**Όνομα: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΔΟΔΟΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε. - SN MEDICAL**

**Email: snmedical.gr@gmail.com**

**Δημοσιεύθηκε: 23.03.2024**

**Άρθρο: Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» ΔΙΑΒ. Τ.Π. - ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος)**

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησής σας για τη συμμετοχή των εταιρειών στη διαδικασία της 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια "ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ" (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV:33111710-1, η εταιρεία μας επιθυμεί να τοποθετηθεί επί των τεχνικών προδιαγραφών του παρακάτω είδους:

(σελ. 5) Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Μεμβράνη Πολυουρεθάνης για Διαχωρισμούς Αγγείων

και ζητεί από την Επιτροπή σας να εξετάσει την μεταβολή των τεχνικών προδιαγραφών ως εξής:

- Ενδοπροθέσεις επικαλυμμένες (covered) με μεμβράνη πολυουρεθάνης ή e-PTFE, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, με μήκος 12mm έως 24mm και διάμετρο 2.5mm έως 5mm με δυνατότητα υπερέκπτυξης, κατάλληλες για την αντιμετώπιση διάτρησης στεφανιαίων αγγείων.

- Να διέρχονται από θηκάρι =<5Fr. (χαμηλού προφίλ), ώστε να επιτρέπουν την πρόσβαση σε περιφερικά τμήματα των στεφανιαίων αγγείων.

- Διάρκεια αποστείρωσης υλικού: Κατ' ελάχιστο τρία (3) έτη από την ημερομηνία παραγωγής

για τους κάτωθι λόγους:

- Το e-PTFE είναι ένα υλικό επικάλυψης με εξαιρετικά καλή συμπεριφορά

- Το εύρος των μεγεθών που προσθέτουμε στις προδιαγραφές, σε συνδυασμό με τη δυνατότητα υπερέκπτυξης, δίδει στο χρήστη όλες τις επιλογές διαστάσεων για την αντιμετώπιση οποιασδήποτε διάτρησης στεφανιαίων αγγείων.

- Η προσθήκη της διέλευσης από θηκάρι =<5Fr. καθιστά αδιαμφισβήτητη την απαίτηση του χαμηλού προφίλ.

- Η προσθήκη αναφοράς στην ελάχιστη διάρκεια αποστείρωσης των προϊόντων προστατεύει σε σημαντικό βαθμό την αποθήκη του αιμοδυναμικού τμήματος από τον κίνδυνο βραχείας λήξης των προϊόντων στο ράφι, είτε πρόκειται για αγορά είτε για παρακαταθήκη, διευκολύνοντας τη διαχείριση των προϊόντων αυτών, ειδικά αν ληφθεί υπόψη το πλήθος των διαστάσεων των ενδοπροθέσεων αυτών.

Σας ευχαριστούμε.

Με εκτίμηση

Δημήτριος Δοδούσης

Νόμιμος Εκπρόσωπος

SN MEDICAL

210-6859340

**Όνομα: ΥΓΕΙΑΣΗ Α.Ε.**

**Email: tenders@igiasi.gr**

**Δημοσιεύθηκε: 22.03.2024**

**Άρθρο: ΥΓΕΙΑΣΗ ΑΕ-ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 2024DIAB27931**

9823/ΔΠ/ΔΚ/ΜΜ –22/03/2024

Προς:

ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

-Γραφείο Προμηθειών-

Αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια της «1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV:33111710-1» του Νοσοκομείου σας αναφορικά με την προμήθεια αναλώσιμων υλικών αιμοδυναμικού, για την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, προτείνουμε τα ακόλουθα:

A. Προτείνουμε την προσθήκη ΝΕΩΝ ΕΙΔΩΝ (Α/Α) στον πίνακα ειδών όπως περιγράφονται παρακάτω:

1. «Υδρόφιλο KIT εισαγωγής Κερκιδικής Αρτηρίας με Υδρόφιλη Επικάλυψη»

«Υδρόφιλο σετ θηκαριού εισαγωγής καθετήρων ειδικό για χρήση σε κερκιδική αρτηρία. Να διαθέτει ειδική βαλβίδα αιμόστασης τεσσάρων πτυχών για βέλτιστη αιμόσταση. Να διατίθεται σε μήκος 11cm και σε μεγέθη 4Fr - 7Fr. To σετ να περιλαμβάνει νυστέρι, μεταλλικό οδηγό σύρμα 0.021”, κωνικό διαστολέα, μεταλλική βελόνα 21G, sidetube 3 way stopcock.»

2. «Μπαλόνι Αγγειοπλαστικής Τυπου Scoring»

«Καθετήρας στεφανιαίων αγγείων με μπαλόνι βαθμιαίας διαστολής τύπου scoring. Το μπαλόνι να διαθέτει περιέλιξη από 3 δοκίδες νιτινόλης και 2 ακτινοσκιερούς δείκτες στα όρια του μπαλονιού για την ακριβή τοποθέτησή του. Να επιτυγχάνεται μέγιστη πλήρωση (RBP) στις 16 Atm. Να διατίθεται σε μήκη από 6 έως 20mm και σε διαμέτρους από 2 έως 3,5mm.»

B. Επιπλέον των ήδη υπαρχουσών προδιαγραφών προτείνουμε διαμόρφωση για τα ακόλουθα:

- Στο υλικό με γενική περιγραφή «Οδηγά Σύρματα Μέτρησης Ενδοστεφανιαίας Πίεσης FFR, iFR», ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να προστεθεί η εξής περιγραφή:

«Οδηγά σύρματα μέτρησης ενδοστεφανιαίας πίεσης FFR-iFR. Να είναι κατασκευασμένα από ενιαίο πυρήνα, να παρέχουν τη δυνατότητα μέτρησης spot και pullback στεφανιαίας εφεδρείας IFR χωρίς τη χρήση αδενοσίνης. Να είναι συμβατά με το εγκατεστημένο μηχάνημα του αιμοδυναμικού εργαστηρίου. Να διαθέτουν κλάση ΙΑ σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ESC (European Society of Cardiology)»

- Στο υλικό με γενική περιγραφή «Μπαλόνι Υπερυψηλών Πιέσεων για Ασβεστωμένες Βλάβες», ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να προστεθεί η εξής περιγραφή:

«Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών μη διατατά, εξαιρετικά υψηλών πιέσεων ≥33ΑΤΜ, κατάλληλα για προδιάταση και μεταδιάταση ασβεστωμένων βλαβών. Να διαθέτουν τεχνολογία διπλού τοιχώματος και να διατίθεται σε ποικιλία μηκών και διαμέτρων»

- Στο υλικό με γενική περιγραφή «Συσκευές Πλήρωσης Υπερυψηλών Πιέσεων», ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να προστεθεί η εξής περιγραφή:

«Συσκευή πλήρωσης μπαλονιών αγγειοπλαστικής πολύ υψηλών πιέσεων, έως 55ATM»

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΥΓΕΙΑΣΗ\_Α.Ε.

