

Παρατηρήσεις εταιρειών στην 1^η Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ»

1) Εταιρεία «JTI DYNAMIC ΕΕ»

Σε απάντηση της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΥΛΙΚΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ και με κριτήριο τη συμμετοχή του μέγιστου αριθμού προϊόντων και τεχνολογιών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων ειδών και δίνοντας τη δυνατότητα πρόσβασης των επαγγελματιών υγείας σε όλες τις διαθέσιμες τεχνολογίες προς όφελος των ασθενών, σας αποστέλλουμε κατωτέρω τις προτάσεις μας για την προσθήκη των κάτωθι:

A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΣΥΛΛΟΓΩΝ

Πλήρως εμφυτευόμενο σύστημα παροχέτευσης κακοήθων πλευριτικών/ασκιτικών συλλογών.

Αποτελείται από έναν εμφυτεύσιμο καθετήρα σιλικόνης 15 FR με ευθύ άκρο με 49 πλαϊνές παροχέτευτικές οπές και αποσπώμενη βαλβίδα τιτανίου με μεμβράνη σιλικόνης, κατάλληλο για παροχέτευση πλευριτικού υγρού και περιτοναϊκές θεραπείες. Η βαλβίδα συνδέεται με ακτινοσκιερό δακτύλιο ασφαλείας με τον καθετήρα και ο καθετήρας διαθέτει cuff για ασφαλή ενταφιασμό του συστήματος.

Δύναται να τοποθετηθεί με χειρουργική ή διαδερμική τοποθέτηση.

Συνοδεύεται από πλήρες σετ τοποθέτησης με:

- Μια βελόνα παρακέντησης 18Gx70mm
- Μια ατραυματική βελόνα με πτερύγια και προέκταση 19Gx25mm
- Έναν σχιζόμενο εισαγωγέα-θηκάρι 16FR/100mm με ενσωματωμένο διαστολέα
- Ένα οδηγό σύρμα τύπου J .035”X40cm
- Ένα Tunneleer
- Συνδετικό καθετήρα/τυμπάνου
- Σύριγγα 10ml

Περιγράφεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ με κωδ. 29.1.10

B. ΚΥΑΝΟΑΚΡΙΛΙΚΗ ΚΟΛΛΑ ΚΙΡΣΩΝ, κατάλληλη για ενδαγγειακή χρήση για την αντιμετώπιση κίρσων οισοφάγου, στομάχου και εμβολισμούς περιφερικών αγγείων.

Αποτελείται από monomeric n-butyl-2-cyanoacrylate το οποίο πολυμερίζεται γρήγορα όταν έρχεται σε επαφή με τα ιστικά υγρά.

Είναι διαθέσιμο σε φιαλίδια 0,5ml σε μπλε χρώμα για να υπάρχει έλεγχος της ποσότητας που εφαρμόζεται και σε διάφανη αποστειρωμένη συσκευασία.

Για την ορθή εφαρμογή του απαιτείται διάλυση σε lipiodol βάσει του σχετικού πρωτοκόλλου.

Διαθέτει μελέτες ασφαλούς εφαρμογής στο πεπτικό σύστημα και στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και φέρει όλες τις προβλεπόμενες σημάνσεις καταλληλότητας CE”.

Περιγράφεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ με κωδ. 55.1.5.1.

Γ. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΜΟΝΙΜΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΥ PORT ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΟΝΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ

Πλήρως εμφυτεύσιμα συστήματα για επισκληρίδια έγχυση, Spinal / Epidural

Είναι κατάλληλος για χημειοθεραπεία, χορήγηση αντιβίωσης, παρεντερική διατροφή και αιμοληψία.

Διαθέτουν ένα ελαφρύ τύμπανο χαμηλού προφίλ από από πολυσουλφόνη με φίλτρο τιτανίου και ο σχεδιασμός είναι τέτοιος που διευκολύνει την εισαγωγή του στην υποδόρια τσέπη.

Διαθέτει δύο επιπλέον οπές συρραφής στη βάση του τυμπάνου για τη στήριξή του. Το τύμπανο διαθέτει αυτοσφραγιζόμενη μεμβράνη χορήγησης σιλικόνης κατάλληλη για 3000 προσβάσεις με ατραυματική βελόνα.

Στο σετ παρέχονται δύο καθετήρες χορήγησης βιοσυμβατοί και ακτινοσκοπικοί.

Ο ένας καθετήρας είναι από πολυαμίδιο πολυθυριδωτός και διαθέτει κλειστό άκρο και ο άλλος είναι από πολυουρεθάνη ανοικτού άκρου με ενσωματωμένο σύρμα καλυμμένο με teflon.

Όλα τα εξαρτήματα παρέχονται σε διπλή συσκευασία τύπου blister, η οποία περιέχει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα τοποθέτησης του συστήματος.

- Δύο καθετήρες 19 ή 20G
- Δύο βιδωτά συνδετικά τυμπάνου καθετήρα
- Ένα κλειδί
- Δύο εξαρτήματα ευθείασης
- Ένα tunneler
- Μια βελόνα με πτερύγια 20GX20mm
- Μια σύριγγα 10ml
- Μία βελόνα επισκληρίδιας εισαγωγής Tuohy 16 ή 18G
- Ένα επίπεδο φίλτρο 0.2μm για εξωτερική σύνδεση
- Ένα νυστέρι 10 και 11
- Μια βελόνα παρακέντησης 20GX70mm
- Σύριγγα απώλειας στήριξης
- Δύο ευθείες βελόνες με πτερύγια 22GX30mm

Περιγράφεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ με κωδ. 29.1.103

2) Εταιρεία «**BECTON DICKINSON HELLAS A.E.**»

Σε απάντηση της ανακοίνωσης του φορέα σας και ανταποκρινόμενοι στο αίτημά σας για συμμετοχή και υποβολή σχολίων-παρατηρήσεων-απόψεων επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που τίθενται σε Ανοικτή Δημόσια Διαβούλευση με μοναδικό αριθμό 2024DIAB28189, 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 επιλογή/ Ενιαίων Τεχνικών Προδιαγραφών κατά την έννοια του άρθρου 54 Ν.4412/2016:

