

ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» CPV: 33184100-4 και συγκεκριμένα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ»

Σχόλιο

Όνομα

BECTON DICKINSON HELLAS A.E.

Email

tendershellas@bd.com

Δημοσιεύθηκε

22-07-2025

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝ. ΠΡΟΔΦΩΝ 2ης ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ»

Προς

1η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ

«ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

Καλυφτάκι 145 64, Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ

Τμήμα Προμηθειών

Αργυρούπολη, 22

Ιουλίου 2025

Θέμα: «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» CPV: 33184100-4, και συγκεκριμένα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ» για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, με Αρ. Δημοσίευσης στο ΕΣΗΔΗΣ: 2025ΔΙΑΒ30899 και ημ/νία λήξης 22/07/2025

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της ανακοίνωσης του φορέα σας και ανταποκρινόμενοι στο αίτημά σας για συμμετοχή και υποβολή σχολίων-παρατηρήσεων επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που τίθενται σε Ανοικτή Δημόσια Διαβούλευση με μοναδικό αριθμό 2025DIAB30899, όπως αναλυτικά αναφέρεται ανωτέρω στο θέμα, έχοντας ως γνώμονα την βέλτιστη κάλυψη των αναγκών των ασθενών και την υποστήριξη του συστήματος δημόσιας υγείας προς όφελος όλων, η εταιρεία μας θέτει υπόψη σας τα ακόλουθα: Με στόχο: α) την εξασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης χωρίς να περιορίζεται η ευρύτητα συμμετοχής των οικονομικών φορέων στις διαδικασίες σύναψης σύμβασης, β) την διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών του κλάδου, γ) την βελτιστοποίηση και πληρότητα των περιγραφόμενων τεχνικών όρων των διακηρύξεων, δ) την δυνατότητα προμήθειας της αναθέτουσας αρχής με όλα τα προϊόντα σύγχρονης τεχνολογίας για την χρήση και το σκοπό που προορίζονται και ε) την διατήρηση της ανώτερης ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και προϊόντων, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη κατά τη διαμόρφωση του τελικού αποτελέσματος της διαβούλευσης, οι κάτωθι Προτάσεις Ποιοτικών Κριτηρίων επιλογής/ Ενιαίων Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την έννοια του άρθρου 54 Ν.4412/2016:

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές τα κάτωθι είδη:

ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ

Α/Α 1. ΙΚΡΙΩΜΑΤΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ – Επίπεδα

ι. Επίπεδο Ικρίωμα από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό που ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση και ενίσχυση μαλακών μορίων σε ιατρικά απαραίτητες χειρουργικές επεμβάσεις μαστού, πλήρως απορροφήσιμο εντός 18 έως 24 μηνών. Διαστάσεις: 10X20 & 15X20 cm

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

- Το επίπεδο Ικρίωμα διαστάσεων 10X20 & 15X20 cm, είναι ένα βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό πλέγμα μονού στρώματος κατασκευασμένο από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό, που ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση και ενίσχυση μαλακών μορίων σε ιατρικά απαραίτητες χειρουργικές επεμβάσεις μαστού όπου τα υπάρχοντα μαλακά μόρια είναι ανεπαρκή για να στηρίξουν τη χειρουργική αποκατάσταση. Παραδείγματα των εν λόγω εφαρμογών χειρουργικής μαστού περιλαμβάνουν τη χειρουργική επέμβαση μείωσης

του μεγέθους του μαστού, τη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης του μαστού για τη διόρθωση μιας ιατρικής κατάστασης και τις επεμβάσεις μαστού για κοσμητικούς λόγους.