Διονύσιος Καρέλας -Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

e-mail: tenders@igiasi.gr

**Όνομα: Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

**Email: tenders@msjacovides.com**

**Δημοσιεύθηκε: 22.03.2024**

**Άρθρο: Σχόλια στην 1η διαβούλευση για την προμήθεια «Υλικών Αγγειογραφίας»**

Προς

Γ.O.Ν.K. «Οι Άγιοι Ανάργυροι»

Τμήμα Προμηθειών

Θέμα : ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ: 2024DIAB27931, 23-3-2024 «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV: 33111710-1

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης σας στο διαδίκτυο προς δημόσια διαβούλευση: 2024DIAB27931, 23-3-2024 «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV: 33111710-1 σημειώνουμε τα εξής για τα ακόλουθα είδη:

Ζητούμε να διευρυνθούν οι προδιαγραφές για το συγκεκριμένο είδος και να δοθεί η δυνατότητα σε περισσότερα προϊόντα, νεότερης τεχνολογίας, να προσφερθούν για τις ανάγκες του αιμοδυναμικού τμήματος. Έτσι πέρα της ήδη υφιστάμενης προδιαγραφής προτείνουμε να προστεθεί και τo εξής:

Καθετήρες Στεφανιογραφίας Tiger Κερκιδικής Προσπέλασης

Να δίνουν την δυνατότητα στον επεμβατικό καρδιολόγο να καθετηριάσει με τον ίδιο καθετήρα και τις δύο στεφανιαίες αρτηρίες. Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδιο διαφορετικής σύνθεσης σε κάθε σημείο του ώστε να είναι σκληρότεροι στο κορμό, ενισχυμένοι με διπλό πλέγμα από ανοξείδωτο ατσάλι μέχρι 2cm από το άκρο τους και να έχουν:

• άριστη μνήμη στη θέση της καμπύλης

• μαλακό και ατραυματικό άκρο, κατευθυντικότητα, περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκιερότητα

• διάφανο και εργονομικό ακροφύσιο (hub) για τον έλεγχο και την πρόληψη σχηματισμού φυσαλίδων και θρόμβων

• μεγάλη εσωτερική διάμετρο σε σχέση με το μέγεθός τους, παρέχοντας υψηλότατη ροή σκιαγραφικού

Να διατίθενται σε μεγάλη γκάμα καμπύλων Tiger και σε μεγέθη 4Fr, 5Fr και 6Fr, μήκος 100cm.

Ζητούμε να διευρυνθούν οι προδιαγραφές για το συγκεκριμένο είδος και να δοθεί η δυνατότητα σε περισσότερα προϊόντα, νεότερης τεχνολογίας, να προσφερθούν για τις ανάγκες του αιμοδυναμικού τμήματος. Έτσι πέρα της ήδη υφιστάμενης προδιαγραφής προτείνουμε να προστεθεί και τo εξής:

Οδηγά Σύρματα Στεφανιογραφίας Υδρόφιλα

Να είναι κατασκευασμένοι από ενιαίο υπερελαστικό πυρήνα κράμματος Νικελίου-Τιτανίου (Nitinol), για αντοχή στο τσάκισμα και ανταπόκριση άκρου 1 προς 1. Να διαθέτουν άκρο με μνήμη του σχήματός του, στρογγυλεμένο, ευέλικτο και ατραυματικό και ειδικό ακτινοσκιερό εξωτερικό κάλυμμα από “Μ” υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης, σε όλο το μήκος του σύρματος, για την ασφαλή και ατραυματική καθοδήγησή τους μέσα από ασβεστωμένα και με απαιτητικές ανατομίες (ελικωμένα) αγγεία, καθώς και την αποφυγή διάτρησης αυτών (perforation).

Η υδρόφιλη ιδιότητα των συρμάτων να είναι αποτέλεσμα χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένη με μοριακή ένωση στην επιφάνεια του υλικού και όχι απλή επίστρωση αυτού, έτσι ώστε να μην γίνονται κολλώδη και δύσχρηστοι και να αντέχουν σε χρονοβόρες διαδικασίες.

Να διατίθενται σε μήκη 150, 180cm και όλες τις διαμέτρους από 0.018”, 0.025”, 0.032”, 0.035” και 0.038”. Να διαθέτουν άκρο ευθύ, γωνιώδες και τύπου J καθώς επίσης και διαφορετικά μήκη εύκαμπτου άκρου 3, 5 και 8cm.

Ζητούμε να παραμείνουν ως έχει οι προδιαγραφές για το συγκεκριμένο είδος

Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής με Διπλό Πυρήνα για Σύμπλοκες Βλάβες

Να διαθέτει διπλό πυρήνα DuoCore που να αποτελείται από πολύ ελαστικό κράμα Νικελίου - Τιτανίου (NiΤi), στο άπω άκρο του και από ανοξείδωτο ατσάλι με επικάλυψη PTFE στο υπόλοιπο σώμα του σύρματος, μέσω της άμεσης ένωσης των δύο διαφορετικών μετάλλων, έτσι ώστε το άκρο από NiΤi να παρέχει υψηλή ανθεκτικότητα, εξαιρετικό έλεγχο, άριστη ανταπόκριση σε καθοδήγηση και ευελιξία, χωρίς κίνδυνο τσακίσματος.

Το NiTi άπω άκρο να διαθέτει ειδικό ακτινοσκιερό εξωτερικό κάλυμμα από “Μ” υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης στα 25cm του μήκους του, εκτός από το tip, ώστε να επιτρέπει ήπιους χειρισμούς ακόμη και σε ελικοειδείς βλάβες με απόλυτη ασφάλεια.

Να διαθέτει εύκαμπτο Tip 10mm με δυνατότητα μορφοποίησης. Τμήμα 3cm του άκρου να διαθέτει ακτινοσκιερό σπείραμα πλατίνας για να είναι ορατό στην ακτινοσκόπηση και βάρος άκρου 0.6-3.6gf.

Να διατίθεται σε τύπους Floppy, Extra Floppy, Intermediate & Hypercoat, με μήκος 180cm.

Ζητούμε να προστεθούν οι ακόλουθες προδιαγραφές στο συγκεκριμένο είδος

Υδρόφιλο ΚΙΤ Εισαγωγής Κερκιδικής πρόσβασης με Υδρόφιλη M coat Επιφάνεια

Υδρόφιλο θηκάρι εξειδικευμένης χρήσης για κερκιδική πρόσβαση ώστε να μειώνεται η πιθανότητα σπασμών στο αγγείο και η ενόχληση του ασθενούς κατά την εξαγωγή του.

Να έχει υψηλή αντοχή στο τσάκισμα και ειδικό ακτινοσκιερό εξωτερικό κάλυμμα από “M” υδρόφιλο πολυμερές ETFE, σε όλο το μήκος του. Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος και κωνικό (tapered) κουμπωτό διαστολέα.

Διαστάσεις θηκαριού 5 και 6 Fr, μήκους 10 cm.

Να διατίθεται απαραίτητα και στις δύο ακόλουθες εκδοχές προς επιλογή ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του τμήματος:

α. με mini οδηγό σύρμα 0.025" με πλαστική επικάλυψη και πλαστικό καθετήρα παρακέντησης 20Gx2’’ (0.9 Χ 51 mm).

