**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 2ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

**MEDI-SUP A.E.** [**athens@medisup.gr**](mailto:athens@medisup.gr)

2Η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Αγαπητοί κύριοι, κυρίες,

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

ΚΑΠΑΚΙ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

Η προδιαγραφή είναι ελλιπής.

Προτείνουμε τον εμπλουτισμό της προδιαγραφής ούτως ώστε να εκσυγχρονιστεί και να ανταποκρίνονται και στις πραγματικές ανάγκες του νοσοκομείου σας , ως εξής:

«Συνδετικό αντιμικροβιακό πώμα-βαλβίδα ασφαλείας, χωρίς χρήση βελόνας, για ενδοφλέβιες χορηγήσεις, μιας χρήσης.

Να είναι διαφανές, κατασκευασμένο από PC και διάφραγμα σιλικόνης, να παρέχει ασφαλή σύνδεση για έγχυση ή για σετ έγχυσης με βύσμα MLL στο κάτω μέρος.

Να έχει διαφανές σώμα & εσωτερικό αυλό ευθείας και άμεσης ροή υγρού.

Η επιφάνεια της βαλβίδας να είναι απολύτως ομαλή και επίπεδη, χωρίς εξογκώματα και να εξασφαλίζει άριστο σφράγισμα της οδού όταν δεν είναι συνδεδεμένη με συσκευή luer-lock.

Να έχει ελάχιστο όγκο πλήρωσης 0,08ml.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 7 ημέρες με απεριόριστο αριθμό χρήσεων, με εξασφάλιση άριστης αντιμικροβιακής προστασίας.

Να έχει χωρητικότητα 350 ml/min σε 1 m στήλης πίεσης ύδατος, μήκος 2,4cm και αντοχή 30psi.

Απόλυτα συμβατό με προϊόντα και παράγωγα αίματος, λιπίδια και ογκολογικά φάρμακα και χρήση MRI.

Latex-free & dehp-free»

ΚΑΠΑΚΙ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΜΕ 2 ΑΥΛΟΥΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

Η προδιαγραφή είναι ελλιπής.

Προτείνουμε τον εμπλουτισμό της προδιαγραφής ούτως ώστε να εκσυγχρονιστεί και να ανταποκρίνονται και στις πραγματικές ανάγκες του νοσοκομείου σας , ως εξής:

«Με καπάκια σύνδεσης ιδίων προδιαγραφών με το προηγούμενο είδος.

Προέκταση γραμμής με δύο οδούς-αυλούς , δύο βαλβίδες χωρίς τη χρήση βελόνας, μία σε κάθε έναν. Να έχει διακόπτες ροής, έναν σε κάθε αυλό, διαφορετικού χρώματος, μη αποσπώμενους.

Οι σωλήνες να έχουν διάμετρο 1,5 x 2,5mm, μήκος περίπου 6 εκ και να είναι κατασκευασμένοι από διαφανές υλικό DEHP free PVC.»

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή ,

Για την MEDI-SUP A.E.

Νικήτας Δημέας

Διευθυντής πωλήσεων

**Teleflex Medical Hellas AEE** [**tenders.greece@teleflex.com**](mailto:tenders.greece@teleflex.com)

Προτάσεις αναφορικά με τη 2η Διαβούλευση για προμήθεια «ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» αρ. 2023DIAB27474

Κύριοι,

Σχετικά με 2η Διαβούλευση για προμήθεια «ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα ακόλουθα.

Στο Α/Α 9 ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ προτείνουμε να προστεθούν οι ακόλουθες προδιαγραφές οι οποίες βελτιώνουν τα χαρακτηριστικά του είδους και την ασφάλεια για τον ασθενή.

Αρτηριακοί καθετήρες οι οποίοι να είναι ακτινοσκιεροί, υδρόφιλοι και να είναι κατασκευασμένοι από αμιδικό πολυαιθέρα (PEBA) για να μην τσακίζουν. Να φέρουν οδηγό σύρμα για να τοποθετούνται με την τεχνική seldinger και βελόνη η οποία να έχει μέγεθος σε Ga ίδιο με το μέγεθος του καθετήρα για τον μικρότερο δυνατό τραυματισμό του αγγείου κατά την παρακέντηση του. Να φέρουν ενσωματωμένη γραμμή προέκτασης του καθετήρα με σφιγκτήρα και να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Είμαστε στη διάθεσή σας για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις.

Με εκτίμηση,

Για την ΤΕLEFLEX MEDICAL ΕΛΛΑΣ A.E.E.