- Η σύσταση του ικριώματος, το πολυ-4-υδροξυβουτυρικό, προέρχεται από φυσικό μονομερές και μεταποιείται σε μονόκλωνες ίνες, οι οποίες στη συνέχεια συνθέτουν ένα χειρουργικό πλέγμα. Η δομή του ικριώματος συνίσταται από ένα πλεκτό σχέδιο που μειώνει την πιθανότητα ξεδιπλώματος κατά το κόψιμο του ικριώματος.
- Το ικρίωμα κατασκευάστηκε ειδικά για να παράσχει αντοχή καθ' όλη τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου επούλωσης του τραύματος όπου ενδείκνυται για την αποκατάσταση και την ενίσχυση μαλακών μορίων.
- Ο σχεδιασμός του ικριώματος παρέχει ένα σχέδιο ανοικτών πόρων που προάγει τον πολλαπλασιασμό υγιούς ιστού στο σημείο αποκατάστασης, μετά τον οποίο το προϊόν βιοαπορροφάται πλήρως.
- Παρότι το ικρίωμα χάνει αντοχή με το πέρασμα του χρόνου, η πορώδης κατασκευή του έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την ενδοανάπτυξη εγγενούς ιστού και τη βαθμιαία μεταφορά του φορτίου από το ικρίωμα στον ιστό
- Το ικρίωμα από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό διασπάται μέσω μιας διαδικασίας υδρόλυσης, καθώς και μέσω μιας υδρολυτικής ενζυματικής διαδικασίας πέψης. Προκλινικές μελέτες εμφύτευσης καταδεικνύουν ότι το ικρίωμα διατηρεί περίπου το 70% της αντοχής του σε 12 εβδομάδες.
- Η απορρόφηση του υλικού του ικριώματος ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 18 έως 24 μηνών.

A/A 1. ΙΚΡΙΩΜΑΤΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ – Με Τρισδιάστατη Καμπυλότητα

ii. Ικρίωμα από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό με τρισδιάστατη καμπυλότητα που ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση και ενίσχυση μαλακών μορίων σε ιατρικά απαραίτητες χειρουργικές επεμβάσεις μαστού, πλήρως απορροφήσιμο εντός 18 έως 24 μηνών. Διαστάσεις: 5.3 x 15, 6.4 x 18.5, 7.5 x 21.0 cm

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

- Το ικρίωμα έχει μια 3D καμπυλότητα που έχει σχεδιαστεί ώστε να προάγει την καλύτερη προσαρμογή με την ανατομία του ασθενούς σε θέσεις όπου ο επίπεδος σχεδιασμός δεν θα ήταν εύκολο να προσαρμοστεί.

- Φέρει διαστάσεις Small, Medium, Large & είναι ένα βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό πλέγμα μονού στρώματος κατασκευασμένο από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό (P4HB), που ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση και ενίσχυση μαλακών μορίων σε ιατρικά απαραίτητες χειρουργικές επεμβάσεις μαστού όπου τα υπάρχοντα μαλακά μόρια είναι ανεπαρκή για να στηρίξουν τη χειρουργική αποκατάσταση. Παραδείγματα των εν λόγω εφαρμογών χειρουργικής μαστού περιλαμβάνουν τη χειρουργική επέμβαση μείωσης του μεγέθους του μαστού, τη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης του μαστού για τη διόρθωση μιας ιατρικής κατάστασης και τις επεμβάσεις μαστού για κοσμητικούς λόγους.
- Η σύσταση του ικριώματος, το πολυ-4-υδροξυβουτυρικό (P4HB), προέρχεται από φυσικό μονομερές και μεταποιείται σε μονόκλωνες ίνες, οι οποίες στη συνέχεια συνθέτουν ένα χειρουργικό πλέγμα. Η δομή του ικριώματος συνίσταται από ένα πλεκτό σχέδιο που μειώνει την πιθανότητα ξεδιπλώματος κατά το κόψιμο του ικριώματος.
- Το ικρίωμα κατασκευάστηκε ειδικά για να παράσχει αντοχή καθ' όλη τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου επούλωσης του τραύματος όπου ενδείκνυται για την αποκατάσταση και την ενίσχυση μαλακών μορίων.
- Ο σχεδιασμός του ικριώματος παρέχει ένα σχέδιο ανοικτών πόρων που προάγει τον πολλαπλασιασμό υγιούς ιστού στο σημείο αποκατάστασης, μετά τον οποίο το προϊόν βιοαπορροφάται πλήρως.
- Παρότι το ικρίωμα χάνει αντοχή με το πέρασμα του χρόνου, η πορώδης κατασκευή του έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την ενδοανάπτυξη εγγενούς ιστού και τη βαθμιαία μεταφορά του φορτίου από το ικρίωμα στον ιστό
- Το ικρίωμα από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό (P4HB) διασπάται μέσω μιας διαδικασίας υδρόλυσης, καθώς και μέσω μιας υδρολυτικής ενζυματικής διαδικασίας πέψης. Προκλινικές μελέτες εμφύτευσης καταδεικνύουν ότι το ικρίωμα διατηρεί περίπου το 70% της αντοχής του σε 12 εβδομάδες.
- Η απορρόφηση του υλικού του ικριώματος ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 18 έως 24 μηνών.