β. με mini οδηγό σύρμα 0.021" ή 0.025" μεταλλική βελόνα εισαγωγής 20G ή 21G

Επίσης, ζητούμε όπως προστεθούν οι προδιαγραφές για νέα είδη και να δοθεί η δυνατότητα σε περισσότερα προϊόντα, νεότερης τεχνολογίας, να προσφερθούν για τις ανάγκες του αιμοδυναμικού. Έτσι πέρα των ήδη υφιστάμενων προδιαγραφών προτείνουμε να προστεθούν και τα ακόλουθα:

Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Ημιδιατατά για Σύμπλοκες Βλάβες και Ολικές Αποφράξεις

Καθετήρας μπαλόνι PTCA Rx, Semi Compliant, για Complex PCI & CTOs. Να διαθέτει ενισχυμένο άξονα προώθησης από ανοξείδωτο ατσάλι ενώ το monorail τμήμα να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη Μ-Coat σε όλο το μήκος του.

Σημαντικά κοντές συγκολλήσεις μεταξύ μπαλονιού και tip για να εξασφαλίζεται μέγιστη ευελιξία και πλοηγησιμότητα όπως επίσης περιορισμένο crossing profile για βελτιωμένη ικανότητα προσπέλασης σε αγγεία με απαιτητική ελικοειδή ανατομία ή/και έντονη αθηρωμάτωση. Lesion entry profile: 0.41 mm.

Συμβατό με οδηγό σύρμα 0.014”. Ευρεία επιλογή διαστάσεων μπαλονιού σε διαμέτρους από 1.00mm – 4.00mm αυξανόμενο κατά 0,25mm και σε μήκη από 5mm έως 40mm. Nominal Pressure 6Αtm και RBP έως και 14Atm για την αντιμετώπιση εξαιρετικά ασβεστωμένων αγγείων.

Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Mη Διατατά με δυνατότητα πολλαπλών συστολών

Νέας Γενιάς, RX, Non Compliant καθετήρας μπαλόνι για PTCA, κατασκευασμένος ειδικά για Pre & Post Dilatation & Proximal Optimization Technique. Να διαθέτει καθετήρα “HYPOTUBE” από ανοξείδωτο χάλυβα με εξωτερική διάμετρο 1.9Fr και μεγάλη εσωτερική διάμετρο για ταχύτατο ξεφούσκωμα και προωθητικότητα.

Ο εσωτερικός αυλός του μπαλονιού να είναι ενσωματωμένος με το εξωτερικό μέρος του καθετήρα έτσι ώστε να παρέχεται δύναμη στον άξονα του καθετήρα και να αποφεύγεται το φαινόμενο ακορντεόν κατά τη διάρκεια προσπέλασης ακόμα και στις πιο δύσκολες βλάβες και δυνατότητα πολλαπλών συστολών.

Tο μπαλόνι να είναι κατασκευασμένο από πολυαμίδιο, με Triple-Layer Technology, που το καθιστούν ανθεκτικό και ατραυματικό σε υψηλότατες πιέσεις, έως και 22Atm.

Να διαθέτει ιδιαίτερα κοντούς ώμους, που να το καθιστούν ιδανικό για την τεχνική “POT”σε διχασμούς με stent.

Το άκρο «tip” να ενσωματώνεται στο άκρο του μπαλονιού, με ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ, τουλάχιστον 0.43mm (1.3Fr).

Συμβατότητα Οδηγού Σύρματος : 0.014’’

Διαθέσιμο σε διαμέτρους: 2,00mm – 5.00mm αυξανόμενο κατά 0,25mm

Διαθέσιμο σε μήκη: 6mm, 8mm, 12mm, 15mm, 20mm, 25mm, 30mm

Μ.Τ. Ρήξης : 22Atm

Μικροκαθετήρας Υποστήριξης Οδηγού Σύρματος σε Σύμπλοκες Βλάβες και Ολικές Αποφράξεις

Να είναι ειδικά σχεδιασμένος για να παρέχει στήριξη σε επεμβάσεις Complex PCI και CTOs.

Να διαθέτει ενίσχυση από διπλή πλέξη ανοξείδωτου χάλυβα για να εξασφαλίζει στήριξη, μέγιστη καθοδηγησιμότητα και αποφυγή τσακίσματος (kink resistance).

Το σώμα του μικροκαθετήρα να είναι κατασκευασμένο εξωτερικά από πλαστικό υδρόφιλο πολυμερές τύπου “Μ” για ατραυματική πρόσβαση και διείσδυση και να διαθέτει εσωτερικό αυλό μεγάλης εσωτερικής διαμέτρου με επικάλυψη PTFE για την αποφυγή τριβών με τα λοιπά υλικά αγγειοπλαστικής.

Το άπω άκρο του να είναι προοδευτικά λεπτυνόμενο και ιδιαίτερα ευέλικτο σε μήκος 13cm, ώστε να μπορεί να οδηγηθεί σε απομακρυσμένες και δύσκολες ανατομικά περιοχές.

Να διατίθεται σε διάμετρο 2,6Fr στο εγγύς άκρο και 1,8Fr στο άπω άκρο, με ακτινοσκιερό marker και σε μήκη 130cm και 150cm.

Οδηγά Σύρματα Στεφανιογραφίας Υδρόφιλα Μακριά

Να είναι κατασκευασμένοι από ενιαίο υπερελαστικό πυρήνα κράμματος Νικελίου-Τιτανίου (Nitinol), για αντοχή στο τσάκισμα και ανταπόκριση άκρου 1 προς 1. Να διαθέτουν άκρο με μνήμη του σχήματός του, στρογγυλεμένο, ευέλικτο και ατραυματικό και ειδικό ακτινοσκιερό εξωτερικό κάλυμμα από “Μ” υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης, σε όλο το μήκος του σύρματος, για την ασφαλή και ατραυματική καθοδήγησή τους μέσα από ασβεστωμένα και με απαιτητικές ανατομίες (ελικωμένα) αγγεία, καθώς και την αποφυγή διάτρησης αυτών (perforation).

Η υδρόφιλη ιδιότητα των συρμάτων να είναι αποτέλεσμα χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένη με μοριακή ένωση στην επιφάνεια του υλικού και όχι απλή επίστρωση αυτού, έτσι ώστε να μην γίνονται κολλώδη και δύσχρηστοι και να αντέχουν σε χρονοβόρες διαδικασίες.

Να διατίθενται σε μήκη 260cm και όλες τις διαμέτρους από 0.018”, 0.025”, 0.032”, 0.035” και 0.038”. Να διαθέτουν άκρο ευθύ, γωνιώδες και τύπου J καθώς επίσης και διαφορετικά μήκη εύκαμπτου άκρου 3, 5 και 8cm.

