγματος, επίσημων φυλλαδίων του κατασκευαστή, πιστοποιητικών επί ποινή απόρριψης.

Να τροποποιηθεί στον

A/A 76. ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΑΝΕΥ ΦΠΑ : 0,78 ευρώ/τμχ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 50ΤΜΧ

ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΑΡΑΚΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, LATEX -FREE

Οφείλουν να:

- είναι αποστειρωμένοι, μίας χρήσης.
- είναι μη τοξικοί, να περιέχουν μελάνι Gentian Violet που δεν προκαλεί ερεθισμούς και δεν διαλύεται κατά τη χρήση αντισυπτικών δέρματος .

Να τροποποιηθεί στον

A/A 126. ΤΙΜΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ: 11,03/ ΤΜΧ ΣΕΤ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 120 ΤΜΧ

ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΣΑΚΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ/ΕΚΠΛΥΣΗ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ (ΠΑΡΟΧΗ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ) ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ:

1. ΕΝΑ ΣΑΚΟ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 1600ML ΜΕ ΑΚΡΟ ENFITTM ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΜΩΒ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ (ΑΣΚΟΣ, ΦΙΑΛΗ, ΚΥΤΙΟ) ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΕΝΑ ΣΑΚΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΔΑΤΟΣ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 1000 ML ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΠΡΑΣΙΝΟ.
2. ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΡΟΦΗΣ ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝΩ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ, ΔΟΣΗ BOLUS, ΑΥΤΟΜΑΤΗ Ή ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΕΞΑΕΡΩΣΗ ΚΕΝΟΥ ΑΕΡΑ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ.
3. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΘΥΡΑ ENFITTM LUER LOCK ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΟ ΑΠΩΤΕΡΟ ΑΚΡΟ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ 3 WAY.
4. ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΔΙΑΦΑΝΕΣ PVC, ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΛΛΑΓΜΕΝΟ ΑΠΟ ΦΘΑΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ (DEHP-Free), ΝΑ ΕΙΝΑΙ LATEX-FREE ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ .
5. ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ 2 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ (ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΚΑΙ ΣΙΤΙΣΗΣ) ΜΕ ΑΚΡΑ ΜΕ ΚΑΤΩΧΥΡΩΜΕΝΗ ENFITTM, Luer-lock ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟΛΥΤΑ ΜΕ ΤΟ ISO CD 80369-3.
6. Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΗ, ΟΧΙ ΧΑΡΤΙΝΗ Ή ΠΛΑΣΤΙΚΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΚΑΙ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΕΙΚΟΝΙΔΙΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ, ΤΟΝ ΟΙΚΟ ΚΑΙ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ, ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ CE, ΚΩΔΙΚΟ ΕΙΔΟΥΣ, ΑΡΙΘΜΟ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (LOT), ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ, ΚΩΔΙΚΟ QR SCAN, ΟΔΗΓΙΕΣ, ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΛΠ.
7. ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ, ΝΑ ΚΑΤΕΤΕΘΕΙ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ, ΝΑ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΤΕΙ ΔΕΙΓΜΑ, ΤΕΧΝΙΚΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ, PROSPECTUS ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΟΛΑ ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΟΥ

ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΛΗΡΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΤΥΠΩΝ.

8. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ, Η ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΦΕΙΛΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΙΤΙΣΗΣ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΘΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ: ΑΥΤΗΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΘΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΜΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ (ΠΑΡΟΧΗ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

Οι ηλεκτρονικές αντλίες εντερικής σίτισης με παράλληλη ενυδάτωση θα πρέπει να:

1. Είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, άθικτες στην συσκευασία τους, έτοιμες προς χρήση.
2. Έχουν τη δυνατότητα λειτουργίας μέσω προγραμματισμού για συνεχόμενη, διακοπτόμενη/διαλείπουσα, προσαρμογή bolus καθώς και μέγιστου bolus χορήγησης εντερικής σίτισης. Επίσης σε περίπτωση επιλογής, να υπάρχει δυνατότητα παροχής έκπλυσης της γραμμής ή προγραμματισμού ενυδάτωσης του ασθενή.
3. Διαθέτουν απλό, εύχρηστο μενού στον προγραμματισμό τους, φέρουν μεγάλη, ευκρινή και φωτιζόμενη οθόνη αφής η οποία διαθέτει και νυχτερινή λειτουργία με ρυθμιζόμενη έντασης φωτός καθώς και οπτικοαστικά alarm για διάφορες λειτουργίες με ρύθμιση έντασης του ήχου.
4. Διαθέτουν μενού στα Ελληνικά, με εικονίδια και σύμβολα εμφάνισης όλων των παραμέτρων προγραμματισμού καθώς και εμφάνιση ροής/όγκου και υπολοίπων που θα επιλεχθούν.
5. Έχουν δυνατότητα στερέωσης σε στατό με ειδικό, μεταλλικό, ανθεκτικό συνδετικό για την υψηλή σταθερότητα της αντλίας.
6. Διαθέτουν ευρύ φάσμα ρυθμίσεων για τον ρυθμό σίτισης, αναλυτικά:
 - a. Επιλογή ρύθμισης για συνεχόμενη ή διαλείπουσα σίτιση, χορήγηση bolus με προγραμματισμό ώρας
 - b. Επιλογή ρυθμού χορήγησης σίτισης ml/ώρα, προγραμματισμός από το 1 έως το 400 ml/ώρα με διαβάθμιση του 1ml
 - c. Επιλογή όγκου προς χορήγηση για σίτιση, προγραμματισμός από το 1 έως τα 3000ml με διαβάθμιση του 1ml
 - d. Δυνατότητα ένδειξης συνόλου χορηγηθέντων ml σίτισης, χορηγηθέντων bolus κάθε πόσες ώρες με προγραμματισμό διαστήματος ωρών μεταξύ των bolus
7. Έχουν δυνατότητα αυτόματης πλήρωσης με εμφάνιση εικονιδίου μπάρας στην οθόνη.
8. Έχουν δυνατότητα αυτόματης εξαέρωσης και αφαίρεσης φυσαλίδων της συσκευής χορήγησης.
9. Έχουν την δυνατότητα χρήσης με σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο ρεύματος καθώς και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία η οποία σε πλήρη φόρτιση θα παράσχει 15 ώρες εφεδρικής τροφοδοσίας ρεύματος στα 125ml/ώρα.
10. διαθέτουν τους εξής οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς για:
 - i. απόφραξη του καθετήρα ή της συσκευής χορήγησης
 - ii. κενό περιέκτη
 - iii. ανίχνευση αέρα στη γραμμή χορήγησης
 - iv. λειτουργία με μπαταρία
 - v. χαμηλή στάθμη μπαταρίας
 - vi. ολοκλήρωση της χορήγησης του προεπιλεγμένου όγκου διαλύματος
 - vii. μη ορθή τοποθέτηση της γραμμής χορήγησης.
11. Διαθέτουν τη δυνατότητα προγραμματισμού διακοπής της χορήγησης του διαλύματος, να μένει ο σωλήνας ανοικτός μέσω της ειδικής λειτουργίας ΚΤΟ με προγραμματισμό από 5 έως 240 λεπτά με διαβάθμιση 5 λεπτών ούτως ώστε να μη πήζει και φράζει η γραμμή σίτισης.
12. Πληρούν όλα τα Διεθνή και Ευρωπαϊκά ιατρικά πρότυπα, να διαθέτουν πιστοποιητικά CE& ISO καθώς και τις απαραίτητες εγκρίσεις ΕΟΦ, ΕΚΑΠΤΥ κλπ. Όλα τα πιστοποιητικά καθώς και τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή και δείγματα του προσφερόμενου είδους θα πρέπει να κατατεθούν προς αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης με ποινή απόρριψης.
13. Σε περίπτωση κατακύρωσης της προμήθειας, η προμηθεύτρια εταιρεία θα παρέχει ως συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες εντερικής σίτισης των ασθενών των αριθμό τεμαχίων ηλεκτρονικών αντλιών σίτισης σύμφωνα με τα παραπάνω αναφερόμενα.
14. Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργία των αντλιών, η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την άμεση αντικατάσταση εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης με καινούργια, αμεταχειρίστη συσκευή καθώς και την δωρεάν συντήρηση και εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου.

15. Επι ποινή απόρριψης, να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, δείγμα προς αξιολόγηση, τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή, prospectus, πιστοποιητικά του προϊόντος και της κατασκευάστριας εταιρείας.

Να προστεθούν ως νέα είδη
ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ:

. ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΑΝΕΥ ΦΠΑ: 0,55ευρώ/τμχ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: ΚΥΤΙΟ ΤΩΝ 250 ΤΜΧ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΗΚΗΣ ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΙΕΧΓΕΙΡΗΤΙΚΩΝ ΓΑΖΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

- Να αποτελείται από διαφανείς πλαστικές θήκες στις οποίες τοποθετούνται οι χρησιμοποιημένες γάζες κατά τη διάρκεια των χειρουργείων για την ασφαλή καταμέτρηση τους μετά το πέρας της επέμβασης.
- Να αποτελείται από 5 σειρές θηκών οι οποίες αποσπώντας το μεσαίο κομμάτι να μπορούν να συγκρατίσουν τις κομπρέσες χειρουργείου.
- Να έχουν ειδικά στηρικτικά για την ασφαλή συγκράτηση σε στατό

ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ ΑΝΕΥ ΦΠΑ: 1,16 ευρώ/τμχ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 96 ΤΜΧ

Καταμετρητής βελονων με διπλό μαύρο μαγνήτη με σύστημα αφαίρεσης χειρουργικών λεπίδων χωρητικότητας

- Με διπλη μαγνητική επιφάνεια με αριθμηση για την διευκονλυση καταμετρησης
- διαθέτει ειδική εγκοπή για την αφαίρεση των χειρουργικών λεπίδων
- με κλεισιμο ασφαλειας (BOXlock) χρώματος κίτρινου όταν είναι προς απορριψη το οποίο μπορεί να ανοίξει αν τυχόν χρειαστεί να γίνει επαναμετρηση των βελονων
- με αυτοκόλλητη ταινία στερεωσης και στις δύο πλευρές του κουτιου για ασφαλη συγκρατηση
- Κατασκευασμενο απο υλικο το οποίο δεν σπαιει, δεν διαβρωνεται ουτε τρυπιεται
- αποστειρωμενο, μια χρησης,
- σε πλαστικη συσκευσια πάνω στην οποία αναφereται η μεθοδος αποστειρωσης, η ημερομηνια αποστειρωσης, το lot, ο κωδικος του προϊόντος, το εργοστασιο κατασκευης καθώς και όλες οι ενδειξεις σύμφωνα με τα διεθνη στanταρ (και σε μορφή εικονιδίων)
- Χρώμα κοκκινο (προς ένδειξη biohazard).

ΤΙΜΗ ΖΕΥΓΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ: 9,89 ευρώ/ ζεύγος

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 300 ΖΕΥΓΗ

ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΩΤΙΚΕΣ ΚΑΛΤΣΕΣ ΟΡΑΤΗΣ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ 5 ΠΙΕΣΕΩΝ

1. Να είναι κατασκευασμένες με ειδική, κυκλική, μαλακή πλέξη άνευ ραφών η οποία εξασφαλίζει την κλιμακωτή συμπίεση, την ανάλογη ελαστικότητα και την άνετη εφαρμογή της κάλτσας κατά μήκος του ποδιού.
2. Να διαθέτουν, βάσει κλινικών μελετών, 5 κλιμακωτές πιέσεις ήτοι 18, 14, 8, 10, 8mmHg) από τον αστράγαλο έως τον μηρό ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ροή όγκου αίματος καθ'όλο το μήκος του ποδιού προς αποφυγή της δημιουργίας θρόμβων στα κάτω άκρα.
3. Οι εν λόγω πιέσεις να είναι ορατές στην αλλαγή πυκνότητας της ύφανσης/πλέξης κατά μήκος της κάλτσας.
4. Να έχουν κλινικά αποδεδειγμένο προφίλ συμπίεσης το οποίο αυξάνει την ταχύτητα ροής του αίματος κατά 138%. Με κατάθεση κλινικών μελετών επί ποινή απόρριψης.
5. Να παρέχουν μειωμένη πίεση μέσω ορατής, αραιότερης ύφανσης/ πλέξης στο ύψος της ιγνυακής κοιλότητας για την προστασία της ιγνυακής αρτηρίας.
6. Στο ύψος του μηρού να διαθέτουν ειδική φάσα με ύφανση δύο στρώσεων σε συνδυασμό με ρεβέρ σιλικόνης για την αποφυγή του εφέ τουρνικέ, την αποφυγή εγκαυμάτων τριβής, την αναδίπλωση και την σωστή συγκράτηση της κάλτσας.
7. Να διαθέτουν εξεταστική οπή με χρωματική ύφανση ανάλογα με το μέγεθος γύρω από την περιοχή των δακτύλων για τον οπτικό έλεγχο των δακτύλων και τον έλεγχο του σφυγμού.

8. Να διαθέτουν ειδική ενισχυμένη πλέξη και τσέπη στη φτέρνα για τη σωστή, σταθερή και άνετη εφαρμογή στο πόδι.
9. Να είναι κατασκευασμένες από υπο-αλλεργικό μαλακό υλικό με ύφανση η οποία ευνοεί τον αερισμό του δέρματος και την αποφυγή εφίδρωσης.
10. Να είναι LATEX-FREE, να είναι DEHP-FREE και να μην περιέχουν PVC.
11. Να είναι επαναχρησιμοποιούμενες, πλενόμενες βάσει των ενδείξεων του κατασκευαστή έως τουλάχιστον 10 πλύσεις, να διατηρούν την ελαστικότητα τους και να μην ξεχειλώνουν.
12. Να διατίθενται σε πλαστική, σφραγισμένη αεροστεγώς συσκευασία η οποία βάσει των Διεθνών και Ευρωπαϊκών κανονισμών συσκευασίας/διακίνησης ιατρικών/ιατροτεχνολογικών προϊόντων οφείλει να φέρει:
- ☐ εκτύπωση με χρωματική ένδειξη σύμφωνα με το μέγεθος,
 - ☐ τις διαστάσεις μετρήσεων μηρού, γάμπας, αστραγάλου καθώς και εικονογραφία αυτών, τον εμπορικό κωδικό του προϊόντος (REF no.),
 - ☐ την παρτίδα παραγωγής (Lot), την ημερομηνία παραγωγής, την ημερομηνία λήξης,
 - ☐ την ονομασία και τη χώρα εργοστασίου κατασκευής,
 - ☐ την ονομασία και τη χώρα προέλευσης του διακινητή,
 - ☐ την ονομασία του προϊόντος στα Ελληνικά,
 - ☐ τον κωδικό QR/ barcode ιχνηλάτευσης, καθώς και
 - ☐ όλα τα εικονίδια/σύμβολα που αφορούν την αποστείρωση, την χρήση, περιεκτικότητα latex, DEHP, CE mark, φύλαξη, οδηγίες χρήσης κλπ.

Όλες οι παραπάνω πληροφορίες θα πρέπει να είναι εκτυπωμένες πάνω στην αυθεντική συσκευασία του κατασκευαστή και όχι εκτυπωμένες και κολλημένες με αυτοκόλλητες ετικέτες.

13. Να διατίθενται σε ευρεία γκάμα μεγεθών (40 διαφορετικά μεγέθη) ώστε να είναι κατάλληλες για χρήση και να καλύπτουν όλους τους σωματότυπους ασθενών.
14. Να διαθέτουν πιστοποιητικό Βιοσυμβατότητας βάσει ISO 10993-1, CE mark, ISO.
15. Με κατάθεση επί ποινή απόρριψης των παραπάνω αναφερόμενων πιστοποιητικών, δειγμάτων, του προσφερόμενου είδους, πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή και όχι του διακινητή/προμηθευτή προς αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης.

TIMH ZEYΓΟΥΣ ANEY ΦΠΑ: 48,00 ευρώ/ζεύγος

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 120 ZEYΓΗ

Περισκελίδες μηρού μηχανικής συμπίεσης μιας χρήσης για την προφύλαξη των εν τω βάθει θρομβώσεων και των πνευμονικών εμβολών, άνευ footcuff

- Οι 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.
- Να έχουν την δυνατότητα αφαιρώντας αποσπώμενο τμήμα να μετατραπούν σε περικνημίδες.
- Να μην φέρουν foot cuff για την αποφυγή εφίδρωσης ή πιθανής δυσοσμίας.
- Οι αεροθάλαμοι να πληρώνονται με αέρα ανεξάρτητα ο ένας από τον άλλον, 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 γονάτου να υπάρχει άνοιγμα τόσο προς διευκόλυνση των κινήσεων του ασθενή όσο και προς αποφυγή υπερβολικής συμπίεσης στα αγγεία της περιοχής πίσω από το γόνατο τα οποία είναι επιφανειακά.
- Η συμπίεση να ασκείται αυτοματοποιημένα δίχως περαιτέρω ρυθμίσεις ή επεμβάσεις από τον χειριστή/νοσηλεύτη 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, ήτοι 45, 40 και 30mmHg σύμφωνα με τις κλινικές μελέτες (3) που υπάρχουν σε παγκόσμιο επίπεδο και υποστηρίζουν την αναγκαιότητα εφαρμογής διαφορετικής και συγκεκριμένων πιέσεων ανά τμήμα της περισκελίδας. Η εφαρμογή τους να αποδίδει όγκο κυκλοφορίας αίματος >7,5 l/h.
- Να είναι εύκολες στην εφαρμογή τους με τυπωμένες οδηγίες πάνω στις περισκελίδες και να προσαρμόζονται σ' όλους τους σωματότυπους.
- Η συνδεσμολογία τους με την αντλία μηχανικής συμπίεσης να γίνεται μέσω καλωδίου πολλαπλών χρήσεων με ένα μόνο βύσμα σύνδεσης.

