

ΣΧΟΛΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ»

Σχόλιο

Όνομα

ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ

Email

akolessia@protoncy.gr

Δημοσιεύθηκε

09-12-2024

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ»

Προς

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Αρ.Πρωτ.: 0000015498

Αθήνα, 9 Δεκεμβρίου 2024

ΘΕΜΑ: ΣΧΟΛΙΑ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της Πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε
ότι προτείνουμε την τροποποίηση/εμπλουτισμό των υπό διαβούλευση τεχνικών
προδιαγραφών, ώστε να αξιολογηθούν προτάσεις με καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά
εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον υπό
κρίση διαγωνισμό στο πλαίσιο και τις αρχές του υγιούς ανταγωνισμού.

Αναλυτικότερα, ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές που προτείνουμε να
προστεθούν:

Στην προδιαγραφή με τίτλο: ΚΑΛΑΘΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΛΙΘΩΝ προτείνουμε την προσθήκη της κάτωθι προδιαγραφής:

- Καθετήρας αφαίρεσης λίθων τύπου basket κατάλληλο και για εύκαμπτα ουρητηροσκόπια. Να διαθέτει καλάθι τεσσάρων συρμάτων από Nitinol με μνήμη επαναφοράς για επαναφορά στο αρχικό σχήμα, σπειροειδή σχεδίαση και μηδενικό ατραυματικό άκρο. Να έχει μήκος 115cm και διάμετρο 1.8Fr και διάμετρο καλάθιού 11mm. Το καλάθι να έχει δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών. Να διαθέτει εργονομική χειρολαβή έτσι ώστε το άνοιγμα του καλάθιού και η περιστροφή του να γίνεται με το ένα χέρι. Τιμή ανά Τεμάχιο 280€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).
- Καθετήρας αφαίρεσης λίθων τύπου basket κατάλληλο και για εύκαμπτα ουρητηροσκόπια. Να διαθέτει καλάθι τεσσάρων συρμάτων από Nitinol με μνήμη επαναφοράς για επαναφορά στο αρχικό σχήμα, σπειροειδή σχεδίαση και μηδενικό ατραυματικό άκρο. Να έχει μήκος 115cm και διάμετρο 2.2Fr και διάμετρο καλάθιού 14mm. Το καλάθι να έχει δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών. Να διαθέτει εργονομική χειρολαβή έτσι ώστε το άνοιγμα του καλάθιού και η περιστροφή του να γίνεται με το ένα χέρι. Τιμή ανά Τεμάχιο 280€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).
- Καθετήρας αφαίρεσης λίθων τύπου basket κατάλληλο και για εύκαμπτα ουρητηροσκόπια. Να διαθέτει καλάθι τεσσάρων συρμάτων από Nitinol με μνήμη επαναφοράς για επαναφορά στο αρχικό σχήμα, σπειροειδή σχεδίαση και μηδενικό ατραυματικό άκρο. Να έχει μήκος 115cm και διάμετρο 3Fr και διάμετρο καλάθιού τουλάχιστον 18mm. Το καλάθι να έχει δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών. Να διαθέτει εργονομική χειρολαβή έτσι ώστε το άνοιγμα του καλάθιού και η περιστροφή του να γίνεται με το ένα χέρι. Τιμή ανά Τεμάχιο 280€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνηση.

Μετά τιμής

Φωτιάδης Γιώργος

Sales and Application Specialist

Surgical Products

Κιν: 6983192107

Σχόλιο

Όνομα

Y-LOGIMED MAE

Email

m.kofinaki@y-logimed.gr

Δημοσιεύθηκε

09-12-2024

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ 2024ΔΙΑΒ29495

Από: Y-Logimed MAE

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Θέμα: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ υπ'

αριθ. 2024ΔΙΑΒ29495

Αθήνα, 06/12/2024

Αγαπητοί,

Στα πλαίσια της ως άνω Δημόσιας Διαβούλευσης και της Διαφάνειας, σας υποβάλλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών:

Η εταιρεία μας Y-LOGIMED M.A.E. διανέμει με εθνική αποκλειστικότητα για τα δημόσια νοσοκομεία της χώρας το βασικό χαρτοφυλάκιο του Τμήματος Ιατρικών Λύσεων της 3M.

Πιο συγκεκριμένα, σε αυτό περιλαμβάνονται προϊόντα αγγειακής πρόσβασης, παρακολούθησης, αποστείρωσης, χειρουργικών λύσεων, επιθεμάτων TEGADERM, φροντίδας τραυμάτων και ναρθήκων. Η 3M, κορυφαία παγκόσμια εταιρεία ιατρικής τεχνολογίας, εστιάζει σε καινοτόμες ιατρικές λύσεις, προϊόντα και εξειδίκευση, συμβάλλοντας στην πρόληψη των λοιμώξεων, στη βελτίωση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων των ασθενών και στον περιορισμό του κινδύνου επιπλοκών.