Υπεύθυνος επικοινωνίας τεχνικών προδιαγραφών: κ. Θάνος Κορκώνης, Sales Representative Breast Surgery • Direct Sales, τηλέφωνο επικοινωνίας: 6946-158119. Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

Για την Becton Dickinson Hellas A.E.

Εμμανουήλ Τριποδιανός
Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος

Σχόλιο

Όνομα

KALTEQ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Email

tenders@kalteq.gr

Δημοσιεύθηκε

22-07-2025

Άρθρο

2η Διαβούλευση για προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης της 2ης Διαβούλευσης με Μοναδικό Κωδικό 2025DIAB30899 και ημερομηνία δημοσίευσης 15/07/2025, η εταιρεία μας με σκοπό την διασφάλιση της ευρύτητας συμμετοχής στη επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία και της ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού, σας προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω νέων προδιαγραφών.

Στην κατηγορία Πλέγμα για διαφραγματοκήλες, προσθήκη της κάτωθι τεχνικής προδιαγραφής.

2) Βιολογικό πλέγμα από ακυτταρική δερματική μήτρα κολλαγόνου (ADM) από χόριο χοίρου, φυσικής διασταυρούμενης δομής (naturally cross-linked) διατηρώντας ακέραιη την φυσική μορφή της τρισδιάστατης μήτρας κολλαγόνου και εξασφαλίζοντας έτσι την υψηλή αντοχή του μοσχεύματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Το μόσχευμα ενσωματώνεται στον περιβάλλοντα ιστό μέσω αγγειογένεσης. Πάχους 1,4mm και διαστάσεων 10x10cm. Προορίζεται για χρήση ως χειρουργική μεμβράνη σε επιδιορθώσεις μαλακών ιστών και χρησιμεύει για την κάλυψη, την υποστήριξη ή την αντικατάσταση του ιστού. Η ενζυματική επεξεργασία του γίνεται χωρίς τη χρήση χημικών ουσιών ώστε να παραμένει 100% βιολογικό, ενώ η τεχνολογία ξηρής ψύξης που χρησιμοποιείται επιτρέπει την μακρά διάρκεια ζωής του, χωρίς την χρήση συντηρητικών. Διατίθεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία, στεγνό και χρησιμοποιείται μετά από δεκαπεντάλεπτο τουλάχιστον εμποτισμό του σε φυσιολογικό ορό. (CH1010E)

Στην κατηγορία Πλέγμα αποκατάστασης μαστού, προσθήκη της κάτωθι τεχνικής προδιαγραφής.