- 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 αλλαγής της πίεσης στον αεροθάλαμο του γαστροκνημίου. Να περιγράφεται η μέθοδος ακριβώς προς αξιολόγηση.
- Το υλικό κατασκευής τους να είναι Latex-free, DEHP-free ώστε να μη δημιουργεί ερεθισμούς, ερυθρότητα στο δέρμα καθώς εφίδρωση και κακοσμία.
- Να φέρουν σήμανση CE, έγκριση Ε.Ο.Φ. και η διάρκεια ζωής εντός της συσκευασίας να είναι τουλάχιστον 5 έτη.
- Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη (μικρό, μεσαίο, μεγάλο).
- Σε περίπτωση κατακύρωσης της προμήθειας, ο μειοδότης οφείλει να παρέχει ως συνοδό εξοπλισμό για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου αντλίες μηχανικής συμπίεσης οι οποίες θα πρέπει να πληρούν τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές και να είναι σύμφωνες με τα πιστοποιητικά UL60601-1, CSA C22.2 N0. 60601-1: 2014, EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD 1(2012) και IEC 60601-1-2:2007 Standards UL Classified File # E351453. Τόσο οι αντλίες όσο και οι περισκελίδες να διαθέτουν τα απαραίτητα πιστοποιητικά διακίνησης CE, ISO, Ε.Ο.Φ. κλπ. Ο αριθμός παροχής αντλιών ως συνοδός εξοπλισμός θα ορίζεται από το Νοσοκομείο.
- Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου τα οποία θα πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης.
- Με κατάθεση δείγματος του προσφερόμενου υλικού προς αξιολόγηση από την επιτροπή αξιολόγησης επί ποινή απόρριψης.
- Η μειοδότητρια εταιρεία οφείλει να παρέχει την εκπαίδευση του νοσηλευτικού προσωπικού που θα υποδείξει το νοσοκομείο καθώς και την αντικατάσταση των μηχανημάτων με καινούργια, αμεταχείριστα εντός 24 ωρών ή λιγότερο από την αναγγελία βλάβης.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΩΝ ΕΝ ΤΩ ΒΑΘΕΙ ΘΡΟΜΒΩΣΕΩΝ

- Να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, νέας τεχνολογίας
- Να ασκεί διαλείπουσα, διαδοχική, πνευματική (μηχανική) συμπίεση για την πρόληψη και την αποφυγή των εν τω βάθει θρομβώσεων και των πνευμονικών εμβολών.
- Η συμπίεση να είναι σταδιακή (45 mmHg στην κάτω γαστροκνημία, 40 mmHg στην άνω γαστροκνημία και 30 mmHg στο μηρό) και διαλείπουσα (11 δευτερόλεπτα συμπίεσης ανά κύκλο). Οι πιέσεις και αποσυμπίεσεις να ρυθμίζονται αυτόματα και εξατομικευμένα ανά ασθενή δίχως την επέμβαση του χειριστή/νοσηλευτή. Να αποδεικνύονται οι πιέσεις και ο τρόπος λειτουργίας από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστή τα οποία πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης.
- Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης του χρόνου επαναπλήρωσης του αγγείου με εξατομικευμένο τρόπο για κάθε ασθενή ώστε να προσαρμόζει αναλόγως τον κύκλο συμπίεσης – αποσυμπίεσης. Να αποδεικνύεται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή τα οποία πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης.
- Να λειτουργεί αυτόματα με το πάτημα ενός κουμπιού (one-touch operation) και αυτόνομα παρέχοντας τις εξατομικευμένες πιέσεις ανεξάρτητα με το εάν ο ασθενής φορά περισκελίδα/περικνημίδα στο ένα ή και στα δυο πόδια.
- Να διαθέτει μεγάλη, φωτεινή, έγχρωμη οθόνη LCD με κινούμενα (animated) εικονίδια καλής λειτουργίας, οπτικο-ακουστικά alarm σε περίπτωση βλάβης ενώ ταυτόχρονα να ενεργοποιείται μηχανισμός αυτόματης αποσυμπίεσης των περισκελίδων για την ασφάλεια του ασθενή.
- Να υπάρχει ένδειξη οπτικού εικονιδίου λειτουργίας αριστερού ή δεξιού ποδιού.
- Να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας με μπαταρία ή ρεύμα
- Να έχει ενσωματωμένη μπαταρία με δυνατότητα αυτόνομης, συνεχόμενης λειτουργίας 8 ωρών και καλώδιο ρεύματος μεγάλου μήκους και νοσοκομειακών προδιαγραφών.
- Να είναι αθόρυβη όταν εν λειτουργία
- Να διαθέτει λαβή στερέωσης σε νοσοκομειακή κλίνη ή να μπορεί να τοποθετηθεί επιτραπέζια
- Να παρέχεται ένα ζεύγος καλωδίων συνδεσιμότητας των περισκελίδων με την αντλία. Τα καλώδια να είναι πολλαπλών χρήσεων, μήκους 2,13m τουλάχιστον. Σε περίπτωση απώλειας να διαθέτουν ξεχωριστό κωδικό παραγγελίας.
- Να διαθέτει θύρα USB για καταγραφή συμβάντων και ιστορικού ασθενή.
- Να έχει τη δυνατότητα καταγραφής και ένδειξης ιστορικού χρήσης ανά ασθενή δηλ. σύνολο ωρών χρήσης, σύνολο ωρών χρήσης ανά βάρδια κλπ.
- Να είναι μικρού βάρους (2,3kg) και όγκου (17,3cm X 19,6cm)
- Τα υλικά κατασκευής της αντλίας να είναι LATEX-free & DEHP-free
- Να διαθέτει CE & ISO Mark
- Να διαθέτει πιστοποίηση IP23

- Όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά να υποστηρίζονται και να επαληθεύονται από τα τεχνικά φυλλάδια και προοπτικούς του κατασκευαστή τα οποία πρέπει να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης.
- Σε περίπτωση κατακύρωσης η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να παρέχει τις αντλίες ως συνοδό εξοπλισμό σε αριθμό μηχανημάτων που θα υποδείξει το νοσοκομείο για την εύρυθμη λειτουργία των κλινικών.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την εκπαίδευση του νοσηλευτικού προσωπικού που θα της υποδειχθεί.
- Σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την αντικατάσταση των χαλασμένων αντλιών με καινούργια μηχανήματα εντός 24 ωρών ή και λιγότερο από την αναγγελία της βλάβης (οι βλάβες δεν συμπεριλαμβάνουν την υπαιτιότητα κακής χρήσης από τους χειριστές).

NEO ΕΙΔΟΣ

Παροχετεύσεις αποστειρωμένες στρογγυλές τύπου Τύπου Blake από σιλικόνη 7 & 10mm, με ή χωρίς ομφαλό, ατραυματικές για τον ασθενή. Να αποτελούνται από τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια ροής ελαχιστοποιώντας την πιθανότητα απόφραξης λόγω πήξεως του αίματος, προσφέροντας παράλληλα τέλειο αισθητικό αποτέλεσμα. Σε διάφορες διαστάσεις: 10 (110cm) – 15 (120cm) – 19 (120cm) – 24 (80cm) Fr. με ή χωρίς trocar,. Ακόμη να διαθέτουν ακτινοσκοπική σήμανση σε όλο το μήκος της παροχέτευσης και κλειστή δεξαμενή αναρρόφησης αποστειρωμένη 150 – 300 - 450ml ιδιαίτερα εύχρηστη και αποτελεσματική σε επεμβάσεις υψηλών μετεγχειρητικών απαιτήσεων παροχέτευσης. Οι σάκοι περισυλλογής να διαθέτουν εσωτερικό έλασμα για τη σταθεροποίησή τους, βαλβίδα επιστροφής, δυνατότητα εκκένωσης αέρα, με μετρητή ποσότητας και διαβάθμιση κατά μήκος. Η τιμή θα λαμβάνεται υπόψη ως άθροισμα των επιμέρους στοιχείων. Να διατίθενται σε διπλή συσκευασία. Να προσφέρονται τα παρακάτω μεγέθη:

Στρογγυλή παροχέτευση Τύπου Blake 10Fr., χωρίς ομφαλό, από σιλικόνη αυλακωτή κατά $\frac{3}{4}$ και τροκάρ 3.2 mm TIMH 31,7

Στρογγυλή παροχέτευση Τύπου Blake 15Fr., χωρίς ομφαλό, από σιλικόνη αυλακωτή κατά $\frac{3}{4}$ και με τροκάρ 4.8 mm TIMH 31,7

Στρογγυλή παροχέτευση Τύπου Blake 19Fr., χωρίς ομφαλό, από σιλικόνη αυλακωτή κατά $\frac{3}{4}$ και τροκάρ 6.4 mm TIMH 31,7

Στρογγυλή παροχέτευση Τύπου Blake 24Fr., χωρίς ομφαλό, από σιλικόνη αυλακωτή κατά $\frac{3}{4}$.

Επίπεδη δεξαμενή τύπου J - VAC Κλειστή δεξαμενή 150 ml TIMH 27,1

Επίπεδη δεξαμενή τύπου J - VAC Κλειστή δεξαμενή 450 ml TIMH 32,4

Επίπεδη δεξαμενή τύπου J - VAC Κλειστή δεξαμενή 300 ml TIMH 27,8

Παροχετεύσεις τύπου BLAKE από σιλικόνη ατραυματικές για τον ασθενή (επίπεδες, πλήρως αυλακωτές ή αυλακωτές κατά $\frac{3}{4}$). Να αποτελούνται από μια ακτινοσκοπική, επίπεδη παροχέτευση από σιλικόνη με τέσσερα ανεξάρτητα κανάλια ροής ελαχιστοποιώντας την πιθανότητα απόφραξης λόγω πήξεως του αίματος, προσφέροντας παράλληλα τέλειο αισθητικό αποτέλεσμα, στρογγυλό σωλήνα προέκτασης από σιλικόνη και προσαρμογέα. Να φέρει κανάλι που εκτείνεται στο 75 % ή το 100 % του μήκους της. Οι επίπεδες παροχετεύσεις να διατίθενται με ή χωρίς τροκάρ. Να διατίθενται σε διπλή συσκευασία. Να προσφέρονται τα παρακάτω μεγέθη:

10mm Επίπεδη παροχέτευση BLAKE, 110cm, TIMH 31,7

7mm Επίπεδη παροχέτευση BLAKE, με τροκάρ, 110cm TIMH 31,7

NEO ΕΙΔΟΣ

Ενδοσκοπικός σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων, στελεό διαμέτρου 10-11mm, με δύο στάδια λειτουργίας, α) εισαγωγή και έκταση με δύο μεταλλικά ελάσματα για άνοιγμα του σάκου και ευκολία εισαγωγής του υλικού προς αφαίρεση και β) με ατραυματικό μηχανισμό κλεισίματος του σάκου με κορδόνι. Κατασκευή σάκου ισχυρό, ανθεκτικό υλικό για αποφυγή διαρροών, μέγιστη χωρητικότητα μέχρι 225ml και δυνατότητα επανατοποθέτησης του εφόσον χρειαστεί. TIMH 125

NEO ΕΙΔΟΣ

Κλιπ τιτανίου απολίνωσης αγγείων τύπου LIGACLIPNa φέρουν επιμήκεις και εγκάρσιες αυλακώσεις για την ασφαλέστερη συγκράτηση των αγγείων εντός των αγκτήρων κατά την σύγκλιση αυτών. Μεγάλου μεγέθους διαστάσεων 8.0 x 12.0mm σε κασέτα των 6 κλιπ. Το clip να διαθέτει άνοιγμα 7.5mm και μήκος κατόπιν της διαμόρφωσής του 12.26mm.

TIMH 7.5

NEO ΕΙΔΟΣ

Κλιπ τιτανίου απολίνωσης αγγείων τύπου LIGACLIPNa φέρουν επιμήκεις και εγκάρσιες αυλακώσεις για την ασφαλέστερη συγκράτηση των αγγείων εντός των αγκτήρων κατά την σύγκλιση αυτών. Μεσαίου/ μεγάλου μεγέθους διαστάσεων 5.5 x 8.7mm σε κασέτα των 6 κλιπ. Το clip να διαθέτει άνοιγμα 6.4mm και μήκος κατόπιν της διαμόρφωσής του 8.99mm.

TIMH 7.5

Σχόλιο 7ο

Όνομα ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Email: info@gcp.gr

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

Καταχώρηση σχολίου σχετικά με την ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ Τ.Π. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Στο πλαίσιο της Διαβούλευσης, παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σχόλιά μας:

Σχετικά με το είδος με α/α 26, που αφορά σε «Σάκοι αναρρόφησης χειρουργείου με φίλτρο 2 λίτρα, μιας χρήσης, με βάση για την αναρρόφηση, αποστειρωμένοι σε ατομική συσκευασία. Η βάση να διατίθεται δωρεάν», και στο πλαίσιο του υφιστάμενου προϋπολογισμού, προτείνουμε την ακόλουθη προδιαγραφή, με στόχο την προμήθεια υλικών προηγμένης τεχνολογίας. Συγκεκριμένα:

«Σάκοι αναρρόφησης με ενσωματωμένο αντιβακτηριδιακό φίλτρο και σύστημα προστασίας από υπερχειλίση, με ασφαλές πώμα κλεισίματος και ενσωματωμένη εύχρηστη χειρολαβή απομάκρυνσης. Απλής συνδεσμολογίας, με μια μοναδική σύνδεση, αυτή προς τον ασθενή, χωρίς να απαιτείται συνδεσμολογία μεταξύ σάκου και κάνιστρου. Η σύνδεση με το κενό να βρίσκεται στο κάνιστρο, όχι στο σάκο. Το καπάκι να φέρει προσυνδεδεμένο γωνιακό αντάπτορα με αυλακώσεις (τύπου barb) για σύνδεση με πολλαπλές διαμέτρους σωλήνα αναρρόφησης ασθενή. Δυνατότητα σειριακής σύνδεσης σάκων. Ο σάκος να είναι προδιπλωμένος για ευκολότερη τοποθέτηση και η χωρητικότητά του να αναγράφεται ευδιάκριτα στο αυτοκόλλητο της προδίπλωσης. Τα κάνιστρα και ο συνοδός εξοπλισμός να παρέχονται δωρεάν.»

Οι ανωτέρω σάκοι ενσωματώνουν προηγμένα τεχνολογικά χαρακτηριστικά, καθώς φέρουν μόνο μία σύνδεση στο καπάκι, αυτή προς τον ασθενή, ενώ η σύνδεση του σάκου με το κάνιστρο και, κατ' επέκταση, με το κενό πραγματοποιείται αυτόματα κατά την τοποθέτησή του στο κάνιστρο.

Παράλληλα, ο προδιπλωμένος σχεδιασμός του σάκου συμβάλλει στην οικονομία χώρου κατά την αποθήκευση και διευκολύνει τη διαδικασία τοποθέτησης και αντικατάστασης. Με τον τρόπο αυτό απλουστεύεται η χρήση του συστήματος από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, περιορίζεται η πιθανότητα λανθασμένης συνδεσμολογίας και ενισχύεται η ασφαλής και ορθή λειτουργία του συστήματος αναρρόφησης.

Επιπλέον, προτείνουμε την προσθήκη σάκου ουρητηροστομίας με σύγχρονα χαρακτηριστικά ως προς το κολλητικό υλικό και τον σχεδιασμό εφαρμογής.

Μία σημαντική εξέλιξη στην τεχνολογία των κολλητικών υλικών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα στομίας αποτελεί ο εμπλουτισμός τους με συστατικά που διαθέτουν αντιβακτηριακές ιδιότητες, συμβάλλοντας στην προστασία του περιστομικού δέρματος.

Παράλληλα, η ανάπτυξη νέου σχήματος και σχεδιασμού του κολλητικού υλικού, με διαμόρφωση σε σχήμα σταυρού, επιτρέπει καλύτερη κατανομή της πρόσφυσης και ενισχύει την ευελιξία, τη σταθερότητα και την ασφαλή εφαρμογή του υλικού στο περιστομικό δέρμα.

Η διατήρηση υγιούς περιστομικού δέρματος και η αξιόπιστη εφαρμογή του υλικού μπορούν να συμβάλουν στον περιορισμό των σχετιζόμενων επιπλοκών.

Συγκεκριμένα, προτείνουμε την ακόλουθη προδιαγραφή:

«Σάκοι ουρητηροστομίας αυτοκόλλητοι. Το κολλητικό να περιέχει ιατρικής χρήσης μέλι manuka με επουλωτική και αντιβακτηριδιακή δράση, σε σχήμα σταυρού για αυξημένη ευελιξία. Με μεμβράνες αντεπιστροφής και βαλβίδα εξόδου που να συνδέεται απευθείας με κάθε τύπο ουροσυλλέκτη. Αδιαφανείς, με παράθυρο ελέγχου στομίου, και διαφανείς. Προς κοπή έως 55mm»

Προτεινόμενος προϋπολογισμός: 7,17 €/τεμάχιο, πλέον ΦΠΑ 13%.

Τέλος, θα θέλαμε να προτείνουμε την προσθήκη του παρακάτω είδους σύγχρονης τεχνολογίας. Το προτεινόμενο προϊόν εκτιμούμε ότι καλύπτουν ουσιώδεις κλινικές ανάγκες και συμβάλλουν στη βελτίωση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ PCA ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Ολοκληρωμένο σετ έγχυσης με ενσωματωμένο ασκό, χωρίς να απαιτούνται επιπρόσθετες συνδέσεις, έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται πιθανά λάθη και για μέγιστη ταχύτητα τοποθέτησης στην αντλία.
- Αποστειρωμένο προϊόν για διασφάλιση στείρου περιβάλλοντος. Μιας χρήσεως, σε ατομική συσκευασία.

