

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8).

Όνομα: IMI INFINITIY SURGICAL INNOVATIONS MON/ΠΗ ΙΚΕ

Email: info@infinitysurgical.com

Δημοσιεύθηκε: 07-08-2026

ΑΘΗΝΑ, 07/08/2026

ΘΕΜΑ: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8).

Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,

Δια της παρούσης και σε συνέχεια της πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας σχετικά με τη διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (CPV:33190000-8)» επιθυμούμε να θέσουμε στη διάθεση του Νοσοκομείου σας τις κάτωθι παρατηρήσεις – προτάσεις μας για την πληρέστερη και σαφέστερη αναφορά χαρακτηριστικών που είναι κρίσιμα για τα προϊόντα αμέσου επίσχεσης μεγάλων αιμορραγιών όπως το ζητηθέν είδος.

Προτείνεται να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή με την προσθήκη επιπλέον τεχνικών χαρακτηριστικών, με σκοπό την ενίσχυση της ευχρηστίας και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος σε όλες τις επεμβάσεις όλων των ειδικοτήτων.

Συγκεκριμένα:

A/A 32. ΑΝΤΙΣΥΜΦΗΤΙΚΑ GEL

Προτείνεται να γίνει διαχωρισμός των αντισυμφητικών σε γέλες και μεμβράνες καθώς αποτελούν ουσιαστικά διαφορετικά προϊόντα με εντελώς διαφορετικά τεχνικοοικονομικά χαρακτηριστικά.

Θα μπορούσε η προδιαγραφή να έχει μια μορφή παρεμφερή με την κάτωθι:

Αντισυμφυτική γέλη, αποστειρωμένη, απορροφήσιμη, για ενδοεγχειρητική εφαρμογή με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση του σχηματισμού μετεγχειρητικών συμφύσεων μετά από ανοικτές ή λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

1. Να είναι αποστειρωμένη, έτοιμη προς χρήση και σε μορφή γέλης.
2. Να αποτελείται από βιοσυμβατά, βιοαπορροφήσιμα υλικά, μη πυρετογόνα και μη τοξικά π.χ. κολλαγόνο.
3. Να δρα ως προσωρινός φυσικός φραγμός μεταξύ παρακείμενων ιστών κατά τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου επούλωσης, με σκοπό την πρόληψη ή τη σημαντική μείωση του σχηματισμού συμφύσεων.
4. Να παραμένει στη θέση εφαρμογής χωρίς να διαχέεται εύκολα και να απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό χωρίς να απαιτείται αφαίρεση.
5. Να είναι κατάλληλη για χρήση τόσο σε ανοικτές όσο και σε ελάχιστα επεμβατικές (λαπαροσκοπικές ή ρομποτικές) χειρουργικές επεμβάσεις με τα κατάλληλα συνοδά εργαλεία.
6. Να μπορεί να εφαρμοστεί σε ξηρό ή ελαφρώς υγρό χειρουργικό πεδίο, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή διαθέτοντας αιμοστυπτική δράση.
7. Να προάγει ενεργά τη φυσιολογική διαδικασία επούλωσης των ιστών.
8. Να διαθέτει κλινική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα στην πρόληψη των μετεγχειρητικών συμφύσεων.
9. Να είναι διαθέσιμη σε σύριγγα ή άλλο σύστημα εφαρμογής που επιτρέπει εύκολη και ακριβή τοποθέτηση της γέλης.
10. Να διατίθεται σε μία ή περισσότερες χωρητικότητες (ενδεικτικά 3 ml, 5 ml ή 10 ml), ανάλογα με τις ανάγκες του χειρουργείου $\pm 10\%$

Αποστειρωμένη, απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη, προοριζόμενη για ενδοεγχειρητική εφαρμογή με σκοπό την πρόληψη ή τη σημαντική μείωση του σχηματισμού μετεγχειρητικών συμφύσεων μετά από ανοικτές ή λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

1. Να είναι αποστειρωμένη, απορροφήσιμη και μιας χρήσης.
2. Να αποτελείται από βιοσυμβατά, μη τοξικά και μη πυρετογόνα υλικά, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή ή άλλη χειρουργική εφαρμογή, σύμφωνα με τις ενδείξεις του κατασκευαστή.
3. Να λειτουργεί ως προσωρινός φυσικός φραγμός μεταξύ παρακείμενων ιστών κατά την κρίσιμη περίοδο επούλωσης, με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση της δημιουργίας συμφύσεων.
4. Να απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό χωρίς να απαιτείται χειρουργική αφαίρεση.

5. Να διατηρεί την ακεραιότητά της για χρονικό διάστημα επαρκές ώστε να επιτελεί τον σκοπό της και στη συνέχεια να απορροφάται πλήρως.
6. Να είναι εύκαμπτη, να προσαρμόζεται στην επιφάνεια των ιστών και να μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος χωρίς να αλλοιώνονται οι ιδιότητές της.
7. Να μην προκαλεί σημαντική φλεγμονώδη αντίδραση και να μην επηρεάζει αρνητικά τη φυσιολογική διαδικασία επούλωσης των ιστών.
8. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ενδείξεις του κατασκευαστή τόσο σε ανοικτές όσο και σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές, εφόσον προβλέπεται.
9. Να διατίθεται σε τουλάχιστον μία από τις συνήθεις διαστάσεις που χρησιμοποιούνται στα χειρουργεία (ενδεικτικά $7,5 \times 13$ cm ή 13×15 cm ή ισοδύναμες).
10. Να διαθέτει τεκμηριωμένη κλινική αποτελεσματικότητα στην πρόληψη των μετεγχειρητικών συμφύσεων, μέσω δημοσιευμένων κλινικών μελετών ή της τεχνικής τεκμηρίωσης του κατασκευαστή.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση,

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας IMI INFINITY SURGICAL INNOVATIONS MON/ΠΗ ΙΚΕ

Όνομα

BBD NIK. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

Email

info@bbdmedical.com

Δημοσιεύθηκε: 07-08-2026

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Στο πλαίσιο της Πρόσκλησης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» για τη διενέργεια ανοιχτού ηλεκτρονικού Διαγωνισμού του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι» θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα κάτωθι:

Για το είδος με Α/Α 39 «Στρωματοθήκη (κάλυμμα στρωμάτων 210×30 cm)» αναγράφεται ως απαιτούμενη διάσταση 210×30 cm. Ωστόσο, η συγκεκριμένη διάσταση δεν αντιστοιχεί στις συνήθεις διαστάσεις νοσοκομειακών στρωμάτων ή χειρουργικών

τραπεζών και εκτιμάται ότι πρόκειται για εκ παραδρομής αναγραφή, γεγονός που δημιουργεί ασάφεια ως προς το ζητούμενο είδος.

Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Διαστάσεις 210 × 90 cm (± 10 cm)».

Η ανωτέρω διατύπωση ανταποκρίνεται στις συνήθεις διαστάσεις των στρωματοθηκών μιας χρήσης που διατίθενται στην αγορά και προμηθεύονται τα δημόσια νοσοκομεία, διασφαλίζοντας παράλληλα τη δυνατότητα συμμετοχής περισσότερων οικονομικών φορέων χωρίς να επηρεάζεται η καταλληλότητα του είδους για την προβλεπόμενη χρήση. Σας ενημερώνουμε ότι βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση χρειαστεί επί της νομικής βασιμότητας των προτάσεων που αιτούμεθα.

Ευχαριστούμε για τη συνεργασία και αναμένουμε για τις δικές σας ενέργειες.

Με εκτίμηση,

Εκ μέρους της εταιρείας BBD NIK. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ

Όνομα

ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.

Email

vsaklara@protoncy.gr

Δημοσιεύθηκε

07-08-2026

Αρ.Πρωτ.: LT-0000019030

Αθήνα, 7 Αυγούστου 2026

ΘΕΜΑ: Σχόλια για την ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης-πρόσκλησης για τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών σχετικά με το Είδος Α/Α 106 «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis», η εταιρεία μας επισημαίνει ότι για την κάλυψη των αναγκών της Ουρολογικής Κλινικής απαιτούνται ηλεκτρόδια διαφορετικών τύπων, με

διακριτά τεχνικά χαρακτηριστικά, κλινικές εφαρμογές και ενδεικτικό προϋπολογισμό δαπάνης. Ενδεικτικά, αναφέρουμε ότι χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια TURis τύπου αγκύλης μεσαίου μεγέθους, μεγάλου μεγέθους, τύπου ακίδας, ηλεκτρόδια εξαχνωσης καθώς και άλλοι εξειδικευμένοι τύποι ανάλογα και με την οπτική ρεζεκτοσκοπία που χρησιμοποιείται για κάθε επέμβαση. Η ομαδοποίηση όλων των ανωτέρω ειδών σε έναν ενιαίο κωδικό δεν διασφαλίζει ότι θα προσφερθούν όλοι οι απαιτούμενοι τύποι ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή κλινική πρακτική, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος μη επαρκούς κάλυψης των πραγματικών αναγκών της Ουρολογικής Κλινικής. Για το λόγο αυτό, προτείνεται η δημιουργία ξεχωριστού αύξοντα αριθμού (A/A) για κάθε κατηγορία ηλεκτροδίου, με αντίστοιχες διακριτές τεχνικές προδιαγραφές και προϋπολογισμό, ώστε να εξασφαλίζεται η ευρύτερη συμμετοχή προμηθευτών και η βέλτιστη κάλυψη των κλινικών απαιτήσεων. Ακολουθούν οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές ανά κατηγορία ηλεκτροδίου.