3) Βιολογικό πλέγμα μαστού Pocket, από ακυτταρική δερματική μήτρα κολλαγόνου (ADM) από χόριο χοίρου. Φυσικής διασταυρούμενης δομής (naturally cross-linked) διατηρώντας ακέραιη την φυσική μορφή της τρισδιάστατης μήτρας κολλαγόνου και εξασφαλίζοντας έτσι την υψηλή αντοχή του μοσχεύματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Το μόσχευμα ενσωματώνεται στον περιβάλλοντα ιστό μέσω αγγειογένεσης. Πάχους 0,9mm. Προορίζεται για την αποκατάσταση του μαστού μετά από μαστεκτομή και είναι κατάλληλο για τοποθέτηση και στήριξη του ενθέματος πάνω από το θωρακικό μυ. Στρογγυλού σχήματος και με ειδικά περιμετρικά 'πέταλα', για την τοποθέτηση ράμματος περίπαρσης, επιτρέποντας την εύκολη προσαρμογή ενθεμάτων, διαφορετικών σχημάτων και μεγεθών. Το πλέγμα καλύπτει πλήρως την μπροστινή και μερικώς την πίσω μεριά του ενθέματος, έτσι ώστε να μένει ακάλυπτη όσο το δυνατόν μικρότερη επιφάνεια. Έχει εγκοπές για την αποστράγγιση των υγρών και την αποφυγή σχηματισμού σερωμάτων. Η ενζυματική επεξεργασία του γίνεται χωρίς τη χρήση χημικών ουσιών ώστε να παραμένει 100% βιολογικό ενώ με την τεχνολογία ξηρής κατάψυξης που χρησιμοποιείται επιτρέπεται η μακρά ημερομηνία λήξεως χωρίς συντηρητικά. Διατίθεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία, στεγνό και χρησιμοποιείται μετά από δεκαπεντάλεπτο τουλάχιστον εμποτισμό σε φυσιολογικό ορό.

- 19X23cm, κατάλληλο για ενθέματα έως 550cc (CB1923MF)

- 21x24cm, κατάλληλο για ενθέματα μεγαλύτερα των 500cc (CB2124MF)

Μετά τιμής,

Για την εταιρεία KALTEQ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.,

Διαμαντής Πρέτσιος

Product Manager

Σχόλιο

Όνομα

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε

Email

tendersgr@its.jnj.com

Δημοσιεύθηκε

22-07-2025

Άρθρο

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ»

Αγαπητοί,

Σε απάντηση της 2ης Δημοσίας διαβούλευσης για την επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» CPV:33184100-4 και συγκεκριμένα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ» θα θέλαμε να υποβάλλουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις, έτσι ώστε τα ζητούμενα από τον διαγωνισμό είδη να εξυπηρετούν το σύνολο των τεχνικών απαιτήσεων και χειρουργικών τεχνικών:

- Στην κατηγορία ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΕΣ, προσθήκη της κάτωθι τεχνικής προδιαγραφής.
Ενδοπεριτοναϊκό πολυστρωματικό πλέγμα αποτελούμενο από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη ως αντισυμφηκτική επικάλυψη , πλέγμα πολυπροπυλενίου σε ειδική μαλακή πλέξη και πολυμερές πολυδιοξανόνης το οποίο ενθυλακώνει το πλέγμα πολυπροπυλενίου. Διαστάσεις:
 1. 10 x 15cm (οβάλ)
 2. 15 x 20cm (οβάλ)
 3. 20 x 25cm (οβάλ)
 4. 10 x 20cm
- Στην κατηγορία ΚΑΘΗΛΩΤΙΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ, προσθήκη της κάτωθι τεχνικής προδιαγραφής
 1. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με στυλεό διαμέτρου 5mm και μήκος 36cm. Να περιλαμβάνει 25 απορροφήσιμα κλίπ πολυδιοξανόνης/πολυγλακτίνης σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.
 2. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με κυρτό στυλεό 20cm. Να περιλαμβάνει 20 απορροφήσιμα κλίπ (πολυδιοξανόνη/πολυγλακτίνη) σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.
- Στην κατηγορία ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΟΜΦΑΛΟΚΗΛΕΣ, προσθήκη της κάτωθι τεχνικής προδιαγραφής.