Προτείνουμε στον Α/Α 29: «Μεταλλική ειδικής σχεδίασης φλεβική ενδοπρόθεση με σύστημα ανεξάρτητων δακτυλίων με εύκαμπτους συνδέσμους σύστημα ανοικτών και κλειστών κελιών διαμέτρου από 10-18mm και μήκους 60-150mm με σύστημα θηκαριού εισαγωγής 10fr και φέρων καθετήρα 100cm» να τροποποιηθούν οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με την προσθήκη περισσότερων μεγεθών ως ακολούθως:

«29. Μεταλλική ειδικής σχεδίασης φλεβική ενδοπρόθεση με σύστημα ανεξάρτητων δακτυλίων με εύκαμπτους συνδέσμους σύστημα ανοικτών και κλειστών κελιών διαμέτρου από 10-20mm και μήκους 40-160mm με σύστημα θηκαριού εισαγωγής 8-10Fr και φέρων καθετήρα 80 & 120cm»

Προτείνουμε την συγκεκριμένη τροποποίηση για να υπάρχει η δυνατότητα περισσότερων επιλογών και στοχευμένη κάλυψη διαφορετικών αναγκών προς καλύτερη εξυπηρέτηση του ασθενή και διευκόλυνση του χειρουργού.

Επίσης προτείνουμε να συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές τα κάτωθι είδη:

1) Μπαλόνια αγγειοπλαστικής μεγάλων αγγείων OTW 0.035”, κατασκευασμένα από PET ενισχυμένα με πλέγμα συνθετικών ινών μη ενδοτικών διαμέτρου 12mm έως 26mm με μέση πίεση ρήξης RBP 18 ATM. Μήκη καθετήρα 80 & 120cm.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή καθώς οι καθετήρες μπαλόνια μεγάλων αγγείων είναι κατασκευασμένοι από υλικά PET με ενισχυμένο πλέγμα συνθετικών ινών κάνοντας τα μοναδικά μη ενδοτικά. Η τεχνολογία αυτή δίνει στον χειριστή τη δυνατότητα να ανταπεξέλθει σε δύσκολες αθηρωματικές πλάκες στα μεγάλα αγγεία.

2) **Μπαλόνια αγγειοπλαστικής με οδηγό σύρμα OTW 0,035”, με ειδικούς markers** κάθε 1cm σχεδιασμένους πάνω στον καθετήρα για την ορθή τοποθέτηση του μπαλονιού, μειώνοντας έτσι την ανάγκη πολλαπλών ακτινοσκοπήσεων. Να διαθέτει τεχνολογία με ειδική συμπίεση σημείων (CheckerFlex) για καλύτερη προωθητικότητα και ευελιξία του μπαλονιού στις αρτηρίες. Να διατίθεται σε καθετήρα 75cm και 130cm και σε διαμέτρους από 3mm μέχρι 12mm και μήκος έως 300mm.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

- Οι ενσωματωμένοι ειδικοί marker προσδιορίζονται επί του άξονα του καθετήρα ανά 1cm, έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται ως εργαλείο αναφοράς θέσης για την ορθή τοποθέτηση του μπαλονιού και ακρίβεια στην μέτρηση της βλάβης, μειώνοντας έτσι την ανάγκη πολλαπλών ακτινοσκοπήσεων. Με αυτό τον τρόπο χρησιμοποιούνται τα λιγότερα δυνατά υλικά για την ολοκλήρωση της επέμβασης, αφού υπάρχει ακρίβεια στη μέτρηση της βλάβης.
- Με τον μικρότερο αριθμό ακτινοσκοπήσεων προστατεύεται η υγεία των ασθενών, αλλά και των γιατρών, αφού η έκθεση τους στην ακτινοβολία είναι η ελάχιστη δυνατή. Παράλληλα, το κόστος συντήρησης του μηχανήματος ανά επέμβαση μειώνεται σημαντικά.
- Η τεχνολογία ειδικής συμπίεσης σημείων βοηθά στην καλύτερη προωθητικότητα και ευελιξία του μπαλονιού εντός των αγγείων, με αποτέλεσμα να δίνεται η δυνατότητα επιδιόρθωσης κάθε βλάβης σε ιδιαίτερα δύσκολους ανατομικά ασθενείς, οι οποίοι σε διαφορετική περίπτωση, θα είχαν ως μοναδική λύση την ανοικτή χειρουργική επέμβαση, με όποιο επιπλέον κόστος για το Νοσοκομείο και το ασφαλιστικό ταμείο.
- Το ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ με θηκάρι 5Fr για μέγεθος/διάσταση έως 8x80mm, μειώνει τον χρόνο παραμονής του ασθενούς στο Νοσοκομείο, δίνοντας του την δυνατότητα να πάρει εξιτήριο ακόμα και την ίδια ημέρα. Έτσι το Νοσοκομείο και το ασφαλιστικό ταμείο του ασθενούς εξασφαλίζει επιπλέον κονδύλια από τη μείωση κόστους των νοσηλίων. Τέλος η μεγάλη ποικιλία διαστάσεων που διατίθεται η συσκευή καθετήρα μπαλόνι μπορεί να καλύψει όλο το εύρος αναγκών της κλινικής.

Υπεύθυνος επικοινωνίας τεχνικών προδιαγραφών: κ. Σωτήρης Πατέλης, Key Account Manager PI ESKD/PAD
τηλέφωνο επικοινωνίας: 6974-933102.

3) Εταιρεία «ΥΓΕΙΑΣΗ ΑΕ»

Σε ανταπόκριση προς την από 11/04/2024 σχετική πρόσκλησή σας για την 1η Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας «Υλικών Ψηφιακού Αγγειογράφου», η εταιρεία μας υποβάλλει τις παρακάτω επισημάνσεις σχετικά με την εν λόγω Διαβούλευση, με σκοπό την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

-Ακολούθως προτείνουμε περιγραφές υλικών, ως Ν Ε Α Ε Ι Δ Η, για την κάλυψη επιπλέον περιστατικών στο τμήμα του Ψηφιακού Αγγειογράφου--

A. ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ : Προτείνουμε τα σφαιρίδια από ΡVΑ για προεγχειρητικούς εμβολισμούς και εμβολισμούς όγκων προστάτη, ινομυωμάτων, αιμορραγιών. Λόγω της μεγάλης ελαστικότητας τους έχουν την δυνατότητα για εκλεκτικούς εμβολισμούς με μικρότερης διαμέτρου μικροκαθετήρες.