Υδρόφιλο ΚΙΤ Εισαγωγής Κερκιδικής πρόσβασης με Υδρόφιλη M coat Επιφάνεια και Υπέρλεπτα Τοιχώματα

Υδρόφιλο κιτ εισαγωγής κερκιδικής πρόσβασης για περιπτώσεις “ad-hoc αγγειοπλαστικής”. Το θηκάρι να είναι συμβατό με οδηγούς καθετήρες 5Fr/6Fr/7Fr και εξωτερική διάμετρο που να αντιστοιχεί σε θηκάρι μικρότερο κατά 1Fr, δηλαδή, 4Fr/5Fr/6Fr αντίστοιχα.

Να διαθέτει υδρόφιλα τοιχώματα πάχους 0,12mm για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αγγειοσπασμού της κερκιδικής αρτηρίας και ο απαιτούμενος χρόνος αιμόστασης.

Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος.

Για την αποφυγή αγγειοσπασμού, η υδρόφιλη ιδιότητά του να επιτυγχάνεται μέσω χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένης σε μοριακό επίπεδο στην επιφάνεια του υλικού και όχι με απλή επίστρωση αυτής.

Το KIT να περιλαμβάνει: Υδρόφιλο θηκάρι 5, 6, ή 7Fr μήκους 10cm ή 16cm με κωνικό διαστολέα, μεταλλική βελόνα ή πλαστικό καθετήρα (20G ή 21G), mini οδηγό σύρμα 0,21” ή 0,22”.

Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Βιοαποδομήσιμο Πολυμερές και φαρμακευτική ουσία -olimus, για πολύ μικρής και μεγάλης διαμέτρου αγγεία και μέγιστη υπερδιάταση

Να είναι κατασκευασμένη από κράμα Co-Cr, με βιοαποδομήσιμο πολυμερές και φαρμακευτική ουσία sirolimus.

Να διαθέτει:

• ειδικά σχεδιασμένη βαθμιδωτή επικάλυψη (gradient coating) για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του πολυμερούς, ακόμη και σε περίπτωση υπέρ-διάτασης του συστήματος.

• πάχος δοκίδων 80μm ώστε να διευκολύνει την ενδοθηλιοποίηση του αγγείου διατηρώντας ταυτόχρονα την ακτινοσκιερότητά της και την ακτινική της δύναμη σε περίπτωση υπέρ-διάτασης (overxpansion).

• σχεδιασμό ανοιχτού κελιού, 2 συνδέσμων για εξαιρετική πρόσβαση σε πλάγιους κλάδους και άνω των 8 crowns για πιο ομοιόμορφη κάλυψη του αγγείου

• πολύ μεγάλη ποικιλία μεγεθών σε διαμέτρους από 2mm έως και 4,5mm και μήκη από 9mm έως και 50mm και δυνατότητα υπέρ-διάτασης έως 6,25mm.

• χαμηλό προφίλ εισαγωγής 0,018” με εξάλειψη του κενού μεταξύ του απώτερου άκρου και του οδηγού σύρματος για την προώθηση των stent σε ασβεστωμένες και ελικοειδείς βλάβες για Complex PCI & CTO.

• εξαιρετική προσπελασιμότητα ακόμα και για τις ενδοπροθέσεις μεγάλου μήκους

• ισχυρές ενδείξεις για χρήση σε ΒΙFURCATION, STEMI, NON STEMI, DIABETES, LEFT MAIN κλπ.

Να συνοδεύεται από ισχυρά κλινικά στοιχεία και μελέτες δημοσιευμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά, δήλωση μοναδικότητας 1-month DAPT με CE-mark label και μελέτες που να επιβεβαιώνουν την κατά 85% ενδοθηλιοποίηση του πλέγματος (stent struts) από τον πρώτο κιόλας μήνα μετά την τοποθέτηση της στο αγγείο.

Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Βιοαποδομήσιμο Πολυμερές και φαρμακευτική ουσία -olimus, με εγκεκριμένη δυνατότητα διπλής αιμοπεταλιακής αγωγής σε 1 μήνα

Να είναι κατασκευασμένη από κράμα Co-Cr, με βιοαποδομήσιμο πολυμερές και φαρμακευτική ουσία sirolimus.

Να διαθέτει:

• ειδικά σχεδιασμένη βαθμιδωτή επικάλυψη (gradient coating) για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του πολυμερούς, ακόμη και σε περίπτωση υπέρ-διάτασης του συστήματος.

• πάχος δοκίδων 80μm ώστε να διευκολύνει την ενδοθηλιοποίηση του αγγείου διατηρώντας ταυτόχρονα την ακτινοσκιερότητά της και την ακτινική της δύναμη σε περίπτωση υπέρ-διάτασης (overxpansion).

• σχεδιασμό ανοιχτού κελιού, 2 συνδέσμων για εξαιρετική πρόσβαση σε πλάγιους κλάδους

• ποικιλία μεγεθών σε διαμέτρους από 2,25mm έως και 4mm και μήκη από 9mm έως και 38mm

• δυνατότητα υπέρ-διάτασης στα 4,5mm των διαμέτρων έως 2,5mm και στα 5,5mm των μεγαλύτερων από 2,5mm διαμέτρων.

• χαμηλό προφίλ εισαγωγής 0,018” με εξάλειψη του κενού μεταξύ του απώτερου άκρου και του οδηγού σύρματος για την προώθηση των stent σε ασβεστωμένες και ελικοειδείς βλάβες για Complex PCI & CTO.

• ισχυρές ενδείξεις για χρήση σε ΒΙFURCATION, STEMI, NON STEMI, DIABETES, LEFT MAIN κλπ.

Να συνοδεύεται από ισχυρά κλινικά στοιχεία και μελέτες δημοσιευμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά, δήλωση μοναδικότητας 1-month DAPT με CE-mark label και μελέτες που να επιβεβαιώνουν την κατά 85% ενδοθηλιοποίηση του πλέγματος (stent struts) από τον πρώτο κιόλας μήνα μετά την τοποθέτηση της στο αγγείο.

Σύστημα Αγγειακής Αιμόστασης Μηριαίας με βιοαπορροφήσιμα υλικά χωρίς ράμματα

Το σύστημα αγγειακής αιμόστασης να διαθέτει μόνο βιοαπορροφήσιμα υλικά για να σφραγίσει άμεσα με αποτελεσματικότητα και με διπλή ασφάλεια την αρτηριοτομή. Να τοποθετείται ενδοαγγειακά και να σφραγίζει τόσο το εσωτερικό τμήμα του αγγείου, μη επιτρέποντας την έξοδο του αίματος από την αρτηριοτομή, όσο και εξωτερικά με το κολλαγόνο να σφραγίζει την αρτηριοτομή κάτω από τους ιστούς, αφήνοντας ανεπηρέαστη την ροή του αίματος χωρίς το παραμικρό ίχνος στένωσης εντός του αγγείου. Το σύστημα να διατίθεται σε μεγέθη, 6Fr και 8Fr.

Με τιμή,

Για την Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.