Με την δυνατότητα που μας δίνετε να υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές που αναρτήσατε, επιβεβαιώνετε την απεριόριστη εμπιστοσύνη και βεβαιότητα που έχουμε στην προσήλωσή σας να τηρηθεί η διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης και Διαφάνειας κατά την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών.

Ως προμηθεύτρια εταιρεία προτείνουμε τον εμπλουτισμό των κάτωθι αρχικών τεχνικών προδιαγραφών, βάσει περαιτέρω ποιοτικών κριτηρίων. Εκτιμούμε ότι οι εν λόγω προσθήκες συμπληρώνουν τις υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και ποιότητες

υλικών με νέες, σύγχρονες τεχνικές αλλά και τεχνολογίες, οι οποίες προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερο προσδόκιμο και ταυτόχρονα καθιστούν το σύστημα υγείας αποδοτικότερο, καθότι ο χρόνος παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο μειώνεται, ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται τεκμηριωμένα η πρόληψη των λοιμώξεων και συνακόλουθα αισθητή εξοικονόμηση κόστους στις υγειονομικές μονάδες. Αναφορικά με το υλικό «ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΠΩΜΑΤΑ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΠΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥΣ ΦΛΕΒΙΚΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ» :

Αντιμικροβιακό πώμα αντισηψίας για Συστήματα Χορήγησης χωρίς Βελόνη (needleless connector) αυλών ΚΦΚ, Αρτηριακών ή άλλων συμβατών συνδετικών καθετήρων. Η δραστική ουσία να είναι ισοπροπυλική αλκοόλη περιεκτικότητας 70% με δυνατότητα αντισηψίας σε ένα λεπτό (FDA) και μείωσης 4log Gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων. Να απαιτείται για την εφαρμογή του μέχρι 45 μοίρες στροφή (παθητική αντισηψία) όπου ο σπόγγος αγκαλιάζει το σημείο εισόδου. Να μπορεί να παραμείνει μέχρι 7 ημέρες εφόσον δεν ανοιχτεί μετά την αρχική τοποθέτηση στο 3way. Το κάλυμμα του πώματος να είναι από αλουμίνιο για την αποφυγή ξήρανσης της δραστικής ουσίας. Να είναι υποαλλεργικό και βιοσυμβατό χωρίς να προκαλεί κυτταροτοξικότητα, ερεθισμό, συστηματική τοξικότητα, αιμόλυση σύμφωνα με την σειρά προτύπων ISO 10993 part 1, part 4, part 5, part 10, part 11 και να προσκομίζεται δήλωση συμμόρφωσής από το regulatory της κατασκευάστριας. Να φέρει CE mark Class II με την προσκόμιση του αντίστοιχου πιστοποιητικού. Να προσφέρεται σε ατομική συσκευασία ή και σε λωρίδα (10 τεμάχια) για το κρέμασμα σε IV pole.

Αναφορικά με το υλικό «ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΠΩΜΑΤΑ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥΣ ΦΛΕΒΙΚΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ», προτείνουμε τον εμπλουτισμό της αρχικής τεχνικής προδιαγραφής ως εξής, με το σκεπτικό της τήρησης περαιτέρω ποιοτικών κριτηρίων για το υλικό αυτό, δεδομένου ότι η βασική του χρήση είναι η πρόληψη λοιμώξεων: Αντιμικροβιακό πώμα αντισηψίας για Ανοιχτά Θηλυκά Luer (open female) αυλών ΚΦΚ, αρτηριακών, 3-way. Η δραστική ουσία να είναι ισοπροπυλική αλκοόλη περιεκτικότητας 70% με δυνατότητα αντισηψίας σε ένα λεπτό (FDA) και μείωσης 4log Gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων και μυκήτων. Να απαιτείται για την εφαρμογή του μέχρι 45 μοίρες στροφή (παθητική αντισηψία). Να μπορεί να παραμείνει μέχρι 7 ημέρες εφόσον δεν ανοιχτεί μετά την αρχική τοποθέτηση στο 3way. Στο Φύλλο Τεχνικών Δεδομένων (Technical Data Sheet) της κατασκευάστριας να αναγράφει ότι το πώμα προορίζεται για Ανοιχτά Θηλυκά Luer (open female). Να κατατίθενται τυχαιοποιημένες και πραγματικών

