

Όνομα	Email	Άρθρο Σχόλια επι των	Ημ/νία
ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ	akolessia@protoncy.gr	προδιαγραφών	20/05/2021

Προς Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» Αρ. Πρωτοκόλλου:0000009006 Αθήνα,
20 Μαΐου 2021 Θέμα: Σχόλια επι της 2ΗΣ Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών
προδιαγραφών για την προμήθεια συστήματος « ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ
ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΥΣΤΕΡΟΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ

ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟ) ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ» Αξιότιμοι κύριοι, Σε συνέχεια της Πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας, η εταιρεία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον υπό προκήρυξη ανοικτό διαγωνισμό, πλην όμως οι αναρτημένες προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές για το Είδος 2. «Διπολική Διαθερμία με πλήρες σετ εργαλείων (Υστερορεζεκτοσκόπιο και Υστεροσκόπιο) για γυναικολογικές επεμβάσεις» καθιστούν αδύνατη την συμμετοχή μας στον διαγωνισμό θέτοντας αδικαιολόγητους περιορισμούς συμμετοχής σε εταιρείες με προϊόντα προηγμένης τεχνολογίας που διαθέτουν την σήμανση πιστοποίησης CE, και κατ' αυτόν τον τρόπο δεν εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον υπό κρίση διαγωνισμό και δεν εξασφαλίζεται η προμήθεια προϊόντων με ισοδύναμα ή και καλύτερα τεχνολογικά χαρακτηριστικά. Ακολουθούν σχόλια επί των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών: Προδιαγραφή 5. Στην λειτουργία εξάχνωσης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό η μέγιστη ισχύς να είναι τουλάχιστον 300-400W καθώς και η διπολική κοπή για γυναικολογικές επεμβάσεις 300-400W. Σχόλιο: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή με τον τρόπο με τον οποίο έχει συνταχθεί είναι ασαφή, διότι δεν διευκρινίζεται ότι απαιτείται η κοπή υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό (και όχι η διπολική κοπή γενικά) να είναι 300-400W, επομένως προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής για την καλύτερη λειτουργικότητα του υπό προμήθεια είδους ως εξής: 5. Στην λειτουργία εξάχνωσης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό η μέγιστη ισχύς να είναι τουλάχιστον 300-400W καθώς και η κοπή υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό για γυναικολογικές επεμβάσεις 300-400W. Προδιαγραφή 11. Να προσφερθεί ένα πλήρες σετ ρεζεκτοσκοπίου για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό το οποίο να αποτελείται από Οπτική 12°, στοιχείο εργασίας παθητικής κοπής, εσωτερική θήκη από 17,5Fr-25Fr και περιστρεφόμενη εξωτερική θήκη από 18.5Fr-26Fr. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι κατάλληλο για χρήση με αλατούχο φυσιολογικό ορό, να έχει μέγιστο βάρος 300gr, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 180mm-300mm (επιθυμητό το μεγαλύτερο μήκος προκειμένου να είναι ευκολότερη η προσπέλαση σε ευμεγέθεις μήτρες) και να είναι ειδικά σχεδιασμένο έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι δεν θα χάνεται η πίεση κατά την εισαγωγή του ρεζεκτοσκοπίου. Σχόλιο: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή με τον τρόπο με τον οποίο έχει συνταχθεί είναι ασαφή (δεν αναφέρονται. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής για την καλύτερη λειτουργικότητα του υπό προμήθεια είδους ως εξής: 11. Να προσφερθεί ένα πλήρες σετ ρεζεκτοσκοπίου για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό το οποίο να αποτελείται από Οπτική 12°, στοιχείο εργασίας παθητικής κοπής, εσωτερική θήκη από 17,5Fr-25Fr ή 5,8mm-8mm και περιστρεφόμενη εξωτερική θήκη από 18.5Fr-26Fr ή 6,2mm-8.5mm. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι κατάλληλο για χρήση με αλατούχο φυσιολογικό ορό, να έχει μέγιστο βάρος 300gr, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 180mm-200mm και να είναι ειδικά σχεδιασμένο έτσι ώστε να

εξασφαλίζει ότι δεν θα χάνεται η πίεση κατά την εισαγωγή του ρεζεκτοσκοπίου.