- Οι φυσαλίδες στο διάλυμα είναι ορατές μέσω του διάφανου περιβλήματος.
- Ελεύθερο Latex και ελεύθερο DEHP. Μη πυρετογόνο προϊόν.
- Δυνατότητα επιλογής αναλωσίμου με ενσωματωμένο ασκό 50ml, 100ml, 150ml, 300ml και 500ml ή τύπου καρφί – Spike Set, για σύνδεση με εξωτερικούς ασκούς έγχυσης, ανάλογα το θεραπευτικό σχήμα.
- Η συσκευή να είναι ενιαία με τον ασκό πλήρωσης ώστε να γίνεται εύκολα και γρήγορα η πλήρωση με υγρό. Ο ασκός να γεμίζει εύκολα μέσω σύνδεσης Luer.
- Με φίλτρο εξάλειψης αέρα το οποίο συμβάλλει στην ασφάλεια του ασθενή, αποτρέποντας την είσοδο αέρα στην κυκλοφορία και περιορίζει την ενεργοποίηση των συναγερμών απόφραξης.
- Με ενσωματωμένη βαλβίδα αντεπιστροφής για την αποφυγή παλινδρόμησης του αίματος από τη φλέβα προς την αντλία.
- Να διαθέτει πώμα στο άκρο ώστε να επιτρέπεται η διέλευση αέρα αλλά όχι υγρού.
- Να είναι συμβατό με ηλεκτρονική αντλία έγχυσης PCA, η οποία παρέχεται ως συνοδός εξοπλισμός.

Η ηλεκτρονική αντλία PCA να διαθέτει τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Υψηλή ακρίβεια έγχυσης $\pm 5\%$.
2. Μικρών διαστάσεων και ελαφριά αντλία έως 370g με μπαταρία, ιδανική για μετεγχειρητική χρήση σε περιπατητικούς ασθενείς και κατ' οίκον νοσηλεία, για αποτελεσματική διαχείριση πόνου σε οξεία και χρόνια φροντίδα.
3. Πολλαπλές επιλογές λειτουργίας έγχυσης, όπως PCA, PCEA και βάσει χρόνου ή βάρους, που καλύπτουν ευρύ φάσμα κλινικών αναγκών, επιτρέποντας την προσαρμογή της αντλίας στο θεραπευτικό πρωτόκολλο κάθε ασθενή.
4. Οθόνη αφής 3,5 ιντσών, έγχρωμη, υψηλής ευαισθησίας, capacitive τεχνολογίας, συμβατή με χρήση γαντιών.
5. Δυνατότητα έγχυσης ενδοφλέβια, υποδόρια και σε επισκληρίδιο.
6. Αδιάβροχη κατασκευή με βαθμό στεγανότητας IP34 και προστασία από κατακόρυφη πτώση υγρών. Κατηγορία ασφαλείας: CF, CLASS II.
7. Ρυθμός έγχυσης από 0,1 έως 500 ml/h με υψηλή ακρίβεια και όγκος έγχυσης από 0,1 έως 999,9 ml, επιτρέποντας ακριβή και ευέλικτη ρύθμιση για προσαρμογή σε ευρύ φάσμα θεραπευτικών αναγκών, από πολύ χαμηλές έως υψηλές ροές.
8. Δυνατότητα λειτουργίας KVO (Keep Vein Open) για διατήρηση ανοιχτής φλέβας.
9. Χορήγηση κατ' επίκληση δόσης με δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου αποκλεισμού από 1 λεπτό έως 24 ώρες. Διατήρηση ιστορικού χορηγήσεων και προσπαθειών κατ' επίκληση δόσεων.
10. Πλήρες σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών για την ασφάλεια και την αξιόπιστη χορήγηση, με δυνατότητα ρύθμισης ευαισθησίας. Παράλληλα, ελαχιστοποιεί τις άσκοπες ενεργοποιήσεις μέσω:
 - Ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας λιθίου με αυτονομία έως 168 ώρες σε ρυθμό έγχυσης 5 ml/h και 40 ώρες στα 125ml/h.
 - Φίλτρου αέρα 5 μm στην κασέτα για εξάλειψη φυσαλίδων.
 - Αυτόματης επανεκκίνησης έγχυσης μετά από άρση απόφραξης.
 - Δυνατότητας επεξεργασίας της ευαισθησίας των συναγερμών.
11. Ασφαλής έγχυση με κλείδωμα οθόνης με κωδικό και κλείδωμα της κασέτας.
12. Να διαθέτει επαναχρησιμοποιούμενες τσάντες μεταφοράς κατάλληλες για όλα τα μεγέθη αναλωσίμων, παρέχοντας ασφαλή και εύκολη μεταφορά, καθώς και στήριγμα σε στατό
13. Εύκολος προγραμματισμός μέσω φιλικού μενού στα ελληνικά και ασφαλή, καθοδηγούμενη τοποθέτηση του αναλώσιμου, εξασφαλίζοντας γρήγορη και σωστή προετοιμασία της αντλίας.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ελληνικής Αναλγησιολογικής Εταιρίας, για τη διαχείριση του μετεγχειρητικού πόνου, η ελεγχόμενη από τον ασθενή κατ' επίκληση αναλγησία (Patient Controlled Analgesia – PCA), είναι μία μέθοδος που:

- Επιτρέπει στον ασθενή να καλύπτει τις ανάγκες του αυτοχορηγώντας μικρές δόσεις αναλγητικού μέσω αντλίας με μικροεπεξεργαστή, εξατομικεύοντας την αναλγησία.
- Είναι φορητή, καθώς η αντλία συνοδεύει τον ασθενή στον θάλαμο για όσο διάστημα απαιτείται, προσφέροντάς ευελιξία και κινητικότητα.
- Εξασφαλίζει ακριβή και ασφαλή έγχυση, μειώνοντας τον κίνδυνο υποδοσολογίας ή υπερδοσολογίας, προλαμβάνοντας επιπλοκές όπως καταστολή ή καρδιοαναπνευστική ανακοπή.
- Προλαμβάνει τα λάθη χορήγησης καθώς η συσκευή διαθέτει δικλείδες ασφαλείας και πρόσβαση επιτρέπεται μόνο μέσω κωδικών, αποκλειστικά από τον αναισθησιολόγο.
- Παρέχει τη δυνατότητα εξ αποστάσεως εποπτείας και καταγραφής δεδομένων χρήσης, διευκολύνοντας την αξιολόγηση της θεραπείας.

- Μπορεί να λειτουργήσει συμπληρωματικά με άλλα αναισθητικά πρωτόκολλα, όπως η επισκληρίδιος PCA (PCEA).
 - Διαθέτει χαμηλό κόστος χρήσης, προσφέροντας αξιόπιστη και αποδοτική διαχείριση του πόνου.
- Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο σας και για την εξέταση των ανωτέρω προτάσεων και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή συμπληρωματική πληροφορία.
Με εκτίμηση,
ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σχόλιο 8ο

Όνομα **INSIDE ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ**

Email: info@insidemedical.gr

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

Αξιότιμοι κύριοι/ες,

Σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV:33162100-4), προϋπολογιστικής δαπάνης 170.000,00 € με Φ.Π.Α 13% και 24%», τα σχόλια/ παρατηρήσεις της εταιρείας μας είναι τα ακόλουθα:

A/A 13, η προδιαγραφή αναφέρει: Ρύγχη αναρρόφησης με ελαία τύπου YANCAUER με οπή. Αποστειρωμένοι, μιας χρήσεως...

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι στις προδιαγραφές θα πρέπει να συμπληρωθεί η φράση ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ

A/A 14, η προδιαγραφή αναφέρει: Ρύγχη αναρρόφησης χωρίς οπή τύπου YANCAUER. Αποστειρωμένοι, μιας χρήσεως

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι στις προδιαγραφές θα πρέπει να συμπληρωθεί η φράση ΜΕ ΣΩΛΗΝΑ

A/A 26, η προδιαγραφή αναφέρει: Σάκοι αναρρόφησης χειρουργείου με φίλτρο 2 λίτρα, μιας χρήσης ,με βάση για την αναρρόφηση, αποστειρωμένοι σε ατομική συσκευασία. Η βάση να διατίθεται δωρεάν ...

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι στις προδιαγραφές θα πρέπει να συμπληρωθεί η φράση «να διαθέτει ανεξάρτητη ανεπίστροφη βαλβίδα, η οποία αποκλείει την έξοδο των αναρροφημένων υγρών από το σάκο, προστατεύοντας κατ' αυτό τον τρόπο την στειρότητα του πεδίου αναρρόφησης, το περιβάλλον και το προσωπικό από την έκθεση σε βιολογικά υγρά και παθογόνα»

A/A 43, η προδιαγραφή αναφέρει: Στειλέος διαθερμίας συμβατός με διαθερμία που διαθέτει σύστημα αναγνώρισης του ιστού. Να είναι αντικολλητικός με επικαλυμμένη λεπίδα edge που καθιστά το ηλεκτρόδιο ακόμα πιο ασφαλές από διαρροή ρεύματος, μιας χρήσης με δυνατότητα εγγραφής πιστοποίησης κατά του εγκαύματος, με πλαστική βάση στήριξης στειλέου διαθερμίας, αποστειρωμένη μιας χρήσης ...

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι κρίνεται απαραίτητη η αναπροσαρμογή του προϋπολογισμού της συγκεκριμένης προδιαγραφής στο ποσό των 2,00 € ανά τεμάχιο.

Με εκτίμηση,

INSIDE MEDICAL

Σχόλιο 9ο

Όνομα **ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ**

Email: antisel@antisel.gr

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

Πρόταση ΑΝΤΙΣΕΛ για την Πρώτη 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 2026DIAB33597 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 ANTIΣΕΛ ΑΕ

A/A 65 NEO ΕΙΔΟΣ

Σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων διαμέτρου 10 mm και χωρητικότητας 200ml(164*118mm). Να είναι κατασκευασμένος από θερμοπλαστική πολουρεθάνη (TPU) για μέγιστη ελαστικότητα και ανθεκτικότητα και για αποφυγή διαρροών. Η επιμήκυνση του υλικού του σώματος του σάκου δείγματος να είναι 250, η αντοχή εφελκυσμού του σχοινιού απολίνωσης να είναι $\pm 30\%$. 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.

A/A 135 NEO ΕΙΔΟΣ

Πολυμερή μη βιοαπορροφήσιμα κλιπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου, σχεδιασμένα για εμφύτευση γύρω από αιμοφόρο αγγείο, για χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Με μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος που να κουμπώνουν και να ασφαλίζουν στον ιστό οποίος να παρέχει απτική (tactile) και ακουστική (audible) επιβεβαίωση στον χειρουργό κατά τη σύγκλειση, διασφαλίζοντας ότι το κλιπ έχει ασφαλίσει οριστικά. Η εσωτερική επιφάνεια των σκελών να φέρει ανάγλυφες αντιολισθητικές προεξοχές/δόντια (anti-slip ridges/teeth) με περιστροφή 360° για τη σταθερή συγκράτηση του αγγείου και την αποτροπή της διαμήκου ή εγκάρσιας ολίσθησης. Να διαθέτουν τοξοειδή σκέλη (bow-shaped) και εύκαμπτο μεντεσέ (hinge), ώστε να επιτρέπουν ομαλή και ομοιόμορφη συμπίεση των ιστών πριν το τελικό κλείδωμα, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο τραυματισμού των αγγείων. Να διαθέτουν εξωτερικές πλευρικές προεξοχές (bosses) που να κουμπώνουν με ακρίβεια στις σιαγόνες του συμβατού εφαρμογέα (clip applier), αποτρέποντας την πρόωρη πτώση ή μετακίνηση του κλιπ πριν την τοποθέτησή του. Σε αποστειρωμένη κασέτα των 6 κλιπ, σε μεγέθη μεγάλου (L) (5-13mm, L2 :12,7 $\pm$ 1, L3 : 15,87 $\pm$ 1) με χρωματική κωδικοποίηση. Να συνοδεύεται από τον αντίστοιχο ενδοσκοπικό εφαρμογέα.

Σχόλιο 10ο

Όνομα **MEDI-SUP A.E.**

Email: athens@medisup.gr

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

ΘΕΜΑ: Διενέργεια 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Εξοπλισμού Χειρουργείου, CPV:33162100-4, αρχικά εκτιμώμενης προϋπολογιστικής δαπάνης 170.000,00 € πλέον Φ.Π.Α 13% και 24%, για τις ανάγκες των Τμημάτων του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, για ένα έτος (12 μήνες) με δικαίωμα δίμηνης παράτασης.
(2026DIAB33597)

Αγαπητοί κύριοι, κυρίες,

Συμμετέχουμε στην ως άνω διαβούλευση και καταθέτουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών για τα ζητούμενα είδη:

A/A 1

Γωνιώδη προέκταση MOUNT για σύνδεση ενδοτραχειακού με τον αναπνευστικό κύκλωμα, διαφανής, λείας εσωτερικής επιφάνειας, σπινάλ με περιστροφή μέχρι και 360° με συνδετικά που εξασφαλίζουν 0% διαρροή με δυνατότητα βρογχοαναρρόφησης αποστειρωμένη μεγέθους 10cm.

Οι προδιαγραφές είναι σχετικά ελλιπείς καθώς δεν περιλαμβάνουν μια σειρά από τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος όπως διάμετρο του σωλήνα, υλικό κατασκευής, νεκρό χώρο, βάρος, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 1

Προέκταση σπιράλ τύπου “smooth bore” εξευγενισμένο PVC νοσοκομειακού τύπου, λεία επιφάνεια εσωτερικά/κρικοειδής εξωτερικά, διαφανής, μήκους 10 cm, διαμέτρου 15mm, νεκρού όγκου 37 ml & βάρους 24 gr. Διαθέτει ένα άκρο 22mm F και στο άλλο άκρο γωνιακό συνδετικό double swivel-διπλής περιστροφής 360 μοίρες (22M/15F), προς το κύκλωμα και προς τον τραχειοσωλήνα, με διπλό ελαστικό πώμα για βρογχοσκόπηση & αναρρόφηση και διατήρηση PEEP, με κόκκινη τάπα προστασίας, αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία. Όλα τα τεχνικά στοιχεία να πιστοποιούνται με παραπομπές σε αντίστοιχα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου.

Να είναι μιας χρήσης ,latex-free & PHT free .

A/A 2

Ενδοτραχειακοί σωλήνες με cuff, κατασκευασμένοι από θερμοευαίσθητο PVC, μη τοξικό (latex free) τελείως ανεκτοί από το ανθρώπινο σώμα, με λείο εσωτερικό για εύκολο πέρασμα του καθετήρα αναρρόφησης...

Στις προδιαγραφές αναφέρεται ορθά η απαίτηση οι ενδοτραχειακοί σωλήνες να είναι τελείως ανεκτοί από το ανθρώπινο σώμα, όπως επίσης να έχουν λείο εσωτερικό για εύκολο πέρασμα του καθετήρα αναρρόφησης.

Αυτές οι ιδιότητες δεν καλύπτονται πλήρως εάν το υλικό είναι απλό PVC παρά μόνον εάν το υλικό είναι σιλικοναρισμένο PVC. Η πρόσμιξη σιλικόνης προσφέρει υψηλότερη βιοσυμβατότητα με το ανθρώπινο σώμα, δυνατότητα μεγαλύτερου χρόνου παραμονής και απόλυτα λεία εσωτερική για εύκολο πέρασμα του καθετήρα αναρρόφησης.

Επίσης, στις προδιαγραφές δεν αναφέρεται οι ενδοτραχειακοί να είναι ελεύθεροι φθαικών ενώσεων και ελεύθεροι latex, ούτε τι επιθυμητή αναλογία εσωτερικής προς εξωτερική διάμετρο πρέπει να έχουν ανά νούμερο, ούτε τη διάμετρο του cuff ανά νούμερο, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 2

«Ενδοτραχειακοί σωλήνες για ρινική & στοματική διασωλήνωση, με διαφανές cuff υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης, κυλινδρικού σχήματος, με λεπτά, ελαστικά και απαλά τοιχώματα, & σταθερά θερμοσυγκολλημένο πάνω στο σωλήνα. Ο σωληνίσκος του cuff να είναι ενσωματωμένος στο σωλήνα. Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από μαλακό, διαφανές, θερμοευαίσθητο, απαραίτητα σιλικοναρισμένο PVC για καλύτερη βιοσυμβατότητα, μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης και διευκόλυνση της εισόδου του καθετήρα αναρρόφησης. Να έχουν διαφανές συνδετικό 15mm σύμφωνα με το ISO 5356-1. Να διαθέτουν πλατύ, περιμετρικό δακτύλιο πλάτους τουλάχιστον 1 εκ. σε απόσταση 1-2 εκ. πάνω από το cuff προς ευκρινή ένδειξη ορθής τοποθέτησης άνω των φωνητικών χορδών, μαρκάρισμα pre-cut και πλήρεις, μεγάλες & ευδιάκριτες διαγραμμίσεις και αριθμήσεις. Να διαθέτουν ακτινοσκοπική γραμμή καθ' όλο το μήκος τους. Να είναι ευκρινώς διαβαθμισμένοι και το μέγεθός τους να αναγράφεται το μέγεθος στο άνω και κάτω τμήμα του σωλήνα και πάνω στο μπαλόνι οδηγό του αεροθαλάμου.

Στο μπαλόνι οδηγό του αεροθαλάμου να αναγράφεται και η διάμετρος του cuff.

Να έχουν καμπύλο σχήμα για ευκολότερη εισαγωγή.

Να διατίθεται με οπή MURPHY στρογγυλεμένη & ατραυματική.

Να έχουν ιδανική σχέση εξωτερικής με εσωτερική διάμετρο, κάτω του 1,4.

Να είναι latex free, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης.»

Να διατίθενται σε μεγέθη 3-3,5-4-4,5-5-5,5-6-6,5-7-7,5-8-8,5-9-9,5-10

Να είναι latex free, PHT/DEHP-free, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης.