**Όνομα: INNOVIS MEDICAL DEVICES MAE**

**Email: tenders@devices.innovispharma.gr**

**Δημοσιεύθηκε: 22.03.2024**

**Άρθρο: ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 2024DIAB27931**

Προς:

ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Γραφείο Προμηθειών

Υπ’ όψιν κ. Α. Κουλερη

Θέμα: 1η δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υλικών Αγγειογραφίας»

(Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV 33111710-1

Κύριοι,

σε συνέχεια της πρόσκλησης δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υλικών Αγγειογραφίας» προκειμένου το Νοσοκομείο σας να παρέχει στους ασθενείς του τα πλέον

σύγχρονα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προτείνουμε τον εμπλουτισμό των κατηγοριών με τις εξής

προσθήκες:

1. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΜΟΣΧΕΥΜΑ

 Σύστημα μεταλλικής μονής ενδοπρόθεσης σε όλο της το μήκος, προφορτωμένη σε καθετήρα μπαλόνι RX, επικαλυμμένη με εξαιρετική λεπτή και ελαστική μεμβράνη πολυουρεθάνης.

Κατασκευασμένη από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου L605, μονή σε όλο της το μήκος

2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ SIROLIMUS ΜΕ ΥΒΡΙΔΙΚΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ (ΠΑΘΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗ)

 Ενδοστεφανιαία πρόθεση με εκλυόμενη στοχευμένη φαρμακευτική ουσία τύπου – Limus , προτοποθετημένη σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένη από κράμα L605 Co- Cr με ασύμμετρη πλήρως απορροφήσιμη ενεργητική επικάλυψη και με παθητική επικάλυψη από άμορφο καρβίδιο του πυριτίου.

Να διατίθεται σε μεγέθη διαμέτρου 2.25mm έως 4.00 mm και μήκος 9mm έως 40mm

3. ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΔΥΟ ΑΥΛΩΝ OTW ΚΑΙ ΤΡΙΑ ΣΗΜΕΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

 Μικροκαθετήρας υποστήριξης οδηγών συρμάτων για εναλλαγή αυτών, σε στεφανιαία και περιφερικά αγγεία με δύο αυλούς OTW καθ΄ όλο το μήκος του καθετήρα και τρία ακτινοσκιερά σημεία εξόδου. Συμβατότητα με οδηγά σύρματα 0.014’’ και οδηγούς καθετήρες 5Fr. Να διατίθεται σε μήκη 140cm

4. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ RX ΟΔΗΓΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΕΓΑΛΟΥ ΒΑΘΟΥΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ

 Προέκταση οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής για την διευκόλυνση τοποθέτησης ενδοαυλικών συσκευών σε σύμπλοκες βλάβες.

Μεγέθη 5F, 6F, 7F, 8F με μέγιστο βάθος προσπέλασης 280 mm

5. ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ, ΜΕ ΣΤΥΛΕΟ, ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ

 Μικροκαθετήρας RX και OTW διπλού αυλού, ειδικά σχεδιασμένο για χρήση δύο οδηγών συρμάτων για προηγμένες τεχνικές, όπως subintimal anchor, side branch protection, side branch access, through stent struts, reverse wire. Να διαθέτει στυλεό σε όλο του το μήκος, ακτινοσκιερές σημάνσεις σε κάθε σημείο εξόδου των οδηγών συρμάτων και να επιτρέπει την παγίδευση του μπαλονιού μέσα σε οδηγό καθετήρα 6Fr. Θα προτιμηθεί αυτός με την περισσότερο ενισχυμένη και μεταβαλλόμενη προωθητικότητα.

Με εκτίμηση,

Τ. Ζαβιτσάνος

Tenders Officer

**Όνομα: Χονδρογιάννης Κωνσταντίνος**

**Email: info@zerono.gr**

**Δημοσιεύθηκε: 21.03.2024**

**Άρθρο: Σχόλια αναφορικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ»**

Αναφορικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ» η εταιρεία μας ZERONO Α.Ε., για την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, σας επιθυμεί να προστεθούν και τα παρακάτω υλικά:

1. Μεταλλική ενδοπρόθεση με SIROLIMUS χωρίς πολυμερές

Μεταλλική ενδοπρόθεση χρωμίου κοβαλτίου με sirolimus και probucol, χωρίς πολυμερές. Με το μικρότερο πάχος δοκίδων 55μm και 65μm. Με αυξημένη ακτινοσκιερότητα και ακτινική σταθερότητα. Με μεγέθη διαμέτρου από 2.00mm έως 4.00mm και μήκος από 9mm έως 38mm.

2. Καθετήρας μπαλόνι επικαλυμμένο με SIROLIMUS και BHT

Καθετήρας μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο SIROLIMUS και BHT (Butylated HydroxyToluol) με το οποίο επιτυγχάνεται η επιθυμητή κρυσταλλική μορφή του sirolimus για την απελευθέρωσή αυτού σε διάστημα τουλάχιστον δυο (2) μηνών. Με μειωμένη διάρκεια αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε ένα μήνα. Ειδικό για επαναστενώσεις, de novo βλάβες μικρών αγγείων και διαχωρισμούς.

Διατίθεται σε διαμέτρους 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, και 4.0 mm και σε μήκη 10, 15, 20, 25, 30 mm

3. Καθετήρας μπαλόνι επικαλυμμένο με πακλιταξέλη και ιοπριμίδη

Καθετήρας μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο πακλιταξέλη και ιοπριμίδη. Με μοναδική PACCOPATH τεχνολογία και χωρίς πολυμερές . Με τετραπλή πτύχωση του μπαλονιού σε όλες τις διαστάσεις. Με μειωμένη διάρκεια αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε ένα μήνα. Με δόση φαρμάκου 3μg/mm2. Ειδικό για επαναστενώσεις, de novo βλαβες μικρών αγγείων και διαχωρισμούς.

Διατίθεται σε διαμέτρους 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, και 4.0 mm και σε μήκη 10, 15, 20, 25, 30, 35 και 40 mm

4. Μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων SCORING

Μπαλόνι αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων SCORING για δύσκολες και ασβεστωμένες βλάβες με τρεις λεπίδες από νάιλον, σε τριγωνικό σχήμα για να μην ολισθαίνει και με χαμηλό προφίλ εισόδου 0.016’’. Με ελεγχόμενη διάσπαση της αθηρωματικής πλάκας , ενώ διατηρείται η ελαστικότητα του τοιχώματος του αγγείου. Με μήκος 13mm και με διαμέτρους από 2mm-4mm.

5. Θηκάρι εισαγωγής ειδικό για κερκιδική αρτηρία

Θηκάρι εισαγωγής ειδικό για κερκιδική αρτηρία με βελόνα εισαγωγής 21G και οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,018”. Με ενσωματωμένη προέκταση με 3way Stop cock,ακτινοσκιερό άκρο και μοναδική συσκευασία τύπου Holster. Διατίθεται σε διαστάσεις 4F έως 7F και μήκος 7 και 11cm.