Προδιαγραφή 14. Η προσφερόμενη διαθερμία να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία να ελαττώνεται ο κίνδυνος μηχανικής τομής ακόμα και κατά την χρήση μεγάλης αγκύλης μονού σύρματος για διατραχηλικές επεμβάσεις υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό με το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο. Σχόλιο: Για βελτίωση της λειτουργικότητας και αποτελεσματικότητας του υπό προμήθεια είδους προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 14. Η προσφερόμενη διαθερμία να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία να ελαττώνεται ο κίνδυνος μηχανικής τομής κατά την χρήση μικρής, μεσαίας ακόμα και μεγάλης αγκύλης μονού σύρματος για διατραχηλικές επεμβάσεις υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό με το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο.

Προδιαγραφή 15. Να μπορούν να εφαρμοστούν τεχνικές εξάχνωσης (με δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης) υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.

Αναλυτικότερα, το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστού τύπου (με επιφάνεια εξάχνωσης στην κατεύθυνση εργασίας τουλάχιστον 3mm²) κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου προς αξιολόγηση. Σχόλιο: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ασαφής και προτείνουμε τον προσδιορισμό του τύπου του ηλεκτροδίου εξάχνωσης ιστού «ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστού τύπου οβάλ» καθώς επίσης και να έχει και μεγαλύτερη επιφάνεια εξάχνωσης (τουλάχιστον 3,4 mm² για να επιτυγχάνεται πολύ πιο γρήγορα το επιθυμητό αποτέλεσμα. Επίσης, για την καλύτερη αποτελεσματικότητα και λειτουργικότητα του υπό προμήθεια είδους (και συγκεκριμένα τη συμβατότητα του ρεζεκτοσκοπίου σε ηλεκτρόδια και αγκύλες), το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με μικρή αγκύλη μονού σύρματος, μεσαία αγκύλη μονού σύρματος και μεγάλη αγκύλη μονού σύρματος για την καλύτερη επιλογή αγκύλης ανά επέμβαση. Επιπλέον, προτείνουμε οι συμβατές αγκύλες να είναι πάχους το μέγιστο 0.2mm για κοπή με μεγαλύτερη ακρίβεια.

Επομένως, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: 15. Να μπορούν να εφαρμοστούν τεχνικές εξάχνωσης (με δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης) υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Αναλυτικότερα, το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστού τύπου οβάλ (με επιφάνεια εξάχνωσης στην κατεύθυνση εργασίας τουλάχιστον 3,4mm²) κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Επίσης, το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με μικρή αγκύλη μονού σύρματος, μεσαία αγκύλη μονού σύρματος και μεγάλης αγκύλη μονού σύρματος για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό τα οποία να έχουν πάχος σύρματος το μέγιστο 0.2mm. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου και των αγκυλών προς αξιολόγηση.

Προδιαγραφή 16. Να προσφερθεί υστεροσκοπική αντλία με την οποία να μπορεί να ρυθμιστεί η ονομαστική ροή σε εύρος από τουλάχιστον 30ml/min έως 500ml/min και η ονομαστική πίεση σε εύρος από 35mmHg (ή και λιγότερο) έως 150mmHg. Να έχει αυτόματη αναγνώριση του συνδεδεμένου εργαλείου. Στην πρόσοψη να έχει ψηφιακή ένδειξη ονομαστικής πίεσης και πραγματικής πίεσης καθώς επίσης και ραβδόγραμμα πραγματικής πίεσης. Να διαθέτει οπτικοακουστικό μήνυμα σφάλματος σε περίπτωση κρίσιμης υπερπίεσης και σε περίπτωση διάτρησης. Σχόλιο: Για βελτίωση της λειτουργικότητας και αποτελεσματικότητας του υπό προμήθεια είδους προτείνουμε την τροποποίηση της

προδιαγραφής ως εξής: 16. Να προσφερθεί υστεροσκοπική αντλία με την οποία να μπορεί να ρυθμιστεί η ονομαστική ροή σε εύρος από τουλάχιστον 30ml/min έως 500ml/min και η ονομαστική πίεση σε εύρος από 35mmHg (ή και λιγότερο) έως 150mmHg. Να έχει αυτόματη αναγνώριση του συνδεδεμένου εργαλείου. Στην πρόσοψη να έχει ψηφιακή ένδειξη ονομαστικής πίεσης και πραγματικής πίεσης καθώς επίσης και ραβδόγραμμα πραγματικής πίεσης. Να διαθέτει οπτικοακουστικό μήνυμα σφάλματος σε περίπτωση κρίσιμης υπερπίεσης και σε περίπτωση διάτρησης. Να είναι συμβατή με σωλήνες πλύσης ημιπολλαπλών χρήσεων. Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία. Μετά τιμής Στράγκας Δημοσθένης
Product Manager Olympus Surgical Kiv: 6948745334