

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 1<sup>ΗΣ</sup> ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩΝ» CPV: 33141320-9**

**1) BECTON DICKINSON HELLAS A.E.**

Προτείνουμε στον **A/A 2α) ΠΙΣΤΟΛΑΚΙ ΒΙΟΨΙΑΣ TRU-CUT, ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ ΜΧ** να προστεθούν τα κάτωθι για τους εξής λόγους:

- Να διαθέτει τραχιά σχεδιασμένη επιφάνεια μπρος και πίσω για να μην γλιστράει και για καλύτερο έλεγχο της λαβής του χρήστη .
- Να διαθέτει διπλή μέθοδο πυροδότησης και ισχυρό μηχανισμό κοπής. Ο ισχυρός μηχανισμός κοπής είναι απαραίτητος για τον ασθενή και τον χρήστη σε σκληρές βλάβες για να μην αλλοιωθεί η ποιότητα της βελόνας και ταλαιπωρηθεί ο ασθενής
- Να έχει καινοτόμο ηχογενή βελόνα με ειδικές ενδείξεις στο μήκος της. Αυτό βοηθάει και διευκολύνει τον χρήστη στην ακριβή τοποθέτηση της και καλύτερη ορατότητα υπό απεικόνιση υπέρηχων.
- Το έμβολο να διαθέτει ένδειξη ετοιμότητας ενεργοποίησης ώστε να επιβεβαιώνεται ο χρήστης ότι η βελόνα είναι πλήρως προχωρημένη. Ο χρήστης έχει την δυνατότητα και οπτικής ένδειξης για μη λάθους χειρισμούς.
- Να προσφερθούν συστήματα διαμέτρου 14G,16G,18G ή 20G και μήκους 6 , 10, 16, 20, 25. Πολλαπλές επιλογές μεγεθών για όλα τα όργανα.
- Ο Ομοαξονικός να παρέχετε σε trocar tip stylet σε όλα τα μεγέθη για σκληρούς ιστούς και με μοναδική blunt tip stylet σε μεγεθη 18g- 20g . Το στυλεό με αμβλύ άκρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω των μαλακών ιστών και γύρω από τα αγγεία για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακούσιας βλάβης στην περιοχή.
- Να διαθέτει 10mm ανταππορα όπου προσαρμόζετε στον αμοαξονικο για ακριβή τοποθέτηση της βελόνας όταν ο χρήστης επιλέγει βάθος διεισδύσεις 10mm. Αυτό προσφέρει περισσότερο ακρίβεια και δίνει πολλαπλές επιλογές στον χρήστη.

Προτείνουμε στον **A/A 2β) ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΣ ΜΕ ΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ (2α)** να προστεθούν τα κάτωθι για τους εξής λόγους:

- Ο Ομοαξονικός παρέχετε σε trocar tip stylet σε όλα τα μεγέθη για σκληρούς ιστούς και με μοναδική blunt tip stylet σε μεγεθη 18g- 20g . Το στυλεό με αμβλύ άκρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσω των μαλακών ιστών και γύρω από τα αγγεία για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ακούσιας βλάβης στην περιοχή.
- Να διαθέτει 10mm ανταππορα όπου προσαρμόζετε στον αμοαξονικο για ακριβή τοποθέτηση της βελόνας όταν ο χρήστης επιλέγει βάθος διεισδύσεις 10mm. Αυτό προσφέρει περισσότερο ακρίβεια και δίνει πολλαπλές επιλογές στον χρήστη.
- Να έχει καινοτόμο ηχογενή βελόνα με ειδικές ενδείξεις στο μήκος της. Αυτό βοηθάει και διευκολύνει τον χρήστη στην ακριβή τοποθέτηση της και καλύτερη ορατότητα υπό απεικόνιση υπέρηχων.
- Να είναι συμβατά σε όλες τις βελόνες βιοψίας. Ο χρήστης έχει την δυνατότητα να το χρησιμοποιήσει με ημιαυτόματη ή αυτόματη βελόνα.
- Να προσφερθούν συστήματα διαμέτρου 11G, 13G,15G, 17G ή 19G και μήκους 7,8 , 13,8, 17,8. Πολλαπλές επιλογές μεγεθών για όλα τα όργανα.