6. Καρδιοχειρουγικό Σετ Αιμοδυναμικού

Σετ που περιλαμβάνει τα παρακάτω υλικά:

Γάζες 10 x 10cm 16Ply 5 Pack τεμ. 6, Μπολ 250ml τεμ. 1, Μπολ 500ml τεμ. 2, Μπολ Νεφροειδές 700ml τεμ. 1, Μπολ Ring 6000ml τεμ. 1, Νυστέρι No.11 τεμ. 1, Σύριγγα 20ml L/L τεμ. 1, Σύριγγα 10ml L/L τεμ. 5, Βελόνα 21G x 3.8cm Hypo Πράσινο τεμ. 5, Βελόνα 18G x 3.8cm Hypo Ροζ τεμ. 4, Σύριγγα 5ml L/L τεμ. 3, Γάζες 7.5 x 7.5cm 12Ply τεμ. 10, Κάλυμμα Απλό ενιαίο 150 x 100cm τεμ. 3, Κάλυμμα Trolley 140 x 175cm Μπλε τεμ. 1, Luer Lock Rotator αρσενικό τεμ. 1, Luer Lock Fem 3.80mm τεμ. 1, Tubing Braid 1.68 x 3.60 Cut 120cm τεμ. 1, Sleeve Polythene 90 x 70 300F τεμ. 1, Γραμμή προέκτασης Μανόμετρου 180cm Clear Fixed LL τεμ. 1, Βελόνα Εισαγωγής 18G x 7cm (70mm) τεμ. 1, Σύριγγα P.C 12ml L/L Control 3 Ring τεμ. 1, Οδηγό σύρμα J3SFC150-035 (0.89mm) τεμ. 1, IFU for Standalone Guidewires/PS Packs with Guidewires Class III τεμ. 1

Για την ZERONO Α.Ε.

Χονδρογιάννης Κωνσταντίνος

Business Development Manager

**Όνομα: ENTHESYS IKE**

**Email: info@enthesys.gr**

**Δημοσιεύθηκε: 21.03.2024**

**Άρθρο: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αθήνα, 21-03-2023

Αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια της 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV:33111710-1 του Νοσοκομείου σας και συγκεκριμένα για την προμήθεια ενδοστεφανιαίων προθέσεων, αναφορικά με τον πίνακα ειδών, θα θέλαμε να σας προτείνουμε τις εξής 2 εισηγητικές προτάσεις:

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ Δημιουργία επιπρόσθετης νέας κατηγορίας Νο. 1:

ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία sirolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου - κοβαλτίου ή ανοξείδωτο ατσάλι. Με στοχευμένη απελευθέρωση φαρμάκου (in groove abluminal coating), πάνω από 80% του στεντ να μην είναι επικαλυμμένο και να είναι προ-τοποθετημένο σε καθετήρα με μπαλόνι. Να διαθέτει προφίλ εισαγωγής μικρότερο από 0,017” για καλύτερη πρόσβαση σε πολύ μικρά αγγεία ή δύσκολες ανατομίες. Να διαθέτουν διάμετρο από 2,25mm έως 4.00mm και μήκος από 13mm έως 38mm.

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ Δημιουργία επιπρόσθετης νέας κατηγορίας Νο. 2:

ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία sirolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου - κοβαλτίου ή ανοξείδωτο ατσάλι. Με στοχευμένη απελευθέρωση φαρμάκου (in groove abluminal coating), πάνω από 80% του στεντ να μην είναι επικαλυμμένο και να είναι προ-τοποθετημένο σε καθετήρα με μπαλόνι, έτσι αποφεύγεται η ανεξέλεγκτη διάχυση της φαρμακευτικής ουσίας στο αγγείο που δημιουργεί πολλά συμβάματα.

Να διαθέτουν διάμετρο από 2,25mm έως 4.00mm και μήκος από 13mm έως 38mm.

Καθώς οι τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της επεμβατικής καρδιολογίας , δημιουργούν την ανάγκη του εκσυγχρονισμού των κατηγοριών, παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας τις παραπάνω παρατηρήσεις μας, για τη διεύρυνση του ανταγωνισμού, προς όφελος των ασθενών αλλά και του δημόσιου συμφέροντος αξιοποιώντας στο βέλτιστο τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου σας.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την ENTHESYS I.K.E.

Κωνσταντίνος Δασκαλάκης

Διαχειριστής

**Όνομα: Medtronic Hellas**

**Email: anna.pappa@medtronic.com**

**Δημοσιεύθηκε: 20.03.2024**

**Άρθρο: ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 2024DIAB27931**

Θέμα: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ THN ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «Υλικών Αγγειογραφίας αναλώσιμά Αιμοδυναμικής μονάδας του Νοσοκομείου» CPV: 33111710-1 με την υπ’αριθμ. 3159/15,02,2024»

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με τη δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για «Προμήθεια Υλικών

Αγγειογραφίας αναλώσιμά Αιμοδυναμικής μονάδας του Νοσοκομείου» CPV: 33111710-1 με την

υπ’αριθμ. 3159/15,02,2024, προκειμένου το Νοσοκομείο σας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον

σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, προτείνουμε τις εξής

αλλαγές/προσθήκες:

• Καθετήρες στεφανιογραφίας

Να απαλειφθεί η διάσταση 4 - 5,2Fr και να αντικατασταθεί με 5 fr, δίνοντας την δυνατότητα σε περισσότερες από μία εταιρείες να συμμετέχουν

• Καθετήρες Στεφανιογραφίας Tiger Κερκιδικής Προσπέλασης

Να απαλειφθεί η διάσταση 4 Fr, δίνοντας την δυνατότητα σε περισσότερες από μία εταιρείες να συμμετέχουν

• Καθετήρες Αγγειοπλαστικής Διαφόρων τύπων

Να απαλειφθεί η διάσταση 6F- 0.72”. και να αντικατασταθεί με 6 fr – 0.71’’, καθώς και η διάμετρος 9FR και να αντικατασταθεί με την Διάμετρο 8 FR, δίνοντας την δυνατότητα σε περισσότερες από μία εταιρείες να συμμετέχουν

• Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες olimus

θεωρούμε ότι θα πρέπει στα ζητούμενα είδη εκτός των υπαρχόντων ζητουμένων Στεντ να προστεθούν και ο ακόλουθους ο οποίος είναι μοναδικός και συμπληρωματικός των υπολοίπων

 (Νέο είδος) : ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΤΥΠΟΥ LIMUS ZOTAROLIMUS ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ διαμέτρων από 2.25mm μέχρι και 4.0mm

Με μικρό πάχος των σπειραμάτων της πρόθεσης (0.0032¨) ≤81 μm και crossing profile 0,041''in και Tip O.D. 0,021'' και χαμηλό προφίλ εισόδου στην βλάβη Lesion Entry Profile 0.019”. Κατάλληλο για δύσκολες ασβεστωμένες στενώσεις καθώς και δυνατότητα διακοπής διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής DAPT για ασθενείς υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου.