A/A 106.1 Τιμή/τεμ 260 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

ΕΙΔΟΣ ΑΓΚΥΛΗ TURis 12° ΜΕΣΑΙΑ, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ 0.2MM, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα οπτική 12°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm και να είναι μεσαίου μεγέθους (τουλάχιστον 5.00mm πλάτους και 3.3mm ύψους).
- Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό φυσιολογικό ορό.
- Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.

- Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

A/A 106.2 Τιμή/τεμ 260 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

ΕΙΔΟΣ ΑΓΚΥΛΗ TURis 30° ΜΕΣΑΙΑ, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ 0.2MM, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα οπτική 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm και να είναι μεσαίου μεγέθους (τουλάχιστον 5.00mm πλάτους και 3.3mm ύψους).
- Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό φυσιολογικό ορό.
- Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.

- Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

A/A 106.3 Τιμή/τεμ 260 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

ΕΙΔΟΣ ΑΓΚΥΛΗ TURis 30° ΜΕΓΑΛΗ, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ 0.2MM, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα οπτική 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm και να είναι μεγάλου μεγέθους (τουλάχιστον 5.30mm πλάτους και 4.3mm ύψους).

- Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

A/A 106.4 Τιμή/τεμ 260 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

ΕΙΔΟΣ ΑΚΙΔΑ TURis, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- Να είναι ηλεκτρόδιο ακίδα (υπό γωνία 45°), σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με τις υπάρχουσες οπτικές 12° και 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.

- Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος.
- Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

A/A 106.5 Τιμή/τεμ 430 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

ΕΙΔΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΞΑΧΝΩΣΗΣ ΟΒΑΛ, TURis PLASMA, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- Να είναι ηλεκτρόδιο εξάχνωσης σχήματος οβαλ με μονωμένη κεραμική πλάκα στην άνω επιφάνεια. Να είναι συμβατό με οπτικές 12° και 30°, κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- Η επιφάνεια στην κατεύθυνση εργασίας να είναι τουλάχιστον 3.8 mm².

- Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστη, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

A/A 106.6 Τιμή/τεμ 260 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

ΕΙΔΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΚΠΥΡΗΝΙΣΗΣ TURIS, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- Να είναι ηλεκτρόδιο το οποίο να αποτελείται από αγκύλη υπό γωνία 45° για εκτομή και αιμόσταση του ιστού και μια μονωμένη σπάτουλα για εκπυρήνιση του ιστού

(προστάτη). Να είναι συμβατό με τις υπάρχουσες οπτική 30 ° και τις οπτικές 12 °. Να είναι κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό (TURis).

- Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm.
- Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Όνομα

ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.

Email

vsaklara@protoncy.gr

Δημοσιεύθηκε

07-08-2026

Αρ.Πρωτ.: LT- 0000019026

Αθήνα, 7 Αυγούστου 2026

ΘΕΜΑ: Σχόλια για την δημόσια Διαβούλευση για την Προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ».

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης-πρόσκλησης για τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ», θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι, η εταιρεία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον υπό διαβούλευση διαγωνισμό και ειδικότερα στον Α/Α: 98, καταθέτοντας έγγραφη προσφορά για την προμήθεια του εν λόγω είδους, προσφέροντας σύγχρονης τεχνολογίας και χαρακτηριστικών βρογχοσκόπια μιας χρήσης που καλύπτουν πλήρως τις ανάγκες των χειρουργείων, συμβάλλοντας καθοριστικά στην αξιόπιστη διάγνωση και παράλληλα στη βελτίωση της εξέτασης.

Ωστόσο, οι τεχνικές προδιαγραφές ως έχουν δημοσιευθεί, δεν αναφέρονται, πιθανόν εκ παραδρομής, στα επιμέρους, ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά και δυνατότητες που θα πρέπει να διαθέτουν τόσο τα βρογχοσκόπια μιας χρήσης, όσο και ο συνοδευτικός εξοπλισμός απεικόνισης (οθόνη).

Κατά τα ανωτέρω, η εταιρεία μας προτείνει την προσθήκη και τον εμπλουτισμό των τεχνικών προδιαγραφών, προκειμένου να διασφαλιστεί η μέγιστη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής σε επικείμενη διαγωνιστική διαδικασία, σύμφωνα με τις αρχές του υγιούς ανταγωνισμού.

Ακολουθούν αναλυτικά οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΒΙΝΤΕΟ-ΒΡΟΓΧΟΚΟΠΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι βίντεο-βρογχοσκόπιο μίας χρήσης με υψηλής ανάλυσης και τεχνολογίας έγχρωμο αισθητήριο εικόνας CMOS, κατάλληλο για την πραγματοποίηση ενδοβρογχικών πράξεων.
 2. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και στις εξής διαστάσεις:
 - Εξωτερική διάμετρος 2.8mm με κανάλι εργασίας 1.2mm
 - Εξωτερική διάμετρος 4.2mm με κανάλι εργασίας 2.0mm
 - Εξωτερική διάμετρος 5.6mm με κανάλι εργασίας 2.8mm
 3. Να διαθέτει εύρος πεδίου οράσεως 120ο και ευρύ βάθος πεδίου 0.5mm-120mm για την ακριβή παρατήρηση του βλεννογόνου.
 4. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος εργασίας 600mm.
 5. Να διαθέτει νέας τεχνολογίας φωτισμό LED στο κάτω άκρο του ενδοσκοπίου.
 6. Να διαθέτει δυνατότητα στρέψης του οπίσθιου σωλήνα στο σημείο σύνδεσης με το χειριστήριο κατά 120ο για την καλύτερη προσαρμογή του ενδοσκοπίου κατά την διάρκεια της εξέτασης και την διευκόλυνση του χρήστη.
 7. Να εκτελεί τις εξής γωνιώσεις: προς τα πάνω 220ο, προς τα κάτω 220ο για την ευκολότερη προσέγγιση στους βρόγχους.
 8. Να διαθέτει δυνατότητα στρέψης του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής δεξιά και αριστερά κατά 60ο για την καλύτερη προσέγγιση του ιατρικού προσωπικού στους βρόγχους χωρίς την απαίτηση μετακίνησης της θέσης τους.
 9. Να μην υφίσταται χρονικός περιορισμός κατά τη χρήση του, ώστε να είναι εφικτή η επαναχρησιμοποίηση του στον ίδιο ασθενή.
 10. Να συνεργάζεται με φορητό σύστημα απεικόνισης (tablet) στο οποίο να συνδέεται απευθείας (Plug & play).
 11. Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CE Mark)
- Το σύστημα απεικόνισης (tablet) να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- ο Να διαθέτει οθόνη υψηλής ευκρίνειας 13,3 ιντσών TFT-LCD και να παρέχει ανάλυση FULL HD 1920x1080p
 - ο Να είναι τύπου «tablet» με οθόνη αφής για εύκολη μεταφορά και να μπορεί να λειτουργεί με ρεύμα ή μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας λιθίου με αυτονομία 4 ωρών.
 - ο Να διαθέτει χωρητικότητα εσωτερικής μνήμης έως 128GB και δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων & βίντεο της εξέτασης σε εξωτερικό αποθηκευτικό μέσο.

ο Να διαθέτει εξόδους HDMIx1 & SDIx1 για δυνατότητα σύνδεσης σε εξωτερική οθόνη απεικόνισης καθώς και θύρες USB-A και USB-C, τη σύνδεση εξωτερικού μέσου αποθήκευσης

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση, Μετά τιμής,

Όνομα

ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε

Email

offers@ygeiodynamiki.gr

Δημοσιεύθηκε

07-08-2026

Αξιότιμοι Κυρίες/Κύριοι

στα πλαίσια τής Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών για «Αναλώσιμο υλικό χειρουργείου» , θα θέλαμε να σας καταθέσουμε τα εξής:

Έχοντας έννομο συμφέρον για τη συμμετοχή τής εταιρείας μας στον διαγωνισμό.