Προτείνουμε στον **A/A 13) ΒΕΛΟΝΕΣ ΙΣΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ (ΜΑΣΤΟΥ) ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ** να προστεθούν τα κάτωθι για τους εξής λόγους:

- Να έχει την δυνατότητα διπλής επιλογής μήκους δείγματος 10mm και 20mm με οπτική ένδειξη του βάθους διείδυσης ,Τα δυο μήκη βοηθούν ώστε να έχει την δυνατότητα ο χρήστης βιοψίας διαφορετικών βλαβών .
- Να διαθέτει διπλή μέθοδο πυροδότησης και ισχυρό μηχανισμό κοπής. Ο ισχυρός μηχανισμός κοπής είναι απαραίτητος για τον ασθενή και τον χρήστη σε σκληρές βλάβες για να μην αλλοιωθεί η ποιότητα της βελόνας και ταλαιπωρηθεί ο ασθενής
- Να έχει καινοτόμο ηχογενή βελόνα με ειδικές ενδείξεις στο μήκος της. Αυτό βοηθάει και διευκολύνει τον χρήστη στην ακριβή τοποθέτηση της και καλύτερη ορατότητα υπό απεικόνιση υπέρηχων.
- Το έμβολο να διαθέτει ένδειξη ετοιμότητας ενεργοποίησης ώστε να επιβεβαιώνεται ο χρήστης ότι η βελόνα είναι πλήρως προχωρημένη. Ο χρήστης έχει την δυνατότητα και οπτικής ένδειξης για μη λάθους χειρισμούς.
- Να προσφερθούν συστήματα διαμέτρου 14G,16G,18G ή 20G και μήκους 6 , 10, 16, 20, 25. Πολλαπλές επιλογές μεγεθών για όλα τα όργανα.

## 2) ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.

### **Α/Α 5. ΒΕΛΟΝΑ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ Μ.Χ. PENCIL POINT**

Συμφωνούμε με τις υπάρχουσες προδιαγραφές.

### **Α/Α 11. ΣΕΤ ΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ**

Προτείνουμε για το είδος, τις εξής προδιαγραφές:

«Να φέρει σωλήνα (TUBE) παροχέτευσης πλευριτικού υγρού με τεχνική διαδερμικής ατραυματικής εισαγωγής Seldinger σε μέγεθος 8Fr με συνδετικό για Billaw.

Να προορίζεται για ασθενείς με πνευμοθώρακα, για διαδερμική εισαγωγή ενός θωρακικού σωλήνα για την αποστράγγιση τού υπεζωκοτικού υγρού. Ως εξαιρετικά λιγότερο αιματηρή τεχνική να βοηθά και τους ασθενείς που ήδη παίρνουν αντιπηκτική θεραπεία.

Να φέρει απαραίτητως:

α) έναν διαφανή ακτινοσκοπικό ΣΩΛΗΝΑ-TUBE με πολλαπλές οπές ανάλογα το μέγεθος

β) έναν ακτινοσκοπικό πλαστικό οδηγό εισαγωγέα, προσυνδεδεμένο με τον σωλήνα, έτοιμο για χρήση

γ) μία ηχογενή βελόνα εισαγωγής 18g με ένα ειδικό δοχείο ασφαλούς απόρριψής της για αποφυγή επώδυνου τραυματισμού και μόλυνσης

δ) ένα νυστέρι με προστατευτική θήκη

ε) ένα ειδικό οδηγό σύρμα Amplatz Extra-Stiff διαμέτρου 0,38inch και με μήκους 3mm εύκαμπτο ασφαλές άκρο "J". Το σύρμα να είναι τοποθετημένο σε ειδική σωληνοειδή θήκη με οπή, ώστε αφενός να προφυλάσσεται και να διατηρείται αποστειρωμένο και αφετέρου να δύναται να προωθείται αποστειρωμένο απευθείας με το δάχτυλο μέσω τής οπής

στ) ακτινοσκοπικούς διαστολείς ιστών, ανά μέγεθος σωλήνα, βαθμονομημένους ανά εκατοστό.

Να προσφερθεί στην παρόν αίτημα σε μεγέθη σωλήνα: 8Fr μήκους 18CM με τρεις οπές.

Απαιτείται κατάθεση δείγματος και προσπέκτους τού κατασκευαστή για πιστοποίηση των ανωτέρω».