- Τα μικροσφαιρίδια να είναι κατασκευασμένα από Gel Prolifit 70 βιοσυμβατά, μη απορροφήσιμα για εμβολισμό όγκων προστάτη, ινομυωμάτων, αιμορραγιών, δυσπλασιών.

- Να διαθέτουν ελαστικότητα στην συμπίεσή τους έως και 36% ώστε να διευκολύνεται η διέλευση από μικροκαθετήρες μικρής διαμέτρου για πιο εκλεκτική πρόσβαση.

- Να είναι βαθμονομημένα με ακρίβεια και να διατίθενται σε μεγέθη από 100μm έως 1100 μm.

- Να διατίθενται σε προφορτωμένες χρωματισμένες σύριγγες των 1 κ 2 ml."

B. ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ : Προτείνουμε Φλεβικο στεντ (ενδοπρόθεση) συμβατό με χρήση 9fr θηκάρι και φέρον σύστημα 90 cm, ήτοι :

Αυτοεκπνυόμενες ενδοπροθέσεις για τοποθέτηση σε λαγονομηριαίες φλέβες μεγάλης διαμέτρου για τη θεραπεία συμπτωματικής απόφραξης της φλεβικής ροής.

- Οι ενδοπροθέσεις να είναι κατασκευασμένες με ευκρινείς ακτινοσκοπερούς δείκτες (markers) από Ταντάλιο.

- Να φέρουν σπιδράλ συνδέσεις από Nitinol και διαφορετική πλέξη ανοικτών κελιών.

- Η ενδοπρόθεση να έχει σχεδιασμό τριαξονικού συστήματος με καθετήρα τριπλού αυλού και εργονομική λαβή για ακριβή και ελεγχόμενη έκπτυξη της με ένα χέρι.

- Το σύστημα να είναι σε πλατφόρμα OTW, συμβατό με οδηγό σύρμα 0.035" και να διέρχεται από θηκάρι 9 Fr.

- Να διατίθενται σε διαμέτρους 10 - 20mm και σε μήκη 40- 150mm.

- Ο φέρων καθετήρας να διατίθεται σε 90cm"

4) Εταιρεία «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ»

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:

Καθετήρας ρεολυτικής θρομβεκτομής κατάλληλος για αντιμετώπιση θρομβωμένων περιφερικών αγγείων, εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης, θρομβωμένων μοσχευμάτων νεφροπαθών και θρομβωμένων σκελών αορτικών μοσχευμάτων. Να προσφέρει τη δυνατότητα φαρμακομηχανικής θρομβόλυσης με τη χρήση

σχετικών φαρμάκων. Ο καθετήρας να είναι κατάλληλος για την κονσόλα χειρισμού που βρίσκεται στο νοσοκομείο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.480,00

Σύστημα με καθετήρα αθηρεκτομής, με κινούμενες λεπίδες και ταυτόχρονη ενεργητική αναρρόφηση θρόμβου μέσω αντλίας που σχεδόν μηδενίζει την πιθανότητα περιφερικού εμβολισμού. Ειδικά σχεδιασμένο για χρήση σε περιφερική αποφρακτική αρτηριακή νόσο άνω και κάτω του γόνατος. Να διατίθενται σε διαμέτρους 1.6, 1.85, 2.1, 2.4mm και σε μήκη 120 - 145cm. Να διαθέτουν FDA και CE και για τη θεραπεία των ασθενών με επαναστένωση μέσα στο στεντ (IN-STENT RESTENOSIS). Ο καθετήρας να είναι κατάλληλος για την κονσόλα χειρισμού που βρίσκεται στο νοσοκομείο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.480,00

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΜΕΣΟΥ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ. Να είναι κατασκευασμένα από νιτινόλη και επικαλυμμένα από e-PTFE. Να είναι αυτοεκπτυσσόμενα σταδιακής απελευθέρωσης δυο κινήσεων. Να διατίθενται σε μεγέθη 5, 8, 11mm. Να δύνανται να χρησιμοποιηθούν με οποιοδήποτε οδηγό καθετήρα. Να προσφέρουν αποδεδειγμένα 100% άμεσο αποκλεισμό και να μην μεταναστεύουν. Να είναι πιστοποιημένα με FDA για τις ενδείξεις τους (αγγειακές/μη αγγειακές).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.480,00

Καθετήρας γαστρονηστιδικής σίτισης σιλικόνης με σετ εισαγωγής

Να έχει σχεδιαστεί για να μειώνει τις γαστρικές διαφυγές.

Να διαθέτει ειδικό σχήμα του μπαλονιού συγκράτησης apple – shaped για καλύτερη κάλυψη του εσωτερικού στομίου του συριγγίου της στομίας καταλαμβάνοντας λιγότερο χώρο εντός του στομάχου.

Να παρέχει κωνική μετάβαση από το δίσκο στήριξης στο σωλήνα, για πιο ασφαλή εφαρμογή.

Να διαθέτει ρυθμιζόμενη πλήρωση του μπαλονιού (2-7ml αναλόγως του μεγέθους της στομίας)

Να διαθέτει δίσκο σταθεροποίησης με ανατομικά πέλματα, που μειώνουν την κίνηση.

Να διαθέτει προσαρμογέα εισαγωγής οδηγού σύρματος για διευκόλυνση της τοποθέτησης.

Να διαθέτει αμοιβαία αποκλειόμενες εισόδους με σήμανση γαστρική και νηστιδική, που να μειώνουν τον κίνδυνο λάθος συνδέσεων των σωλήνων σίτισης και των προεκτάσεων.

Να είναι σχεδιασμένο (16 και 18F) με τεχνολογία Antikink με ενίσχυση σύρματος χειρουργικού ατσάλιού MRI compatible.

Να μειώνει την πιθανότητα φραξίματος βάσει του σχεδιασμού του επιτρέποντας τη μέγιστη ροή τόσο στο γαστρικό όσο και στο νηστιδικό τμήμα.