Με το σκεπτικό ότι σκοπός των τεχνικών προδιαγραφών είναι η ευρεία συμμετοχή εταιρειών, ο υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων, τα ασφαλή και ποιοτικά υλικά για τον ασθενή και τον χρήστη και η ολοκλήρωση τού διαγωνισμού, η ορθότητα και η σαφήνεια αυτών είναι μείζονος σημασίας, διασφαλίζοντας, από μέρους σας, ποιοτικά και ασφαλή υλικά με τη χαμηλότερη οικονομικά τιμή υπέρ τού δημοσίου. Συνεπώς οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να είναι αναλυτικές, ορθές, σαφείς και να περιγράφουν ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις πρέπει να πληρούνται, ως προς τους όρους που απαιτούνται. Επίσης, τα είδη που προβλέπονται πρέπει να φέρουν μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία, για απόδειξη τής αποστείρωσης και να συμμορφώνονται απαραίτητως με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης με πιστοποιητικό συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό ελέγχου προτύπων. Τέλος, πρέπει να εξασφαλίζεται η ταυτοποίηση τού ιατροτεχνολογικού προϊόντος μέσω τού μοναδικού κωδικού UDI, που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

Καθώς διαπιστώνουμε ότι οι υπάρχουσες προδιαγραφές, για τα παρακάτω είδη που ενδιαφέρεται η εταιρεία μας, είτε δεν είναι αναλυτικές ή/και είναι ελλιπείς, είτε αναφέρονται διαστάσεις που είναι απαγορευτικές για ευρεία συμμετοχή στον διαγωνισμό, ως συνέπεια είτε θα υπάρξει αδυναμία στην τεκμηρίωση, στην ορθή τεχνική αξιολόγηση και στην ολοκλήρωση τού επικείμενου διαγωνισμού για τα είδη, είτε θα κατακυρωθούν είδη που ή δεν θα είναι κατάλληλα και ποιοτικά ή δεν θα είναι ασφαλή καθώς δεν θα πληρούν π.χ το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης με πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή/και δεν θα εξασφαλίζεται η σαφής και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίησή τους στην αγορά, η ιχνηλασιμότητά τους, η ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, ενθαρρύνοντας την παραποίηση/απομίμηση και θέτοντας σε -πιθανό- κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

Σας προτείνουμε τις παρακάτω αναλυτικές, πλήρεις, σαφείς, ιατρικώς πρακτικές και ποιοτικές προδιαγραφές.

A/A 50.

1. Να είναι από υλικό non woven δύο στρωμάτων 56gr/m² (+/-3), ώστε να είναι απορροφητικό κι ανθεκτικό, διαστάσεων 225cm-280cm πλάτος x 260cm μήκος, με σχισμή σε σχήμα “U” με διάσταση ανοίγματος 10-20cm x 100cm. Να φέρει επιπλέον τρίτο στρώμα 90gr/m² (+/-5), υπεραπορροφητικό, στην περιοχή εργασίας, διάστασης 50cm πλάτος x 75cm μήκος.

2.

Να είναι ανθεκτικά, μαλακά, πλήρως αδιάβροχα και να μην αφήνουν αιωρούμενα μικροσωματίδια (χνούδι). Να είναι απορροφητικά και να μη σκίζονται όταν βραχούν. Να φέρουν αυτοκόλλητη λωρίδα, πλάτους 5cm, καθ' όλη τη περίμετρο της σχισμής, η κόλλα να μην κολλά στα γάντια, να είναι υποαλλεργική και φιλική στο δέρμα.

3. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνο με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

4. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.

5. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, ένδειξη Latex Free , μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση

ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

6. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet του κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης του κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

A/A 51.

1.Χειρουργικό πεδίο κάθετης απομόνωσης, κατασκευασμένο από διαφανές πλαστικό πολυαιθυλένιο μεγέθους 300-320cm x 215-235cm, με αυτοκόλλητο διαφανές τεμνόμενο οθώνιο διαστάσεων 80x30cm, σάκο υγρών και θήκη στήριξης διαθερμίας και αναρρόφησης. Να φέρει αυτοκόλλητη λωρίδα σε όλο το μήκος της άνω πλευράς για συγκράτηση.

2.Να

είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

3. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.

4. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα του κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση του προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, ένδειξη Latex Free , μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ). Στην ετικέτα να περιλαμβάνονται, απαραίτητα και δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης του προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών

5.

Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet του κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης του κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

A/A 52.

1. Από υλικό non woven, αδιάβροχο, μαλακό, αθόρυβο, με απορροφητική ενίσχυση στην άνω επιφάνεια. Σε διαστάσεις 78-80x90cm, 78-80x120cm, 78-80cmx145-150cm.
2. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης. Να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.
3. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.
4. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, Latex Free, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως και δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.
5. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet τού κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης τού κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

A/A 53.

1. Να είναι τριών στρωμάτων, απορροφητικά, από υλικό non woven τουλάχιστον 70gr/m².
2. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.
3. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.
4. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, Latex Free, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως και δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά

τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

5. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, ενδεικτικά: • 80x90cm - 75x90cm - 45x75 cm - 75x150cm - 100x150 cm - 150x180cm - 150x240 cm.

6. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet του κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης του κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

A/A 54.

1. Να είναι τριών στρωμάτων, απορροφητικά, από υλικό Non Woven τουλάχιστον 70gr/m² και να φέρουν αυτοκόλλητη ταινία πλάτους 5cm.

2. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

3. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.

4. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα του κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση του προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, Latex Free, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως και δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης του προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

5. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet του κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης του κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

A/A 55.

1. Να περιλαμβάνει: α) Να είναι όλα μαζί τυλιγμένα με κάλυμμα χειρουργικού τραπεζιού από μαλακό non woven 56gr/m² (+/-3) διαστάσεων 150x200cm, από υπερενισχυμένο αδιάβροχο φιλμ, άσηπτης τεχνικής ανοίγματος με τη βοήθεια βελών και σχημάτων, β) Κάλυμμα τραπεζιού εργαλειοδοσίας (Mayo) 78 x 145cm, ενισχυμένο, γ) Αυτοκόλλητο

ενισχυμένο μαλακό non woven 70gr/m2 (+/-3) σεντόνι (κάλυμμα κάτω άκρων, με σήμανση σχήματος) με συγκολλητική ζώνη πλάτους 5cm και μήκους 100cm στην πλευρά των 150cm, διαστάσεων 150x180cm, δ) Αυτοκόλλητο ενισχυμένο μαλακό non woven υλικό 70gr/m2 (+/-3) σεντόνι (κάλυμμα κεφαλής, με σήμανση σχήματος) με συγκολλητική ζώνη πλάτους 5cm και μήκους 120cm στην πλευρά των 240cm, διαστάσεων 240x150cm, ε) Δύο ενισχυμένα σεντόνια από μαλακό non woven υλικό 70gr/m2 (+/-3) διαστάσεων 75x90cm, με συγκολλητική ζώνη πλάτους 5cm και μήκους 80cm στην πλευρά των 90cm, στ) Δύο ενισχυμένα σεντόνια από μαλακό non woven υλικό 70gr/m2 (+/-3) διαστάσεων 75x75cm, με συγκολλητική ζώνη πλάτους 5cm και μήκους 65cm, ζ) Δύο ταινίες συγκράτησης υλικών για επεμβάσεις διαστάσεων 10x50cm, η) Τέσσερις τουλάχιστον πετσέτες διαστάσεων 30x40cm, θ) Τα ανωτέρω σεντόνια να είναι τριών στρωμάτων, υπεραπορροφητικά,

2. Να είναι

αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

3. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.

4. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, Latex Free, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως και δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

5. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet τού κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης τού κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών

A/A 59.

1. Χειρουργικές μπλούζες μ.χρήσης, ανθεκτικές, από μαλακό μη υφασμένο υδρόφοβο υλικό SMS 40gr/m2 (+/-3) υγροαπωθητικές, με αδιάβροχη ευρεία ενίσχυση από υλικό PP/PE Film τουλάχιστον 26gr/m2 (+/-3) στην μπροστινή πλευρά της, σε θώρακα, κοιλιά και

πόδια (ως εξής, Medium: 115cm μήκος x 50cm πλάτος, Large: 127cm μήκος x 50cm πλάτος, XLarge: 135cm μήκος x 50cm πλάτος, XXLarge: 155cm μήκος x 55cm πλάτος), καθώς και στα μανίκια έως τον αγκώνα, σε μήκος τουλάχιστον 41cm.

2. Αποστειρωμένες, αποδεδειγμένα, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης περιμετρικά τής συσκευασίας.

3. Με δύο ζευγάρια ζώνες -εσωτερικό και εξωτερικό για πλήρη κάλυψη πλάτης. Οι μπροστινές ζώνες και η όπισθεν αριστερά να είναι μήκους 50cm και η όπισθεν δεξιά 75cm για άσηπτο δέσιμο και προστασία.