### **Α/Α 14. ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ-ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ**

Προτείνουμε για το είδος, τις εξής προδιαγραφές:

«Να διαθέτει τα εξής:

- Βελόνα ραχιαίας τύπου Pencil Point , με λαβή απόλυτα διάφανη που να λειτουργεί ως μεγεθυντικός φακός, για άμεσο οπτικό εντοπισμό τής επιστροφής τού ENY.

- Μία Βελόνα επισκληριδίου Tuohy 18g X 90mm με αφαιρούμενα πτερύγια, η οποία να διαθέτει και δεύτερη οπή, πίσω από τον ώμο της και διαμέσου αυτής να προωθείται η βελόνα ραχιαίας.

- Με κουμπωτό σύστημα κλειδώματος των βελονών και κουμπωτό συνδετικό καθετήρα (όχι βιδωτά), για χρήση με το ένα χέρι.
  - Με φίλτρο αντιμικροβιακό, σύριγγα Luer Lock 10ml.
  - Με καθετήρα επισκληριδίου 20gX90cm, κλειστού άκρου με 3 πλάγιες οπές.
  - Να είναι αποστειρωμένο, Latex Free, σε Νο: 25g.
- Να κατατεθεί δείγμα»

**A/A 17. ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΜΕΣΩ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ**  
Συμφωνούμε με τις υπάρχουσες προδιαγραφές.

**A/A 18. ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ (τύπου PLEXUFIX)**  
Συμφωνούμε με τις υπάρχουσες προδιαγραφές.

### **3) ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.**

Για τους α/α 5 και α/α 8 Βελόνες ραχιαίας αναισθησίας μ.χ PENCIL POINT και Βελόνες ραχιαίας αναισθησίας Whitacre γρήγορης έγχυσης αντίστοιχα, σας ενημερώνουμε ότι πρόκειται για τις ίδιες βελόνες με κλειστό άκρο και ευρύ οβάλ πλάγιο στόμιο για αποφυγή τραυματισμού της μήνιγγας. Θα μπορούσατε να συμπιύξετε τους παραπάνω 2 κωδικούς χρησιμοποιώντας τις εξής προδιαγραφές:

1. Να διαθέτει διαστάσεις : από 22 G έως και 27 G και μήκος 90 mm (3,5 inches).
  2. Επίσης να διαθέτει μακριές βελόνες, ειδικές για υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς με μήκη: 103 – 120 mm με 25 και 27 G.
  3. Να διατίθενται είτε χωρίς εισαγωγή είτε με εισαγωγή (ως ολοκληρωμένο σετ) σε διαστάσεις 25G και 27G για μείωση του κόστους.
  4. Οι βελόνες να διαθέτουν πλευρικό στόμιο πολύ κοντά στην άκρη για πρόληψη άμεσης τοποθέτησης στη σκληρά μήνιγγα και 45° γωνία χορήγησης υγρών. Απομακρυσμένη άκρη με υψηλή μηχανική αντοχή. Ημιδιαφανή βάση με "μεγενθυντική " δράση για γρήγορο εντοπισμό του εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Καλή στήριξη βελόνας και χειρισμός. Λεπτό τοίχωμα που επιβεβαιώνει πανομοιότυπο χρόνο αναρροής με 27G και 25G. Ανεξάρτητη συσκευασία σε αποστειρωμένη blister συσκευασία. Τύπος υλικών: Βελόνα και επικάλυψη: ειδικό ανοξείδωτο ατσάλι. Βάση της βελόνας και της επικάλυψης: πολυπροπυλένιο. Ανεξάρτητη συσκευασία κολλημένη με Tyvek™ (δυνατό μη υφασμάτινο υλικό: δε σκίζεται). Μέθοδος αποστείρωσης: Οξείδιο του αιθυλενίου. CE Marked.”
- (Προτεινόμενος κωδικό παρατηρητηρίου τιμών 4.6.2 με τιμή 4,86€)

### **4) Y-LOGIMED AE**

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 3 ( ΒΕΛΟΝΕΣ GRIPPER ΜΧ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

Να αφαιρεθεί από την προδιαγραφή το σημείο, που αφορά την επικάλυψη από τη λιπαντική ουσία για τη διευκόλυνση κατά την είσοδο και έξοδο από το port.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η πρόταση μας αφορά την αφαίρεση της προδιαγραφής, η οποία λόγω ότι είναι πολύ συγκεκριμένη, περιορίζει τον ανταγωνισμό.