Να διατίθεται σε πληθώρα μεγεθών 14-18Fr διάμετρο και 15-45cm μήκος νησιδικής προέκτασης

Το σετ να περιλαμβάνει:

Πέντε (5) κωνικούς διαστολείς (5, 7, 12, 16, 18 και 22F)

Διαστολέα με ενσωματωμένο reel way 18F

Συρμάτινο οδηγό 90cm (0.038")

Νυστέρι #11 τύπου λόγχης με ενσωματωμένη ασφάλεια και επιλογή μήκους διατομής

Μετρητή στομίας με εσωτερικό αυλό για χρήση συρμάτινου οδηγού 0,35" και μπαλόνι εμφύσησης 5mm. Ο μετρητής να φέρει μεταβλητό δίσκο μέτρησης και διαγράμμισης ανά 2,5mm

Σύριγγα 5cc

Τέσσερα (4) τεμάχια επίθεμα γάζας 4" x 4"

Βελόνα εισαγωγής 18G

Σκληρυντικό στειλεό συμβατό με οδηγό σύρμα

Πλαστική κάνουλα εισαγωγής συμβατή με οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 1.620,00

Μεταλλικό, αυτοεκπτυσσόμενο Stent ουρητήρα με θερμική μνήμη από NITINOL και λεία ατραυματικά μακριά άκρα.

Να είναι πλήρως επικαλυμμένο εξωτερικά με PTFE spiral και εσωτερικά με PTFE.

Να φέρει εργονομικό σύστημα απελευθέρωσης με βαλβίδα για την έκπτυξη του.

Να είναι εύκαμπτο και να έχει ισχυρή ακτινική δύναμη.

Να έχει μηδενική βράχυνση.

Ο καθετήρας μεταφοράς να φέρει ευκρινή ακτινοσκοπικά marker και η ενδοπρόθεση 6 ακτινοσκοπικά σημεία χρυσού/βολφραμίου, δύο σε κάθε άκρο και δύο στη μέση για ορθή και ακριβή τοποθέτηση.

Το σύστημα να παρέχει δυνατότητα μερικής απόσυρσης και επανατοποθέτησης σε ποσοστό έως 70%.

Να διαθέτει ειδική ένδειξη ασφαλείας (point of no return) στο σύστημα απελευθέρωσης.

Ο ενισχυμένος καθετήρας να έχει διάμετρο 8,5F και μήκος 70cm.

Να είναι συμβατό με σύρμα 0.035".

Να διατίθεται σε μήκη 40-150mm και σε διάμετρο 7mm.

Να μπορεί να διατεθεί και σε διάμετρο σώματος 8,9 και 10mm κατόπιν αιτήματος.

Η ενδοπρόθεση να μπορεί να διαθέτει και λάσο απόσυρσης 1cm

Να διατίθεται με τη σχετική εξουσιοδότηση του κατασκευαστικού οίκου.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.350,00

Επικαλυμμένες ενδοπροθέσεις με ePTFE, λαγονίων και περιφερικών αγγείων από χρώμιο κοβάλτιο, εκπτυσσόμενες με μπαλόνι ενσωματωμένες στο EPTFE μόσχευμα, με Hybrid Cell σχεδιασμό. Να είναι μονής στρώσης, με χαμηλό προφίλ πτύχωσης, το μπαλόνι να είναι low-compliant, nylon blend, 8atm, RBP 10-12ATM, ο καθετήρας να είναι OTW, να διέρχεται από θηκάρι 6-8fr, να είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0.035", μήκος καθετήρα 80 & 130cm, διάμετρος stent 6-12mm, μήκος stent 15,25,35,50,70mm, να είναι ακτινοσκοπικό, να διαθέτει markers, να είναι αποστειρωμένο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 3.050,00 €

Διαδερμικό μεταλλικό ακάλυπτο αυτοδιατεινόμενο Stent χοληφόρων. Το διαδερμικό stent χοληφόρων να είναι από σύρμα νιτινόλης πλεκτό σε σωληνοειδή σχηματισμό και να είναι εύκαμπτο. Η ενδοπρόθεση να έχει σχήμα ευθύ, σχεδιασμό με συνδυασμό ανοιχτών και κλειστών κυψελών και διαθέτει ατραυματικά άκρα χωρίς επικάλυψη. Να έχει ειδική κατασκευή που να επιτρέπει σε κάθε κυψέλη να επεκτείνεται από 4mm έως 10mm έτσι ώστε τοποθετείται εύκολα η δεύτερη ενδοπρόθεση (τεχνική stent-in-stent). Να διαθέτει υψηλή ακτινική ισχύ καθ' όλο το μήκος της ενδοπρόθεσης επιτρέποντας την τοποθέτηση της δεύτερης ενδοπρόθεσης σε οποιοδήποτε σημείο της πρώτης ενδοπρόθεσης. Να διαθέτει 6 ακτινοσκοπικούς δείκτες από επίχρυσο βολφράμιο για μεγάλη ακτινοσκοπική ευκρίνεια και να είναι συμβατή με MRI. Να διατίθεται σε μήκη 6, 8, 10cm και διάμετρο 10mm. Η ενδοπρόθεση να είναι προφορτωμένη σε σύστημα εισαγωγής 7.5Fr, μήκους 50cm, το οποίο να είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0.035. Το σύστημα εισαγωγής να διαθέτει 3 ακτινοσκοπικούς δείκτες από βολφράμιο, άκρο από βάριο, δείκτη (κίτρινο), καθώς και ένδειξη ασφαλείας στην λαβή που επιτρέπει την εύκολη και ακριβή τοποθέτησή του

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.850,00

Διαδερμικά Stents χοληφόρων μεταλλικά πλήρως επικαλυμμένα.

Μεταλλικό, αυτοεκπτυσσόμενο Stent χοληφόρων με θερμική μνήμη από NITINOL και πεπλατυσμένα μακριά άκρα. Να είναι πλήρως επικαλυμμένο στο σώμα με PTFE και στα άκρα με σιλικόνη. Να φέρει εργονομικό σύστημα απελευθέρωσης με βαλβίδα για την έκπτυξη του. Να είναι εύκαμπτο και να έχει ισχυρή ακτινική δύναμη και ατραυματικά κωνικά άκρα. Να έχει μηδενική βράχυνση. Ο καθετήρας μεταφοράς να φέρει

ευκρινή ακτινοσκοπερά marker και η ενδοπρόθεση 6 ακτινοσκοπερά σημεία χρυσού/βολφραμίου, δύο σε κάθε άκρο και δύο στη μέση για ορθή και ακριβή τοποθέτηση. Το σύστημα να παρέχει δυνατότητα μερικής απόσυρσης και επανατοποθέτησης σε ποσοστό έως 70%. Να διαθέτει ειδική ένδειξη ασφαλείας (point of no return) στο σύστημα απελευθέρωσης. Η ενδοπρόθεση να διαθέτει λάσο απόσυρσης στο εγγύς και άπω άκρο της. Ο ενισχυμένος καθετήρας να έχει διάμετρο 8,5F και μήκος 50cm. Να είναι συμβατό με σύρμα 0.035". Να Διατίθεται σε μήκη 60, 80 και 100mm και σε διαμέτρους 10 και 12mm με τα άκρα τους 4mm μεγαλύτερα του σώματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.350,00

Διαδερμικά Stents χοληφόρων μεταλλικά πλήρως επικαλυμμένα με μακρύ ράμμα μετακίνησης.