4. Με ρυθμιζόμενο Velcro (με δύο "σκρατς", ένα 3x7cm στην εσωτερική πλευρά της και ένα 3x13cm στην εξωτερική πλευρά της, εκατέρωθεν, για ασφαλές κλείσιμο) στον αυχένα, στρογγυλή λαιμόκοψη με απορροφητικό ρέλι και μακριά μανίκια (ως εξής, Medium 58-59cm, Large 60-61cm, XLarge 62-63cm, XXLarge 64-65cm) και με μανσέτα 6-7cm.

5. Με θερμοκόλληση σε όλες τις ενώσεις, στα μανίκια στο σώμα και στις ζώνες, χωρίς ραφές, για προστασία από υγρά, βακτήρια και ιούς.

6. Συσκευασμένες με δύο χειροπετσέτες 30x40cm (+/-3 %), σε ατομική συσκευασία και καλυμμένες με περιτύλιγμα πυκνού υλικού 45gr/m² (+/-3) για άσηπτη τεχνική.

7. Να φέρουν ένδειξη Latex Free. .

8. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.

9. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, ένδειξη Latex Free , μέθοδος αποστείρωσης, προϊόν μ.χρήσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.

10. Να προσφέρονται σε μεγέθη, μήκη (από τον αυχένα) και φάρδος περιφέρειας: MEDIUM μήκους 125-130cm- φάρδους 145cm, LARGE μήκους 135-140cm- φάρδους 150cm

XLARGE μήκους 145-150cm- φάρδους 150cm, XXLARGE μήκους 160-165cm- φάρδους 155cm

11. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet τού κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης τού κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών.

A/A 75.

1. Να είναι από υλικό δύο στρωμάτων, τουλάχιστον 56gr/m² (+/-3), πλάτους 200-290cm x 300-320cm μήκους. Να φέρει, κεντρικά, ενισχυμένη περιοχή από τρίτο στρώμα, υπεραπορροφητικό, τουλάχιστον 110gr/m² (+/-5) διάστασης 50cmx50cm με οπή 7cm και διαφανή σάκο συλλογής από PE 45 Micron (+/-5) διάστασης 75cmx85cm.
2. Να είναι αποδεδειγμένα σύμφωνα με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας EN 13795-1 για τον ιματισμό μ.χρήσης και να κατατίθεται το "Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης" με το πρότυπο από ανεξάρτητο οργανισμό ελέγχου προτύπων.
3. Να είναι αποστειρωμένο, με μάρτυρες-δείκτες αποστείρωσης στη συσκευασία.
4. Εξωτερικά η συσκευασία να φέρει ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση τού προϊόντος (π.χ ένδειξη αποστειρωμένο, Latex Free, μέθοδος αποστείρωσης, σήμανση CE κλπ) και απαραίτητως και δύο αυτοκόλλητα στικάκια με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης αποστείρωσης, κωδικός REF προϊόντος, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI), που επιτρέπει τη σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, διευκολύνει την ιχνηλασιμότητά τους, την ευκολότερη ανάκλησή τους, εφόσον απαιτηθεί, καταπολεμώντας την παραποίηση/απομίμηση και βελτιώνοντας την ασφάλεια των ασθενών.
5. Να κατατεθεί δείγμα και το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο-Data Sheet τού κατασκευαστή (με αριθμό-κωδικό αναγνώρισης τού κατασκευαστή), για την ταυτοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών

A/A 78.

1. Να είναι μ.χρήσης, Latex Free, μη αποστειρωμένες, από πυκνό αεροδιαπερατό υλικό Non Woven 35-40gr/m², ώστε να είναι ανθεκτικές, αδιάβροχες και πλήρως αδιαφανείς.
2. Με κορδόνια στο λαιμό, μακριά μανίκια κι ελαστική μανσέτα.
3. Με θερμοκόλληση στις ενώσεις, χωρίς ραφές, για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, με θερμοκολλημένες, ανθεκτικές ζώνες στη μέση και με πλήρη κάλυψη πλάτης.
4. Σε μέγεθος Standard ή one size, μακριές σε μήκος 130-135cm και φάρδος περιφέρειας

135-145cm.

5. Να

πληρούν τα ISO 13485:2016, 15223:2016, 14971:2019 και με πιστοποίηση CE mark. 6. Εξωτερικά τής συσκευασίας να φέρουν ετικέτα τού κατασκευαστή με πληροφορίες για την ασφαλή και ορθή χρήση της, όπως επωνυμία κατασκευαστή, CE mark, κωδικός Ref προϊόντος, ένδειξη Latex free, ένδειξη Medical Device, προϊόν μ.χρήσης κ.α.) και τουλάχιστον ένα αυτοκόλλητο στικάκι με τα απαραίτητα στοιχεία για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ή/και πιθανής ανάκλησης τού προϊόντος, όπως ημ/νια αρχής και λήξης ασφαλούς χρήσης της, κωδικός Ref, παρτίδα LOT, επωνυμία κατασκευαστή και ο μοναδικός κωδικός για αποκλειστική, σαφή και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI, την ιχνηλασιμότητά τους και την ευκολότερη ανάκλησή τους εφόσον απαιτηθεί. 7. Να είναι σε συσκευασία ανά 8-10τμχ και κατόπιν σε κούτα περίπου 100τμχ. 8. Για την πιστοποίηση των ανωτέρω προδιαγραφών να κατατεθούν: α) η Δήλωση Συμμόρφωσης τού κατασκευαστή για την πιστότητα CE, β) το επίσημο Τεχνικό Φυλλάδιο (Data Sheet) τού κατασκευαστή για τον προσφερόμενο κωδικό (με επίσημο αριθμό αναγνώρισης-ανίχνευσης τού κατασκευαστή), γ) δείγμα για αξιολόγηση.

Όνομα

ΚΑΣ.ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε. - ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Email

info@health-technologies.gr

Δημοσιεύθηκε

07-08-2026

ΘΕΜΑ: Σχόλια για την ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» θα θέλαμε να αναφέρουμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν κοινοποιηθεί για το είδος α/α 125 «Σετ Σπόγγου ή Γάζας» είναι αρκετά γενικές και δεν περιλαμβάνουν αναλυτική περιγραφή των απαιτούμενων χαρακτηριστικών και του περιεχομένου του σετ.

Για τον λόγο αυτό, θα θέλαμε να προτείνουμε μια νέα κατηγορία με αναλυτική περιγραφή των επιμέρους υλικών και των διαστάσεων τους προκειμένου να καλυφθούν ανάγκες διαφορετικών ασθενών.

Αναλυτικά:

1) Προτείνουμε:

Σετ σπόγγων πολυουρεθάνης σε σχήμα σπείρας, με δυνατότητα ενστάλαξης: Περιλαμβάνει δύο σπόγγους πολυουρεθάνης σε σχήμα σπείρας, με δομή κυψέλης με πόρους 400-600 microns, μεμβράνες πολυουρεθάνης διαφανείς για σφράγιση, διπλό σωλήνα αναρρόφησης με ενσωματωμένο αυτοκόλλητο δίσκο για σύνδεση στο τραύμα, κλείστρα και βιδωτούς αντάπτορες για σύνδεση με το δοχείο συλλογής και την αντλία έκπλυσης όταν απαιτείται.

α) μικρό μέγεθος (8X10X1,5εκ)X2

β) μεσαίο μέγεθος (15X15X1,5εκ)X2

γ) μεγάλο μέγεθος (18X20X1,5εκ)X2

2) Η προσθήκη των προτεινόμενων σετ VAC μπορεί να υποστηριχθεί πλήρως από τα δοχεία συλλογής εκκρίσεων που διαθέτει η εταιρεία μας, εξασφαλίζοντας την απαραίτητη συμβατότητα των υλικών, ασφαλή εφαρμογή, πλήρη σφράγιση και ομαλή λειτουργία της αρνητικής πίεσης.

Τα δοχεία συλλογής εκκρίσεων που διαθέτουμε είναι: Δοχείο συλλογής εκκρίσεων με ενσωματωμένο φίλτρο(για δέσμευση οσμών), αντεπίστροφη βαλβίδα (για αποφυγή διαρροών) και υλικό ζελοποίησης ώστε το εισερχόμενο εξίδρωμα να μετατρέπεται σε τζελ. Διαθέτει αισθητήρα πλήρωσης, με αυτόματη ενεργοποίηση συναγερμού και διακοπή λειτουργίας, για προστασία της συσκευής. Το δοχείο φέρει ειδικούς συνδέσμου για να συνδέεται σταθερά απευθείας στη συσκευή αρνητικής πίεσης, ώστε να είναι πιο εύκολη η χρήση του συστήματος από περιπατητικούς ασθενείς. Το δοχείο φέρει διαβάθμιση ανά 100ml. Έχει ενσωματωμένους σωλήνες σιλικόνης με κλείστρο και αντάπτορες, για εύκολη σύνδεση σε συσκευή και τραύμα. Χωρητικότητα των 500ml και 1000ml.

