Όνομα: **ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.**

Email: magiras@magiras.gr

Δημοσιεύθηκε: 01-03-2024

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΕΙΔΩΝ, ΕΙΔΩΝ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ

Αξιότιμες-οι κύριες-οι,

Στην ανωτέρω διαβούλευση παρακαλούμε όπως επικαιροποιηθούν οι προδιαγραφές στα είδη με α/α 97.2 και περιγραφή «Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας, αποστειρωμένη, διατρήσεως σωληναρίων κενού αέρος 21G, 23G, 25G, με ενσωματωμένη βελόνα διατρήσεως των σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο ειδικό μηχανισμό ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.» & 97.3 και περιγραφή «Πεταλούδες αιμοληψίας, διατρήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας μέσα από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλιση της. Μιας χρήσης, αποστειρωμένη, 21G, 23G, 25G, σωληνίσκος κοντός (έως 200mm) με κατάλληλο μηχανισμό για την στερέωση τους στον υποδοχέα των σωληναρίων κενού. Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό. Να φέρουν βελόνη με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα και με μεγάλο εσωτερικό αυλό. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων.»

Η επικαιροποίηση των προδιαγραφών θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ενιαίας κεντρικής αρχής προμηθειών υγείας (ΕΚΑΠΥ) Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 66/28-9-2021 με θέμα «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» ΑΔΑ: 672Β46ΜΨΙΦ-ΨΡ3 και διεύθυνση στην σελίδα του ΕΚΑΠΥ την ακόλουθη: https://www.moh.gov.gr/articles/ethnikh-kentrikh-arxh-promhtheiwn-ygeias-ekapy/texnikes-prodiagrafes-kai-protypa/texnikes-prodiagrafes-ekapy/9492-analwsima-ergasthrioy-set-sylloghs-aimatos

Σύμφωνα λοιπόν με τις αναρτημένες προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ το είδος της διαβούλευσης με α/α 97.2, θα πρέπει να έχει την ακόλουθη προδιαγραφή:

«Πεταλούδες αιμοληψίας διατρήσεως σωληναρίων κενού ασφαλείας με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό μηχανισμό που καλύπτει όλη την βελόνα (όχι μέρος της έτσι ώστε να αποκλεισθεί η επαφή με βιολογικά υγρά). Η ασφάλιση της βελόνας της πεταλούδας να γίνεται άμεσα, με το ένα χέρι μη αναστρέψιμα.

Να μπορούν να παραμείνουν στην φλέβα έως 2 ώρες για μικρής διάρκειας εγχύσεις και να αναγράφεται αυτό στην συσκευασία. Σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία για τη διατήρηση της αποστείρωσης και προστασίας. Να είναι latex-free, DEHP-free

Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων χωρίς επιπλέον κόστος. Να δύναται να είναι συμβατοί με το φιαλίδιο αιμοκαλλιεργειών του νοσοκομείου για άμεση λήψη στο φιαλίδιο αιμοκαλλιεργειών προσφέροντας στείρες συνθήκες και μείωση επιμολύνσεων.

21G X ¾” Σωληνίσκος έως 18 cm

23G X ¾” Σωληνίσκος έως 18 cm

25G X ¾” Σωληνίσκος έως 18 cm»

Όπως επίσης για το είδος με α/α 97.3 :

«Πεταλούδες αιμοληψίας διατρήσεως σωληναρίων κενού ασφαλείας 21G – 23G – 25G για περιστατικά υψηλού κινδύνου καθώς και για αντικαρκινικά ιδρύματα:

Πεταλούδες αιμοληψίας διατρήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνης μέσα από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της. Μιας χρήσεως, αποστειρωμένη. Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό. Να φέρουν βελόνη πενταπλής λοξοτόμησης, με εξαιρετικά λεπτά τοιχώματα και ευρύ εσωτερικό αυλό. Να μπορούν να παραμείνουν στην φλέβα έως 2 ώρες για μικρής διάρκειας εγχύσεις και να αναγράφεται αυτό στην συσκευασία. Σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασίαγια τη διατήρηση της αποστείρωσης και προστασίας. Να είναι latex-free, DEHP-free. Να συνοδεύονται από τους αντίστοιχους μη ενσωματωμένους υποδοχείς σωληναρίων χωρίς επιπλέον κόστος. (Να δύναται να είναι συμβατοί με το φιαλίδιο αιμοκαλλιεργειών του νοσοκομείου για άμεση λήψη στο φιαλίδιο αιμοκαλλιεργειών προσφέροντας στείρες συνθήκες και μείωση επιμολύνσεων).