δεδομένων κλινικές μελέτες και οικονομοτεχνικές που να αποδεικνύουν την μείωση του κόστους σε σχέση με το scrub the hub. Το κάλυμμα του πώματος να είναι από αλουμίνιο για την αποφυγή ξήρανσης της δραστικής ουσίας. Να είναι υποαλλεργικό και βιοσυμβατό χωρίς να προκαλεί κυτταροτοξικότητα, ερεθισμό, συστηματική τοξικότητα, αιμόλυση σύμφωνα με την σειρά προτύπων ISO 10993 part1, part 4, part 5, part 10, part 11 και να προσκομίζεται δήλωση συμμόρφωσής από το regulatory της κατασκευάστριας. Να μην περιέχει κολοφώνιο, λατέξ και PVC. Η συγκέντρωση σύμφωνα με τον κανονισμό REACH να είναι κάτω από 0,1% w/w. Να κατατίθεται τεχνικό φύλλο δεδομένων ασφαλείας επί ποινή απόρριψης. Να φέρει CE mark Class II με την προσκόμιση του αντίστοιχου πιστοποιητικού. Να προσφέρεται σε ατομική συσκευασία και σε λωρίδα (5 τεμάχια) για το κρέμασμα σε iV pole.

Για την Y-LOGIMED M.A.E.,
Με εκτίμηση,
Παναγιώτης Παναγούλιας
Head of Medical Solutions Division

Σχόλιο

Όνομα

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Email

info@gcp.gr

Δημοσιεύθηκε

05-12-2024

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Καταρχάς σας ευχαριστούμε που μας δίνετε την ευκαιρία να σας υποβάλουμε εκ νέου τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των προϊόντων του ανωτέρω διαγωνισμού.

Σας προτείνουμε τα ακόλουθα προϊόντα τα οποία συμπεριλαμβάνονται και στην λίστα της ΕΚΑΠΥ η οποία έχει προκύψει μετά από διαβούλευση της εν λόγω υπηρεσίας και παρακαλούμε όπως προστεθούν στον επερχόμενο διαγωνισμό:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ουρητηρικοί καθετήρες αφαίρεσης λίθων τύπου Basket. Ο καθετήρας να έχει διάμετρο 1,9F, 2,4F, 3,0F, μήκος 120cm και να είναι από Nitinol. Το basket να έχει 4 παράλληλα σύρματα από Nitinol και διάμετρο 12mm. Το άκρο του basket να είναι ατραυματικό τύπου zero tip και να διαθέτει ειδικό ακτινοσκοπικό ιριδίζον marker που να ενισχύει την ενδοσκοπική απεικόνιση του basket. Η λαβή να είναι εργονομική, αποσπώμενη, με δυνατότητα περιστροφής του Basket, με εσωτερικό έλασμα επαναφοράς του διακόπτη για προστασία του άξονα».

Σετ ενδοπρόθεσης τύπου διπλού Pigtail ανοικτού άκρου, κατασκευασμένη από πολυουρεθάνη με υδρόφιλη επικάλυψη, βιοσυμβατή, ακτινοσκοπική, μακράς διάρκειας παραμονής έως 12 μήνες, με σπές στα άκρα και σε όλο της το μήκος. Να διαθέτει σύστημα ευθείασης του άκρου του pigtail για την εύκολη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ακτινοσκοπική διαβάθμιση ανά 5cm και ειδική επικάλυψη pHgeecoat, η οποία να κρατά σταθερά τα επίπεδα του pH στην επιφάνεια του καθετήρα ώστε να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση ουρικών αλάτων. Το σετ να περιλαμβάνει: καθετήρα Pigtail, προωθητή με ακτινοσκοπικό άκρο και υδρόφιλο οδηγό σύρμα από NITINOL μήκους 150cm περίπου. Διάμετροι stent 4,7Ch – 8Ch και μήκη 14cm–30cm.

Σετ ενδοπρόθεσης τύπου διπλού Pigtail ανοικτού άκρου, κατασκευασμένη από πολυουρεθάνη με υδρόφιλη επικάλυψη, βιοσυμβατή, ακτινοσκοπική, μακράς διάρκειας παραμονής έως 12 μήνες, με σπές στα άκρα και σε όλο της το μήκος. Να διαθέτει σύστημα ευθείασης του άκρου του pigtail για την εύκολη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ακτινοσκοπική διαβάθμιση ανά 5cm και ειδική επικάλυψη pHgeecoat, η οποία να κρατά σταθερά τα επίπεδα του pH στην επιφάνεια του καθετήρα ώστε να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση ουρικών αλάτων.

Διάμετροι stent 4,7Ch – 8Ch και μήκη 14cm– 30cm.