Αυτοεκτυσσόμενο, ημιαπορροφήσιμο σύστημα πλέγματος από Πολυπροπυλένιο, Πολυδιοξανόνη, Πολυγλακτίνη & Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη για αποκατάσταση ομφαλοκηλών & μικρών κοιλιοκηλών. Διαμέτρου:

1. 4,3 X 4,3 cm
2. 6,4 X 6,4cm

- Επιπλέον προσθήκη kit λαπαροσκοπικής αποκατάστασης βουβωνοκήλης

Σετ Λαπαροσκοπικής αποκατάστασης βουβωνοκήλης που περιλαμβάνει:

- α) (1) ένα τροκάρ ατραυματικό διαμέτρου 5/12mm μήκους
- β) (1) ένα τροκάρ ατραυματικό διαμέτρου 5mm μήκους 100mm
- δ) (1) κάνουλα διαμέτρου 5mm μήκους 100mm
- ε) (1) ένα εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με στυλεό διαμέτρου 5mm και μήκος 36cm. Να περιλαμβάνει 12 απορροφήσιμα κλιπ πολυδιοξανόνης/πολυγλακτίνης, σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.
- στ) (1) ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενα 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλυκαπρόνη, με διάμετρο πόρων άνω των 2,5mm και υπολειπόμενη μάζα μετά την απορρόφηση μεγαλύτερη των 35gr/m², ώστε να παρέχει ελαστικότητα και ταυτόχρονα μεγάλη αντοχή.

Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Τμήμα Διαγωνισμών και Συμβάσεων

JOHNSON & JOHNSON MEDTECH GREECE

EMAIL: TENDERSGR@ITS.JNJ.COM ΤΗΛ: 2106875756- 506

Σχόλιο

Όνομα

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ

Email

sales@mavrogenis.com

Δημοσιεύθηκε

21-07-2025

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ 2ης ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ
ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ»

ΠΡΟΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αρμόδια: Ευαγγελία Βλάχου

ΘΕΜΑ: Υποβολή παρατηρήσεων στην 2η Δημόσια Διαβούλευση για την
Επικαιροποίηση των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ
ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της Ανάρτησής σας για την διενέργεια 2ης Δημόσιας διαβούλευσης
επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ
ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» CPV: 33184100-4 και συγκεκριμένα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ
ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ», για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, σας παραθέτουμε τις
προτάσεις της εταιρείας μας.

Η εταιρεία μας είναι εξουσιοδοτημένος διανομέας στην ελληνική αγορά των
προϊόντων του οίκου COVIDIEN/MEDTRONIC USA (ΗΠΑ) μεταξύ των οποίων
περιλαμβάνονται και «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ» (που ζητούνται στην εν λόγω
διαβούλευση). Εκτελεί σημαντικό αριθμό αντίστοιχων συμβάσεων, που της έχουν
κατακυρωθεί τόσο από το Νοσοκομείο σας όσο και από διάφορα Νοσοκομεία της
Ελληνικής Επικράτειας, περαιτέρω δε, συμμετέχει σε σημαντικό αριθμό αντίστοιχων
διαγωνισμών.

Με σκοπό την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, την ύπαρξη πληθώρας επιλογών για το
χειρουργό και πάντα με γνώμονα το καλό του ασθενούς με την προμήθεια υψηλής
ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προτείνουμε όπως προστεθούν οι
παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

Στην κατηγορία:

Πλέγματα για βουβωνοκήλες:

Λαπαροσκοπικό πλέγμα αριστερό ή δεξί, λαπαροσκοπικής αποκατάστασης
βουβωνοκήλης, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, βάρους μεγαλύτερου από
90γρ/τετραγωνικό μέτρο, πόρους διαμέτρου 1,1x1,6mm με ανατομική τρισδιάστατη

δομή και ευρεία επιφάνεια που καλύπτει πλήρως την μέση κατώτερη βουβωνική χώρα και προσχηματισμένο εύκαμπτο πτερύγιο χωρίς στεγανοποίηση. Με δυνατότητα να εκπτύσσεται άμεσα μετά την εισαγωγή του από το τροκάρ. Με σήμανση προσανατολισμού για την υπόδειξη της μέσης γραμμής (ML) σε πράσινο χρώμα.