Η εξωτερική διάμετρος του σωλήνα και η διάμετρος του cuff να αντιστοιχούν ως εξής στο κάθε No:

No 3,0 mm, εξωτερική διάμετρος 4.2mm & διάμετρος cuff 12mm

No 3,5 mm, εξωτερική διάμετρος 4.9mm & διάμετρος cuff 12mm

No 4,0 mm, εξωτερική διάμετρος 5.5mm & διάμετρος cuff 14mm

No 4,5 mm, εξωτερική διάμετρος 6.2mm & διάμετρος cuff 14mm

No 5,0 mm, εξωτερική διάμετρος 6.9mm & διάμετρος cuff 17mm

No 5,5 mm, εξωτερική διάμετρος 7.5mm & διάμετρος cuff 17mm

No 6,0 mm, εξωτερική διάμετρος 8.2mm & διάμετρος cuff 20mm

No 6,5 mm, εξωτερική διάμετρος 8.8mm & διάμετρος cuff 20mm

No 7,0 mm, εξωτερική διάμετρος 9.6mm & διάμετρος cuff 25mm

No 7,5 mm, εξωτερική διάμετρος 10.2mm & διάμετρος cuff 25mm

No 8,0 mm, εξωτερική διάμετρος 10.9mm & διάμετρος cuff 26mm

No 8,5 mm, εξωτερική διάμετρος 11.5mm & διάμετρος cuff 26mm

No 9,0 mm, εξωτερική διάμετρος 12.1mm & διάμετρος cuff 28mm
No 9,5 mm, εξωτερική διάμετρος 12.7mm & διάμετρος cuff 28mm
No 10,0 mm, εξωτερική διάμετρος 13.6mm & διάμετρος cuff 28mm

A/A 6

Σωλήνας τραχειοστομίας με CUFF HI LOW και ενσωματωμένη αναρρόφηση. ...

Καθώς η προσυπολογιζόμενη τιμή το επιτρέπει χωρίς να χρειάζεται να αυξηθεί, προτείνουμε να συμπεριληφθούν στις προδιαγραφές μερικά τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία προσφέρουν πολλά πλεονεκτήματα στην κλινική πρακτική, όπως η ύπαρξη ανταλλακτικών εσωτερικών σωλήνων, να έχουν βουρτσάκι καθαρισμού, να μπορούν να παραμείνουν έως 30 ημέρες κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 6

Σωλήνες τραχειοστομίας με cuff με ενσωματωμένο διαφανές σωληνάκι για την αναρρόφηση των εκκρίσεων που συσσωρεύονται πάνω από το cuff, σε σέτ που να περιλαμβάνει δύο εσωτερικές κάνουλες, περιλαίμιο – στήριγμα του τραχειοσωλήνα, & βουρτσάκι καθαρισμού μίας χρήσης, αποστειρωμένοι.

Να είναι κατασκευασμένοι από θερμοευαίσθητο PVC νοσοκομειακού τύπου.

Να είναι ατραυματικοί, με στρογγυλεμένο άκρο, κλίση 105ο και ακτινοσκοπική γραμμή σε όλο το μήκος τους.

Το cuff να είναι υψηλού όγκου/χαμηλής πίεσης, με λεπτά τοιχώματα & μεγάλης αντοχής, λεία θερμοσυγκολλημένο στο σωλήνα.

Ο σωληνίσκος πλήρωσης του cuff να είναι ενσωματωμένος στον σωλήνα και να διαθέτει εξαιρετικά ευαίσθητο πιλότο πλήρωσης για απόλυτο και άμεσο έλεγχο του cuff και των διακυμάνσεων της πίεσης. Πάνω στον πιλότο να αναγράφεται το Νο του σωλήνα και η διάμετρος έκπτυξης του cuff.

Με ενσωματωμένο διαφανές σωληνάκι με άκρο άνωθεν του cuff για την αναρρόφηση των εκκρίσεων που συσσωρεύονται πάνω από το cuff του σωλήνα, διαμέτρου 4mm που καταλήγει σε άκρο με τάπα και συνδετικό.

Να έχουν μαλακή & ευλύγιστη διαφανή φλάντζα με εύκαμπτα, ανατομικά πτερύγια συγκράτησης και αναγραφή του Νο του σωλήνα.

Να φέρουν συνδετικό 15mm, στήριγμα του τραχειοσωλήνα, οδηγό για εύκολη εισαγωγή με ατραυματικό άκρο τύπου ελαίας και εσωτερική οπή για διέλευση οδηγού σύρματος για τεχνική seldinger, ο οποίος να «κουμπώνει» με τον σωλήνα και να εξέρχεται <1εκ. από το άκρο του.

Με δύο εσωτερικές κάνουλες που εφαρμόζουν με «κλικ» στη θέση τους, εξασφαλίζοντας την σωστή τοποθέτησή τους εντός του σωλήνα τραχειοστομίας.

Με περιλαίμιο – στήριγμα του τραχειοσωλήνα και βουρτσάκι καθαρισμού.

Να είναι πολυήμερης παραμονής έως 30 ημέρες, ελεύθεροι latex.

Να διατίθενται σε νούμερα από 6,0 έως και 10,0 ανά μισό, με εξωτερική διάμετρο, μήκος σωλήνα και διάμετρο cuff όπως παρακάτω:

No 6.0: εξωτερική διάμετρος 9.2mm, μήκος 64.5mm, διάμετρος cuff 24mm

No 7.0: εξωτερική διάμετρος 10.5mm, μήκος 70.0mm, διάμετρος cuff 26mm

No 8.0: εξωτερική διάμετρος 11.9mm, μήκος 75.5mm, διάμετρος cuff 30mm

No 9.0: εξωτερική διάμετρος 13.3mm, μήκος 81.0mm, διάμετρος cuff 30mm

A/A 8

Φίλτρα τραχειοστομίας με θυρίδα αναρρόφησης για χρήση 24 ωρών. Με ανοιγόμενη θύρα που επιτρέπει την πρόσβαση καθετήρα αναρρόφησης και ενσωματωμένη υποδοχή χορήγησης οξυγόνου. Αποτελεσματικός μεταλλάκτης θέρμανσης και ύγρανσης με ελάχιστη αντίσταση ροής. Με συνδετικό 15 mm συμβατό με αναπνευστικά συστήματα. Αποστειρωμένα, μιας χρήσης.

Οι προδιαγραφές είναι σχετικά ελλιπείς καθώς δεν περιλαμβάνουν μια σειρά από μετρήσιμα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος όπως τα αναγκαία επίπεδα θέρμανσης και ύγρανσης, την μετρήσιμη αποδεκτή «ελάχιστη» αντίσταση ροής, νεκρό χώρο, βάρος, διαστάσεις, κ.α. Όλα αυτά είναι εξαιρετικά σημαντικά στοιχεία για την διαπίστωση της αποδοτικότητας των φίλτρων τραχειοστομίας.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 8

Φίλτρα – Υγραντήρες τραχειοστομίας, HME, να είναι εξαιρετικοί εναλλάκτες ύγρανσης –θέρμανσης, υψηλής ποιότητας και απόδοσης.

Να έχουν ανατομικό σχεδιασμό, να παρέχουν άριστη λειτουργικότητα και μέγιστη άνεση στον ασθενή.

Να έχουν πολύ μικρές διαστάσεις, 34,25 x 45,50mm, να είναι διακριτικά και να προεξέχουν ελάχιστα από το σωλήνα τραχειοστομίας.

Να διαθέτουν ειδική οπή για αναρρόφηση και υποδοχή για εφαρμογή σωλήνα O₂.

Να λειτουργούν ως άριστοι εναλλάκτες ύγρανσης –θέρμανσης, υγραίνοντας και θερμαίνοντας τον εισπνεόμενο αέρα ενώ ταυτόχρονα να προφυλάσσουν από ενδεχόμενο κίνδυνο απόφραξης του σωλήνα τραχειοστομίας από συσσωρεύσεις εκκρίσεων.

Να συνδέονται με κάθε τύπο σωλήνα τραχειοστομίας και αναπνευστικό σύστημα.

Για ασθενείς άνω των 15 kg

Διάρκεια χρήσης 24 ώρες τουλάχιστον.

Για αναπν/κούς όγκους 200-1500ml

Νεκρός χώρος έως 7 ml

Επιφάνεια φίλτραρίσματος >500 cm²

Βάρος έως 9,5 gr.

Αντιστάσεις ροής 0,3 cm H₂O στα 30 lt/min, 0,5 cm H₂O στα 60 lt/min & 0,7 cm H₂O στα 90 lt/min

Υλικό ύγρανσης από πεπιεσμένο χαρτί διπλής στρώσης.

Απόδοση υγρασίας 30mg/lt H₂O (500ml αν. όγκο)

Συνδέσεις 15 mm F / 5,5mm υποδοχή O₂ & 6,1mm υποδοχή αναρρόφησης

Να είναι DEHP-FREE, LATEX-FREE, PVC FREE & ελεύθερα ζωικών ή βιολογικών παραγόντων.

Αποστειρωμένα.

A/A 10

Κουβέρτες θέρμανσης ασθενών με συνοδό συσκευή από χαρτί υψηλής ποιότητας, ανθεκτικές με εσωτερική επένδυση πλαστικών ολόσωμες φάρδους μεγαλύτερου των 110 cm.

Τα A/A 10 και 11 αποτελούν ενιαίο σύνολο υλικών- κουβερτών θέρμανσης ασθενών που συνδέονται με την ίδια συσκευή παροχής θερμού αέρα.

Ήδη η εταιρεία μας είναι ο τρέχων προμηθευτής του Νοσοκομείου σας και για τα δύο είδη, κουβέρτες θέρμανσης ολόσωμες και κουβέρτες θέρμανσης άνω σώματος.

Για λόγους ευκολίας στην καθημερινή χρήση, ομοιομορφίας υλικού και αξιοπιστίας, προτείνουμε να συμπεριλάβετε ΚΑΙ στο A/A 10 τις γενικές προδιαγραφές που ήδη έχετε για το A/A 11.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 10

Κουβέρτα θέρμανσης ενηλίκων ολόσωμη διαστάσεων 227x133 cm, με επιφάνεια θέρμανσης 173 x 133 cm & βάρος 180gr. Να διαθέτει πρόσθετο μη διογκούμενο, μη θερμαινόμενο πεδίο κάλυψης κάτω άκρων για πρόληψη & αποφυγή θερμικού τραυματισμού. Να έχει ανατομική λαιμόκοψη «U» για άνεση του ασθενούς, αναδιπλούμενες επιφάνειες στους ώμους & ενσωματωμένα αναδιπλούμενα, μη διογκούμενα πλευρικά πτερύγια και από τις δύο πλευρές σε όλο το μήκος της κουβέρτας έτσι ώστε να σταθεροποιείται με ασφάλεια διπλώνοντας κάτω από το σώμα του ασθενούς. Να διαθέτει μια κεντρική υποδοχή σωλήνα στο κάτω μέρος.

Οι κουβέρτες να έχουν ειδική κυψελωτή διάταξη, να διαθέτουν μικροπόρους παροχής θερμότητας σε όλη την επιφάνεια τους καιόχι τρύπες, ώστε να παρέχουν άμεση & ομοιόμορφη μετάδοση της θερμότητας σε όλη την επιφάνεια του ασθενή. Να παραμένουν στη θέση τους χωρίς να αιωρούνται, να είναι ελεύθερες latex και ελεύθερες DEHP, ελεύθερες PVC, υψηλής αντίστασης σε ανάφλεξη (να καλύπτουν το πρότυπο ασφάλειας 16 CFR 1610), ανθεκτικές σε σχισίματα και τρυπήματα και να μην απορροφούν υγρά (πλήρως υδροαπωθητικές και αδιάβροχες). Κατά τη χρήση τους να μην αποβάλλουν ίνες σκόνης ή χνούδι σύμφωνα με ISO 9073-10. Να είναι μη αγωγίμες & αντιστατικές, ακτινοδιαπερατές και συμβατές με απεικονιστικά συστήματα, να μην περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες, ζωικούς ιστούς ή παράγωγα αίματος, απόλυτα βιοσυμβατές, μη αλλεργικές & μη κυταρροτοξικές, ελεύθερες PVC. Οι υποδοχές σύνδεσης με το σωλήνα θέρμανσης να διαθέτουν διπλούς κρίκους ασφαλείας & να εξασφαλίζουν εύκολη και ασφαλή σύνδεση. Η συσκευή παραγωγής θερμού αέρα να είναι αθόρυβη, με υψηλή απόδοση και εύκολη στη χρήση. Με την ενεργοποίηση της να επιτυγχάνει την επιλεγείσα θερμοκρασία εντός μόνο 60 sec και τη διατηρεί σταθερή για όσο απαιτηθεί. Επίσης για λόγους ασφαλείας, όταν τίθεται σε λειτουργία να παρέχει αυτόματα την μεσαία κλίμακα θερμοκρασίας 38+-2o C. Να είναι αθόρυβη με επίπεδο θορύβου έως 48 db. Να διαθέτει εσωτερικό φίλτρο αέρα ταξινόμησης HEPA, της υψηλότερης κατηγορίας H13, υψηλής αντιμικροβιακής προστασίας 0,3 μm 99,99%-0,2 μm 99,86% με αντικατάσταση μετά από 2.000 ώρες χρήσης.

A/A 51

Ισοθερμικά πεδία 3 επιπέδων από αλουμίνιο (βαμβακερό- αλουμίνιο- πλαστικό) από μονωτικό υλικό μη αγώγιμο-αντιστατικό-ακτινοδιαπερατό ενηλίκων (2,10 m X1,20 m περίπου).

Οι προδιαγραφές είναι σχετικά ελλιπείς καθώς δεν περιλαμβάνουν μια σειρά από τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος όπως να έχουν λαιμόκοψη για σωστή και ασφαλή τοποθέτηση, να είναι υγρο-αποθητικά, να μην αντανakλούν το φως, να είναι φιλικά προς το περιβάλλον, να μην απελευθερώνουν ίνες ή άλλα σωματίδια κατά τη χρήση τους, κ.α.

Ήδη η εταιρεία μας είναι ο τρέχων προμηθευτής του Νοσοκομείου σας.

Σας προτείνουμε να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 51

Ισοθερμικά πεδία τριών στρωμάτων (βαμβακερή nonwoven επένδυση, επένδυση ανακλαστικού φιλμ με ψήγματα αλουμινίου υφασμένο σε κυψελίδες και μη αγώγιμη μονωτική πλαστική επίστρωση) μίας χρήσης.

Να είναι ελεύθερα latex, αντιστατικά, μη αγώγιμα, να καλύπτουν όλες τις οδηγίες περί μη εύφλεκτων προϊόντων, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε CT/ X-Ray, καθώς και σε επεμβάσεις με χρήση laser.

Να προσφέρουν απαλότητα και άνεση στον ασθενή και να επιτρέπουν τη διαπνοή.

Να αντανakλούν τη θερμότητα του σώματος και τη συντηρούν σε υψηλά επίπεδα, διατηρώντας τη έως και 95%.

Να μην απορροφούν υγρά, απόλυτα υγρο-αποθητικά, με στρογγυλεμένες γωνίες και λαιμόκοψη, «ματ» φινίρισμα για αποφυγή ανάκλασης του φωτός, φιλικά προς το περιβάλλον, να μην απελευθερώνουν ίνες ή άλλα σωματίδια κατά τη χρήση τους (non linting) και είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις ISO 9073-10, διαστάσεων 120 εκ. x 210εκ., με λαιμόκοψη.

A/A 60

AMBU ενηλίκων, για χειροκίνητο θετικό αερισμό χωρίς αναπνευστική συσκευή, αυτόματα επανεκπυσσόμενος μιας χρήσεως, LATEX FREE.

Οι προδιαγραφές είναι ελλιπείς καθώς δεν περιλαμβάνουν κανένα τεχνικό χαρακτηριστικό του προϊόντος όπως χωρητικότητα, νεκρό χώρο, αντιστάσεις, κ.α. και ούτε αναφέρουν από τι πρέπει να αποτελείται η συσκευή, δηλ. ασκό, συνδετικό, μάσκα, αποθεματικό ασκό, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 60

Συσκευές ανάνηψης για χρήση σε έναν ασθενή από 100% νοσοκομειακό PVC, PHT-Free, LATEX-Free, ενηλίκων, για σωματικό βάρος >40 kg.

Να είναι πλήρης συσκευή, με ασκό πίεσης, βαλβίδα περιορισμού πίεσης, μάσκα ενηλίκων Νο 5 , αποθεματικό ασκό και σωλήνα παροχής οξυγόνου 210 εκ.

Ο όγκος παρεχόμενου αέρα ανά συμπίεση να είναι 800 ml, χωρητικότητα ασκού ανάνηψης 1.650 ml και το βάρος του ασκού ανάνηψης 600 g.

Να έχει βαλβίδα περιορισμού πίεσης 60 cmH₂O

Να έχει νεκρό χώρο ≤ 65 ml, αντίσταση εισπνοής ≤ 5 cmH₂O στα 50 L/min και αντίσταση εκπνοής ≤ 5 cmH₂O στα 50 L/min

Η χωρητικότητα του αποθεματικού ασκού να είναι 2.000 ml

Σύνδεση με τη μάσκα με περιστρεφόμενο συνδετικό 360ο, διαφανή μάσκα προσώπου ενηλίκων με αεροθάλαμο Νο 5.

Με λαβή συγκράτησης και μεταφοράς.

Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά να πιστοποιούνται από επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστή.

Επίσης, προτείνουμε την αναπροσαρμογή της προ-υπολογιζόμενης τιμής σε 15,00€ καθώς έχουν μεσολαβήσει μεγάλες αυξήσεις στο κόστος στις πρώτες ύλες κατασκευής λόγω των διεθνών δυσμενών εξελίξεων.

A/A 62

Σετ σωλήνων κυκλώματος αναισθησιολογικού μηχανήματος, LATEX FREE, για χρήση σε ενήλικες , μήκους τουλάχιστον 180 εκ. οι δύο σωλήνες και 150 ο τρίτος. Το σετ να περιλαμβάνει 2 σωλήνες με "Y" και ένα ασκό . Να είναι αποστειρωμένο ή κατασκευασμένο σε απόλυτα καθαρούς χώρους σύμφωνα με το EN ISO 14644-1:1999, να διαθέτει γωνία 'Γ' με υποδοχή LUER LOCK καπνογράφου, μιας χρήσεως

Οι προδιαγραφές είναι ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν πλήθος τεχνικών χαρακτηριστικών, όπως υλικό κατασκευής, αν είναι ελεύθερο PVC, αν οι σωλήνες είναι σταθερού μήκους, αν το Y είναι αποσπώμενο ή όχι, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα τα εξής:

A/A 62

Κύκλωμα ενηλίκων αποτελούμενο από 2 σωλήνες 180 εκ. συνδεδεμένους με αποσπώμενο συνδετικό Y, με ports, ένα συνδετικό τύπου «Γ», με υποδοχή Luer lock καπνογράφου και ελαστικό καπάκι ασφαλείας με θηλιά συγκράτησης, 15 mmF, συνδετικό ευθύ για τον ασκό, έναν ασκό 2 λίτρων ελεύθερο latex και έναν επιπλέον σωλήνα 160 εκ. Άκρα σύνδεσης 22mm F.