Γιάννης Αναστασίου

Αντιπρόεδρος - Διευθύνων Σύμβουλος/ Νόμιμος Εκπρόσωπος

**ΔΙΑΜΑΝΤΗΣ ΠΑΝΟΠΟΥΛΟΣ** [**D.Panopoulos@y-logimed.gr**](mailto:D.Panopoulos@y-logimed.gr)

Προτάσεις και σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών

Αγαπητοί κύριοι, κυρίες,

Συμμετέχοντας στην άνω διαβούλευση, καταθέτουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών:

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 5 ( ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΙ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΙ ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ PICC) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

Να αφαιρεθεί από την προδιαγραφή το σημείο, που αφορά το ολόσωμο πεδίο κάλυψης ασθενών και όλα τα υλικά όπως ολόσωμη ποδιά, μάσκα κτλ για την τοποθέτηση του περιφερικού εισαγόμενου κεντρικού φλεβικού καθετήρα ( PICC) , όπως και του συστήματος αντισηψίας.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η πρόταση μας αφορά από την μια το οικονομικό σκέλος, όπου η αξία του προσφερόμενου υλικού σύμφωνα με τις ήδη υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές ανεβαίνει κατακόρυφα. Τα υλικά, που προτείνονται να υπάρχουν μέσα στο σετ, είναι υλικά που ήδη το νοσοκομείο προμηθεύεται ανεξάρτητα και για άλλα τμήματα/κλινικές. Από την άλλη στο κλινικό κομμάτι, η ύπαρξη ενός σετ προετοιμασίας και τοποθέτησης , θα ήταν χρήσιμο αν η τοποθέτηση του καθετήρα γινόταν σε μη σηπτικό περιβάλλον, όπως το κρεββάτι του ασθενούς, για λόγους χρόνου ή οικονομίας. Από τη στιγμή, που η τοποθέτηση του καθετήρα γίνεται στο χώρο του χειρουργείου, το σετ αυτό είναι περιττό.

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 7 ( ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΚΩΔΩΝΑ PORT) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

Να αφαιρεθεί από την προδιαγραφή το σημείο, που αφορά το ολόσωμο πεδίο κάλυψης ασθενών και όλα τα υλικά όπως ολόσωμη ποδιά, μάσκα κτλ για την τοποθέτηση του εμφυτεύσιμου κεντρικού καθετήρα με κώδωνα( PORT).

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η πρόταση μας αφορά από την μια το οικονομικό σκέλος, όπου η αξία του προσφερόμενου υλικού σύμφωνα με τις ήδη υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές ανεβαίνει κατακόρυφα. Τα υλικά, που προτείνονται να υπάρχουν μέσα στο σετ, είναι υλικά που ήδη το νοσοκομείο προμηθεύεται ανεξάρτητα και για άλλα τμήματα/κλινικές. Από την άλλη στο κλινικό κομμάτι, η ύπαρξη ενός σετ προετοιμασίας και τοποθέτησης , θα ήταν χρήσιμο αν η τοποθέτηση του καθετήρα γινόταν σε μη σηπτικό περιβάλλον, όπως το κρεββάτι του ασθενούς, για λόγους χρόνου ή οικονομίας. Από τη στιγμή, που η τοποθέτηση του καθετήρα γίνεται στο χώρο του χειρουργείου, το σετ αυτό είναι περιττό.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

**Y-LOGIMED ΜΑΕ m.kofinaki@y-logimed.gr**

Προτάσεις αναφορικά με τη 2η Διαβούλευση για προμήθεια «ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» αρ. 2023DIAB27474

Από:

Y-Logimed ΜΑΕ

Αθήνα: 04/12/2023

Θέμα: Προτάσεις αναφορικά με τη 2η Διαβούλευση για προμήθεια «ΑΓΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» αρ. 2023DIAB27474

Αγαπητοί,

Σας υποβάλλουμε παρακάτω τις προτάσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών στα πλαίσια της ως άνω διαβούλευσης:

A/Α 15: ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ:

Διαφανές, αντιμικροβιακό επίθεμα με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης 2% για κάλυψη καθετήρων ΚΦΚ κ Αρτηριακών. Να είναι αδιάβροχο το επίθεμα καθώς και η ταινία συγκράτησης, με υψηλό ρυθμό διαπνοής MVTR για να αναπνέει αλλα ταυτόχρονα να μη ξεκολλάει όπως ορίζεται στο ΕΝ 13726. Να είναι υποαλλεργικό και βιοσυμβατό χωρίς να προκαλεί κυτταροτοξικότητα σύμφωνα με το ISO 10993. Να έχει την δυνατότητα να παραμείνει μέχρι 7 ημέρες δημιουργώντας αντιβακτηριακό και αντιικό φραγμό σύμφωνα με το ΕΝ 13726.