3) Λοιπά αναλώσιμα:

α) Αντλία ενστάλαξης απαραίτητη για τη λειτουργία ενστάλαξης

β) Σύνδεσμος για δύο πληγές τύπου Υ.

4) Η συσκευή C500 είναι ένα ενεργό σύστημα επούλωσης πληγών, που εφαρμόζει τοπικά αρνητική πίεση για την προώθηση της επούλωσης σε οξείες και χρόνιες πληγές. Υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης από -20 μέχρι -250mmHg. Το βάρος της αντλίας δε ξεπερνά τα 700gr για άνεση και φορητότητα, ενώ φέρει μπαταρία Li-ion με αυτονομία περίπου 12 ώρες. Διαθέτει οθόνη αφής για τη ρύθμιση της λειτουργίας της. Οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά. CE mark. Δυνατότητα για τέσσερις λειτουργίες. 1. Συνεχόμενη λειτουργία 2. Διαλειπόμενη λειτουργία 3. Λειτουργία ενστάλαξης 4. Ενστάλαξης με διαλειπόμενη λειτουργία. Είναι φορητή συσκευή με τσάντα μεταφοράς για να εξυπηρετούνται οι περιπατητικοί ασθενείς.

Με εκτίμηση,

Τμήμα Διαγωνισμών της εταιρείας

ΚΑΣ.ΠΑΠΑΔΑΚΗ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε. - ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Όνομα

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Email

sales@mavrogenis.com

Δημοσιεύθηκε

07-08-2026

ΘΕΜΑ: Υποβολή παρατηρήσεων στην 1η Δημόσια Διαβούλευση για την Σύνταξη των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8).

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της Δημοσίευσης Πρόσκλησής σας με κωδικό 2026DIAB33351 για την 1η Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8), θα θέλαμε να υποβάλλουμε τις προτάσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Η εταιρεία μας είναι εξουσιοδοτημένος διανομέας στην ελληνική αγορά των προϊόντων των οίκων COVIDIEN/MEDTRONIC USA (ΗΠΑ) και GENADYNE Αμερικής, μεταξύ των

οποίων περιλαμβάνονται και τα είδη που ζητούνται στην εν λόγω διαβούλευση. Εκτελεί σημαντικό αριθμό αντίστοιχων συμβάσεων, που της έχουν κατακυρωθεί από διάφορα Νοσοκομεία, περαιτέρω δε, συμμετέχει σε σημαντικό αριθμό αντίστοιχων διαγωνισμών.

Με σκοπό την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, την ύπαρξη πληθώρας επιλογών για τους επαγγελματίες υγείας, την κάλυψη περισσότερων αναγκών του νοσοκομείου, τη διεύρυνση των επιλογών των ιατρών στις κατά περίπτωση ιατρικές πράξεις τους και πάντα με γνώμονα το καλό του ασθενούς, προτείνουμε όπως προστεθούν τα παρακάτω υλικά και να τροποποιηθούν οι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΠΡΟΣΘΗΚΗ 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ: Σύστημα θέρμανσης, καθαρισμού και αντιθάμβωσης του ενδοσκοπίου και τροκάρ.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σύστημα καθαρισμού και θέρμανσης οπτικών που να αποτελείται από: α) Μηχάνημα θέρμανσης και καθαρισμού των οπτικών, το οποίο να επιδέχεται οπτικές από 3mm έως και 12,5 mm με ειδική θήκη θέρμανσης, ειδικό επίθεμα καθαρισμού και κομβίων ενεργοποίησης, β) στειλεός καθαρισμού και κομβίων ενεργοποίησης, γ) Δύο εξαιρετικά μαλακά υφάσματα από μικροΐνες διαστάσεων 15cm x 20cm +/- 2 cm για καθαρισμό των οπτικών.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Προτείνουμε όπως προστεθεί το παραπάνω είδος, το οποίο είναι ένα ιατρικό σύστημα all-in-one που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. Συντελεί στη διατήρηση καθαρής όρασης, καθώς βοηθά στη διαρκή θέρμανση και την αποφυγή θάμβωσης (defogging) του ενδοσκοπίου, ώστε ο χειρουργός να έχει καθαρή εικόνα καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Επίσης, επιτρέπει τον γρήγορο καθαρισμό και την προστασία του φακού μέσα σε 5 δευτερόλεπτα, απευθείας στο χειρουργικό πεδίο, καθώς το εργαλείο προσκολλάται σε οποιαδήποτε αποστειρωμένη επιφάνεια συντελώντας στη μείωση του χειρουργικού χρόνου. Παρέχει τη δυνατότητα, σωστής ρύθμισης χρώματος (white balance). Επιπρόσθετα, λόγω του ότι αποτελείται από πανί καθαρισμού και μπατονέτα καθαρισμού τροκάρ, αντικαθιστά περιττά εργαλεία στο χειρουργικό τραπέζι

συντελώντας έτσι στην οργάνωση του χειρουργικού χώρου και στην αυτονομία κινήσεων. Τέλος, προσφέρει μεγάλη αυτονομία διατηρώντας τη θερμότητα για 5 ώρες.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ 2

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ: Συσκευή πλύσης αναρρόφησης.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Αποστειρωμένη συσκευή πλύσης αναρρόφησης μιας χρήσης με εργονομική λαβή και βάρος 86 gr, με σωλήνα από pvc. Tip τύπου yankauer (6 πλευρικές οπές) από μη τραυματικό υλικό. Διαμετρος κάνουλας 5 mm, μήκος κάνουλας 35cm, εξωτερική διάμετρος σωλήνα 9,5mm και εσωτερική 6,4mm, μήκος σωλήνα 3m.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Προτείνουμε την ένταξη του παραπάνω εργαλείου στις τεχνικές προδιαγραφές καθώς υπερέχει έναντι των κλασικών μεταλλικών συστημάτων σε τρεις κύριους τομείς. Αρχικά, παρέχει χειρουργική ασφάλεια, καθώς αποτελείται από μη αγώγιμη κάνουλα. Η κάνουλα, από e-fibreglass δεν άγει το ρεύμα. Εκμηδενίζει τον κίνδυνο τυχαίων ηλεκτροθερμικών εγκαυμάτων στα ζωτικά όργανα από διαρροή μονοπολικής διαθερμίας. Επίσης, προστατεύει τους ιστούς λόγω του άκρου Yankauer με τις 6 περιφερειακές οπές αποτρέπει το «κόλλημα» και τον τραυματισμό των ευαίσθητων ιστών (π.χ. έντερο) κατά την αναρρόφηση. Επιπρόσθετα, το διπλό εσωτερικό κανάλι που διαθέτει, μηδενίζει τις εμφράξεις. Η λαβή κρύβει δύο εντελώς ξεχωριστά κανάλια μεγάλης διαμέτρου. Τα πηγήματα αίματος και τα υπολείμματα ιστών περνούν απευθείας στην αναρρόφηση χωρίς να μπλοκάρουν τη ροή της πλύσης. Προσφέρει, εργονομία καθώς ο χειρισμός γίνεται με το ένα χέρι, ελέγχοντας την πλύση και την αναρρόφηση με απλή πίεση των κουμπιών, έχοντας το άλλο χέρι ελεύθερο για άλλα εργαλεία. Τέλος, με βάρος μόλις ~100 γραμμάρια, είναι σημαντικά πιο ελαφρύ από τα επαναχρησιμοποιούμενα μεταλλικά συστήματα, μειώνοντας την καταπόνηση σε πολύωρα χειρουργεία.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ:

ΑΡΧΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A/A 127 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ 15 ΗΜΕΡΩΝ

Σύστημα αρνητικής πίεσης, μιας χρήσης, για θεραπεία 15 ημερών.

Να αποτελείται από τα κάτωθι μέρη:

1. Φορητή επαναφορτιζόμενη αντλία μιας χρήσης.

- Να διαθέτει λειτουργία συνεχόμενης και εναλλασσόμενης θεραπείας αρνητικής πίεσης, με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης στα -125 mmHg και -80 mmHg.
- Να διαθέτει τρεις (3) οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία της.

2. Πέντε (5) αποστειρωμένα αυτοκόλλητα επιθέματα. Τα επιθέματα να διατίθενται σε διάσταση 10 × 20 εκ. και να περιλαμβάνουν ταινίες στήριξης για επιπρόσθετη στεγανοποίηση.

3. Δύο (2) κάνιστρα χωρητικότητας 70 ml.

4. Θήκη μεταφοράς.

5. Τροφοδοτικό φόρτισης.