## 5) ARETEION MEDICALS AE

1. **ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 4** , ΜΕ ΤΙΤΛΟ ΕΙΔΟΥΣ << ΒΕΛΟΝΑ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ 18GX127MM>> ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΚΑΙ ΑΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΘΕΤΙΚΑ Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΜΑΣ,ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΟΥΝ ΣΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΟΠΩΣ:

- Η βελόνα να είναι βαθμονομημένη
- Να έχει διάφανο hub για την οπτικοποίηση τυχόν παλινδρόμησης υγρού (αίματος ή ENY).
- Αφαιρούμενα πτερύγια για εύκολη εισαγωγή
- Να φέρει χρωματική κωδικοποίηση σύμφωνα με τη διάμετρο της βελόνας.
- Να είναι LATEX-free,DEHP-free,μ.χ αποστειρωμένες.

2. **ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 5** , ΜΕ ΤΙΤΛΟ ΕΙΔΟΥΣ << ΒΕΛΟΝΑ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ Μ.Χ PENCIL POINT>> ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΚΑΙ ΑΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΘΕΤΙΚΑ Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΜΑΣ,ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΟΥΝ ΣΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΟΠΩΣ:

- Να φέρει χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με την διάμετρο της βελόνας
- Να έχει διάφανο hub για να απεικονίζει την παλινδρόμηση του ENY.
- Να είναι Latex-free,DEHP-free,μ.χ αποστειρωμένες.

3. **ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 8** , ΜΕ ΤΙΤΛΟ ΕΙΔΟΥΣ << ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ WHITACRE ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΓΧΥΣΗΣ>> ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΚΑΙ ΑΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΘΕΤΙΚΑ Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΜΑΣ,ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΟΥΝ ΣΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΟΠΩΣ:

- Να φέρει χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με την διάμετρο της βελόνας
- Να έχει διάφανο hub για να απεικονίζει την παλινδρόμηση του ENY.
- Να είναι Latex-free,DEHP-free,μ.χ αποστειρωμένες.

4. **ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 18** , ΜΕ ΤΙΤΛΟ ΕΙΔΟΥΣ << ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ( τύπου PLEXUFIX)>> ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΚΑΙ ΑΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΘΕΤΙΚΑ Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΜΑΣ,ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΟΥΝ ΣΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΟΠΩΣ:

- Να έχει διάφανο hub για τον εντοπισμό πιθανής παλινδρόμησης αίματος κατά την διάρκεια της αναρρόφησης.
- Θα επιθυμούσαμε να προσθετούν και τα μήκη 35mm,100mm και 150mm.
- Να είναι LATEX-free,DEHP-free,μ.χ, αποστειρωμένες.

## 6. ΑΝΑΔΡΑΣΙΣ MED

Στην προδιαγραφή της **Α/Α 13 «ΒΕΛΟΝΕΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΜΟΡΙΩΝ (ΜΑΣΤΟΥ) ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ»** Διάφορα μεγέθη (16G \* 150mm & 18G \* 150mm) επισημαίνουμε ότι κάποιες εταιρείες διαθέτουν μήκη σε μονό αριθμό και κάποιες σε ζυγό. Αυτή η λεπτομέρεια δεν είναι ιδιαίτερης σημασίας. Έτσι για να μπορούν όλες οι εταιρείες να λάβουν μέρος προτείνουμε να συμπληρωθούν τα μεγέθη όπως παρακάτω: (16G \* 150 ή 160mm & 18G \* 150 ή 160mm)

Στην προδιαγραφή της **Α/Α 10 «ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΤΕΡΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ Μ.Χ»** Διάφορα μεγέθη (15GX30mm, 9GX100mm)" πρέπει να αφαιρεθεί το μέγεθος 9GX100mm. Το μέγεθος αυτό δεν υπάρχει σε βελόνες στερνικής παρακέντησης. Υπάρχει μόνο σε οστεομελικές που τις ζητάτε στο άρθρο Α/Α 9.