Οι σωλήνες να είναι ελεύθεροι pvc, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, κρικοειδείς, διαμέτρου 22mm εύκαμπτοι & ελαστικοί.

Να έχουν αντιστάσεις ροής $< 1,4 \text{ mbar/min at } 60\text{l/min}$, ενδοτικότητα $< 2,7\text{ml/mbar}$ στα 60mbar και διαρροή $< 50\text{ml/min at } 60\text{mbar}$, σύμφωνα με το EN ISO 5367:2023.

Τα άκρα των σωλήνων να έχουν ειδικά, ενισχυμένα συνδετικά ISO για σταθερή και ασφαλή σύνδεση με τα μηχανήματα.

Να είναι μιας χρήσης, latex-free, σε ατομική, υπερκαθαρή συσκευασία CLEAN (10.000 class clean room).

Επίσης, προτείνουμε την αναπροσαρμογή της προ-υπολογιζόμενης τιμής σε 6,20€ καθώς έχουν μεσολαβήσει μεγάλες αυξήσεις στο κόστος στις πρώτες ύλες κατασκευής λόγω των διεθνών δυσμενών εξελίξεων.

Η εταιρεία μας μπορεί να προσκομίσει συγκριτικά στοιχεία πωλήσεων εφόσον ζητηθούν από την επιτροπή σας.

A/A 74

Φίλτρα Αναπνευστήρα, Αντιμικροβιακά, κατασκευασμένα από πτυχόμενη μεμβράνη φιλτραρίσματος, εναλλακτικής ύγρανσης- θέρμανσης. Να κατακρατούν $> 99,999 \%$ των μικροβίων και ιών σε κλινικό περιβάλλον με πιστοποίηση. Να έχει χαμηλό βάρος και νεκρό όγκο $< 65\text{ml}$. Να έχουν απόδοση ύγρανσης μεγαλύτερη από 30mg / ανά λίτρο σε αναπνευστικό όγκο 500 ml . Να έχουν υποδοχή καπνογράφου με καπάκι. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσεως. Να συστήνεται για αναπνευστικό όγκο 200ml έως 1500 ml . Χαμηλής αντίστασης ροής $< \text{από } 2\text{cm H}_2\text{O}$ και 60l/min . Ελεύθερα Latex.

Οι προδιαγραφές είναι ελλιπείς και τεχνικά αδύναμες, ιδιαίτερα σε κρίσιμα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως ενδεικτικά ο νεκρός χώρος ($< 65\text{ml}$) είναι πολύ μεγάλος, η απόδοση ύγρανσης (30 mg / ανά λίτρο σε αναπνευστικό όγκο 500 ml είναι ιδιαίτερα χαμηλή, κ.α .

Προτείνουμε την αναγκαία βελτίωση και επαναδιατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών για το εν λόγω είδος, λαμβάνοντας υπόψιν σας τις συνεχείς τεχνολογικές εξελίξεις στην βελτίωση των τεχνικών χαρακτηριστικών των αντιμικροβιακών φίλτρων, ως εξής :

A/A 74

Αντιμικροβιακά φίλτρα αναπνευστήρων & ταυτόχρονοι εναλλάκτες ύγρανσης – θέρμανσης (HME-F), ενηλίκων, μιας χρήσης. Να καλύπτουν αναπνευστικούς όγκους $150\text{-}1500 \text{ ml}$, με νεκρό χώρο έως 53 ml , χαμηλό βάρος έως $26,2 \text{ gr}$ & μεγάλη επιφάνεια φιλτραρίσματος $26,4\text{cm}^2$.

Να είναι απόλυτα διαφανή, να διαθέτουν υποδοχή για καπνογράφο με πώμα Luer lock ελαστικό, με θηλιά συγκράτησης. Να είναι ηλεκτροστατικά, με υδρόφοβη, ηλεκτροστατικά φορτισμένη μεμβράνη αντιμικροβιακής προστασίας. Να είναι κατασκευασμένα από SBC, Paper(πεπιεσμένο χαρτί-κυτταρίνη) και να είναι ελεύθερα LATEX-Free, PVC-Free & DEHP-PHT-Free.

Να έχουν αντιβακτηριακή ικανότητα BFE $> 99,999\%$ για αερομεταφερόμενα βακτήρια και ιούς και αντιϊκή ικανότητα VFE $> 99,99\%$ (προστασία από ιούς & βακτηρίδια HIV, Hepatitis phix174, χρησιμοποιώντας σταφυλόκοκκο, μυκοβακτήριο φυματίωσης, κ.λ.π.).

Η αντιβακτηριακή και αντιϊκή ικανότητα να έχουν μετρηθεί βάσει νέων όσο το δυνατόν πιο πρόσφατων, τουλάχιστον από το 2016 και μετά, διαπιστευμένων εργαστηριακών εκθέσεων & δοκιμών.

Το φίλτρο πρέπει να καλύπτει μέθοδο δοκιμής NaCl βάσει του ISO 23328, που εκτελείται από διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.

Το υλικό ύγρανσης να είναι πεπιεσμένο χαρτί- κυτταρίνη και να έχουν υψηλή απόδοση υγρασίας $\geq 37,3 \text{ mg H}_2\text{O} / \text{lt}$, σε όγκο 500ml vt.

Το περίβλημα του φίλτρου θα πρέπει να είναι διαφανές χωρίς καμία ετικέτα ή αυτοκόλλητο γύρω του, ώστε να μπορεί να παρατηρηθεί πιθανή συσσώρευση υγρασίας.

Να έχουν χαμηλές αντιστάσεις ροής, 1.0 cm H₂O στα 30 lt/min, 2.2 cm H₂O στα 60 lt/min & 3.6 cm H₂O στα 90 lt/min

Να είναι οικονομικά αποδοτικά και να έχουν χρόνο συνεχούς λειτουργίας 24 ώρες.

Άκρα σύνδεσης: 22F-15M/22M-15F

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από επίσημο prospectus & φυλλάδιο του κατασκευαστή, όπου θα αναφέρεται ο κωδικός του προϊόντος, εικόνα/σχέδιο & μελέτες ανεξάρτητων εργαστηρίων.

Όλες οι διαπιστευμένες εργαστηριακές εκθέσεις δοκιμών θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο πρόσφατες, τουλάχιστον από το 2016 & μετά.

Να είναι αποστειρωμένα, σε ατομική συσκευασία.»

A/A 79

Ενδοτραχειακοί σωλήνες ενισχυμένοι σπιράλ με cuff, κατασκευασμένοι από θερμοευαίσθητο PVC, μη τοξικό (latex free) τελείως ανεκτοί από το ανθρώπινο σώμα, με λείο εσωτερικό για εύκολο πέρασμα του καθετήρα αναρρόφησης

Στις προδιαγραφές αναφέρεται ορθά η απαίτηση οι ενδοτραχειακοί σωλήνες να είναι τελείως ανεκτοί από το ανθρώπινο σώμα, όπως επίσης να έχουν λείο εσωτερικό για εύκολο πέρασμα του καθετήρα αναρρόφησης.

Αυτές οι ιδιότητες δεν καλύπτονται πλήρως εάν το υλικό είναι απλό PVC παρά μόνον εάν το υλικό είναι σιλικοναρισμένο PVC. Η πρόσμιξη σιλικόνης προσφέρει υψηλότερη βιοσυμβατότητα με το ανθρώπινο σώμα, δυνατότητα μεγαλύτερου χρόνου παραμονής και απόλυτα λεία εσωτερική για εύκολο πέρασμα του καθετήρα αναρρόφησης.

Επίσης, στις προδιαγραφές δεν αναφέρεται οι ενδοτραχειακοί να είναι ελεύθεροι φθαλικών ενώσεων και ελεύθεροι latex, ούτε τι επιθυμητή αναλογία εσωτερικής προς εξωτερική διάμετρο πρέπει να έχουν ανά νούμερο, ούτε τη διάμετρο του cuff ανά νούμερο, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 79

«Ενδοτραχειακοί σωλήνες με cuff, ενισχυμένοι spiral, για ρινική & στοματική διασωλήνωση. Να είναι κατασκευασμένοι από θερμοευαίσθητο διαφανές σιλικοναρισμένο PVC για καλύτερη βιοσυμβατότητα, μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης και διευκόλυνση της εισόδου του καθετήρα αναρρόφησης.

Να διαθέτουν ατραπευματικό cuff υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης, κυλινδρικού σχήματος, με λεπτά, ελαστικά και απαλά τοιχώματα & θερμοσυγκολλημένο πάνω στο σωλήνα. Το cuff να ελέγχεται από πιλότο πλήρωσης μεγάλης ευαισθησίας και ο σωληνίσκος του cuff να είναι ενσωματωμένος στο σωλήνα.

Ο σωλήνας να είναι ενισχυμένος σε όλο το μήκος του με ελικοειδές ενσωματωμένο σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι (χάλυβα), με ομοιόμορφη, πυκνή σπείρωση που αποτρέπει το τσάκισμα του σωλήνα (kink resistant). Να διαθέτει διπλές γραμμές βάθους σε όλη την περίμετρο του σωλήνα, πλήρη διαγράμμιση και αρίθμηση, ακτινοσκοπική γραμμή καθ' όλο το μήκος και λεία οπή Murphy. Να καταλήγουν σε συνδετικό 15mm κολλημένο στον σωλήνα για λόγους ασφαλείας. Το μέγεθος να αναγράφεται στο άνω και κάτω τμήμα του σωλήνα και πάνω στον πιλότο πλήρωσης του cuff. Να έχουν καμπύλο σχήμα για ευκολότερη εισαγωγή.

Να έχουν ιδανική σχέση εξωτερικής με εσωτερική διάμετρο, κάτω του 1,5.

Να είναι latex free, PHT/DEHP-free, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης.

Να διατίθενται σε μεγέθη 6-6,5-7-7,5-8-8,5

Η εξωτερική διάμετρος του σωλήνα και η διάμετρος του cuff να αντιστοιχούν ως εξής στο κάθε No:

No 6,0 mm, εξωτερική διάμετρος 8.8mm & διάμετρος cuff 20mm

No 6,5 mm, εξωτερική διάμετρος 9.7mm & διάμετρος cuff 20mm

No 7,0 mm, εξωτερική διάμετρος 10.2mm & διάμετρος cuff 23mm

No 7,5 mm, εξωτερική διάμετρος 11.0mm & διάμετρος cuff 25mm

No 8,0 mm, εξωτερική διάμετρος 11.6mm & διάμετρος cuff 26mm

No 8,5 mm, εξωτερική διάμετρος 12.3mm & διάμετρος cuff 27mm

A/A 80

Ενδοτραχειακός σωλήνας με ακροθάλαμο από PVC. Να φέρει πρόσθετο αυλό Εvac ενσωματωμένο στο τοίχωμα του σωλήνα. Να φέρει κωνικό σχήμα ακροθαλάμου με βαθμιαία μετρούμενη διάμετρο σε όλο το μήκος του. Η βελτιωμένη απόδοση φραγής να πιστοποιείται. Να διαθέτει αδιαφανής από τις ακτίνες X ,ένδειξη στο ραχιαίο άνοιγμα. Με Murphy eye. Απαλλαγμένο από φθαλικά άλατα. Νο 6,5 = 20 τεμ, Νο 7,0 = 20 τεμ, Νο 7,5 = 50 τεμ, Νο 8,0 = 50 τεμ, Νο 8,5 = 50 τεμ, Νο 9,0 = 20 τεμ

Οι προδιαγραφές είναι ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν πολλά τεχνικά χαρακτηριστικά.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 80

ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ CUFF ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Ενδοτραχειακός σωλήνας με cuff και σωλήνα αναρρόφησης εκκρίσεων πάνω από το cuff.

Να διαθέτει διαφανές cuff με λεπτά τοιχώματα, υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης, το οποίο να είναι λεία θερμοσυγκολλημένο πάνω στο σωλήνα, διευκολύνοντας έτσι την εισαγωγή, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο πρόπτωσης και μειώνοντας την επιφάνεια επαφής με την τραχειακή οδό. Το cuff να δέχεται τη λιγότερη δυνατή αύξηση πίεσης και να διατηρεί τον όγκο του σε όλη τη διάρκεια χρήσης.

Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από θερμοευαίσθητο διαφανές σιλικοναρισμένο PVC με λείο εσωτερικό τοίχωμα.

Ο σωλήνας να είναι σχετικά σκληρός ώστε να μην κάμπτεται, διευκολύνοντας την ομαλή και απρόσκοπτη διασωλήνωση και να είναι αντίστοιχα θερμοευαίσθητος ώστε να μαλακώνει στους 37°C και να αποκτά το ανατομικό σχήμα της τραχείας του ασθενούς.

Να διαθέτει διπλές γραμμές βάθους που βοηθούν την ρινική διασωλήνωση και πλήρη διαγράμμιση και αρίθμηση.

Να διαθέτει ακτινοσκοπική γραμμή σε όλο το μήκος του, λεία οπή murphy και να καταλήγει σε συνδετικό 15mm

Το μέγεθός του να αναφέρεται στα δύο άκρα του σωλήνα και πάνω στον πιλότο πλήρωσης του cuff.

Να διαθέτει ειδικό αυλό με πάμα κλεισίματος ασφαλείας, που να καταλήγει σε οπή πάνω από το cuff και να επιτρέπει την αναρρόφηση των συσσωρευμένων εκκρίσεων πάνω από το cuff.

Να είναι ελεύθερος latex και φθαλικών ενώσεων, μιας χρήσης.

Η εξωτερική διάμετρος του σωλήνα και η διάμετρος του cuff να αντιστοιχούν ως εξής στο κάθε Νο:

Νο 6,5 mm, εξωτερική διάμετρος 9.7mm & διάμετρος cuff 23mm

Νο 7,0 mm, εξωτερική διάμετρος 10.4mm & διάμετρος cuff 26mm

Νο 7,5 mm, εξωτερική διάμετρος 11.0mm & διάμετρος cuff 27mm

Νο 8,0 mm, εξωτερική διάμετρος 11.7mm & διάμετρος cuff 30mm

Νο 8,5 mm, εξωτερική διάμετρος 12.2mm & διάμετρος cuff 32mm

Νο 9,0 mm, εξωτερική διάμετρος 12.8mm & διάμετρος cuff 36mm

A/A 92

ΣΕΤ κρικοθυρεοτομής ενηλίκων : Νυστέρι #10 , Οδηγός (bougie) 14Fr , Ενδοτραχειακός σωλήνας με εσωτερική διάμετρο 6,0 mm και μανσέτα , Σωλήνας επέκτασης , Σύριγγα 10 ml , Ταινία λαιμού Χαρακτηριστικά:

Επιφάνεια χαμηλής τριβής του οδηγού για εύκολη εισαγωγή του σωλήνα , Άκρο οδηγού με κλίση και ατραυματικό σχεδιασμό , Ενδοτραχειακός σωλήνας με κινητή φλάντζα και μανσέτα για προστασία από εισρόφηση , Σωλήνας επέκτασης με δυνατότητα αναρρόφησης έως 16 Fr , Ταινία λαιμού για ασφαλή στερέωση του σωλήνα

Οι προδιαγραφές είναι σε γενικές γραμμές ορθές, ωστόσο, θα προτεινάμε να συμπεριληφθούν σημαντικά στοιχεία, όπως η συμφωνία με τις κατευθυντήριες οδηγίες DAS 2015 (Difficult Airway Society) , να είναι ελεύθερο latex , DOP & DEHP- free , κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 92

ΣΕΤ κρικοθυρεοτομής αποστειρωμένο, κατασκευασμένο για περιπτώσεις εξαιρετικά δύσκολης διασωλήνωσης που συνεπάγεται μηδενική οξυγόνωση (CICO).

Να είναι σχεδιασμένο για περιστατικά όπου είναι απαραίτητη η εύρεση αεραγωγών έκτακτης ανάγκης μέσω της τραχείας και να αναφέρεται ρητά ότι είναι σύμφωνο με τις κατευθυντήριες οδηγίες DAS 2015 (Difficult Airway Society)

Το σετ να αποτελείται από :

- Νυστέρι, μέγεθος 10.
- Εισαγωγέα για δύσκολους αεραγωγούς (bougie), με γωνιώδες, ατραυματικό άκρο, με λεία εξωτερική επιφάνεια & διαγραμμίσεις μήκους.
- Σωλήνα τραχειοτομίας ενισχυμένο σπирάλ, με ρυθμιζόμενη φλάντζα από σιλικοναρισμένο PVC, με cuff υψηλού όγκου -χαμηλής πίεσης, μεγέθους 6,0 mm, εξωτερικής διαμέτρου σωλήνα 8.2mm, μήκους 72mm, διαμέτρου cuff 18mm.
- Σύριγγα 10ml.
- Βαμβακερή ταινία -περιλαίμιο για στερέωση του τραχειοσωλήνα.
- Γραπτές οδηγίες χρήσης.

Να είναι ελεύθερο latex, DOP & DEHP- free, μίας χρήσης, αποστειρωμένο ανά τεμάχιο.

Να είναι διαθέσιμο σε σκληρή, άκαμπτη συσκευασία (blister) μίας χρήσης, που να προστατεύει το εσωτερικό του από παραμόρφωση και ζημιά.