Να φέρει CE mark και Class III με την προσκόμιση του αντίστοιχου πιστοποιητικού. Να διατίθεται στις διαστάσεις: (8,5εκ x 11,5εκ , 10εκ x 12εκ).

Να συνοδεύεται από τουλάχιστον μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη (RCT) που να αποδεικνύει τεκμηριωμένα τη μείωση τουλάχιστον 50% των βακτηριαιμιών σε πραγματικό κλινικό περιβάλλον με την ονομαστική χρήση του προϊόντος ως απόδειξη αποτελεσματικότητας.

Προτείνουμε να είναι αδιάβροχο το επίθεμα καθώς και οι ταινίες συγκράτησης, καθώς το επίθεμα πρέπει να παραμένει στη θέση του όσο το δυνατόν περισσότερο για την αποφυγή επιμολύνσεων από την αλλαγή συχνά επιθεμάτων.

Προτείνουμε να είναι συμβατό με τα βασικότερα άρθρα του ISO10993 (part1: Βιοσυμβατότητα, Part5 : Κυτταροτοξικότητα, Part10: Ερεθιστικότητα στο δέρμα), ώστε να μην δημιουργεί αλλεργίες λόγω ότι η χλωρεξιδίνη είναι γνωστός παράγοντας ότι προκαλεί ευερεθιστότητα στο δέρμα με παρατεταμένη επαφή.

Προτείνουμε να φέρει Πιστοποιητικό Σήμανσης CE.

Προτείνουμε να προστεθεί το εξής: Να φέρει Πιστοποιητικό Κλάσης ΙΙΙ, καθώς σύμφωνα με την παλαιότερη Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42 καθώς και τη νεότερη MDR745/2017 κατατάσσεται ως υλικό παρόμοιο με τους βηματοδότες. (Παράρτημα 1).

Προτείνουμε να γραφεί : Να συνοδεύεται από τουλάχιστον μία τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη (RCT) που να αποδεικνύει τεκμηριωμένα τη μείωση τουλάχιστον 50% των βακτηριαιμιών σε πραγματικό κλινικό περιβάλλον με την ονομαστική χρήση του προϊόντος ως απόδειξη αποτελεσματικότητας, καθότι σύμφωνα με τα διεθνή Ιατρικά Πρωτοκόλλα CDC σε Αμερική [CDC 2017] και Αγγλία [NICE 2015] το προϊόν πρέπει να είναι πιστοποιημένα αποτελεσματικό σε πραγματικούς ασθενείς σε νοσοκομεία και όχι σε ζώα ή μελέτες in vitro (ΜΗ ΖΩΝΤΕΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ), που αποδεικνύεται μόνο με επαληθευμένες Evidence-based Τυχαιοποιημένες μελέτες (Randomized Control Trial) που στοιχειοθετούν την τεκμηριωμένη μείωση λοιμώξεων 60% (Timsit 2012)

καθώς και σε μακρόχρονα (11 Years study) Real-World data studies σε διεθνή Νοσοκομειακά Ιδρύματα χρησιμοποιώντας επιθέματα χλωρεξιδίνης CHG σε τεράστιο Δείγμα άνω των 18,000 καθετηριασμένων ασθενών (Eggimann 2018).

Παράρτημα 1.

Ακολουθεί το απόσπασμα της αρχικής οδηγίας 93/42/EEC (ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ - Κανόνας 13), βάσει του οποίου προκύπτει η κατάταξη των παραπάνω προϊόντων στην κλάση ΙΙΙ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX, ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

4. Ειδικοί κανόνες

4.1. Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους μία φαρμακευτική ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται

ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και η οποία πρόκειται να ασκήσει

επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία III.

Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, παράγωγο ανθρώπινου αίματος υπάγονται στην κατηγορία III.

4. Ειδικοί Κανόνες

4.1. Κανόνας 13: Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους μία φαρμακευτική ουσία, η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 της οδηγίας Μ5 2001/83/ΕΚ, και η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙΙ

Μ5: Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, παράγωγο ανθρώπινου αίματος, υπάγονται στην κατηγορία ΙΙΙ.

Το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο (MDR 745/2017) βασίζεται στο παλαιότερο πλαίσιο (93/42/EEC) και ορίζει στον Κανόνα 14 που ακολουθεί:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII: ΚΑΝOΝΕΣ ΤΑΞΙΝOΜΗΣΗΣ, ΚΕΦΑΛΑΙΟ III: ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ

7. ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

7.1. Κανόνας 14

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένου φαρμάκου που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, κατά τον ορισμό του άρθρου 1 σημείο 10) της εν λόγω οδηγίας, και η οποία δρα βοηθητικά προς τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙΙ.

Με εκτίμηση,

Για τη Y-Logimed ΜΑΕ,

Δημήτρης Ευθυμίου