A1) 15x10cm δεξί

A2) 15x10cm αριστερό

B1) 16x12cm δεξί

B2) 16x12cm αριστερό

Αιτιολόγηση:

Λαπαροσκοπικό πλέγμα αποκατάστασης βουβωνοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο βάρους μεγαλύτερου από 90gr/τετραγωνικό μέτρο, με πόρους διαμέτρου 1,1x1,6mm, που επιτρέπουν υψηλή ορατότητα στον χειρουργό, βελτιώνοντας παράλληλα την ανάπτυξη του ιστού. Το πλέγμα, διαθέτει ανατομική τρισδιάστατη δομή και ευρεία επιφάνεια που καλύπτει πλήρως την μέση κατώτερη βουβωνική χώρα προσφέροντας ταυτόχρονα προσχηματισμένο εύκαμπτο πτερύγιο χωρίς στεγανοποίηση για την καλύτερη εφαρμογή του. Ο ειδικός σχεδιασμός στην πλέξη όσο και στην στεγανοποίηση της υπόλοιπης περιμέτρου, προσφέρει στο πλέγμα τη δυνατότητα να εκπτύσσεται άμεσα μετά την εισαγωγή του από το τροκάρ. Τέλος το πλέγμα διαθέτει σήμανση προσανατολισμού για την υπόδειξη της μέσης γραμμής (ML) σε πράσινο χρώμα, συμβάλλοντας στη μείωση, της διάρκειας της επέμβασης.

Επίσης προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω τεχνικών απαιτήσεων στις ήδη υπάρχουσες καθώς με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η ποιότητα των υλικών αλλά και η αξιοπιστία του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
2. Η Ημερομηνία λήξεως των υλικών να είναι άνω των 2 ετών.
3. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.

4. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο.

5. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, 24ωρης κάλυψης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο β. να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.

6. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.

7. Επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO 13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

Ιωάννης Διαμαντόπουλος

Business Unit Manager Medtronic Surgical Innovations

& Head of Technical Service Department

Σχόλιο

Όνομα

AXION HEALTH

Email

info@axionhealth.gr

Δημοσιεύθηκε

18-07-2025

Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με τη ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ

ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» CPV: 33184100-4 και συγκεκριμένα «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ», με μοναδικό κωδικό 2025DIAB30899, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών, προσφέροντας υψηλής ποιότητας υλικά για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών.

Στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού καθώς και την ίση και δίκαιη αντιμετώπιση των οικονομικών φορέων από τις Αναθέτουσες Αρχές, όταν οι πρώτοι καταθέτουν τις προτάσεις τους χειρουργικών υλικών διαφόρων κατασκευαστικών οίκων, και ιδίως όταν πρόκειται για υλικά υψηλής ποιότητας που κατά το παρελθόν έχουν χρησιμοποιηθεί κατ' εξακολούθηση με επιτυχία από τα Νοσοκομεία, θεωρούμε ότι πρέπει να δίνεται η δέουσα προσοχή και να μην θέτονται εκτός των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Ακολουθώντας, θα θέλαμε να ληφθούν υπόψιν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ και να συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές για την προκήρυξη διαγωνιστικής διαδικασίας.

«Πλέγμα για την αποκατάσταση βουβωνοκήλης, ανοιχτά ή λαπαροσκοπικά, από 100% PVDF (φθοριούχο πολυβινύλιο) μονήρους πλέξης, με πλευρικές νευρώσεις και χρωματική γραμμή για γρήγορο προσανατολισμό, οπτική παρακολούθηση και τοποθέτηση χωρίς εντάσεις, διαστάσεων 10 x 15 cm, 15 x 15 cm.» (το οποίο αφορά είτε ανοιχτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική)

«Πλέγμα τριών διαστάσεων (3D) με μεγάλη καμπυλότητα και ελλειψοειδές σχήμα, από 100% PVDF (πολυβινυλίδιο φθοριούχο), μονήρους πλέξης για αποκατάσταση βουβωνοκήλης, μηροκήλης, αμφίπλευρο, με ενσωματωμένο χρωματικό δείκτη που να ευθυγραμμίζεται με τα ανατομικά σημεία του ασθενή. Διαστάσεις 10 x 15 cm & 12 x 17 cm» (το οποίο αφορά λαπαροσκοπική χειρουργική)