A/A 93

ΟΔΗΓΟΙ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ

A) Να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό κράμα αλουμινίου που επιτρέπει την προσαρμογή σε οποιοδήποτε επιθυμητό σχήμα. B) Να είναι επενδεδυμένοι από ειδικό συνθετικό πλαστικό, που επιτρέπει την εύκολη εισαγωγή και αφαίρεση, latex-free. Γ) Να είναι εύκαμπτοι, με ειδικό ατραυματικό άκρο.

Δ) Μήκος 230-350 mm και εξωτερική διάμετρο 1.9, 2, 2.2 και 3 mm για παιδιατρικούς σωλήνες Νο 2-5.

Οι προδιαγραφές είναι σε γενικές γραμμές σωστές, ωστόσο, θα προτείναμε να συμπεριληφθούν σημαντικά στοιχεία αναγνώρισης, όπως το μέγεθος σε Fr, να είναι ελεύθεροι latex, DOP & DEHP- free, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 93

Οδηγοί διασωλήνωσης, με κυρτό άκρο, με μεταλλικό κορμό επενδυμένο από άριστης ποιότητας πλαστικό νοσοκομειακού τύπου υλικό ώστε να μειώνεται η τριβή με το εσωτερικό του σωλήνα.

Να είναι χρώματος μπλε για βελτιωμένη οπτική θεώρηση και να διαθέτουν ατραυματικό άκρο.

Να παρέχουν αξιόπιστη ακαμψία, ώστε να διατηρείται η επιθυμητή καμπυλότητα (μνήμη) κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης.

Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης, σε ατομική συσκευασία

Προϊόν LATEX- FREE & DEHP-FREE.

ΜΗΚΟΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΓΙΑ Νο

ΣΩΛΗΝΩΝ

230mm O.D. 1,9 mm	3Fr	2,0 – 3,0
230mm O.D. 2,0 mm	6Fr	3,5 – 4,5
230mm O.D. 2,2 mm	6Fr	3,5 – 4,5
340mm O.D. 3,0 mm	9Fr	4,0 – 5,0

A/A 94

ΟΔΗΓΟΙ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ

A) Να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό κράμα αλουμινίου που επιτρέπει την προσαρμογή σε οποιοδήποτε επιθυμητό σχήμα. B) Να είναι επενδεδυμένοι από ειδικό συνθετικό πλαστικό, που επιτρέπει την εύκολη εισαγωγή και αφαίρεση, latex-free. Γ) Να είναι εύκαμπτοι, με ειδικό ατραυματικό άκρο. Δ) Να διατίθενται σε μεγέθη Large, Medium και Small. Ε) Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσεως.

Οι προδιαγραφές είναι σε γενικές γραμμές σωστές, ωστόσο, δεν αναφέρουν απαραίτητα τεχνικά στοιχεία, όπως εξωτερική διάμετρο και μήκος, για ποια νούμερα ενδοτραχειακών είναι κάθε μέγεθος, για κάθε μέγεθος, να είναι ελεύθεροι latex, DOP & DEHP- free, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Οδηγοί διασωλήνωσης, με κυρτό άκρο, με μεταλλικό κορμό επενδυμένο από άριστης ποιότητας πλαστικό νοσοκομειακού τύπου υλικό ώστε να μειώνεται η τριβή με το εσωτερικό του σωλήνα.

Να είναι χρώματος μπλε για βελτιωμένη οπτική θεώρηση και να διαθέτουν ατραυματικό άκρο.

Να παρέχουν αξιόπιστη ακαμψία, ώστε να διατηρείται η επιθυμητή καμπυλότητα (μνήμη) κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης.

Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης, σε ατομική συσκευασία

Προϊόν LATEX- FREE & DEHP-FREE.

ΜΗΚΟΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΓΙΑ Νο

ΣΩΛΗΝΩΝ

340mm O.D. 3,0 mm	9Fr	4,0 – 5,0
340mm O.D. 4,0 mm	12Fr	5,5 – 7,0
600mm O.D. 4,0 mm	12Fr	5,5 – 7,0
370mm O.D. 5,0 mm	15Fr	6,0 – 11,0
600mm O.D. 5,0 mm	15Fr	6,0 – 11,0

ΟΔΗΓΟΙ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΓΙΑ ΔΥΣΚΟΛΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΟΞΥΓΟΝΩΣΗΣ (...)

ΣΧΟΛΙΑ

1) Η προ-υπολογιζόμενη τιμή που αναγράφεται ΔΕΝ ανταποκρίνεται στα συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που ζητούνται.

Θα πρέπει απαραίτητα να διορθωθεί για να αποφευχθεί το δεδομένο άγονο αποτέλεσμα για το συγκεκριμένο είδος.

Προτείνουμε να αναπροσαρμοσθεί στα 60,00€/ τεμάχιο

2) Η εταιρεία μας προτείνει να προστεθούν στις τεχνικές προδιαγραφές τα εξής:

Να είναι μιας χρήσης, σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία, LATEX- FREE & DEHP-FREE.

Να έχουν ατραυματικό αποστρογγυλεμένο άκρο, εσωτερικό αυλό αερισμού-οξυγόνωσης και 4 πλευρικές οπές χορήγησης O₂.

3) Επίσης, για λόγους ευκολίας στην χρήση, προτείνουμε τις ακόλουθες διαστάσεις:

9Fr, μήκος 830 mm, εξωτ. διαμέτρου 3,3 mm, εσωτ. διαμέτρου 1,7mm

15Fr, μήκος 830 mm, εξωτ. διαμέτρου 5,0 mm, εσωτ. διαμέτρου 2,6mm

18Fr, μήκος 830 mm, εξωτ. διαμέτρου 6,0 mm, εσωτ. διαμέτρου 3,0mm

ΟΔΗΓΟΣ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΔΥΣΚΟΛΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ – ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Οδηγοί αλλαγής ενδοτραχειακού σωλήνα πολλαπλών χρήσεων με άκρο μαλακή ελαία. Πλαστικοί, αποστειρωμένοι, latex-free.

Μεγέθη: μήκος 81 cm για ενδοτραχειακούς σωλήνες Νο 6-10.

ΣΧΟΛΙΑ

1) Η προ-υπολογιζόμενη τιμή που αναγράφεται ΔΕΝ ανταποκρίνεται στα συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που ζητούνται.

Θα πρέπει απαραίτητα να διορθωθεί για να αποφευχθεί το δεδομένο άγονο αποτέλεσμα για το συγκεκριμένο είδος.

Προτείνουμε να αναπροσαρμοσθεί στα 90,00€/ τεμάχιο

2) Οι προδιαγραφές είναι εξαιρετικά ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν πολλά τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως υλικό κατασκευής, διάμετρο οδηγών, διαγράμμιση-αρίθμηση, κ.α..

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 96

Κηρία-οδηγοί για δύσκολες διασωλήνώσεις, να παρέχουν αξιόπιστη ακαμψία, διατηρώντας την επιθυμητή καμπυλότητα (μνήμη) κατά τη διάρκεια της διασωλήνωσης και επιτρέποντας την αλλαγή του σχήματος ανάλογα με τις ανατομικές συνθήκες του ασθενούς, προσφέροντας ταυτόχρονα κατάλληλη ευκαμψία και ευκολία στη διασωλήνωση.

Η υψηλή ποιότητα κατασκευής να επιτρέπει επαναλαμβανόμενες χρήσεις.

Να είναι κατασκευασμένοι από υλικά υψηλής ποιότητας, 3 στρωμάτων, εύκαμπτο πυρήνα με μνήμη σχήματος, πρώτη εσωτερική πολυμερή επικάλυψη ενισχυμένη με πλέγμα και εξωτερικό στρώμα επικάλυψης με απαλή & λεία επιφάνεια και ειδική ενίσχυση κατά μήκος του οδηγού.

Με γωνιώδες ατραυματικό άκρο, διαγράμμιση και βαθμονόμηση ανά εκατοστό.

Να είναι πολλαπλών χρήσεων, να μπορούν να αποστειρωθούν και να απολυμανθούν.

Να είναι LATEX- FREE & DEHP-FREE και να διατίθενται σε σκληρή πλαστική ειδική θήκη φύλαξης, αποστειρωμένη, ατομική συσκευασία.

ΜΕ ΓΩΝΙΩΔΕΣ ΑΚΡΟ

9Fr, εξωτ. διαμέτρου 3,3 mm, σε μήκη 600, 700, 800, 1000 mm

15Fr, εξωτ. διαμέτρου 5,0 mm, σε μήκη 600, 700, 800, 1000 mm

A/A 107

Συσκευή Γλυκίνης τύπου Υ. Να είναι αποστειρωμένη, μίας χρήσης. Να έχει αντάπτορα στο ένα άκρο. Στη συσκευασία να εμπεριέχεται ξεχωριστό συνδετικό σωλήνακι. Να είναι κατάλληλη για ουρολογική χορήγηση υγρών.

Οι προδιαγραφές είναι ελλειπείς καθώς δεν αναφέρουν πολλά τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως μήκος της συσκευής, ύπαρξη ρυθμιστή ροής, ύπαρξη διακοπών ροής στους αυλούς, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 107

Ουρολογικό σετ πλύσης, μιας χρήσης, two way, κατασκευασμένο από άριστης ποιότητας PVC νοσοκομειακού τύπου, LATEX free, αποστειρωμένο με E/O.

Να είναι τύπου Υ και να διαθέτει δυο εισόδους και διακλάδωση.

Να είναι κατάλληλο για πλύση της ουροδόχου κύστης ή για ενδοσκοπική εξέταση.

Να διατίθεται σε σετ το οποίο να περιλαμβάνει :

- διακλάδωση με δύο αυλούς,
- με διατηρητικά στελέχη (ρύγχη) από σκληρό ABS πλαστικό και διακόπτες - clamps ροής ένα σε κάθε αυλό,
- μαλακό διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο μήκους 9cm,
- συσκευή ρύθμισης ροής με τροχό και ευρύ συνδετικό και συνδετικό σωλήνα μήκους 202εκ.(170 εκ από τον θάλαμο έως το άκρο της συσκευής + 12,5εκ. από το ρύγχος έως τον θάλαμο + 19,5εκ. από τα ρύγχη διάτρησης στο Υ), διαμέτρου 4,8mm εσωτ.-6,8mm εξωτ., με δυνατότητα παροχής υψηλών όγκων διαλύματος (έως 1000ml/min). Να διαθέτει άκρο σύνδεσης για κάθε τύπο, Luer slip-ψαράκι + σωλήνα σιλικόνης 10 εκ & αποσπώμενο Male Luer-Lock (polyluer)

Να έχει διάρκεια χρήσης έως 72 ώρες.

Να είναι ελεύθερο πυρετογόνων, latex-free, dehp-free.

Να διατίθεται συσκευασμένο εντός διαφανούς πλαστικής θήκης σε ατομική αποστειρωμένη διπλή συσκευασία.

Επίσης, προτείνουμε την αναπροσαρμογή της προ-υπολογιζόμενης τιμής σε 2,50€ καθώς έχουν μεσολαβήσει μεγάλες αυξήσεις στο κόστος στις πρώτες ύλες κατασκευής λόγω των διεθνών δυσμενών εξελίξεων.

Η εταιρεία μας μπορεί να προσκομίσει συγκριτικά στοιχεία πωλήσεων εφόσον ζητηθούν από την επιτροπή σας.

A/A 117

Σετ αναπνευστικού κυκλώματος, μιας χρήσης, για ενήλικες. Το κύκλωμα να αποτελείται από δύο σωλήνες μόνιμου μήκους 1.50 μ, άκρες ασφαλείας κατασκευασμένες κατά ISO (22mm), συνδετικό Υ και συνδετικό γωνιώδες με θύρα δειγματοληψίας Luer Lock. Επιπλέον να είναι - Κατασκευασμένο σε καθαρούς χώρους ή αποστειρωμένο - Κρικοειδές, ώστε να μην "τσακίζει" - Χαμηλής αντίστασης, μικρότερης των 1,8 mbar στα 60 L/min - Χαμηλής ενδοτικότητας (Compliance) μικρότερης των 2,5 ml/mbar στα 60

mbar - Χαμηλής διαρροής μικρότερης των 50 ml/min στα 60 mbar

Οι προδιαγραφές είναι:

- Σχετικά ελλειπείς καθώς δεν περιλαμβάνουν μια σειρά από τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος όπως το υλικό κατασκευής και την διάμετρο των σωλήνων, να έχουν λεία εσωτερική επιφάνεια για να μην κατακρατούν κ.α.
- Καθώς, ήδη η εταιρεία μας είναι ο τρέχων προμηθευτής του Νοσοκομείου σας για το συγκεκριμένο είδος, σας ενημερώνουμε ότι το μήκος των σωλήνων που έχει ζητηθεί και εξυπηρετεί τις ανάγκες των τμημάτων σας είναι 180 και όχι 150εκ.

Σας προτείνουμε να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

A/A 117

Το κύκλωμα ενηλίκων να αποτελείται από 2 σωλήνες εσωτερικής διαμέτρου 19 mm, μήκους 2X180 εκ., συνδεδεμένους με ελαστικά άκρα με αποσπώμενο συνδετικό «Υ» παράλληλου σχήματος, διαφανές με ports & αντίστοιχα πώματα, αποσπώμενο γωνιακό διαφανές συνδετικό «Γ» με υποδοχή luer-lock καπνογράφου και πώμα με θηλιά συγκράτησης και προστατευτική κόκκινη τάπα . Το συνδετικό «Υ» να δύναται να αποσυνδεθεί από τους σωλήνες για προσαρμογή T-PIECE nebulizer.

Οι σωλήνες να είναι διαφανείς, από ενισχυμένο κρικοειδή διαφανή σωλήνα νοσοκομειακού, εξευγενισμένου PVC smooth bore tubing pvc, λείοι εσωτερικά για να μη συσσωρεύονται σταγονίδια και να μην δημιουργούνται εστίες μικροβίων και εξωτερικά να είναι κρικοειδείς για να επιτυγχάνεται κατάλληλη ευκαμψία και ελαστικότητα για τις συνδέσεις τους, με μονωμένα κενά διαστήματα για να μην ψύχονται τα εισπνεόμενα αέρια μέχρι να φτάσουν στον ασθενή. Οι σωλήνες να είναι διπλού τοιχώματος, με πυκνό σπείρωμα, ιδιαίτερα υψηλή ελαστικότητα & αυξημένη αντοχή τοιχωμάτων.

Τα άκρα των σωλήνων να είναι ελαστικά & μαλακά, Ø 22 mm, ειδικά ενισχυμένα ώστε να εξασφαλίζεται σταθερή και ασφαλής σύνδεση με τα μηχανήματα.

Το κύκλωμα να έχει χαμηλή αντίσταση ροής <1,5mbar στα 60l/min, ενδοτικότητα < 4mbar στα 5ml & διαρροή μικρότερη των 50ml/60mbar, τα οποία να πιστοποιούνται από έγγραφο του κατασκευαστή.

Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο, latex-free, dehp-free, με τις αντίστοιχες ενδείξεις να αναφέρονται επί της συσκευασίας του.

Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου με τον κωδικό και το σχέδιο του κυκλώματος και να πιστοποιούν τα ανωτέρω ζητούμενα χαρακτηριστικά του κυκλώματος.

Επίσης, προτείνουμε την αναπροσαρμογή της προ-υπολογιζόμενης τιμής σε 5,70€ καθώς έχουν μεσολαβήσει μεγάλες αυξήσεις στο κόστος στις πρώτες ύλες κατασκευής λόγω των διεθνών δυσμενών εξελίξεων.

Η εταιρεία μας μπορεί να προσκομίσει συγκριτικά στοιχεία πωλήσεων εφόσον ζητηθούν από την επιτροπή σας.

A/A 128

Ενδοτραχειακός σωλήνας από PVC, για στοματική και ρινική διασωλήνωση, με ενσωματωμένο αυλό αναρρόφησης των υπο- γλωττιδικών εκκρίσεων στο τοίχωμα του σωλήνα που μπορεί να συνδεθεί με συσκευή αναρρόφησης ή με σύριγγα για την αποστράγγιση του υπογλωττιδικού χώρου.

Οι προδιαγραφές είναι ελλειπείς καθώς δεν αναφέρουν πολλά τεχνικά χαρακτηριστικά.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ CUFF ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Ενδοτραχειακός σωλήνας με cuff και σωλήνα αναρρόφησης εκκρίσεων πάνω από το cuff.

Να διαθέτει διαφανές cuff με λεπτά τοιχώματα, υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης, το οποίο να είναι λεία θερμοσυγκολλημένο πάνω στο σωλήνα, διευκολύνοντας έτσι την εισαγωγή, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο πρόπτωσης και μειώνοντας την επιφάνεια επαφής με την τραχειακή οδό. Το cuff να δέχεται τη λιγότερη δυνατή αύξηση πίεσης και να διατηρεί τον όγκο του σε όλη τη διάρκεια χρήσης.

Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από θερμοευαίσθητο διαφανές σιλικοναρισμένο PVC με λείο εσωτερικό τοίχωμα.

Ο σωλήνας να είναι σχετικά σκληρός ώστε να μην κάμπτεται, διευκολύνοντας την ομαλή και απρόσκοπτη διασωλήνωση και να είναι αντίστοιχα θερμοευαίσθητος ώστε να μαλακώνει στους 37οC και να αποκτά το ανατομικό σχήμα της τραχείας του ασθενούς.