Μεταλλικό, αυτοεκπτυσσόμενο Stent χοληφόρων με θερμική μνήμη από NITINOL και πεπλατυσμένα μακριά άκρα. Να είναι πλήρως επικαλυμμένο στο σώμα με PTFE και στα άκρα με σιλικόνη. Να φέρει εργονομικό σύστημα απελευθέρωσης με βαλβίδα για την έκπτυξη του. Να είναι εύκαμπτο και να έχει ισχυρή ακτινική δύναμη και ατραυματικά κωνικά άκρα. Να έχει μηδενική βράχυνση. Ο καθετήρας μεταφοράς να φέρει 3 ευκρινή ακτινοσκοπερά marker και η ενδοπρόθεση 6 ακτινοσκοπερά σημεία χρυσού/βολφραμίου, δύο σε κάθε άκρο και δύο στη μέση για ορθή και ακριβή τοποθέτηση. Το σύστημα να παρέχει δυνατότητα μερικής απόσυρσης και επανατοποθέτησης σε ποσοστό έως 70%. Να διαθέτει ειδική ένδειξη ασφαλείας (point of no return) στο σύστημα απελευθέρωσης. Η ενδοπρόθεση διαθέτει λάσο απόσυρσης στο εγγύς και άπω άκρο της

Ο ενισχυμένος καθετήρας να έχει διάμετρο 8,5F και μήκος 50cm. Να είναι συμβατό με σύρμα 0.035". Να διατίθεται σε μήκη 60, 80 και 100mm και σε διαμέτρους 8, 10 και 12mm με τα άκρα τους 4mm μεγαλύτερα του σώματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ: 2.850,00

5) Εταιρεία «**Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**»

Σε συνέχεια της ανάρτησής σας στο διαδίκτυο προς δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΥΛΙΚΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ**» 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 υψηλής τεχνολογίας και εξαιρετικής απόδοσης, να προσφερθούν για τις ανάγκες του αγγειογράφου. Προτείνουμε να προστεθεί το εξής:

19. Οδηγά σύρματα υδρόφιλο “J” tip 0,035” x 175-180cm

Οδηγά σύρματα κατασκευασμένα 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 “M” 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.

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

A. Οδηγά σύρματα υδρόφιλο “J” tip 0,035” x 260cm

Οδηγά σύρματα κατασκευασμένα 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 “M” 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.

B. 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 ΚΙΤ 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”.

Γ. Υδρόφιλοι υπερεκλεκτικοί καθετήρες αγγειογραφίας 5Fr

Υδρόφιλοι υπερεκλεκτικοί καθετήρες (οδηγοί καθετήρες και καθετήρες αγγειογραφίας) η υδροφιλικότητα των οποίων να επιτυγχάνεται μέσω χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένης σε μοριακό επίπεδο στην επιφάνεια του υλικού και όχι με απλή επίστρωση αυτής ειδικά σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι από μαλακό υλικό (πολυουρεθάνη) ώστε να εξασφαλίζεται άριστη βιοσυμβατότητα. Να διαθέτουν ενσωματωμένο διπλό πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα έως και 15 cm από το άκρο τους. Η επιφάνειά τους να είναι λεία και μη θρομβογενής. Να διαθέτουν επίσης μεγάλο εσωτερικό αυλό (1.15 mm στα 5Fr και 1.02 mm στα 4 Fr.) και να είναι συμβατοί με οδηγό σύρμα 0.038”. Επίσης να διαθέτουν ακροφύσιο από διαφανές υλικό για τον έλεγχο φυσαλίδων και θρόμβων και ο εσωτερικός τους αυλός να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη μικροκαθετήρων (εμβολισμού, χημειοεμβολισμού κλπ.) έως 3 Fr. Να διατίθενται σε διάμετρο 4 και 5 Fr, Μήκη : 65, 80, 100 και 110 cm και σε τύπους Cobra 1,2,3, Straight, Multipurpose, Simmons/Sidewinter 1,2 ή 3, Hick Headhunter 1 και Vertebral.

Δ. Υδρόφιλοι υπερεκλεκτικοί καθετήρες αγγειογραφίας 4Fr

Υδρόφιλοι υπερεκλεκτικοί καθετήρες (οδηγοί καθετήρες και καθετήρες αγγειογραφίας) η υδροφιλικότητα των οποίων να επιτυγχάνεται μέσω χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένης σε μοριακό επίπεδο στην επιφάνεια του υλικού και όχι με απλή επίστρωση αυτής ειδικά σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι από μαλακό υλικό (πολυουρεθάνη) ώστε να εξασφαλίζεται άριστη βιοσυμβατότητα. Να διαθέτουν ενσωματωμένο διπλό πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα έως και 15 cm από το άκρο τους. Η επιφάνειά τους να είναι λεία και μη θρομβογενής. Να διαθέτουν επίσης μεγάλο εσωτερικό αυλό (1.15 mm στα 5Fr και 1.02 mm στα 4 Fr.) και να είναι συμβατοί με οδηγό σύρμα 0.038”. Επίσης να διαθέτουν ακροφύσιο από διαφανές υλικό για τον έλεγχο φυσαλίδων και θρόμβων και ο εσωτερικός τους αυλός να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη μικροκαθετήρων (εμβολισμού, χημειοεμβολισμού κλπ.) έως 3 Fr. Να διατίθενται σε διάμετρο 4

και 5 Fr, Μήκη : 65, 80, 100 και 110 cm και σε τύπους Cobra 1,2,3, Straight, Multipurpose, Simmons/Sidewinter 1,2 ή 3, Hick Headhunter 1 και Vertebral.