Ευκαμπτό ψηφιακό ουρητηροσκόπιο με πηγή φωτός εντός της κορυφής του ουρητηροσκοπίου, απομακρυσμένο άκρο μεγέθους 7.4FR τύπου tapered. Με οπτικό πεδίο 100° , βάθος πεδίου 2-50mm, διάμετρο σωλήνα εισαγωγής 8.6fr, διάμετρο καναλιού εργασίας 3.6 Fr, έυρος γωνίωσης 275° ανω / 275° κάτω, μήκος 670mm. Υδρόφιλο ουρητηρικό θηκάρι μονού αυλού για εύκαμπτη ουρητηροσκόπηση με διαστολέα μειωμένης διαμέτρου, ομαλή μετάβαση μεταξύ διαστολέα και εξωτερικής θήκης, υδρόφιλη επίστρωση σε όλες τις επιφάνειες και τον διαστολέα και σχεδιασμο ραβδώσεων κατά μήκος. Με εύκαμπτο ακτινοσκοιερό άκρο 10-12FR και 12-14FR και μήκος 25-35- 45cm. Με σύστημα κλειδώματος διαστολέα, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, με το ένα χέρι

Καθετήρες FOLEY 2way, ενηλίκων, με μπαλόνι 10ml, μήκος 42cm από latex με επικάλυψη υδρόφιλης πολυουρεθάνης Hydrogel. Μακράς διάρκειας παραμονή μέσα στον οργανισμό (έως και 12 εβδομάδες)»

Dufour, καθετήρας αιματουρίας 2way από Red rubber latex, με μπαλόνι, με επικάλυψη υδρόφιλης πολυουρεθάνης (Hydrogel). Καθετήρας αιματουρίας για μετεγχειρητική χρήση από κόκκινο Latex και μεγάλη ικανότητα απομάκρυνσης ούρων και πηγμάτων αίματος. Να διαθέτει ενισχυμένο μπαλόνι και να είναι επικαλυμμένος με Hydrogel (υδρόφιλη πολυουρεθάνη), η οποία ερχόμενη σε επαφή με υγρό περιβάλλον διευκολύνει την εισαγωγή και εξαγωγή του καθετήρα μειώνοντας ταυτόχρονα τον σχηματισμό κρυσταλλικών καταλοίπων αλάτων και την δημιουργία βακτηριακών αποικιών. Διαστάσεις καθετήρα Ch18, 20, 22, 24, διαστάσεις μπαλονιού 30/50ml και 60/80ml

Dufour, καθετήρας προστατεκτομής 3way από Red rubber latex, με μπαλόνι, με επικάλυψη υδρόφιλης πολυουρεθάνης (Hydrogel). Καθετήρας για μετεγχειρητική χρήση από κόκκινο Latex. Να διαθέτει ενισχυμένο μπαλόνι και να είναι επικαλυμμένος με Hydrogel (υδρόφιλη πολυουρεθάνη), η οποία ερχόμενη σε επαφή με υγρό περιβάλλον διευκολύνει την εισαγωγή και εξαγωγή του καθετήρα μειώνοντας ταυτόχρονα τον σχηματισμό κρυσταλλικών καταλοίπων αλάτων και την δημιουργία βακτηριακών αποικιών. Διαστάσεις καθετήρα Ch18, 20, 22, 24, διαστάσεις μπαλονιού 30/50ml και 60/80ml

Dufour, καθετήρας αιματοουρίας 2way και 3way, από nylon spiral latex, με μπαλόνι, με επικάλυψη υδρόφιλης πολυουρεθάνης (Hydrogel). Καθετήρας αιματοουρίας για μετεγχειρητική χρήση από κίτρινο latex με ενίσχυση νάιλον σπιράλ κατά μήκος του σωλήνα και μεγάλη ικανότητα απομάκρυνσης ούρων και πηγμάτων αίματος. Να διαθέτει ενισχυμένο μπαλόνι και να είναι επικαλυμμένος με Hydrogel (υδρόφιλη πολυουρεθάνη), η οποία ερχόμενη σε επαφή με υγρό περιβάλλον διευκολύνει την εισαγωγή και εξαγωγή του καθετήρα μειώνοντας ταυτόχρονα τον σχηματισμό κρυσταλλικών καταλοίπων αλάτων και την δημιουργία βακτηριακών αποικιών. Διαστάσεις καθετήρα Ch18, 20, 22, 24, διαστάσεις μπαλονιού 30/50ml και 60/80ml

Dufour, καθετήρας αιματοουρίας 2way και 3way, από nylon spiral latex, με μπαλόνι, με επικάλυψη υδρόφιλης πολυουρεθάνης (Hydrogel). Καθετήρας αιματοουρίας για μετεγχειρητική χρήση από κίτρινο latex με ενίσχυση νάιλον σπιράλ κατά μήκος του σωλήνα και μεγάλη ικανότητα απομάκρυνσης ούρων και πηγμάτων αίματος. Να διαθέτει ενισχυμένο μπαλόνι και να είναι επικαλυμμένος με Hydrogel (υδρόφιλη πολυουρεθάνη), η οποία ερχόμενη σε επαφή με υγρό περιβάλλον διευκολύνει την εισαγωγή και εξαγωγή του καθετήρα μειώνοντας ταυτόχρονα τον σχηματισμό κρυσταλλικών καταλοίπων αλάτων και την δημιουργία βακτηριακών αποικιών. Διαστάσεις καθετήρα Ch18, 20, 22, 24, διαστάσεις μπαλονιού 30/50ml