Να διαθέτει διπλές γραμμές βάθους που βοηθούν την ρινική διασωλήνωση και πλήρη διαγράμμιση και αρίθμηση.
Να διαθέτει ακτινοσκοπική γραμμή σε όλο το μήκος του, λεία οπή murphy και να καταλήγει σε συνδετικό 15mm
Το μέγεθός του να αναφέρεται στα δύο άκρα του σωλήνα και πάνω στον πιλότο πλήρωσης του cuff.
Να διαθέτει ειδικό αυλό με πώμα κλεισίματος ασφαλείας, που να καταλήγει σε οπή πάνω από το cuff και να επιτρέπει την αναρρόφηση των συσσωρευμένων εκκρίσεων πάνω από το cuff.
Να είναι ελεύθερος latex και φθαλικών ενώσεων, μιας χρήσης.
Η εξωτερική διάμετρος του σωλήνα και η διάμετρος του cuff να αντιστοιχούν ως εξής στο κάθε Νο:
Νο 6,0 mm, εξωτερική διάμετρος 9.0mm & διάμετρος cuff 23mm
Νο 6,5 mm, εξωτερική διάμετρος 9.7mm & διάμετρος cuff 23mm
Νο 7,0 mm, εξωτερική διάμετρος 10.4mm & διάμετρος cuff 26mm
Νο 7,5 mm, εξωτερική διάμετρος 11.0mm & διάμετρος cuff 27mm
Νο 8,0 mm, εξωτερική διάμετρος 11.7mm & διάμετρος cuff 30mm
Νο 8,5 mm, εξωτερική διάμετρος 12.2mm & διάμετρος cuff 32mm
Νο 9,0 mm, εξωτερική διάμετρος 12.8mm & διάμετρος cuff 36mm

Με τιμή
Για την MEDI-SUP A.E.

Νικήτας Δημέας
Διευθυντής πωλήσεων

Σχόλιο 11ο

Όνομα **ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ**

Email: sales.thes@mavrogenis.com

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με Θέμα: Πρώτη Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών διαγωνισμού προμήθειας υλικών εξοπλισμού χειρουργείου (CPV:33162100-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής», η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Στον Α/Α 43 ως προς την τιμή, προτείνεται και κρίνεται αναγκαία, η αναπροσαρμογή της προϋπολογισθείσας τιμής από 1,00€ σε 5,00€ ανά τεμάχιο, καθώς η υφιστάμενη τιμή των 1,00 € δεν ανταποκρίνεται στο πραγματικό κόστος προμήθειας του προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά, την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, καθώς και το κόστος παραγωγής, αποστείρωσης, συσκευασίας και διάθεσής του.

Για τους ανωτέρω λόγους, προτείνεται η αναπροσαρμογή της τιμής από 1,00 € σε 5,00 €, ώστε η προϋπολογιζόμενη δαπάνη να ανταποκρίνεται περισσότερο στις πραγματικές συνθήκες της αγοράς που καλύπτει τις πραγματικές ανάγκες της κλινικής χρήσης.

Για την ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΕΔΡΑ: ΓΚΙΩΝΑΣ 1Α, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΥΠ/ΜΑ Β. ΕΛΛΑΔΟΣ: 14ο χλμ. Θεσσαλονίκης Μουδανιών
τηλ. 2310474299

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης των τεχνικών προδιαγραφών προς διαβούλευση, από αρμόδια επιτροπή της υπηρεσίας σας, για την προμήθεια «ΥΛΙΚΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» η εταιρεία μας συμμετέχει στο διάλογο με στόχο την διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας..

ΓΕΝΙΚΟ ΣΧΟΛΙΟ-ΠΡΟΤΑΣΗ: Τεχνικά χαρακτηριστικά των υλικών και δη των εμφυτευομένων όπως: μιας χρήσης, πολλαπλών χρήσεων, ακτινοσκιερό, βαθμονόμηση, υλικό κατασκευής, εύρος, μήκος, latex-free, αποστειρωμένα κ.α., θεωρούμε ότι πρέπει να αναγράφονται στις ζητούμενες προδιαγραφές.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ – ΣΧΟΛΙΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ:

α/α 7. Συνδετικά πώματα ασφαλείας καθετήρων IV, CVC, φλεβικά και αρτηριακά.

Παρατηρούμε ότι η προϋπολογισθείσα τιμή, δεν συνάδει με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ζητούμενου. Ενδεχομένως και με βεβαιότητα, από παραδρομή και μόνο, κατακυρώθηκε και καταχωρήθηκε στην προγενέστερη διαγωνιστική διαδικασία με την αναγραφόμενη προϋπολογισθείσα τιμή. Προτείνουμε και παρακαλούμε, εάν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας, την διόρθωση – όχι αναπροσαρμογή – της προϋπολογισθείσας τιμής σε ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ : 1,49€/τεμ.

α/α 61. Στοματοφαρυγγικοί Αεραγωγοί, υψηλής ποιότητας, ατραυματικοί, όλων των μεγεθών.

Παρατηρούμε απουσία τεχνικών χαρακτηριστικών του ζητουμένου. Προτείνουμε και παρακαλούμε, εάν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας να συμπληρωθούν τεχνικά χαρακτηριστικά όπως :

- α) Να είναι από πολυαιθυλένιο και πολυοξυμεθυλένιο, για να μην καταστρέφονται από τα δόντια.
- β) Να φέρουν χρωματικό άκρο αναγνώρισης του μεγέθους χρήσης.
- γ) Να πληρούν το πρότυπο ISO 5364 : 2016

ΕΝΤΑΞΗ ΝΕΟΥ ΕΙΔΟΥΣ:

Δεν γνωρίζουμε εάν η διαδικασία επιτρέπει ένταξη νέου είδους. Εάν και εφόσον επιτρέπει η διαδικασία και ο προϋπολογισμός, ένταξη ΝΕΟΥ ΕΙΔΟΥΣ, και επειδή παρατηρούμε ζήτηση ειδών που έχουν χρήση για ΝΕΥΡΙΚΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ (BLOCK). Προτείνουμε και παρακαλούμε, εάν αξιολογηθεί θετικά η πρόταση μας, την ένταξη του συστήματος SAFIRA, που χρησιμοποιείται στον Νευρικό περιφερικό αποκλεισμό (BLOCK) με τεχνικά χαρακτηριστικά όπως :

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ-ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SAFIRA ΣΕ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ BLOCK ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟ Ή ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ.

Η διαδικασία να καθίσταται εφικτή από έναν μόνο χρήστη (ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟ) με αυτοματοποιημένη έγχυση ή αναρρόφηση εξασφαλίζοντας ελεγχόμενη πίεση σε ωφέλιμο χρόνο.

Να αποτελείται από:

1. Οδηγό-αντλία, μικρού βάρους και διαστάσεων
 - Να δέχεται τροποποιημένη σύριγγα 20 ml, Luer/Lock, για έγχυση-αναρρόφηση.
 - Να διαθέτει είσοδο για σύνδεση με χειριστήριο δακτύλων ή πεντάλ ποδιού.
 - Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις έγχυσης (πράσινη)-αναρρόφησης (κίτρινη), καθώς και φωτεινή ένδειξη (κόκκινη) υποδηλώνοντας το μέγιστο όριο πίεσης 20 psi.
 - Να φέρει ενσωματωμένη μπαταρία, προγραμματισμένη για αυτονομία 200 χρήσεων.

Ενδεικτική τιμή: 860,00€/τεμ

2. Σύριγγα σύνδεσης με οδηγό-αντλία SAFIRA
 - Να είναι ειδικά διαμορφωμένη, βαθμονομημένη ανά ml, Luer-Lock, χωρητικότητας 20 ml.
 - Να διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό εφαρμογής στον οδηγό-αντλία.
 - Να είναι Latex-free και DEHP-free.
 - Να είναι μίας χρήσης, αποστειρωμένη

Ενδεικτική τιμή: 32,50€/τεμ

3. Χειριστήριο δακτύλων έγχυσης-αναρρόφησης
- Να διαθέτει έγχρωμα πλήκτρα (έγχυσης-αναρρόφησης), δακτυλίους τοποθέτησης των δακτύλων ή του αντίχειρα του χρήστη.
 - Να διαθέτει προέκταση με βύσμα, για σύνδεση στον οδηγό-αντλία, κατάλληλου μήκους για διευκόλυνση του έργου του χρήστη
 - Να είναι προγραμματισμένο κατασκευαστικά για 200 χρήσεις.

Ενδεικτική τιμή: 360,00€/τεμ

4. Πεντάλ ποδιού έγχυσης-αναρρόφησης
- Να είναι κατάλληλου μήκους για τοποθέτηση και εναλλαγή θέσης, του ποδιού του χρήστη.
 - Να είναι διαφορετικού χρωματικού προσδιορισμού της έγχυσης και της αναρρόφησης (έγχυση-πράσινο, αναρρόφηση-κίτρινο).
 - Να διαθέτει προέκταση με βύσμα, για σύνδεση στον οδηγό-αντλία, κατάλληλου μήκους για διευκόλυνση του έργου του χρήστη.
 - Να είναι προγραμματισμένο κατασκευαστικά για 200 χρήσεις.

Ενδεικτική τιμή: 360,00€/τεμ

Όλοι ο κωδικοί είναι αλληλεξαρτώμενοι για την ολοκληρωμένη προμήθεια και λειτουργικότητα συστήματος.

Η ενδεικτικές τιμές προτείνονται για τον υπολογισμό ποσοτήτων από τον προϋπολογισμό μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Με τιμή,

ARETEION MEDICALS AE

Στοιχεία επικοινωνίας για περισσότερες διευκρινήσεις:

ΓΙΩΡΤΣΙΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

N. ΖΟΡΜΠΑ 22-24, ΚΑΛΑΜΑΡΙΑ, ΤΚ 55132, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Τηλ: 2310-488641, κιν.: 6944906506, e-mail: kgiortsi@gmail.com

Σχόλιο 13ο

Όνομα **ETHPANMED IKE**

Email ethpanmed@gmail.com

Δημοσιεύθηκε 24-09-2026

Αξιότιμα μέλη της Επιτροπής Δημόσιας Διαβούλευσης,

Η εταιρεία ETHPANMED IKE, σε συνέχεια της ανάρτησης της 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υλικών Εξοπλισμού Χειρουργείου» του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, με κωδικό διαβούλευσης 2026DIAB33597, υποβάλλει τις ακόλουθες παρατηρήσεις ως προς τα είδη Α/Α 85, 87 και 89, τα οποία αφορούν αναλώσιμα και εξαρτήματα θεραπείας υψηλής ροής συμβατά με το σύστημα AIRVO 2, με σκοπό τη συμβολή στη διαμόρφωση τεχνολογικά ουδέτερων τεχνικών προδιαγραφών που θα επιτρέπουν την ανάπτυξη πραγματικού ανταγωνισμού.

Σύμφωνα με τον Ν. 4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και να μη δημιουργούν αδικαιολόγητα εμπόδια στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό.

Επίσης, κατά ρητή επιταγή του νόμου, οι τεχνικές προδιαγραφές μπορούν να διατυπώνονται με όρους επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων ενώ απαγορεύεται η αναφορά σε συγκεκριμένη κατασκευή, προέλευση ή ιδιαίτερη μέθοδο κατασκευής. Η δε κατ' εξαίρεση τυχόν αναφορά σε συγκεκριμένο στοιχείο πρέπει να συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο». Συνεπώς, κατά την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να αποτυπώνεται το επιδιωκόμενο τεχνικό αποτέλεσμα και όχι να επιβάλλεται συγκεκριμένη κατασκευαστική ή εμπορική λύση.

Ενόψει των ανωτέρω, θα θέλαμε να υποβάλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις ως προς τα κάτωθι είδη:

Υφιστάμενη διατύπωση

«Αντάπτορας τραχειοτομίας μιας χρήσης για διασωληνωμένους ασθενείς για εφαρμογή παροχής υψηλής ροής, συμβατό με την συσκευή παροχής υψηλής ροής AIRVO 2. Να είναι κατασκευασμένο το κομμάτι του αεραγωγού από ειδικό υδρόφιλο υλικό, που να διαχέει την υγρασία στην ατμόσφαιρα. Να είναι συμβατό με το αντίστοιχο κύκλωμα της συσκευής AIRVO 2. Και να ασφαλίσει/κουμπώνει προς αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης να διαθέτει περιστρεφόμενο καπάκι προστασίας και οπή για αναρρόφηση. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.»

Παρατήρηση

Η απαίτηση το τμήμα του αεραγωγού να είναι κατασκευασμένο από «ειδικό υδρόφιλο υλικό, που να διαχέει την υγρασία στην ατμόσφαιρα» προσδιορίζει συγκεκριμένη κατασκευαστική λύση και τρόπο τεχνικής υλοποίησής του επιδιωκόμενου λειτουργικού αποτελέσματος.

Το ζητούμενο λειτουργικό αποτέλεσμα, δηλαδή η ασφαλής χορήγηση θερμαινόμενων και υγραμένων αναπνευστικών αερίων, μπορεί να επιτυγχάνεται και με διαφορετικό υλικό ή σχεδιασμό, εφόσον το προϊόν είναι κατάλληλο για τη χορήγηση θερμαινόμενων και υγραμένων αναπνευστικών αερίων και επιτρέπει την ασφαλή διαχείριση τυχόν συμπτωμάτων κατά τη χρήση. Σε ορισμένες τεχνολογικές λύσεις η ασφαλής λειτουργία επιτυγχάνεται μέσω κατάλληλου σχεδιασμού και προβλεπόμενης διαδικασίας ελέγχου και αποστράγγισης τυχόν συμπτωμάτων κατά τη χρήση, χωρίς να απαιτείται η χρήση ειδικού υδρόφιλου υλικού που διαχέει την υγρασία στην ατμόσφαιρα.

Μάλιστα, η συγκεκριμένη τεχνολογική λύση σχετίζεται με κατοχυρωμένες πατέντες της εταιρίας «Fisher & Paykel» για τη διαπνέουσα σωλήνωση και διαχείριση των συμπτωμάτων, όπως η EP2260895B1, που περιγράφει διαπνέον τμήμα σωλήνα με ιδιότητες μετάδοσης υδρατμών και αναφέρει ως πιθανή διεπαφή τη ρινική κάνουλα, η EP2515980B1 που αφορά διαπνέον υλικό που επιτρέπει τη μετάδοση υδρατμών και περιορίζει τη συσσώρευση συμπτωμάτων, και η EP2613836B1.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Αντάπτορας τραχειοτομίας μιας χρήσης για εφαρμογή παροχής υψηλής ροής σε ασθενείς με τραχειοστομία, συμβατός με τη συσκευή AIRVO 2 και το αντίστοιχο κύκλωμα. Το τμήμα του αεραγωγού να είναι κατάλληλο για τη χορήγηση θερμαινόμενων και υγραμένων αναπνευστικών αερίων και να επιτρέπει την ασφαλή διαχείριση τυχόν συμπτωμάτων κατά τη χρήση. Να εξασφαλίζει ασφαλή και σταθερή σύνδεση προς αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης, μέσω συστήματος ασφάλισης/κουμπώματος ή άλλης ισοδύναμης τεχνικής λύσης. Να διαθέτει κατάλληλο προστατευτικό σύστημα και δυνατότητα πρόσβασης για αναρρόφηση. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε έναν ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες. Να προσκομισθούν δείγματα.»

A/A 87 - Σετ θερμαινόμενου αναπνευστικού κυκλώματος συμβατό με AIRVO 2

1. Σύστημα ασφάλισης/απασφάλισης του θερμαινόμενου σωλήνα

Υφιστάμενη διατύπωση

«Να διαθέτει σύστημα ασφάλισης πάνω στην συσκευή, προς αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης και διακοπής της θεραπείας. Για τον ίδιο λόγο να διαθέτει και ειδικό σύστημα απασφάλισης του κυκλώματος από την συσκευή.»

Παρατήρηση

Η υποχρεωτική ύπαρξη συγκεκριμένου συστήματος ασφάλισης και ειδικού συστήματος απασφάλισης περιγράφει συγκεκριμένο τρόπο τεχνικής υλοποίησης και όχι το ίδιο το επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα, δηλαδή την ασφαλή και σταθερή σύνδεση του θερμαινόμενου σωλήνα με τη συσκευή.

Η ασφαλής συγκράτηση του κυκλώματος μπορεί να επιτυγχάνεται και με διαφορετικό σχεδιασμό ή άλλη τεχνική λύση σύνδεσης, εφόσον εξασφαλίζεται αντίστοιχη σταθερότητα και προστασία από ακούσια αποσύνδεση κατά τη χρήση. Για τον λόγο αυτό προτείνεται η προδιαγραφή να επικεντρωθεί στο απαιτούμενο λειτουργικό αποτέλεσμα και όχι σε συγκεκριμένο μηχανισμό σύνδεσης, δηλαδή συγκεκριμένη κατασκευαστική λύση.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Ο θερμαινόμενος σωλήνας να εξασφαλίζει ασφαλή και σταθερή σύνδεση με τη συσκευή, μέσω συστήματος ασφάλισης/απασφάλισης ή άλλης ισοδύναμης τεχνικής λύσης σύνδεσης και συγκράτησης, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια αποσύνδεση και η διακοπή της θεραπείας.»

2. Πρόσθετο σύστημα μόνωσης / περιορισμός συμπτωμάτων

Υφιστάμενη διατύπωση

«Να διαθέτει πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος προς αποφυγή δημιουργίας συμπυκνωμάτων υγρασίας που είναι επικίνδυνα για την υγεία των ασθενών.»

Παρατήρηση

Η απαίτηση για «πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος» δεν περιορίζεται στην περιγραφή του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, αλλά προσδιορίζει συγκεκριμένο τρόπο τεχνικής επίτευξής του, και συγκεκριμένη κατασκευαστική λύση. Μάλιστα, η απαίτηση αυτή σχετίζεται με κατοχυρωμένη ευρεσιτεχνία και συγκεκριμένα, με τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας EP2714181B1 – “Medical tubes and methods of manufacture” και EP3119463B1 – “Medical tubes for respiratory systems της Fisher and Paykel σχετικά με τη σπειροειδή και θερμομονωτική κατασκευή του σωλήνα.

Το ίδιο λειτουργικό αποτέλεσμα, ήτοι ο αποτελεσματικός περιορισμός της δημιουργίας συμπυκνωμάτων, μπορεί να επιτυγχάνεται και με διαφορετικό σχεδιασμό, κατασκευή ή άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά του θερμαινόμενου σωλήνα, χωρίς να απαιτείται υποχρεωτικά πρόσθετο σύστημα μόνωσης.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Ο θερμαινόμενος σωλήνας να διαθέτει κατάλληλο σχεδιασμό, κατασκευή ή τεχνικά χαρακτηριστικά που να εξασφαλίζουν αποτελεσματικό περιορισμό της δημιουργίας συμπυκνωμάτων κατά τη χρήση.»