E. Υδρόφιλοι μικροκαθετήρες χημειοεμβολισμού 2,4Fr & 2,7 Fr με οδηγό σύρμα (Coaxial Type).

Ειδικοί υπερεκλεκτικοί τριστρωματικοί μικροκαθετήρες με εσωτερικό στρώμα από PTFE για πλήρη συμβατότητα με χημειοεμβολικά, χημειοθεραπευτικά (NBCA glue, Ethanol, DMSO, Lipidol, Cisplatin, Mytomycin, Adriamycin, Zinostatin κλπ) και άλλα εμβολικά υλικά. Να διαθέτει σε όλο του το σώμα ακτινοσκοπικό σπείραμα από Tungsten βαθμιδωτής ελίκωσης καθώς και εξωτερικό κάλυμμα από “M” υδρόφιλο πολυστρωματικό πλαστικό πολυμερές για να του προσδίδει δυνατότητα πρόσβασης σε δύσκολες και ασβεστωμένες ανατομίες και ευκολία στους χειρισμούς.

Ο συρμάτινος οδηγός να είναι κατασκευασμένος από μονοκόμματο πυρήνα κράματος Νικελίου-Τιτανίου (Nitinol), διαμέτρου 0,021" και ειδικό ακτινοσκοπικό εξωτερικό κάλυμμα από “M” υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης, σε όλο το μήκος του σύρματος, για την ασφάλη και ατραυματική καθοδήγησή τους μέσα από ασβεστωμένα και με δύσκολες ανατομίες (ελικωμένα) αγγεία.

Η υδρόφιλη ιδιότητα του καθετήρα και του συρμάτινου οδηγού 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 δύσχρηστα και να αντέχουν σε χρονοβόρες διαδικασίες. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο καθετήρα 2.4 Fr άπω / 2.9 Fr εγγύς.

ΣΤ. Υδρόφιλοι μικροκαθετήρες χημειοεμβολισμού 2,0 Fr, 2,4Fr & 2,7 Fr

Ειδικοί υπερεκλεκτικοί τριστρωματικοί μικροκαθετήρες με εσωτερικό στρώμα από PTFE για πλήρη συμβατότητα με χημειοεμβολικά, χημειοθεραπευτικά (NBCA glue, Ethanol, DMSO, Lipidol, Cisplatin, Mytomycin, Adriamycin, Zinostatin κλπ) και άλλα εμβολικά υλικά. Να διαθέτει σε όλο του το σώμα ακτινοσκοπικό σπείραμα από Tungsten βαθμιδωτής ελίκωσης καθώς και εξωτερικό κάλυμμα από “M” υδρόφιλο πολυστρωματικό πλαστικό πολυμερές για να του προσδίδει δυνατότητα πρόσβασης σε δύσκολες και επασβεστωμένες ανατομίες, για ευκολία στους χειρισμούς. Η υδρόφιλη ιδιότητα του καθετήρα 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 διαθέτει εξωτερική διάμετρο καθετήρα 2.4 Fr άπω / 2.9 Fr εγγύς. Να είναι συμβατός με οδηγό σύρμα έως και 0.018”, μήκος καθετήρα έως και 150cm.

Z. 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.

6) Εταιρεία «**MEDIVIBE M.A.E.**»

Σχετικά με τη 1η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ» CPV: 33111710-1, προτείνουμε τις κάτωθι αλλαγές / προσθήκες:

- **Καθετήρες - Μπαλόνια Ενδαγγειακής Λιθοτριψίας με Τεχνολογία Κρουστικών Παλμών (IVL).**

Να διαθέτει πομπούς ακουστικού κρουστικού παλμού, που δημιουργούν υψηλής ταχύτητας παλμικά ωστικά κύματα, τα οποία κονιορτοποιούν το συσσωρευμένο ασβέστιο στα τοιχώματα των αρτηριών.

- **Σύρμα οδηγό για Προσπέλαση Επικαρδιακών Παράπλευρων Κλάδων.**

Να διαθέτει σύνθετο πυρήνα πολλαπλών συρμάτων τεχνολογίας ACTONE, υδρόφιλη επικάλυψη SLIP-COAT, προηγμένη απόδοση στρέψης (απόκριση 1:1) αποτρέποντας το whip motion. Να έχει υψηλή ικανότητα ελιγμών σε παράπλευρες αρτηρίες, εξαιρετική προσπελασιμότητα, μνήμη, ανθεκτικότητα και απτική αίσθηση. Να έχει ακτινοσκοπικό άκρο 30mm, διάμετρο 0,014” και βάρος άκρου 0,3gf.

- **Μικροκαθετήρες περιστροφικής και διολισθητικής προώθησης, για την υποστήριξη οδηγών συρμάτων διάνοιξης σύμπλοκων, πολύ στενωμένων, επασβεστωμένων βλαβών και Χρόνιων Ολικών Αποφράξεων.**

Να καλύπτουν περιστατικά με τεχνική ορθόδρομης και ανάδρομης προσπέλασης. Να διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη έως και 85cm, προφίλ εισόδου 1,3Fr & 1.4 Fr, πλέξη πολλαπλών πεπλατυσμένων ινών τεχνολογίας ACTONE, διαβαθμισμένη λέπτυνση με ισορροπημένη μετάβαση στα συνδετικά σημεία και να διατίθενται σε διάφορους τύπους έτσι ώστε να καλύπτουν όλες τις ανατομικές ανάγκες και τύπους βλαβών.

- **Καθετήρας – Μπαλόνι αγγειοπλαστικής επικεκαλυμμένο με Sirolimus.**

Να διαθέτει ημιδιατάσιμο μπαλόνι. Να διαθέτει νανοτεχνολογία, για αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα και βιοσυμβατότητα του φαρμάκου. Να διαθέτει την μικρότερη δυνατή δόση φαρμάκου, κάτω από 150 μg. Να έχει τη δυνατότητα εισχώρησης και διεϊσδυσης έως και τον έξω χιτώνα των αγγείων. Χωρίς πολυμερές. Η φαρμακευτική ουσία sirolimus να καλύπτει 100% την επιφάνεια του μπαλονιού. Να διατίθεται σε διαβαθμισμένες διαστάσεις: Διαμέτρου μπαλονιών από: 1.50mm, Μήκους μπαλονιών έως 40mm.

- **Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων, πρώτης επιλογής για καθημερινή χρήση, σύμπλοκες βλάβες και χρόνιες ολικές αποφράξεις.**

Να διαθέτουν: Υψηλή ικανότητα ελιγμών, Εξαιρετική προσπελασιμότητα, Σύνθετο πυρήνα πολλαπλών συρμάτων, τεχνολογίας ACTONE, Υδροφιλή επικάλυψη SLIP-COAT ή και Full Silicon, Υψηλή ανθεκτικότητα άκρου, Προηγμένη απόδοση στρέψης (απόκριση 1:1), αποτρέποντας το whip motion.