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ:

Προτείνεται η τροποποίηση του σημείου 2 ως εξής:

«2. Πέντε (5) αποστειρωμένα αυτοκόλλητα επιθέματα. Τα επιθέματα να διατίθενται σε διάσταση 10 × 20 εκ. ή 10 × 30 εκ. και να περιλαμβάνουν ταινίες στήριξης για επιπρόσθετη στεγανοποίηση.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ :

Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν μεταβάλλει τις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας ή κλινικής αποτελεσματικότητας του ζητούμενου συστήματος αρνητικής πίεσης. Αντιθέτως, η αποδοχή επιθεμάτων σε διάσταση 10 × 20 εκ. ή 10 × 30 εκ. παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία στην κλινική εφαρμογή, επιτρέποντας την επιλογή του καταλληλότερου επιθέματος ανάλογα με το μήκος και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της χειρουργικής τομής.

Η διάσταση 10 × 30 εκ. είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για μεγαλύτερες χειρουργικές τομές, καθώς εξασφαλίζει την κάλυψή τους με ένα ενιαίο επίθεμα, αποφεύγοντας την ανάγκη χρήσης πολλαπλών επιθεμάτων. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η σωστή εφαρμογή του συστήματος αρνητικής πίεσης, διατηρείται η στεγανότητα της θεραπείας και μειώνεται ο κίνδυνος διαρροών ή αστοχίας της εφαρμογής.

Παράλληλα, η αποδοχή των δύο διαθέσιμων διαστάσεων 10 × 20 εκ. ή 10 × 30 εκ. δεν περιορίζει τις τεχνικές απαιτήσεις της προμήθειας, αλλά διευρύνει τη δυνατότητα συμμετοχής περισσότερων οικονομικών φορέων στη διαγωνιστική διαδικασία,

ενισχύοντας τον υγιή ανταγωνισμό και διασφαλίζοντας την τήρηση των αρχών της ίσης μεταχείρισης, της αναλογικότητας και της ευρύτερης δυνατής συμμετοχής, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης ΑΕ

Κώστας Δρακουλάκης

Διευθυντής Πωλήσεων Νοτίου Ελλάδος

Όνομα

MEDI-SUP Α.Ε. -Δ.Δ. ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ Τ.Π. "ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ"

Email

athens@medisup.gr

Δημοσιεύθηκε

06-08-2026

ΘΕΜΑ:

1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

(CPV 33190000-8). (2026DIAB33351)

Συμμετέχουμε στην ως άνω διαβούλευση και καταθέτουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών για τα ζητούμενα είδη:

Α/Α 2 ΚΑΛΥΜΑ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΟΦΘΑΛΜΩΝ (ΖΕΥΓΟΣ)

Οι προδιαγραφές είναι εξαιρετικά ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως διαστάσεις, υλικό κατασκευής, τρόπο εφαρμογής και αφαίρεσης που να εξασφαλίζει άσηπτη τεχνική, να είναι αντιαλλεργικά, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Προστατευτικό επίθεμα οφθαλμών, για την αποφυγή της ξήρανσης και τον περιορισμό των εκδορών του κερατοειδούς, κατά την διάρκεια γενικής αναισθησίας, καταστολής ή άλλης παρόμοιας διαδικασίας.

Να είναι ελλειψοειδούς σχήματος, εξαιρετικά λεπτό και εύκαμπτο και να διαθέτει απολήξεις για εύκολη τοποθέτηση και αφαίρεση.

Να έχει διαστάσεις 5.3 x 3.3 εκ. και απολήξεις μήκους 1 εκ. στην άνω πλευρά και μήκους 2 εκ. στην κάτω πλευρά που να βοηθούν τον άριστο χειρισμό και την άψογη εφαρμογή και αφαίρεση του επιθέματος.

Να διαθέτει μονής επικάλυψης περιμετρικό μπεζ φιλμ πολυαιθυλενίου με ακρυλικό αυτοκόλλητο και μονής επικάλυψης διαφανή θυρίδα από φιλμ πολυουρεθάνης, με ήπιο ακρυλικό αυτοκόλλητο ώστε να διασφαλίζεται το σωστό κλείσιμο των παρυφών των βλεφάρων, να παρέχεται άμεση οπτική θεώρηση των ματιών και άνεση του ασθενούς.

Να τοποθετείται και αφαιρείται εύκολα, με φορά από πάνω προς τα κάτω με τεχνική χειρισμού “χωρίς άγγιγμα”, χάρη στις αποκολλώμενες χάρτινες ταινίες που φέρει.

Να μην περιέχει λάτεξ και να διατίθεται σε ένα μέγεθος, σε ζεύγη σε ατομική συσκευασία φακέλου.

Τόσο στην ατομική συσκευασία όσο και στο κουτί να είναι ευκρινώς τυπωμένες εικόνες-οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση του επιθέματος.

Προβλεπόμενη τιμή: 5,95€/ζεύγος

A/A 4 ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΚΕΦΑΛΗΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΑΦΡΟΛΕΞ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι αφενός αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλειπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως διαστάσεις, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Σετ 4τεμ δακτυλιδίων στρογγυλού σχήματος, αποσπώμενων, “honey donuts” σε διαμέτρους 22,86εκ. - 15εκ. - 10εκ. - 8εκ., με κεντρική οπή 7,62εκ. & ύψος 5,08εκ. από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³ συμπιεσμένο σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 4,50 €/τεμ.

πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 5 ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΚΕΦΑΛΗΣ ΑΠΟ ΕΙΔΙΚΟ ΑΦΡΟΛΕΞ ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι αφενός αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλειπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως διαστάσεις, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Μαξιλάρι κεφαλής τετράγωνο, ενηλίκων, κατάλληλου κοίλου σχήματος, με άνοιγμα στο κέντρο για τον αερισμό και την άνεση του ασθενούς, για πρηγή και ύπτια τοποθέτηση, με εγκάρσια διαμήκη εγκοπή για στήριξη του ενδοτραχειακού σωλήνα, αποσπώμενο κεντρικό τμήμα, διαστάσεις 22.86 x 22.86 x 9,525 εκ, από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³, συμπιεσμένο σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 12,00 €/τεμ.

πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 6 ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΑ ΧΕΡΙΑ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλειπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Μαξιλάρια τοποθέτησης και ακινητοποίησης χεριών, ορθογωνίου παραλληλόγραμμου σχήματος, με εγκάρσιες υποδοχές βραχιόνων τύπου V με εγκοπές για τοποθέτηση παροχών, διαστάσεις 60,96 x 12,70 x 7,62 εκ., από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³ συμπιεσμένα σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free. Να παρέχουν προστασία και υποστήριξη στους αγκώνες, το αντιβράχιο και την ωλένη κατά τη διάρκεια επεμβάσεων σε πρηγή θέση. Να είναι

εύκαμπτα για να υποδέχονται σε διάφορες θέσεις τους βραχίονες και να διατίθενται σε ζεύγη για αριστερό και δεξί χέρι.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 25,00 €/ ζεύγος πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 7 ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΗΜΙΚΥΚΛΙΚΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΧΕΝΑ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλειπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Ημικυκλικό μαξιλάρι τοποθέτησης, με επίπεδη βάση, για διάφορες χρήσεις.

Διαστάσεις 17,78 x 15,24 x 45,72εκ.

Από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³, συμπιεσμένο σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Ενδεικτική τιμή 44,00 €/ τεμ πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 8 ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΑ ΜΕ ΑΚΡΑ ΓΙΑ ΟΛΟ ΤΟ ΣΩΜΑ (ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ)

Η εταιρεία μας είναι αντιπρόσωπος του μεγαλύτερου, απόλυτα εξειδικευμένου στην διαχείριση της θερμοκρασίας των ασθενών Ευρωπαϊκού Οίκου “TSC-Life” Ολλανδίας και ο μεγαλύτερος εγχώριος προμηθευτής κουβερτών θέρμανσης ασθενών όλων των τύπων. Επίσης, είναι επί σειρά ετών και μέχρι τώρα, ο τρέχων προμηθευτής του Νοσοκομείου σας για το συγκεκριμένο είδος.

Καταθέτουμε τις εξής σημαντικές παρατηρήσεις:

Οι προδιαγραφές που έχετε αναρτήσει είναι:

- εν μέρει λαθεμένες (π.χ. ως προς τις διαστάσεις των κουβερτών). Η προδιαγραφή που αναφέρεται στις ελάχιστες διαστάσεις της ολόσωμης κουβέρτας (180 x 110 cm) είναι παλιά, δεν εξασφαλίζει την πλήρη κάλυψη των ασθενών και πρέπει να διορθωθεί.

Οι σύγχρονες διαστάσεις της ολόσωμης κουβέρτας έχουν αναπροσαρμοσθεί και επανασχεδιασθεί έτσι ώστε να καλύπτουν ευρύτερο φάσμα ενηλίκων ασθενών, όπως υπέρβαρους, μεγάλου ύψους, κ.α., δίνοντας ιδιαίτερη σημασία τόσο στο μήκος, όσο και στο πλάτος της κουβέρτας, τα οποία έχουν μεγαλώσει.

- ελλειπείς ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά της μονάδας διαχείρισης της θερμοκρασίας (δεν αναφέρονται διαστάσεις, επίπεδο θορύβου εν λειτουργία, χρόνος ζωής του φίλτρου αέρα, τροχήλατη βάση για εύκολη μεταφορά, κ.α.)