Καθετήρας FOLEY 2way μήκους 42εκ από latex με επικάλυψη PTFE, κατάλληλος για παραμονή έως και 2 εβδομάδες. Η ειδικά σχεδιασμένη επικάλυψη από PTFE να υπάρχει τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική επιφάνεια του καθετήρα και να παραμένει στον καθετήρα, χωρίς να ξεφλουδίζει και να παρουσιάζει εκροές. Η εγκοπή στην άκρη να κρατά το stylet σωστά, για να μειωνεται η πιθανότητα ολίσθησης. Να διαθέτει δύο αντικριστές, απαλές οπές οι οποίες να έχουν κόλλα για μεγαλύτερη αποστράγγιση των ούρων. Ο κορμός και ο αυλός παροχέτευσης να είναι κατασκευασμένος από latex με τεχνική πολλαπλών εμβυθίσεων, ώστε να παρέχει ευλυγισία και ισχύ τοιχώματος για να αντιστέκεται στο στρίψιμο και την σύγκλιση και να διαθέτει πυκνά και λεπτά τοιχώματα ώστε να παρέχει ασφάλεια στο σημείο σύνδεσης με τον ουροσυλλέκτη. Να διαθέτει ελαστική βαλβίδα από καουτσούκ. Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Διαστάσεις καθετήρα Ch12 έως Ch30, διαστάσεις μπαλονιού 10ml και 30ml

Καθετήρας FOLEY 2way μήκους 42εκ από latex με επικάλυψη σιλικόνης, κατάλληλος για παραμονή έως και 2 εβδομάδες. Η ειδικά σχεδιασμένη επικάλυψη από ελαστομερές σιλικόνης να υπάρχει τόσο στην εξωτερική όσο και στην εσωτερική επιφάνεια του καθετήρα και να παραμένει στον καθετήρα, χωρίς να ξεφλουδίζει και να παρουσιάζει εκροές. Η εγκοπή στην άκρη να κρατά το stylet σωστά, για να μειωνεται η πιθανότητα ολίσθησης. Να διαθέτει δύο αντικριστές, απαλές σπές οι οποίες να έχουν κόλλα για μεγαλύτερη αποστράγγιση των ούρων. Ο κορμός και ο αυλός παροχέτευσης να είναι κατασκευασμένος από latex με τεχνική πολλαπλών εμβυθίσεων, ώστε να παρέχει ευλυγισία και ισχύ τοιχώματος για να αντιστέκεται στο στρίψιμο και την σύγκλιση και να διαθέτει πυκνά και λεπτά τοιχώματα ώστε να παρέχει ασφάλεια στο σημείο σύνδεσης με τον ουροσυλλέκτη. Να διαθέτει ελαστική βαλβίδα από καουτσούκ. Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Διαστάσεις καθετήρα Ch12 εως Ch30, διαστάσεις μπαλονιού 10ml και 30ml

Καθετήρες προστατεκτομής Dufour 3way μεγέθους 18 – 24 Ch με ενισχυμένο μπαλόνι 30/50ml . Να είναι κατασκευασμένοι από κίτρινο Latex ενισχυμένο με νάιλον σπιράλ και με επικάλυψη υδρόφιλης πολυουρεθάνης (Hydrogel) για διευκόλυνση της εισαγωγής και εξαγωγής του καθετήρα και μείωση του σχηματισμού κρυσταλλικών καταλοίπων αλάτων καθώς και της ανάπτυξης βακτηριδίων.

Αυτολιπαινόμενοι καθετήρες για διαλείποντα καθετηριασμό. Υδρόφιλος διαλείποντας καθετήρας τριών στρώσεων σιλικόνης έτοιμος προς χρήση με νερό χωρίς συντηρητικά στη συσκευασία του και ελεύθερος από phthalates (DEHP-FREE) να μην προκαλεί τοξικότητα, αλλεργίες και τραυματισμούς. Ανδρικός, μήκους περίπου 40εκ. Μεγέθη από 10-18 CH Γυναικείος, μήκος περίπου 15εκ. Μεγέθη από 10-18CH/ Παιδικός, μήκους περίπου 25εκ. Μεγέθη από 6-10 CH

Αυτολιπαινόμενοι καθετήρες για διαλείποντα καθετηριασμό με ειδική λαβή. Υδρόφιλος διαλείποντας καθετήρας τριών στρώσεων σιλικόνης με ειδικά σχεδιασμένη λαβή για no touch εισαγωγή, έτοιμος προς χρήση με νερό χωρίς συντηρητικά στη συσκευασία του και ελεύθερος από phthalates (DEHP-FREE) να μην προκαλεί τοξικότητα, αλλεργίες και τραυματισμούς.