 (Νέο είδος) : ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΤΥΠΟΥ LIMUS ZOTAROLIMUS ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΣΗΣ διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm

Ο σχεδιασμός να εξασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή διαμήκη παραμόρφωση χωρίς να εμποδίζει την εύκολη πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους εξαιρετικά μικρό πάχος των σπειραμάτων της πρόθεσης (0.0032¨) ≤81 μm. Διαθέτουν εξαιρετικά χαμηλό προφίλ εισόδου στην βλάβη Lesion Entry Profile 0.020” της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης Onyx TruStar™ DES, crossing profile 0,038''in και Tip O.D. 0,023''σε εύρος διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm που μπορούν να διαταθούν έως 6.0mm και μηκών επιλεκτικά από 8mm μέχρι και τουλάχιστον 38mm. Να ενδείκνυνται για χρήση σε πληθώρα ασθενών (π.χσακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, βλάβες διχασμού, επαναστένωση εντός της πρόθεσης, αγγειοπλαστική στελέχους αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας, και δυνατότητα μόνιμη ή περιοδική διακοπή της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (DAPT) οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά τον ένα μήνα. Ιδιαίτερα και για ασθενής υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου (CE)

• Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής ημιδιατατά

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν τα κάτωθι

Να φέρουν ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης.

Να διατίθενται σε διαμέτρους 1.50 έως 4.00 mm με ενδιάμεσα μεγέθη ανά 0,25mm και σε μήκη 6.00 έως τουλάχιστον 30.00 mm με ενδιάμεσα μήκη ανά 3 ή 4mm, για δυνατότητα αντιμετώπισης απλών αλλά και σύνθετων βλαβών, όπως εξαιρετικά στενές βλάβες, χρόνιες ολικές αποφράξεις (CTOs), καθώς και για πρόσβαση σε πλευρικούς κλάδους.

Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου (0.016”) ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossingprofile) 0.027’’ ή μικρότερο.

Να διαθέτουν ενσωματωμένους ακτινοσκιερούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση.

• Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Εκλύοντας Φάρμακο

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν τα κάτωθι

ΜΠΑΛΟΝΙ ΗΜΙΔΙΑΤΑΤΑ SEMI - COMPLIANT ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΔΙΑΥΛΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΉΣ ΕΚΛΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΠΑΚΛΙΤΑΞΕΛΗΣ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΓΙΑ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ)Να Να είναι είναι επικαλυμμένο με τη φαρμακευτική ουσία Paclitaxel 3,5 mcg/mm2. To 65% της συνολικής ποσότητάς του φαρμάκου είναι τοποθετημένο στις πτυχώσεις του μπαλονιού για την ασφαλή μεταφορά του στην βλάβη του αγγείου. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,5-4 mm και ποικιλία μηκών. Να διαθέτουν επίστρωση από μόρια ουρίας (φορέας) που να συγκρατούν και να μεταφέρουν τα μόρια της πακλιταξέλης στο αγγείο. Η απελευθέρωση του φαρμάκου να πραγματοποιείται μέσα σε 30-60 δευτερόλεπτα, ενώ η πακλιταξέλη να παραμένει στα τοιχώματα του αγγείου για τουλάχιστον 28 μέρες μειώνοντας την επαναστένωση του αγγείου. Το μπαλόνι να είναι κατασκευασμένο από υλικό που διασφαλίζει υψηλή αντοχή & ομοιόμορφη πλήρωση. Να Διαθέτει ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης και η μέγιστη προωθητικότητα και καθοδηγησιμότητα του μπαλονιού. Να διαθέτει ακτινοσκιερούς δείκτες χαμηλού προφίλ. Να μπορεί να εκπτηθεί RBP: 14-17 bar και Nominal: 8 bar

Να διατίθεται σε Διάμετρους μπαλονιού: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 mm και Μήκη μπαλονιού: 10, 15, 20, 25, 30 mm

Η αποτελεσματικότητα του μπαλονιού επικαλυμμένο με Πανκλιταξέλη, μετά την τοποθέτηση να καταδεικνύονται μέσω κλινικών μελετών. Tα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

• Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής μη διατατά

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν τα κάτωθι

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΑΡΤΗΡΙΩΝ ΜΗ-ΔΙΑΤΑΤΑ (ΝΟΝ-COMPLIANT) ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ 0,015'' ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΠΙΕΣΕΙΣ ΜΕ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ

προφορτωμένα σε πολυδυναμικό σύστημα παράδοσης ταχείας εναλλαγής (rapidexchange), με ανένδοτο ασκό, πολύ υψηλών πιέσεων (RBP≥20atm), για εύκολη προσπέλαση ακόμα και σε δύσκολες ανατομίες, φέρον άκρο εξαιρετικά χαμηλού προφίλ, για ακριβή τοποθέτηση, καθώς και για ελαχιστοποίηση της πιθανότητας εγκλωβισμού του στην ενδοπρόθεση, κατά την προσπάθεια επαναπροσπέλασης.

Να είναι κατασκευασμένα από υλικό που επιτρέπει την ομοιόμορφη επέκταση και επαναδίπλωση μετά την αποπλήρωση του μπαλονιού, παρέχοντας την δυνατότητα διαδοχικών πληρώσεων κατά την διάρκεια αγγειοπλαστικής.

Να φέρουν ανθεκτική, επιλεκτική υδρόφιλη επικάλυψη ώστε να επιτυγχάνεται γρήγορη και ασφαλής παράδοση στο σημείο της βλάβης

Να διατίθενται σε διαμέτρους 2.00 έως 5.00 mm με ενδιάμεσα μεγέθη ανά 0,25mm και σε μήκη 6.00mm έως τουλάχιστον 27.00 mm με ενδιάμεσα μήκη ανά 3 ή 4mm, για δυνατότητα αντιμετώπισης απλών και σύνθετων βλαβών.

Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου (0.015”) ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossingprofile) 0.021’’ ή μικρότερο.

Να διαθέτουν ενσωματωμένους ακτινοσκιερούς δείκτες για ακριβή τοποθέτηση.

• (Νέο είδος) : Προέκταση οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής (διάταξη Mother in Child).

Προτείνουμε να δημιουργηθεί νέα κατηγορία

Προέκταση Οδηγού Καθετήρα Αγγειοπλαστικής

Οδηγός καθετήρας προεκτασής 5 in 6 Fr, τύπου rapid exchange, τεχνικής “mother & child” για χρήση σε συνδυασμό με οδηγούς καθετήρες (να μπορεί να εισχωρεί εντός του οδηγού καθετήρα) για την πρόσβαση σε διακριτές περιοχές των στεφανιαίων αγγείων.

Να φέρει σπειροειδές σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι για την καλύτερη προωθητικότητα, οδηγησιμότητα και ευλυγισία του καθετήρα και την αποφυγή τσακίσματος.

Να φέρει ευρείς, ακτινοσκιερούς δείκτες στο εγγύς, ανθεκτική εξωτερική υδρόφιλη επικάλυψη 25 CM με ανθεκτική εξωτερική υδρόφιλη επίστρωση (Hydrophilic Coating)στο άπω άκρο του, εσωτερική επικάλυψη PTFE 29 cm και κωνικό σύρμα προώθησης 10cm έτσι ώστε να διατηρεί την απόδοση μετά από πολλαπλές διόδους διαμέσου του καθετήρα. Να διατίθεται σε μεγέθη συμβατά με οδηγούς καθετήρες 6 Fr και 7 Fr με εσωτερική διάμετρό 0.056’’ και 0.062’’ και εξωτερικής διαμέτρου 0,067''και 0, 075'' αντίστοιχα και να τοποθετείται επί οδηγού σύρματος.