Για τους παραπάνω λόγους, αλλά και για να είναι δυνατή η απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρείας μας στην διαγωνιστική διαδικασία με προϊόντα της υψηλότερης δυνατόν ποιότητας, προτείνουμε τη συμπλήρωση, διόρθωση & εξορθολογισμό των τεχνικών χαρακτηριστικών και την ολοκληρωμένη διατύπωσή τους ως εξής:

Κουβέρτα θέρμανσης ενηλίκων ολόσωμη διαστάσεων $227 \times 133 \pm 10$ εκ & βάρος 180gr. Να διαθέτει πρόσθετο μη διογκούμενο, μη θερμαινόμενο πεδίο κάλυψης κάτω άκρων για πρόληψη & αποφυγή θερμικού τραυματισμού. Να έχει ανατομική λαιμόκοψη «U» για άνεση του ασθενούς, αναδιπλούμενες επιφάνειες στους ώμους & ενσωματωμένα αναδιπλούμενα, μη διογκούμενα πλευρικά πτερύγια και από τις δύο πλευρές σε όλο το μήκος της κουβέρτας έτσι ώστε να σταθεροποιείται με ασφάλεια διπλώνοντας κάτω από το σώμα του ασθενούς. Να διαθέτει μια κεντρική υποδοχή σωλήνα στο κάτω μέρος.

Οι κουβέρτες να είναι κατασκευασμένες από non-woven υλικά-πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο, δύο στρωμάτων, εξαιρετικά ανθεκτικές και ελαφριές, με υφασμάτινη απαλή υφή και στις δύο πλευρές τους.

Να είναι τεχνολογίας «Large volume-low pressure», υψηλού όγκου αέρα με χαμηλή πίεση επαφής ώστε να παραμένουν στη θέση τους χωρίς να αιωρούνται.

Να διασφαλίζουν την ομοιόμορφη κατανομή του αέρα σε ολόκληρη την επιφάνειά τους μέσω της ενσωμάτωσης στρατηγικά τοποθετημένων κουκκίδων εκτροπής, οι οποίες να διευκολύνουν τη βέλτιστη κατανομή του αέρα σε όλο το σώμα της κουβέρτας και να αποτρέπουν τυχόν εμπόδια στη ροή του αέρα.

Να διαθέτουν μικροπόρους/μικροδιατρήσεις για να ρυθμίζεται η διαπερατότητα του αέρα, διασφαλίζοντας ότι ο αέρας παρέχεται απαλά και ομοιόμορφα σε όλη την επιφάνεια

επαφής με τον ασθενή χωρίς να δημιουργούνται υπερβολικές διακυμάνσεις θερμοκρασίας.

Να είναι αντιστατικές και μη αγώγιμες, ακτινοδιαφανείς και συμβατές με τις τεχνολογίες απεικόνισης & να συμμορφώνονται με τα πρότυπα 16 CFR 1610 Class 1(υψηλής αντίστασης σε φωτιά), EN13795-1(κατά τη χρήση τους να μην αποβάλλουν χνούδι ή ίνες σκόνης, να είναι ανθεκτικές στη διείσδυση μικροβίων, σε σχισίματα και τρυπήματα και να είναι ελεγμένες ως προς την υψηλή αντοχή τους σε εφαρμογή δυνάμεων τάσης και πίεσης), ISO10993(απόλυτα βιοσυμβατές, μη αλλεργικές & μη κυτταροτοξικές)

Να μην περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες, ζωικούς ιστούς ή παράγωγα αίματος.

Να είναι PVC-free, DEHP-free, Latex-free

Η υποδοχή σύνδεσης με το σωλήνα θέρμανσης να εξασφαλίζει εύκολη, ασφαλή και σταθερή σύνδεση του σωλήνα.

Να συνοδεύονται από συσκευές διαχείρισης θερμοκρασίας με τροχήλατη βάση 5 ακτίνων & φρένο. Οι συσκευές να είναι εξαιρετικά εύχρηστες, αθόρυβες στη λειτουργία με επίπεδο θορύβου έως 48 db, μικρών διαστάσεων 16cm x 35cm x 40cm και βάρος έως 5,3 κιλά. Να διαθέτουν τέσσερις επιλογές παροχής θερμοκρασίας: θερμοκρασία περιβάλλοντος, 32°C, 38°C, 43°C.

Με την ενεργοποίησή τους για λόγους ασφαλείας, να παρέχουν αυτόματα την μεσαία κλίμακα θερμοκρασίας 38°C και να επιτυγχάνουν την επιλεγείσα θερμοκρασία εντός 30 sec.

Να διαθέτουν εσωτερικό φίλτρο αέρα ταξινόμησης HEPA, κατηγορίας H13 κατά EN 1822-1:2009, υψηλής αντιμικροβιακής προστασίας, 0,3μm 99,99% - 0,2 μm 99,86% με προβλεπόμενη αντικατάσταση μετά από 2000 ώρες χρήσης.

Να διαθέτουν πιστοποιήσεις: IEC 60601-1 Class I, Body Floating(BF), IEC 60529 IP23, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 80601-2-35:2016, IEC 60664-1

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών.

Ενδεικτική τιμή 10,00 €/ τεμ πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 9 ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΑΕΡΑ ΜΕ ΑΚΡΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΩ ΣΩΜΑ

Η εταιρεία μας είναι αντιπρόσωπος του μεγαλύτερου, απόλυτα εξειδικευμένου στην διαχείριση της θερμοκρασίας των ασθενών Ευρωπαϊκού Οίκου “TSC-Life” Ολλανδίας και ο μεγαλύτερος εγχώριος προμηθευτής κουβερτών θέρμανσης ασθενών όλων των τύπων.

Καταθέτουμε τις εξής σημαντικές παρατηρήσεις:

Οι προδιαγραφές που έχετε αναρτήσει είναι:

- εν μέρει λαθεμένες (π.χ. ως προς τις διαστάσεις των κουβερτών). Η προδιαγραφή που αναφέρεται στις ελάχιστες διαστάσεις της κουβέρτας άνω σώματος (190 x 50 cm) δεν εξασφαλίζει την πλήρη κάλυψη των ασθενών και πρέπει να διορθωθεί.

Οι σύγχρονες διαστάσεις της κουβέρτας άνω σώματος έχουν αναπροσαρμοσθεί και επανασχεδιασθεί έτσι ώστε να καλύπτουν ευρύτερο φάσμα ενηλίκων ασθενών, όπως υπέρβαρους, μεγάλου ύψους, κ.α., δίνοντας ιδιαίτερη σημασία τόσο στο μήκος, όσο και στο πλάτος της κουβέρτας, τα οποία έχουν μεγαλώσει.

- ελλειπείς, καθώς δεν αναφέρονται ουσιαστικά τεχνικά & ποιοτικά χαρακτηριστικά, όπως π.χ. την απαιτούμενη, όσο το δυνατόν μεγαλύτερη αναλογία επιφάνειας θέρμανσης επί της συνολικής επιφάνειας της κουβέρτας, κ.α.

- ελλειπείς ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά της μονάδας διαχείρισης της θερμοκρασίας (δεν αναφέρονται διαστάσεις, επίπεδο θορύβου εν λειτουργία, χρόνος ζωής του φίλτρου αέρα, τροχήλατη βάση για εύκολη μεταφορά, κ.α.)

Για τους παραπάνω λόγους, αλλά και για να είναι δυνατή η απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρείας μας στην διαγωνιστική διαδικασία με προϊόντα της υψηλότερης δυνατόν ποιότητας, προτείνουμε τη συμπλήρωση, διόρθωση & εξορθολογισμό των τεχνικών χαρακτηριστικών και την ολοκληρωμένη διατύπωσή τους ως εξής:

Κουβέρτα θέρμανσης ενηλίκων, άνω σώματος, διαστάσεων 201 x 76 cm, με επιφάνεια θέρμανσης 188 x 58 cm & βάρος 110gr.

Να διαθέτει ενσωματωμένο διαφανές πεδίο πολυαιθυλενίου για κάλυψη κεφαλής, 2 x 2 ενσωματωμένες αποσπώμενες ταινίες - κορδόνια για επικουρική στήριξη των χεριών του ασθενούς και φαρδιά αυτοκόλλητη ταινία στερέωσης πάνω στο σώμα του ασθενούς. Να έχει δύο υποδοχές του σωλήνα θέρμανσης (αριστερά - δεξιά) και ανατομική λαιμόκοψη. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ολόσωμη με περιστροφή 900 για προ-θέρμανση του ασθενούς στην προ-εγχειρητική φάση.

Οι κουβέρτες να είναι κατασκευασμένες από non-woven υλικά-πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο, δύο στρωμάτων, εξαιρετικά ανθεκτικές και ελαφριές, με υφασμάτινη απαλή υφή και στις δύο πλευρές τους.