21G X ¾” Σωληνίσκος έως 18 cm

23G X ¾” Σωληνίσκος έως 18 cm

25G X ¾” Σωληνίσκος έως 18 cm»

Επιπλέον το είδος 97.7 με περιγραφή «Σωληνάρια ΤΚΕ, κενού αποστειρωμένα γυάλινα με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,8% - 0,129M με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13Χ75mm με πιεστό πώμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm χωρητικότητας 1,6ml», καθότι για την ανωτέρω εξέταση υπάρχουν εξελίξεις που αφορούν τον τρόπο μέτρησης της ΤΚΕ (μέτρηση μέσα από τον αναλυτή γενικής αίματος ή αυτόματη μέτρηση με μηχάνημα ΤΚΕ το οποίο φέρει δικό του συμβατό φιαλίδιο), προτείνουμε το εν λόγω είδος να αφαιρεθεί από το ενιαίο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό, έτσι ώστε το εργαστήριο να έχει την ευχέρεια επιλογών χωρίς να υπάρχει η δέσμευση του ενιαίου συστήματος αιμοληψίας.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Αποστόλης Καταραχιάς

Δ/ντής Πωλήσεων - Becton Dickinson Division

Όνομα: **Α.ΔΕΡΒΟΣ - Γ.ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Α.Ε.**

Email: info@de-di.gr

Δημοσιεύθηκε: 28-02-2024

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ στην 1η Δημόσια Διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών

Αγαπητοί κύριοι,

Σχετικά με την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Εργαστηριακά είδη, είδη υγιεινής ή Φαρμακευτικά είδη από γυαλί», η εταιρία μας έχει να υποβάλει τις εξής παρατηρήσεις στις τεχνικές προδιαγραφές::

Α/Α 3: ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ, ΕΣΜΥΡΙΣΜΕΝΕΣ ΜΕ ΚΟΜΜΕΝΕΣ ΑΚΡΕΣ, ΤΥΠΟΥ SUPERFROST, ΜΕ ΛΕΥΚΟ ΠΕΡΙΘΩΡΙΟ (ΣΥΣΚ. 50 ΤΕΜ), ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ. ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΧΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΑΛΨΗΣ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

Καθώς στο εμπόριο υπάρχουν αντικειμενοφόρες πλάκες όχι υψηλής καθαρότητας, στο είδος θα μπορούσε να προστεθεί: «Αντικειμενοφόρες πλάκες διπλοτροχισμένες, να είναι κατάλληλες για χρώσεις ιστοχημείας. Να έχουν λευκό περιθώριο αναγραφής στοιχείων και να είναι ανθεκτικές σε όλους τους διαλύτες. Να είναι κατασκευασμένες από γυαλί υψηλής θερμικής και μηχανικής αντοχής soda-lime glass και να έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε προσμίξεις σιδήρου (Very Low Iron, < 5%) ώστε να έχουν υψηλή καθαρότητα και διαφάνεια (Extra White). Να έχουν διαπερατότητα φωτός κατά 91,7% και δείκτη διάθλασης 1,5163. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε αυτόματα μηχανήματα. Να έχουν διαστάσεις :26 Χ 76 Χ 1.0mm. Να φέρουν CE/IVD. Να έχουν ISO 8037/1».

Α/Α 4: ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΕΣ 24Χ50, ΜΕ ΑΝΤΙΚΟΛΥΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ, ΑΠΟΛΥΤΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ, ΨΕΚΑΣΜΕΝΕΣ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ. ΝΑ ΜΗΝ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΥΝ ΦΥΑΣΛΙΔΕΣ. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

Καθώς στο εμπόριο υπάρχουν καλυπτρίδες οι οποίες έχουν χαρακιές, φυσαλίδες και δεν είναι υψηλής καθαρότητας, στο είδος θα μπορούσε να προστεθεί: «Καλυπτρίδες διαστάσεων 24Χ50 πάχους 1 (0,13-0,16mm), να είναι κατασκευασμένες από υψηλής χημικής σταθερότητας βοροπυριτικό γυαλί (borosilicate glass D 263 M) για να είναι απόλυτα διαυγείς. Να είναι αρίστης ποιότητας γυαλί με δείκτη διάθλασης 1,5230 και διαπερατότητα φωτός κατά 91,7%. Να φέρουν CE/IVD».

Δεν ταυτοποιούνται στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση για την

Α. ΔΕΡΒΟΣ – Γ. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Α.Ε.

Νόρα Παππού

Υπεύθυνη Πωλήσεων Αναλωσίμων Εργαστηρίων

Όνομα: **LERIVA AE**

Email: cdritsou@leriva.com

Δημοσιεύθηκε: 21-02-2024

Άρθρο: Παρατηρήσεις για την διαβούλευση προμήθειας «ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ»

Β. Εργαστηριακά Φίλτρα Ερυθρών.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Περιγραφή Συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, γραμμή για την εξαγωγή του αέρα (by pass) και ένα ασκό συλλογής για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

1. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1x105.

2. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.

1. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας με σημεία εισόδου πλήρως αποσπώμενα, υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων. Ο σωληνίσκος του ασκού με το τελικό παράγωγο αίματος να διαθέτει αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα.

2. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

3. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.

4. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, το εργοστάσιο κατασκευής καθώς και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Με εκτίμηση,

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ

ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