3. Θάλαμος νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης

Υφιστάμενη διατύπωση

«Θάλαμο νερού που να διαθέτει σύστημα αυτόματης πλήρωσης νερού με διπλό ανεξάρτητο σύστημα προστασίας από υπερβολική πλήρωση του θαλάμου με νερό για την μέγιστη προστασία των ασθενών.»

Παρατήρηση

Η απαίτηση για διπλό ανεξάρτητο σύστημα προστασίας προσδιορίζει συγκεκριμένο τρόπο τεχνικής υλοποίησης και όχι το ίδιο το επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα, δηλαδή την αποφυγή υπερπλήρωσης.

Το ουσιώδες ζητούμενο είναι ο θάλαμος να διαθέτει σύστημα αυτόματης πλήρωσης και κατάλληλο μηχανισμό ασφαλείας που να αποτρέπει αποτελεσματικά την υπερπλήρωση. Το αποτέλεσμα αυτό μπορεί να επιτυγχάνεται με διαφορετικές τεχνικές λύσεις, συμπεριλαμβανομένων θαλάμων με ένα ή περισσότερα φλοτέρ ή με άλλον μηχανισμό αντίστοιχης λειτουργίας, εφόσον τεκμηριώνεται η ασφαλής λειτουργία και η αποτελεσματική αποφυγή υπερπλήρωσης.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Να διαθέτει θάλαμο νερού με σύστημα αυτόματης πλήρωσης και κατάλληλο μηχανισμό ασφαλείας για την αποτελεσματική αποφυγή υπερπλήρωσης. Να γίνονται δεκτοί θάλαμοι με ένα ή περισσότερα φλοτέρ ή με άλλη ισοδύναμη τεχνική λύση, εφόσον τεκμηριώνεται η ασφαλής λειτουργία και η αποτελεσματική αποφυγή υπερπλήρωσης.»

4. Σύνδεση με ασύμμετρες ρινικές κάνουλες

Υφιστάμενη διατύπωση

«Να υποστηρίζει τη σύνδεση με τις νέες ασύμμετρες ρινικές κάνουλες, ή άλλες με εναλλακτικό σχεδιασμό αλλά ισοδύναμες σε χαρακτηριστικά, ώστε να παρέχεται αποδεδειγμένα (βάσει μελέτης/μελετών) σημαντικά υψηλότερη τελοεκπνευστική πίεση με ταυτόχρονη βελτίωση της έκπλυσης του CO₂ των ασθενών, σε σύγκριση με τις τυπικές συμμετρικές ρινικές κάνουλες.»

Παρατήρηση

Παρά το γεγονός ότι στη διατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών έχει προστεθεί η φράση «ή άλλες με εναλλακτικό σχεδιασμό αλλά ισοδύναμες σε χαρακτηριστικά», δεν καταλείπεται περιθώριο για ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων, δεδομένου ότι η ισοδυναμία συνδέεται με την απαίτηση απόδειξης σημαντικά υψηλότερης τελοεκπνευστικής πίεσης και βελτιωμένης έκπλυσης CO₂ έναντι των συμμετρικών κανούλων. Με τον τρόπο αυτό, αναιρείται ουσιαστικά η δυνατότητα προσφοράς ως εναλλακτικής λύσης συμμετρικών κανούλων οι οποίες αποδεδειγμένα να επιτυγχάνουν το επιθυμητό αποτέλεσμα, δηλαδή την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του κυκλώματος με τις κατάλληλες ρινικές κάνουλες για τις προβλεπόμενες κατηγορίες ασθενών.

Ωστόσο, η δυνατότητα αποδοχής ισοδύναμων προϊόντων πρέπει να είναι πραγματική και ουσιαστική και να μην αναιρείται από παράλληλες απαιτήσεις οι οποίες επιβάλλουν την κάλυψη συγκεκριμένων κατασκευαστικών ή τεχνολογικών χαρακτηριστικών του προϊόντος αναφοράς.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Να υποστηρίζει τη σύνδεση με κατάλληλες ρινικές κάνουλες για τις κατηγορίες ασθενών που υποστηρίζει η συσκευή AIRVO 2, συμμετρικού ή ασύμμετρου σχεδιασμού, εφόσον τεκμηριώνεται η ασφαλής και αποτελεσματική λειτουργία τους με το προσφερόμενο κύκλωμα. Η τεκμηρίωση να μπορεί να γίνεται με επίσημα τεχνικά στοιχεία του κατασκευαστή, εκθέσεις δοκιμών, διαθέσιμη επιστημονική τεκμηρίωση ή δημοσιευμένες συγκριτικές μελέτες που τεκμηριώνουν συγκρίσιμη λειτουργική απόδοση.»

5. Τεχνική υποστήριξη του πλήρους συστήματος AIRVO 2

Υφιστάμενη διατύπωση

«Καθώς το προσφερόμενο είδος αποτελεί εξάρτημα της συσκευής AIRVO 2, με μηχανική και ηλεκτρική διασύνδεση μεταξύ τους, ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδοτημένο και πλήρως εκπαιδευμένο προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη του πλήρους συστήματος, ήτοι της συσκευής AIRVO 2 και των προσφερόμενων εξαρτημάτων...»

Παρατήρηση

Η απαίτηση ο προμηθευτής των προσφερόμενων αναλωσίμων και εξαρτημάτων να διαθέτει εξουσιοδοτημένο και πλήρως εκπαιδευμένο προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη όχι μόνο των προσφερόμενων ειδών αλλά και της ίδιας της συσκευής AIRVO 2, δεν καταλείπει περιθώριο για ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων, οι οποίοι δύνανται να προσφέρουν ασφαλή και συμβατά αναλώσιμα, αλλά δεν ανήκουν στο εξουσιοδοτημένο δίκτυο τεχνικής υποστήριξης του κατασκευαστή της συσκευής.

Το αναγκαίο ζητούμενο για την παρούσα προμήθεια είναι ο προμηθευτής να μπορεί να παρέχει επαρκή τεχνική υποστήριξη για τα προσφερόμενα αναλώσιμα και εξαρτήματα, να υποστηρίζει την ορθή σύνδεση και χρήση τους με τη συσκευή AIRVO 2 και να τεκμηριώνει την ασφαλή συμβατότητα και λειτουργία τους με αυτή. Η τεχνική υποστήριξη, συντήρηση ή επισκευή της ίδιας της συσκευής AIRVO 2, και μάλιστα από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, αποτελεί διακριτό ζήτημα και δεν θα πρέπει να αποτελεί προϋπόθεση συμμετοχής προμηθευτή συμβατών αναλωσίμων.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Ο προμηθευτής να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων αναλωσίμων και εξαρτημάτων, καθώς και για την υποστήριξη της ορθής σύνδεσης και χρήσης τους με τη συσκευή AIRVO 2. Η ασφαλής συμβατότητα και λειτουργία των προσφερόμενων ειδών με τη συσκευή AIRVO 2 να τεκμηριώνεται με επίσημα τεχνικά στοιχεία του κατασκευαστή του προσφερόμενου αναλωσίμου ή άλλα κατάλληλα και νόμιμα αποδεικτικά μέσα.»

6. Αποδεικτικά στοιχεία

Υφιστάμενη διατύπωση

«Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται από παραπομπές σε πρωτότυπα εγχειρίδια/έντυπα του κατασκευαστικού οίκου ή από επίσημες πηγές.»

Παρατήρηση

Η αναφορά σε «εγχειρίδια/έντυπα του κατασκευαστικού οίκου» δεν αποσαφηνίζει εάν αφορά τον κατασκευαστή της συσκευής AIRVO 2 ή τον κατασκευαστή του προσφερόμενου αναλωσίμου. Εφόσον αντικείμενο αξιολόγησης είναι το προσφερόμενο αναλώσιμο, τα τεχνικά χαρακτηριστικά, η προβλεπόμενη χρήση και η συμβατότητά του με τη συσκευή AIRVO 2 θα πρέπει να μπορούν να τεκμηριώνονται πρωτίστως από τα επίσημα τεχνικά στοιχεία του κατασκευαστή του ίδιου του προσφερόμενου προϊόντος.

Παράλληλα, η τεκμηρίωση δεν θα πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά σε εγχειρίδια/έντυπα, καθώς ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά, στοιχεία συμβατότητας, μηχανισμοί ασφαλείας και λειτουργικές επιδόσεις μπορεί να αποδεικνύονται και με άλλα επίσημα στοιχεία του κατασκευαστή ή κατάλληλα αποδεικτικά μέσα, όπως οδηγίες χρήσης, τεχνικές δηλώσεις, δηλώσεις συμβατότητας, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά ή λοιπά επίσημα τεχνικά έγγραφα.

Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται η πλήρης και αντικειμενική τεκμηρίωση των προσφερόμενων προϊόντων, χωρίς η δυνατότητα απόδειξης της συμμόρφωσης ή της συμβατότητας να εξαρτάται από το εάν κάθε επιμέρους χαρακτηριστικό περιλαμβάνεται σε συγκεκριμένο εμπορικό έντυπο.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές σε επίσημα τεχνικά στοιχεία του κατασκευαστή του προσφερόμενου αναλωσίμου, όπως τεχνικά φυλλάδια, οδηγίες χρήσης, τεχνικές δηλώσεις, δηλώσεις συμβατότητας, εκθέσεις δοκιμών, πιστοποιητικά ή άλλα κατάλληλα και νόμιμα αποδεικτικά μέσα. Ειδικά ως προς τη συμβατότητα με τη συσκευή AIRVO 2, αυτή να τεκμηριώνεται με επίσημα στοιχεία του κατασκευαστή του προσφερόμενου αναλωσίμου ή άλλα κατάλληλα αποδεικτικά μέσα που αποδεικνύουν την ασφαλή και ορθή συνδυαστική χρήση.»

A/A 89 - Ρινικές κάνουλες για συσκευές υψηλής ροής σειράς AIRVO

1. Ασύμμετρα ακροφύσια - συγκεκριμένα όρια πίεσης και έκπλυσης CO₂

Υφιστάμενη διατύπωση

«Οι ρινικές κάνουλες να διαθέτουν κυρτά ακροφύσια, η διάμετρος των οποίων να είναι διαφορετική για κάθε ακροφύσιο (το ένα μεγαλύτερης διαμέτρου από το άλλο), για την ενίσχυση της αναπνευστικής υποστήριξης σε σύγκριση με τις τυπικές συμμετρικές ρινικές κάνουλες, με τη δημιουργία μεγαλύτερης παραγόμενης τελοεκπνευστικής πίεσης, άνω των 6 cmH₂O στα 60 L/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 60 L/min ροής. Τα παραπάνω να αποδεικνύονται από δημοσιευμένη/ες μελέτη/ες.»

Παρατήρηση

Η διαφορετική διάμετρος των δύο ρινικών ακροφυσίων αποτελεί συγκεκριμένο χαρακτηριστικό σχεδιασμού της ρινικής κάνουλας και δεν περιγράφει το επιδιωκόμενο λειτουργικό ή θεραπευτικό αποτέλεσμα της θεραπείας υψηλής ροής.

Μάλιστα, ο σχεδιασμός ρινικών interfaces με ασύμμετρα στοιχεία χορήγησης αερίων αποτελεί αντικείμενο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP3030299B1, με δικαιούχο τη Fisher & Paykel Healthcare Ltd και τίτλο «Asymmetrical nasal delivery elements and fittings for nasal interfaces».

Περαιτέρω, τα διαθέσιμα συγκριτικά κλινικά δεδομένα δεν καταδεικνύουν καθολική υπεροχή του ασύμμετρου σχεδιασμού ως προς το σύνολο των φυσιολογικών και κλινικών παραμέτρων [βλ. ενδεικτικά Boscolo et al. (2024), Pisani et al. (2025)], ενώ οι επιμέρους διαφορές μεταξύ συμμετρικού και ασύμμετρου σχεδιασμού εξαρτώνται από τον πληθυσμό των ασθενών και την εξεταζόμενη φυσιολογική ή κλινική παράμετρο.

Για τον λόγο αυτό προτείνεται η προδιαγραφή να επικεντρωθεί στις απαιτήσεις ασφάλειας και λειτουργικής απόδοσης της ρινικής κάνουλας και να επιτρέπεται η προσφορά ειδών διαφορετικών σχεδιασμών, χωρίς να απαιτείται συγκεκριμένη γεωμετρία ακροφυσίων ή συγκεκριμένες αριθμητικές επιδόσεις που έχουν προσδιοριστεί σε σύγκριση αποκλειστικά με συμμετρικές κάνουλες.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Οι ρινικές κάνουλες να διαθέτουν ανατομικά κατασκευασμένα ακροφύσια συμμετρικού ή ασύμμετρου σχεδιασμού, από μαλακό ατραυματικό υλικό, κατάλληλα για ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση θεραπείας υψηλής ροής. Γίνονται δεκτές ρινικές κάνουλες διαφορετικού σχεδιασμού, εφόσον τεκμηριώνεται η ασφάλεια και η λειτουργική τους απόδοση. Η τεκμηρίωση να μπορεί να γίνεται με επίσημα τεχνικά στοιχεία του κατασκευαστή, εκθέσεις δοκιμών, διαθέσιμη επιστημονική τεκμηρίωση ή δημοσιευμένες συγκριτικές μελέτες που τεκμηριώνουν συγκρίσιμη λειτουργική απόδοση.»

2. Υλικό σωλήνα της ρινικής κάνουλας / περιορισμός συμπτκνωμάτων

Υφιστάμενη διατύπωση

«Ο σωλήνας σύνδεσης με το κύκλωμα, να είναι κατασκευασμένος από ειδικό υλικό προς αποφυγή συγκέντρωσης συμπτκνωμάτων.»

Παρατήρηση

Η απαίτηση ο σωλήνας σύνδεσης να είναι κατασκευασμένος από «ειδικό υλικό προς αποφυγή συγκέντρωσης συμπτκνωμάτων» δεν περιορίζεται στο επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα, δηλαδή την ασφαλή διαχείριση της υγρασίας και τυχόν συμπτκνωμάτων, αλλά προσδιορίζει συγκεκριμένο τρόπο τεχνικής υλοποίησής του.

Διαφορετικοί κατασκευαστικοί σχεδιασμοί μπορούν να εξασφαλίζουν την κατάλληλη και ασφαλή λειτουργία της ρινικής κάνουλας κατά τη χορήγηση θερμαινόμενων και υγραμένων αερίων, χωρίς να βασίζονται υποχρεωτικά σε ειδικό υλικό που αποτρέπει τη συγκέντρωση συμπτκνωμάτων. Για τον λόγο αυτό, προτείνεται η απαίτηση να διατυπωθεί με βάση την καταλληλότητα του προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση και την ασφαλή διαχείριση τυχόν συμπτκνωμάτων, χωρίς να επιβάλλεται συγκεκριμένη τεχνολογία υλικού.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Ο σωλήνας σύνδεσης με το κύκλωμα να είναι κατάλληλος για χρήση κατά τη χορήγηση θερμαινόμενων και υγραμένων αναπνευστικών αερίων και να διαθέτει κατάλληλο υλικό ή σχεδιασμό που να επιτρέπει την ασφαλή διαχείριση τυχόν συμπυκνωμάτων κατά τη χρήση.»

3. Σύστημα σταθεροποίησης της ρινικής κάνουλας

Υφιστάμενη διατύπωση

«Να προσφερθούν προς επιλογή (όλα τα μεγέθη Small, Medium & Large) ασύμμετρες ρινικές κάνουλες με μαλακά επιθέματα σιλικόνης για ενίσχυση της σταθερότητας.»

Παρατήρηση

Η απαίτηση για «μαλακά επιθέματα σιλικόνης» προσδιορίζει συγκεκριμένη κατασκευαστική λύση και τρόπο επίτευξης του λειτουργικού ζητούμενου, δηλαδή της σταθεροποίησης και άνετης εφαρμογής της ρινικής κάνουλας. Η απαιτούμενη σταθερότητα και άνεση μπορεί να εξασφαλίζεται και με διαφορετικό σχεδιασμό ή άλλο κατάλληλο σύστημα στήριξης και συγκράτησης της κάνουλας. Συνεπώς, προτείνεται η προδιαγραφή να επικεντρωθεί στο επιδιωκόμενο λειτουργικό αποτέλεσμα και όχι στην υποχρεωτική χρήση συγκεκριμένου υλικού ή κατασκευαστικής λύσης.

Προτεινόμενη διατύπωση

«Να προσφέρονται προς επιλογή όλα τα απαιτούμενα μεγέθη Small, Medium και Large και να διαθέτουν κατάλληλο σύστημα σταθεροποίησης και συγκράτησης, ώστε να εξασφαλίζεται ασφαλής και άνετη εφαρμογή στον ασθενή. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε έναν ασθενή, με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες, και να είναι ελεύθερες από λάτεξ και φθαλικές ενώσεις. Να προσκομισθούν δείγματα.»

Καταληκτική παρατήρηση

Οι ανωτέρω προτάσεις αποσκοπούν στη διατύπωση των τεχνικών απαιτήσεων με βάση το επιδιωκόμενο λειτουργικό και θεραπευτικό αποτέλεσμα, χωρίς να καθίσταται υποχρεωτική η υιοθέτηση συγκεκριμένης κατασκευαστικής μεθόδου ή τεχνολογικής υλοποίησης.

Με τον τρόπο αυτό ικανοποιούνται οι συμβατικές ανάγκες, ενώ παράλληλα παρέχεται ουσιαστική δυνατότητα συμμετοχής ισοδύναμων προϊόντων διαφορετικού κατασκευαστικού σχεδιασμού ή τεχνολογικής προσέγγισης, εφόσον η ασφάλεια, η συμβατότητα και η λειτουργική τους απόδοση τεκμηριώνονται με κατάλληλα και νόμιμα αποδεικτικά μέσα.

Με εκτίμηση,

ETHPANMED IKE