«Πλέγμα για την αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική Lichtenstein, τριπλής ελαστικότητας, από 100% PVDF (πολυβινυλίδιο φθοριούχο), μονήρους πλέξης, προσχηματισμένο και με χρωματιστή ελαστική ζώνη ασφαλείας στη σχισμή επιτυγχάνοντας υψηλή ανθεκτικότητα. Διαστάσεις 6 x 11 cm, 7,5 x 15 cm, 10 x 15 cm» (το οποίο αφορά ανοιχτή χειρουργική)

«Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης, αυτοεκπτυσσόμενο με σχηματική μνήμη τριών διαστάσεων, διπλής όψεως, από δυο υλικά, PP (πολυπροπυλένιο) 12% και

PVDF (πολυβινιλίδιο φθοριούχο) 88% στην εξωτερική πλευρά και 100% PVDF (πολυβινιλίδιο φθοριούχο) στην εσωτερική πλευρά, μονήρους πλέξης. Άριστης βιοσυμβατότητας και μεγάλης διαπερατότητας, για αποκατάσταση κήλης – κοιλοκήλης. Διαστάσεις: 12cm Round ,10 x 15 cm, 15 x 15 cm, 15 x 20 cm, 20 x 20 cm, 20 x 25 cm, 20 x 30 cm, 30 x 30 cm, 30 x 45 cm» (το οποίο αφορά είτε ανοιχτή ή λαπαροσκοπική χειρουργική)

«Πλέγμα για αποκατάσταση και προφύλαξη από μετεγχειρητική κήλη και ομφαλοκήλη, εξωπεριτοναϊκής τοποθέτησης από 100% PVDF (πολυβινιλίδιο φθοριούχο), μονήρους πλέξης, με χρωματικές γραμμές για γρήγορο προσανατολισμό και τοποθέτηση χωρίς εντάσεις, τριπλής ελαστικότητας για μεγαλύτερη άνεση του ασθενή, με αντιολισθητική επιφάνεια και μεγάλη πορότητα για ταχεία ενσωμάτωση με τους ιστούς. Διαστάσεις: round 10 cm, 10 x 10 cm, 10 x 15 cm, 15 x 15 cm, 15 x 25 cm, 20 x 30 cm, 30 x 30, 30 x 45 cm, 45 x 60 cm» (το οποίο αφορά ανοιχτή χειρουργική)

Για τα προτεινόμενα μας πλέγματα θα θέλαμε να σας αναφέρουμε ότι το καινοτόμο και απολύτως βιοσυμβατό υλικό PVDF (Πολυβινιλίδιο Φθοριούχο), από το οποίο είναι κατασκευασμένη η παραπάνω κατηγορία πλεγμάτων και ταινιών, είναι εξαιρετικά ανθεκτικό στη γήρανση και στην διάσπαση/σχάση (αποτρέπεται η εμφάνιση του φαινομένου του φερμουάρ που οδηγεί σε ρήξη του πλέγματος), με κατάλληλα προσαρμοσμένη ελαστικότητα (για την άνεση και μειωμένο πόνο του ασθενή), εξαιρετικά βιοσυμβατό με τον ανθρώπινο οργανισμό και με υψηλή αντισυμφυτική δράση (σχεδόν μηδενικές συμφύσεις για την ενδοπεριτοναϊκή χρήση) η οποία οφείλεται στην μεγάλη πορότητα λόγω κατασκευής και στην ελάχιστη αντιδραστική του επιφάνεια που εξαλείφει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε ξένο σώμα και τον σχηματισμό ουλής, ενώ παράλληλα εμφανίζει εξαιρετικά μειωμένη βακτηριακή προσκόλληση μειώνοντας τον κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.