Ανδρικός, μήκους περίπου 40εκ. Μεγέθη από 10-18 CH/ Παιδικός, μήκους περίπου 25εκ.
Μεγέθη από 6-10 CH

Ανδρικοί καθετήρες, κατάλληλοι για διαλείποντα καθετηριασμό, από πολυουρεθάνη, εύκαμπτοι, υδρόφιλοι έτοιμοι λιπασμένοι, συσκευασμένοι σε αποστειρωμένο νερό, να φέρουν βοήθημα εισαγωγής που προσφέρει καθαρή εισαγωγή και σταθερό κράτημα. Σε εύκαμπτη συσκευασία που προστατεύει τον καθετήρα και παράλληλα προσφέρει εύκολη και ασφαλή μεταφορά και αποθήκευση. NELATON, μεγέθη 12, 14, 16 Fr.

Γυναικείοι καθετήρες, κατάλληλοι για διαλείποντα καθετηριασμό, από πολυουρεθάνη, εύκαμπτοι, υδρόφιλοι έτοιμοι λιπασμένοι, συσκευασμένοι σε αποστειρωμένο νερό, να φέρουν βοήθημα εισαγωγής που προσφέρει καθαρή εισαγωγή και σταθερό κράτημα. Σε εύκαμπτη συσκευασία που προστατεύει τον καθετήρα και παράλληλα προσφέρει εύκολη και ασφαλή μεταφορά και αποθήκευση. Μεγέθη 10, 12, 14 Fr.

Ανδρικοί καθετήρες, κατάλληλοι για διαλείποντα καθετηριασμό, από πολυουρεθάνη, εύκαμπτοι, υδρόφιλοι έτοιμοι λιπασμένοι, συσκευασμένοι σε αποστειρωμένο νερό, να φέρουν βοήθημα εισαγωγής που προσφέρει καθαρή εισαγωγή και σταθερό κράτημα. Σε εύκαμπτη συσκευασία που προστατεύει τον καθετήρα και παράλληλα προσφέρει εύκολη και ασφαλή μεταφορά και αποθήκευση. TIEMANN, μεγέθη 12, 14, 16 Fr.

Αυτοκόλλητοι Εξωτερικοί Ανδρικοί Καθετήρες. Εξωτερικοί ανδρικοί καθετήρες (πεοκαλύπτρες) από 100% διαφανή σιλικόνη, αυτοκόλλητοι με υδροκολλοειδές κολλητικό υλικό για καλύτερη διαχείριση υγρασίας, ενός τεμαχίου με ενισχυμένη έξοδο για ασφαλή σύνδεση με ουροσυλλέκτη. (Μεγέθη S, M, IM, L, XL)

Οδηγό σύρμα ουρολογικό, με πυρήνα κατασκευασμένο από Nitinol και Κοβάλτιο ο οποίος περιβάλλεται από υδρόφιλη επικάλυψη. Το οδηγό σύρμα να διατίθεται με διάμετρο 0,035"/0,038" να έχει μήκος 150cm και η σκληρότητά του να είναι τύπου Stiff. Το άκρο του σύρματος να είναι κεκαμμένο/ευθύ, να έχει μήκος 5cm, να λεπταίνει σταδιακά, να είναι εύκαμπτο και με υδρόφιλη επικάλυψη

Οδηγό σύρμα ουρολογικό, με πυρήνα κατασκευασμένο από Nitinol και Κοβάλτιο με επικάλυψη PTFE. Το οδηγό σύρμα να διατίθεται με διάμετρο 0.035" & 0.038" να έχει μήκος 150cm και η σκληρότητά του να είναι τύπου Stiff. Το άκρο του σύρματος να είναι

ευθύ/ κεκαμμένο, να έχει μήκος 5cm, να λεπταίνει σταδιακά, να είναι εύκαμπτο και υδρόφιλο. Το σώμα του σύρματος να έχει ειδικό σχεδιασμό σπειρώματος ώστε να ελέγχεται καλύτερα η διαδικασία εισαγωγής του σύρματος.

Οδηγό σύρμα ουρολογικό, με πυρήνα κατασκευασμένο από Nitinol και Κοβάλτιο ο οποίος περιβάλλεται από υδρόφιλη επικάλυψη. Το οδηγό σύρμα να διατίθεται με διάμετρο 0,035"/0,038" να έχει μήκος 150cm και η σκληρότητά του να είναι τύπου Stiff. Το άκρο του σύρματος να είναι κεκαμμένο/ευθύ, να έχει μήκος 5cm, να λεπταίνει σταδιακά, να είναι εύκαμπτο και με υδρόφιλη επικάλυψη. Το σώμα του σύρματος να έχει ειδικό σχεδιασμό σπειρώματος ώστε να ελέγχεται καλύτερα η διαδικασία εισαγωγής του σύρματος

Επίσης σας προτείνουμε και την προσθήκη του εν λόγω ανταλλακτικού καθετήρα γαστροστομίας χαμηλού προφίλ:

Ανταλλακτικός καθετήρας γαστροστομίας σιλικόνης (__FR x __CM), χαμηλού προφίλ με μπαλόνι συγκράτησης μηλοειδούς σχήματος, με βαλβίδα μπαλονιού υπερυψωμένη και επενδυμένη με ιατρική σιλικόνη, με πράσινη φωσφορίζουσα στο σκοτάδι κεφαλή και κωνική μετάβαση από τον άξονα προς το εξωτερικό στόμιο για περιορισμό διαρροών. Το σετ του καθετήρα να περιλαμβάνει γάζα 10*10cm, υδατοδιαλυτό λιπαντικό, προέκταση σίτισης ευθείας σύνδεσης και 90 μοιρών, σύριγγα σίτισης 35ml, σύριγγα τύπου luer 10ml και εισαγωγέα τοποθέτησης του καθετήρα.

Το εν λόγω υλικό αποτελεί καθετήρα χαμηλού προφίλ, του λεγόμενου κουμπιού γαστροστομίας, το οποίο τοποθετείται ακριβώς με τον ίδιο τρόπο με τον κλασικό καθετήρα γαστροστομίας, χωρίς όμως να προεξέχει, καθώς εφάπτεται στην εξωτερική επιφάνεια του δέρματος της κοιλιάς. Ο καθετήρας γαστροστομίας χαμηλού προφίλ επιτρέπει μεγαλύτερη άνεση και λειτουργικότητα του ασθενούς, μειώνει σημαντικά τις πιθανότητες τραβήγματος και τραυματισμού της στομίας, ενώ παράλληλα τοποθετείται και αλλάζει ακριβώς με την ίδια ευκολία που συμβαίνει και με τον κλασικό καθετήρα με μπαλόνι συγκράτησης.

Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Σχόλιο

Όνομα

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.

Email

e.douki@magiras.gr

Δημοσιεύθηκε

04-12-2024

Άρθρο

Παραρητήσεις στην 2η διαβούλευση για την προμήθειων Καθετήρων

Αξιότιμες-οι κύριες-οι,

Σχετικά με την εν λόγω 2η διαβούλευση για την προμήθεια Καθετήρων θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα εξής για τα παρακάτω είδη:

Σχετικά με το είδος ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΜΧ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ με τις παρακάτω προδιαγραφές:

«Να είναι κατασκευασμένοι από ιστοσυμβατό υλικό με επικάλυψη σιλικόνης και να μη διαστέλλεται με τη θερμοκρασία του σώματος.

- Να έχουν λεπτό τοίχωμα, διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο, έτσι ώστε να μην αυξομειώνεται η ροή και να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός.
- Να διαθέτει πτερύγια στήριξης
- Ο οδηγός στυλεός να έχει καλή εφαρμογή με τον καθετήρα
- Να έχουν διακόπτη ροής αίματος (flow-switch), ώστε να αποφεύγεται πλήρως ο κίνδυνος διαφυγής αίματος ή εμβολή αέρα.
- Να προσφέρεται σε όλα τα μεγέθη με χρωματικό κώδικα διάκρισης των μεγεθών
- Να περιέχεται σε χαρτί που να μην σχίζεται εύκολα και πλαστική μεμβράνη για να διατηρούνται στο ακέραιο οι συνθήκες αποστείρωσης .Να αναφέρεται η ημερομηνία λήξης αποστείρωσης.
- Να έχουν διακόπτη ροής αίματος flow switch, ώστε να αποφεύγεται πλήρως ο κίνδυνος διαφυγής αίματος ή εμβολή αέρα.

- Καθετήρας για πρόσβαση σε κερκιδική αρτηρία 20 G και μήκους 45 mm από PTFE που διαθέτει διακόπτη ροής με ON-OFF (flow switch) και χρωματική σήμανση ενδεικτική της αρτηριακής γραμμής (κόκκινη).
- Το υλικό του καθετήρα θα πρέπει να είναι PVC και DEHP free και να αναγράφεται στο εσώκλειστο της συσκευασίας. Η βελόνα να έχει οπωσδήποτε επικάλυψη σιλικόνης για εύκολη εισαγωγή στην αρτηρία.»

Με βάση και την αναφορά του νοσοκομείου στην πρώτη σελίδα της Διαβούλευσης σχετικά με την Υπουργική Απόφαση ΥΑ ΔΥ 8Δ/Γ .Π.ΟΙΚ /1348 2004 ΦΕΚ 32Β/16.1. 2004 «αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει αυτή με τις τροποποιήσεις της 9) Τα προσφερόμενα είδη να είναι σύμφωνα με την ΚΥΑ ΔΥ7/ ΟΙΚ 2480/94ΦΕΚ 679/Β/1994 ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει»