Να καλύπτουν όλες τις ανατομικές ανάγκες και τύπους βλαβών. Να διατίθενται στην μέγιστη ποικιλία: Επικαλύψεων διαβαθμισμένης ολισθηρότητας και Βάρους άκρων, από 0.5-12.0 gf

- **Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής περιφερικών αγγείων υψηλής απόδοσης, πρώτης επιλογής για καθημερινή χρήση, σύμπλοκες βλάβες και χρόνιες ολικές αποφράξεις.**

Να είναι κατάλληλα για μεγάλα και μικρά περιφερικά αγγεία (ATK, BTK)

Να διαθέτουν: Υψηλή ικανότητα ελιγμών, Εξαιρετική προσπελασιμότητα, Σύνθετο πυρήνα πολλαπλών συρμάτων, τεχνολογίας ACTONE, Υδροφιλή επικάλυψη SLIP-COAT ή και Full Silicon, Υψηλή ανθεκτικότητα άκρου, Προηγμένη απόδοση στρέψης (απόκριση 1:1), αποτρέποντας το whip motion.

Να καλύπτουν όλες τις ανατομικές ανάγκες και τύπους βλαβών.

Βάρους άκρων, από 1.0 -40.0 gf

Τύπους κωνικότητας άκρων

Διαμέτρων 0,014” , 0,018”

Μηκών από 180 έως 300 cm

7) Εταιρεία «ZERONO A.E.

Αναφορικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ» η εταιρεία μας ZERONO A.E., έχει τα παρακάτω σχόλια.

Στο Α/Α 9, Μικροκαθετήρας κατευθυνόμενος παρακαλούμε να αντικατασταθεί το «... την απόλυτη ελεγχόμενη καθοδήγηση του άκρου από 0° - 278° ...» σε «... την απόλυτη ελεγχόμενη καθοδήγηση του κρου από 0° - 180° ...»

Επίσης, για την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, σας επιθυμεί να προστεθούν και τα παρακάτω υλικά:

1. Σύστημα πρόσβασης ομοαξονικού εισαγωγέα 4Fr και 5Fr με διαστολέα και οδηγό σύρμα 0,018” Χ 40cm για την τοποθέτηση στο αγγειακό σύστημα οδηγών συρμάτων μεγαλύτερης διαμέτρου όταν προτιμάται η διενέργεια παρακέντησης με μικρή βελόνα. Με βελόνη εισαγωγής 21G και ειδικό εργαλείο BOWTIE για εύκολη

8) Εταιρεία «Y-LOGIMED MAE»

Εστιάζοντας στον εμπλουτισμό των τεχνικών προδιαγραφών, εφαρμόζοντας τις νεότερες τεχνολογίες και χρησιμοποιώντας τα αντίστοιχα προϊόντα, θα θέλαμε να καταθέσουμε στην αναφερόμενη δημόσια διαβούλευση τα παρακάτω:

1) ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΟΜΕΝΗ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ABSOLUTE PRO ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΛΑΓΟΝΙΟΥ, ΕΞΩ ΛΑΓΟΝΙΟΥ ΚΑΙ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ:

Μεταλλική αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόθεση από κράμα νικελίου τιτανίου κυματοειδούς σχεδίασης, στιλβωμένης επιφάνειας, υψηλής ακτινικής δύναμης και άριστης εφαρμογής στην ανατομία του αγγείου. Το σύστημα μεταφοράς να είναι τριών αξόνων για τον άριστο έλεγχο της τοποθέτησης και ο χειρισμός της έκπτυξης του στέντ να είναι δυνατός με το ένα χέρι μέσω εργονομικής λαβής. Το σύστημα τοποθέτησης να είναι ομοαξονικό O.T.W. 0,035 ωφέλιμου μήκους 80cm και 135cm, με ολισθηρό υλικό microglide για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6Fr, να φέρει δύο ακτινοσκοιρούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του στέντ και ατραυματικό άκρο. Το στέντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως και 10mm και σε μήκη 20mm έως και 100mm.

2)ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ OMNILINK ELITE ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ:

Μεταλλική ενδοπρόθεση προφορτωμένη σε μπαλόνι κατασκευασμένη από χρώμιο κοβάλτιο (cobalt chromium alloy) να είναι υψηλής ευελιξίας και με ιδιαίτερα λεπτά struts. Το μπαλόνι να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 11atm, ταχείας εναλλαγής OTW 0.035, μήκους 80cm και 135cm, επικαλυμμένο με ολισθηρό υλικό microglide για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης. Η ενδοπρόθεση να διέρχεται από θηκάρι 6Fr και να φέρει δύο ακτινοσκοιρούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του στέντ και να φέρει ατραυματικό άκρο. Η ενδοπρόθεση να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως και 10mm και σε μήκη 19mm, 29mm και 39mm και 59mm.

3)ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ ARMADA 35 (O.T.W.) ΜΕ ΣΥΡΜΑ 0,035":

Καθετήρας περιφερικών αρτηριών με ατραυματικό εύκαμπτο άκρο συμβατό με οδηγό σύρμα 0,035" O.T.W. και μήκος καθετήρα 80cm και 135cm. Το φέρον σύστημα να έχει ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ, να είναι κατασκευασμένο από ολισθηρό υλικό microglide για ευελιξία και οδηγησιμότητα και δύο ακτινοσκοιρούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα. Τα μπαλόνια να προσφέρονται σε διαμέτρους από 3mm έως και 14mm και σε μήκη από 20mm έως και 200mm.

4) ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ ARMADA 18 (O.T.W.) ΜΕ ΣΥΡΜΑ 0,018"":"

Καθετήρας περιφερικών αρτηριών με ατραυματικό εύκαμπτο άκρο συμβατό με οδηγό σύρμα 0,018"" O.T.W. και μήκος καθετήρα 90cm και 150cm. Το φέρον σύστημα να έχει ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ, κατασκευασμένο από ολισθηρό υλικό microglide για ευελιξία και οδηγησιμότητα με δύο ακτινοσκοιρούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα. Τα μπαλόνια να προσφέρονται σε διαμέτρους από 2mm έως και 6mm και σε μήκη από 20mm έως και 200mm."

5) ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ ARMADA 14 (O.T.W.) ΜΕ ΣΥΡΜΑ 0,014"":

Καθετήρας περιφερικών αρτηριών με ατραυματικό εύκαμπτο άκρο συμβατό με οδηγό σύρμα 0,014" O.T.W. και μήκος καθετήρα 90cm και 150cm. Το φέρον σύστημα να έχει ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ, κατασκευασμένο από ολισθηρό υλικό microglide για ευελιξία και οδηγησιμότητα με δύο ακτινοσκοπερούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα. Τα μπαλόνια να προσφέρονται σε διαμέτρους από 1,5mm έως και 4mm και σε μήκη από 20mm έως και 200mm."

6) ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ 0,014" ΓΙΑ ΟΛΙΚΕΣ ΑΠΟΦΡΑΞΕΙΣ COMMAND ΚΑΙ COMMAND ES.

Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής 0,014" 190cm και 300cm περιφερικών αγγείων από ανοξείδωτο ατσάλινο σώμα με επικάλυψη PTFE κατασκευασμένο από κράμα νικελίου τιτανίου (NITINOL) με υδρόφιλη επικάλυψη για ελαχιστοποίησή της τριβής, μήκους 3cm και σκληρότητα άκρου 2,8 και 3,5 grams."

7) ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ 0,018" ΓΙΑ ΟΛΙΚΕΣ ΑΠΟΦΡΑΞΕΙΣ COMMAND LT ΚΑΙ COMMAND ST:

Οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής 0,018" 190cm και 300cm περιφερικών αγγείων από ανοξείδωτο ατσάλινο σώμα με επικάλυψη PTFE κατασκευασμένο από κράμα νικελίου τιτανίου (NITINOL) με υδρόφιλη επικάλυψη για ελαχιστοποίηση της τριβής, μήκους 3cm και σκληρότητα άκρου 2.8 και 3,5 grams.

8) ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΡΑΜΜΑ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ, SMCRS- PROSTYLE (5FR ΕΩΣ 21FR):

Σύστημα αιμόστασης SMCRS, μέσω σύγκλισης και επιδιόρθωσης της μηριαίας αρτηρίας και φλέβας, αποτελούμενο από μονόκλωνο ράμμα πολυπροπυλενίου και 2 βελόνες stainless steel σειράς 300, για την διαδερμική συρραφή της μηριαίας αρτηρίας σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαγνωστικές ή επεμβατικές διαδικασίες καθετηριασμού:

- Σημεία πρόσβασης μηριαίας αρτηρίας που χρησιμοποιούνται θηκάρια 5Fr έως 21Fr. Για θηκάρια μεγέθους μεγαλύτερα των 8Fr, απαιτούνται τουλάχιστον 2 συσκευές με τη τεχνική per-close
- Σημεία πρόσβασης μηριαίας φλέβας που χρησιμοποιούνται θηκάρια 5Fr έως 21Fr. Για θηκάρια μεγέθους μεγαλύτερα των 8Fr, απαιτούνται τουλάχιστον 2 συσκευές με τη τεχνική per-close με σκοπό την ασφαλή, ταχεία και αξιόπιστη αιμόσταση της μηριαίας αρτηρίας και την ταχεία κινητοποίηση του ασθενή. Η συσκευή να μην διαταράσσει τη ροή και την ταχύτητα του αίματος μέσα στο αγγείο μετά την τοποθέτησή του και να επιτρέπει την άμεση εκ νέου πρόσβαση στο αγγείο. Επι της συσκευασίας να αναγράφονται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής. Η προσφορά να συνοδεύεται απο εργασίες και αναφορές σε διεθνείς βιβλιογραφίες.

9) Εταιρεία «VISTA NOVUS ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝ/ΠΗ ΕΠΕ»

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων, θα θέλαμε να συνδράμουμε στη προσπάθεια διαμόρφωσης

συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών προτείνοντας σας να συμπεριλάβετε τις ακόλουθες τεχνικές περιγραφές στην κατάσταση των ζητούμενων ειδών:

Ειδικότερα θα θέλαμε να συμπεριλάβετε στη Διαβούλευση και τις εξής προδιαγραφές:

1) ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΑΠΟ e-PTFE ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ.

VIABAHN Endoprosthesis with HEPARIN

Επικαλυμμένο αυτοεκπτυσσόμενο μόσχευμα περιφερικών αγγείων από e-PTFE/FEP με σκελετό Nitinol, με διάμετρο 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 & 13mm και μήκος 2.5, 5, 7.5, 10 & 15 με μήκος καθετήρα 120cm. Διαθέτει 8 χρυσούς ακτινοσκοιούς δείκτες και συνδέσμους ηπαρίνης στην εσωτερική του επιφάνεια, με σταδιακή απελευθέρωση στους 6 μήνες. Ο τρόπος έκπτυξης του μοσχεύματος να γίνεται από την κορυφή του καθετήρα προς το τέλος του (tip to hub). Εισέρχεται από θηκάρι εισαγωγής 7-10Fr ανάλογα με τη διάμετρο του μοσχεύματος.

2) ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ ΑΠΟ e-PTFE ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ ΣΤΑΔΙΑΚΗΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΗ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ 316L.

VIABAHN Balloon Expandable Endoprosthesis with HEPARIN

Επικαλυμμένο μόσχευμα περιφερικών αγγείων από φθοριούχο πολυμερές με σκελετό Stainless steel 316L ανεξάρτητων δακτυλίων που προσδίδει ευελιξία, εκπτυσσόμενο με μπαλόνι μέσης ενδοτικότητας που επιτρέπει την προσαρμογή της διαμέτρου. Στην εσωτερική του επιφάνεια διαθέτει συνδέσμους ηπαρίνης σταδιακής απελευθέρωσης στους 6 μήνες.

Διατίθεται σε διαμέτρους 5 - 11mm και σε μήκη 15 - 79mm, με συνολικό μήκος του σώματος της συσκευής 135cm. Εισέρχεται από θηκάρι εισαγωγής 7 - 8Fr ανάλογα με τη διάμετρο του μοσχεύματος.

Οι παραπάνω προδιαγραφές υποστηρίζονται από πλήθος Κλινικών Μελετών οι οποίες και είναι διαθέσιμες.

Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη τα ανωτέρω αναφερόμενα και είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή τυχόν διευκρίνηση.