Να διαθέτει μαλακό τραυματικό κωνικό άκρο τύπου TruFlex, και εμφανείς χρωματικούς δείκτες στα 90cm και 100 cm στο άπω άκρο του καθετήρα.

Να προσφέρει ισχυρή στήριξη εξαιρετική προωθητικότητα, αντοχή στο τσάκισμα ευελιξία και οδηγησιμότητα σε σύμπλκες βλάβες.Είδος 2. Μπαλόνια με φάρμακο.

Να αναφέρει φαρμακευτική ουσία με δόση τουλάχιστον από 2mg/mm2 και άνω, και Διάμετροι μπαλονιού: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 mm και Μήκη μπαλονιού: 10, 15, 20, 25, 30 mm

Για την Medtronic Hellas Ιατρικά Μηχανήματα Μονοπρόσωπη A.Ε.Ε.

**Όνομα: Y-LOGIMED ΜΑΕ**

**Email: a.ziongka@y-logimed.gr**

**Δημοσιεύθηκε: 20.03.2024**

**Άρθρο: ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 2024DIAB27931**

Εστιάζοντας στην θεραπεία του ασθενή από το Αιμοδυναμικό Εργαστήριο εφαρμόζοντας τις νεότερες τεχνολογίες και χρησιμοποιώντας τα αντίστοιχα προϊόντα για την αντιμετώπιση σοβαρών ασβεστωμένων αγγείων, καταθέτουμε τα παρακάτω σχόλια, αιτούμενοι τον εμπλουτισμό των τεχνικών προδιαγραφών:

Α. Σύστημα Αμφίδρομης Τροχιακής Αθηρεκτομής:

1. Καθετήρας αμφίδρομης τροχιακής αθηρεκτομής στεφανιαίων αγγείων με την χρήση της φυγόκεντρου δύναμης και κορώνας 1.25mm

2. Ειδικό σύρμα υποστήριξης της τροχιακής αθηρεκτομής, μήκους 325cm με FLEX TIP

3. Ειδικό λιπαντικό υγρό 100ml VIPERSLIDE προώθησης και συνεχόμενης λίπανσης του συστήματος

Β. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS) ΜΕ ΔΙΠΛΟ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΔΙΧΑΣΜΩΝ ΚΑΙ ΝΟΣΟ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ ΜΕ ΔΥΑΝΤΟΤΗΤΑ ΥΠΕΡΕΚΠΤΥΞΗΣ

Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Everolimus προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής (Rapid Exchange), κατασκευασμένες από χρώμιο-κοβάλτιο . Να διαθέτουν επίστρωση διπλού σταθερού πολυμερούς για ταχεία, πλήρη και λειτουργική επούλωση της βλάβης. Να διαθέτουν χαμηλό προφίλ εισόδου ≤ 0.0390’’ για εύκολη προσπέλαση σε ασβεστωμένα αγγεία καθώς και το μέγιστο εμβαδόν κελιών για εύκολη και γρήγορη προσπέλαση σε βλάβες διχασμού. Να παρέχουν δυνατότητα υπερέκπτυξης από 2.0mm έως 3.25mm σε 3.75mm και των 3.5mm & 4.0mm έως 5.5mm με μηδενική Βράχυνση 0% ακόμη και στη μέγιστη διαστολή του χωρίς αλλοίωση (cracking) της δομής του φαρμάκου και του πολυμερούς. Να παρέχεται δυνατότητα διακοπής της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής στον ένα μήνα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου αιμορραγίας (με κλινικές μελέτες). Να είναι διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από 2.0 mm μέχρι και 4.0 mm και μηκών από 8 mm μέχρι και 38 mm.

Με εκτίμηση

Y-LOGIMED ΜΑΕ

Ζιώνγκα Αναστασία

Τηλ. επικοινωνίας 210-28020060

**Όνομα: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ**

**Email: a.skiani@hospital-line.gr**

**Δημοσιεύθηκε: 19.03.2024**

**Άρθρο: σχόλια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών Υλικών Αγγειογραφίας**

Προς:

ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Αθήνα, 18/03/2024

Γραφείο Προμηθειών

Υπ’ όψιν κ. Α. Κουλερη

Θέμα: 1η δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υλικών Αγγειογραφίας»

Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της πρόσκλησης για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υλικών Αγγειογραφίας».

Η εταιρεία μας ανταποκρινόμενη στην εν λόγω διαδικασία και συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, επιθυμώντας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, πιστεύουμε ότι θα πρέπει στα ζητούμενα είδη να προστεθούν τα παρακάτω ειδικά υλικά:

Υδρόφιλο μπαλόνι ολικών αποφράξεων (CTO) πολύ μικρής διαμέτρου (0,75mm) και υψηλών ατμοσφαιρών (ABP 28atm). Να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών.

Ειδικό μπαλόνι Non-compliant (NC- scoring) για τη διάνοιξη ασβεστωμένων αγγείων. Να φέρει ένα ευθύ σταθερό σύρμα κατά μήκος του μπαλονιού (χωρίς εφαρμογή 2ου σύρματος επί μήκος του μπαλονιού) και να εκπτύσσεται σε πολύ υψηλές πιέσεις (ABP 30 atm).

Να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών. (π.χ. διάμετρο από 2-4mm & μήκος από 6-30mm)

Ειδικός υδρόφιλος μικροκαθετήρας με διπλή ενίσχυση πλέγματος κατάλληλος για δύσκολες ανατομικά βλάβες, αλλά και υψηλής ακτινικής δύναμης (antikinking) για ανάδρομη τεχνική προσέγγισης της βλάβης (retrograde). Ο εν λόγω καθετήρας είναι ο μοναδικός με διάμετρο 1,7 Fr με εσωτερική διάμετρο 0,021’’ και 1,9Fr με λεπταινόμενο πλήρως ακτινοσκιερό ατραυματικό άκρο, εξαιρετικά χαμηλού προφίλ 0.019’’ και μήκη 135, 150 αλλά και 162 εκατοστά, στοιχείο που βοηθάει αφενός στο να φτάσει ο καθετήρας στο επιθυμητό σημείο ακόμα και όταν η είσοδος (entry port) είναι απομακρυσμένη και αφετέρου εξασφαλίζει καλύτερη στήριξη εξασκώντας παράλληλα μεγαλύτερη πίεση στο σημείο απόφραξης. Φέρει εσωτερική κυκλική περιέλιξη πεπλατισμένων συρμάτων & υδρόφιλη επικάλυψη, τόσο για την διατήρηση του αρχικού σχήματος του, όσο και για άριστη προωθητικότητα ειδικά σε πλάγιους κλάδος Επίσης χρησιμοποιείται σέ συμπλοκές βλάβες για την εναλλαγή συρμάτων, όπως και για επεμβάσεις σε κλάδους μέσα από κυψέλες εμφυτευμένης ενδοπρόθεσης.

Με εκτίμηση

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