προτείνουμε την πρόσθεση των παρακάτω προδιαγραφών, ώστε να συμμορφώνονται πλήρως και με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ήτοι, η εκάστοτε προσφέρουσα εταιρεία θα πρέπει να καταθέτει υποχρεωτικά Βεβαίωση του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία καθώς και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη, ώστε να εναρμονίζεται με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επίσης προτείνουμε να προστεθεί ο παρακάτω κωδικός παρατηρητηρίου τιμών:
23.6.2.7 με τιμή 19,4€/τμχ

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Αποστόλης Καταραχιάς

Δ/ντής Πωλήσεων - Becton Dickinson Division

Σχόλιο

Όνομα

BIOSURG IKE

Email

info@biosurg.gr

Δημοσιεύθηκε

03-12-2024

Άρθρο

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ»

Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,

Λάβαμε γνώση των τεχνικών προδιαγραφών σχετικά με την «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ» (CPV: 33141200-2)», και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας.

Οι προτάσεις που διατυπώνουμε κατωτέρω προσανατολίζονται στην προμήθεια συσκευών τελευταίας τεχνολογίας και μέγιστης αποτελεσματικότητας.

Συγκεκριμένα:

Προτείνουμε όπως ενταχτούν τα παρακάτω νέα είδη τα οποία διασφαλίζουν την ορθή χρήση των ζητούμενων ειδών.

A) ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ FOLEY

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για την μη επεμβατική – ατραυματική – στερέωση καθετήρων FOLEY.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο αυτοκόλλητο υποαλλεργικό επίθεμα επαφής που να εξασφαλίζει την αναπνοή του δέρματος.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο δακτύλιο στερέωσης του καθετήρα με καπάκι ασφαλείας και όχι με ράμμα.
4. Ο δακτύλιος εσωτερικά να έχει κατάλληλο σχήμα προκειμένου να ενσωματώνεται και να σταθεροποιείται ο καθετήρας FOLEY.
5. Να διαθέτει επιπρόσθετο σύστημα ασφαλείας με ενσωματωμένο μαχαιρίδιο προκειμένου να αποκοπεί άμεσα ο καθετήρας όταν εφαρμοστούν σε αυτόν μεγάλες δυνάμεις ή βάρος πίεσης. Να αναφερθεί το βάρος ενεργοποίησης προς αξιολόγηση.
6. Να εφαρμόζει σε καθετήρες FOLEY διαμέτρου τουλάχιστον από Fr 12 έως Fr16.

7. Να έχει σήμανση CE ως Class I βάση του MDR (EU) 2017/745 Annex VIII. Να διατίθεται δε από κατασκευαστή με πιστοποίηση σειράς ISO 13485 και αντιπρόσωπο πιστοποιημένο κατά ISO 9001.

B) ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΕΩΝ - ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για την μη επεμβατική – ατραυματική στερέωση καθετήρων παροχέτευσης τραύματος.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο αυτοκόλλητο επίθεμα με συνδυασμό υποαλλεργικής κολλητικής ταινίας και υδροκολλοειδούς στρώσης επαφής που να εξασφαλίζει την αναπνοή του δέρματος.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο περιστρεφόμενο δακτύλιο στερέωσης με σύστημα συγκράτησης της παροχέτευσης ή του καθετήρα επί του δακτυλίου με τουλάχιστον τρεις (3) ιμάντες ασφαλείας και όχι με ράμμα.
4. Ο δακτύλιος στερέωσης να μπορεί να προσαρμόσει τους ιμάντες σταθεροποίησης εσωτερικά και να διαθέτει κομβίο ασφάλισης και απελευθέρωσης του για μέγιστη προστασία.
5. Η εσωτερική διάμετρος του δακτυλίου να είναι έως 30 χιλ.
6. Να διαθέτει επιπρόσθετο σύστημα σταθεροποίησης καθετήρων παροχέτευσης τραύματος επί του αυτοκόλλητου επιθέματος με σύστημα ασφάλισης και απασφάλισης με τουλάχιστον δύο (2) ρυθμιζόμενους ιμάντες σταθεροποίησης.
7. Να εφαρμόζει σε καθετήρες διαμέτρου από Fr 6 έως Fr 32.
8. Να διαθέτει απορροφητική γάζα σε σχήμα C: Για την απορρόφηση του εξιδρώματος από την παροχέτευση.
9. Να κατατεθεί πρόσφατη και σε ισχύ βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον προσφέροντα καθώς και ότι είναι εξουσιοδοτημένος για την ορθή εκπαίδευση χρήσης των προϊόντων.
10. Να έχει σήμανση CE. Να διατίθεται δε από κατασκευαστή με πιστοποίηση σειράς ISO 13485 και αντιπρόσωπο πιστοποιημένο κατά ISO 9001.

Είμαστε στη διάθεσή σας και ευελπιστούμε στη θετική ανταπόκρισή σας στις ανωτέρω προτάσεις.

Με εκτίμηση,

Για την BIOSURG I.K.E

Κλειδάς Νίκος

Γενικός Διευθυντής