Το PVDF (Πολυβινιλίδιο Φθοριούχο), χρησιμοποιείται ήδη από το 1995 στην κατασκευή εσωτερικών και εξωτερικών ραμμάτων υψηλής ποιότητας λόγω των παραπάνω ιδιοτήτων του, ενώ χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο τα τελευταία χρόνια στην παγκόσμια και Ευρωπαϊκή αγορά με την μορφή πλέγματος, για την χειρουργική αντιμετώπιση όλων των κατηγοριών κήλης, έχοντας επιδείξει καλύτερα συγκριτικά αποτελέσματα για τους ασθενείς (μειωμένος χειρουργικός πόνος - πιο εύκολη και ατραυματική καθήλωση -σε κάποιους τύπους πλεγμάτων δεν απαιτείται καθήλωση – μειωμένες αλλεργικές αντιδράσεις και φλεγμονές – μολύνσεις –

οιδήματα – συρρίκνωση του μοσχεύματος κ.α.), ιδιαίτερα έναντι του PP (Πολυπροπυλενίου)

Στην κατηγορία ΚΑΘΗΛΩΤΙΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ, θα θέλαμε να ληφθούν υπόψιν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ:

«Λαπαροσκοπικό καθηλωτικό ατραυματικής καθήλωσης πλέγματος και συγκόλλησης περιτόναιου, πιστολοειδούς σχήματος, με διάμετρο στυλεού 5 mm και μήκους 35,5 cm, με εφαρμογή κυανοακρυλικής κόλλας (n-butyl-2-cyanocrylate), ενσωματωμένη στην συσκευή με ειδικό αποστειρωμένο φιαλίδιο, χαμηλής εξωθερμικής αντίδρασης <20 °C, με ένδειξη δοσομετρητή και αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, άνω των 33 δόσεων»

«Καθηλωτικό πλέγματος, ατραυματικής καθήλωσης και τοπικού κλεισίματος χειρουργικής τομής, μιας χρήσης με εφαρμογή κυανοακρυλικής κόλλας (n-butyl-2-cyanocrylate), ενσωματωμένη στην συσκευή με ειδικό αποστειρωμένο φιαλίδιο, χαμηλής εξωθερμικής αντίδρασης <20 °C, 45 δόσεων με ένδειξη δοσομετρητή και αποθήκευση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, πιστολοειδούς σχήματος»

Τα προτεινόμενα ατραυματικά συστήματα καθήλωσης πλέγματος με χρήση κυανοακρυλικής κόλλας, τα οποία υποστηρίζονται και από Κλινικές Μελέτες, θα θέλαμε να αναφέρουμε πως πρόκειται για συσκευές σύγχρονης τεχνολογίας και ατραυματικής καθήλωσης, λόγω της καινοτόμου εφαρμογής καθήλωσης με την χρήση κυανοακρυλικής κόλλας, η οποία επιτυγχάνεται χωρίς διείσδυση στους ιστούς, αποφεύγοντας τον μηχανικό τραυματισμό και μειώνοντας τόσο τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, όσο και τον μετεγχειρητικό πόνο του ασθενούς σε αντίθεση με τις υπόλοιπες συσκευές καθήλωσης.

Για τα παραπάνω προσφερόμενα υλικά μας, υπάρχει πλήθος κλινικών μελετών, που αποδεικνύουν την υψηλή ποιότητα τους και τα χειρουργικά αποτελέσματα που επιφέρουν.

Δεδομένου πως με γνώμονα πρωτίστως την διαφύλαξη της δημόσιας υγείας, επιθυμούμε αμφότεροι την κάλυψη των αναγκών των ασθενών, με υψηλής ποιότητας υλικά που θα επιφέρουν ταυτόχρονα άριστα χειρουργικά αποτελέσματα καθώς και εξοικονόμηση πόρων στο Νοσοκομείο σας (εξοικονόμηση φαρμακευτικών σκευασμάτων, χειρουργικών υλικών, εργατικών χειρουργικών ωρών και

αποδέσμευση αιθουσών χειρουργείου και κλινών ΜΕΘ, προκειμένου για διενέργεια επανεπεμβάσεων για αντιμετώπιση παρενεργειών), παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψιν σας τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές, για την προμήθεια των περιγραφόμενων υλικών.

Με εκτίμηση

Για την AXION HEALTH