Να είναι τεχνολογίας «Large volume-low pressure», υψηλού όγκου αέρα με χαμηλή πίεση επαφής ώστε να παραμένουν στη θέση τους χωρίς να αιωρούνται.

Να διασφαλίζουν την ομοιόμορφη κατανομή του αέρα σε ολόκληρη την επιφάνειά τους μέσω της ενσωμάτωσης στρατηγικά τοποθετημένων κουκκίδων εκτροπής, οι οποίες να διευκολύνουν τη βέλτιστη κατανομή του αέρα σε όλο το σώμα της κουβέρτας και να αποτρέπουν τυχόν εμπόδια στη ροή του αέρα.

Να διαθέτουν μικροπόρους/μικροδιατρήσεις για να ρυθμίζεται τη διαπερατότητα του αέρα, διασφαλίζοντας ότι ο αέρας παρέχεται απαλά και ομοιόμορφα σε όλη την επιφάνεια επαφής με τον ασθενή χωρίς να δημιουργούνται υπερβολικές διακυμάνσεις θερμοκρασίας ή αναταράξεις.

Να είναι αντιστατικές και μη αγωγίμες, ακτινοδιαφανείς και συμβατές με τις τεχνολογίες απεικόνισης & να συμμορφώνονται με τα πρότυπα 16 CFR 1610 Class 1 (υψηλής αντίστασης σε φωτιά), EN13795-1 (κατά τη χρήση τους να μην αποβάλλουν χνούδι ή ίνες σκόνης, να είναι ανθεκτικές στη διείδυση μικροβίων, σε σχισίματα και τρυπήματα και να είναι ελεγμένες ως προς την υψηλή αντοχή τους σε εφαρμογή δυνάμεων τάσης και πίεσης), ISO10993 (απόλυτα βιοσυμβατές, μη αλλεργικές & μη κυτταροτοξικές)

Να μην περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες, ζωικούς ιστούς ή παράγωγα αίματος.

Να είναι PVC-free, DEHP-free, Latex-free

Η υποδοχή σύνδεσης με το σωλήνα θέρμανσης να εξασφαλίζει εύκολη, ασφαλή και σταθερή σύνδεση του σωλήνα.

Να συνοδεύονται από συσκευές διαχείρισης θερμοκρασίας με τροχήλατη βάση 5 ακτίνων & φρένο. Οι συσκευές να είναι εξαιρετικά εύχρηστες, αθόρυβες στη λειτουργία με επίπεδο θορύβου έως 48 db, μικρών διαστάσεων 16cm x 35cm x 40cm και βάρος έως 5,3 κιλά. Να διαθέτουν τέσσερις επιλογές παροχής θερμοκρασίας: θερμοκρασία περιβάλλοντος, 32°C, 38°C, 43°C.

Με την ενεργοποίησή τους για λόγους ασφαλείας, να παρέχουν αυτόματα την μεσαία κλίμακα θερμοκρασίας 38°C και να επιτυγχάνουν την επιλεγείσα θερμοκρασία εντός 30 sec.

Να διαθέτουν εσωτερικό φίλτρο αέρα ταξινόμησης HEPA, κατηγορίας H13 κατά EN 1822-1:2009, υψηλής αντιμικροβιακής προστασίας, 0,3μm 99,99% - 0,2 μm 99,86% με προβλεπόμενη αντικατάσταση μετά από 2000 ώρες χρήσης.

Να διαθέτουν πιστοποιήσεις: IEC 60601-1 Class I, Body Floating (BF), IEC 60529 IP23, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 80601-2-35:2016, IEC 60664-1

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών.

Ενδεικτική τιμή 10,00 €/ τεμ πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 10 ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΟΛΟΣΩΜΕΣ

Οι προδιαγραφές είναι ορθές, ωστόσο, προτείνουμε να προστεθούν κάποια τεχνικά χαρακτηριστικά που να εγγυώνται την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα του υλικού.

Η εταιρεία μας προτείνει να προστεθούν στις προδιαγραφές τα εξής:

Να είναι ελεύθερα latex, να καλύπτουν όλες τις οδηγίες περί μη εύφλεκτων προϊόντων, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε CT/ X-Ray, καθώς και σε επεμβάσεις με χρήση laser.

Να μην απορροφούν υγρά, απόλυτα υγρο-απωθητικά, με στρογγυλεμένες γωνίες και λαιμόκοψη, «ματ» φινίρισμα για αποφυγή ανάκλασης του φωτός, φιλικά προς το περιβάλλον, να μην απελευθερώνουν ίνες ή άλλα σωματίδια κατά τη χρήση τους (non linting) και είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις ISO 9073-10

Διαστάσεις 210 x 120cm

Ενδεικτική τιμή 11,00 €/ τεμ πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 24 ΜΑΞΙΛΑΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΣΦΗΝΑ

ΓΕΝΙΚΟ ΣΧΟΛΙΟ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ A/A:

Από την ανάγνωση των τεχνικών προδιαγραφών, διαπιστώσαμε ότι ζητούνται μαξιλάρια απαγωγών πολλαπλών χρήσεων.

Σας παραθέτουμε τα ακόλουθα:

Τεκμηρίωση της προτίμησης χρήσης μαξιλαριών προστασίας, ακινητοποίησης και πρόληψης κατακλίσεων μίας χρήσης έναντι πολλαπλών χρήσεων

Η χρήση μαξιλαριών προστασίας, ακινητοποίησης και πρόληψης κατακλίσεων μίας χρήσης αποτελεί σύγχρονη πρακτική, η οποία συμβάλλει ουσιαστικά στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, στην πρόληψη των λοιμώξεων που σχετίζονται με την παροχή φροντίδας υγείας, στην προστασία των ασθενών και του προσωπικού, καθώς και στη βέλτιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων.

Οφέλη για τον ασθενή

- Μειώνεται σημαντικά ο κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης και μετάδοσης παθογόνων μικροοργανισμών μεταξύ ασθενών, καθώς κάθε προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά για έναν ασθενή και απορρίπτεται μετά το πέρας της χρήσης.
- Διασφαλίζεται σταθερή υγιεινή κατάσταση του υλικού χωρίς την αβεβαιότητα που μπορεί να σχετίζεται με τη διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης ή αποθήκευσης των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων.
- Παρέχεται αξιόπιστη προστασία των ευάλωτων ανατομικών περιοχών από πιέσεις, τριβές και διατμητικές δυνάμεις, συμβάλλοντας στην πρόληψη κατακλίσεων και άλλων δερματικών βλαβών.
- Εξασφαλίζεται η διατήρηση της σωστής θεραπευτικής θέσης του ασθενούς κατά τη νοσηλεία, κατά τη διάρκεια επεμβάσεων ή διαγνωστικών εξετάσεων, ενισχύοντας την ασφάλεια και την άνεσή του.
- Ελαχιστοποιείται η έκθεση του ασθενούς σε υλικά που ενδέχεται να έχουν υποστεί φθορά ή αλλοίωση μετά από επανειλημμένους κύκλους χρήσης και απολύμανσης.

Οφέλη για το νοσηλευτικό και λοιπό υγειονομικό προσωπικό

- Απλοποιούνται οι διαδικασίες προετοιμασίας και αποκατάστασης του εξοπλισμού μετά από κάθε χρήση.
- Μειώνεται ο χρόνος που απαιτείται για καθαρισμό, απολύμανση, έλεγχο καταλληλότητας και επανατοποθέτηση των επαναχρησιμοποιούμενων μαξιλαριών.
- Περιορίζεται η επαγγελματική έκθεση του προσωπικού σε δυνητικά μολυσματικό βιολογικό υλικό κατά τους χειρισμούς καθαρισμού και απολύμανσης.
- Διασφαλίζεται η άμεση διαθεσιμότητα καθαρών υλικών για κάθε ασθενή, διευκολύνοντας τη ροή εργασίας και τη συμμόρφωση με τα πρωτόκολλα πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων.
- Μειώνεται η πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος που σχετίζεται με ανεπαρκή απολύμανση ή ακούσια επαναχρησιμοποίηση υλικού.

Οικονομικά και λειτουργικά οφέλη

- Εξαλείφεται το κόστος καθαρισμού, απολύμανσης, στεγνώματος, αποθήκευσης και ποιοτικού ελέγχου των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων.
- Μειώνεται η κατανάλωση απολυμαντικών, απορρυπαντικών, νερού και ηλεκτρικής ενέργειας, καθώς και η χρήση εξοπλισμού απολύμανσης.
- Περιορίζεται η απασχόληση ανθρώπινου δυναμικού σε μη κλινικές διαδικασίες, επιτρέποντας την αξιοποίηση του προσωπικού στην άμεση φροντίδα των ασθενών.

- Αποφεύγονται οι δαπάνες που σχετίζονται με αντικατάσταση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων λόγω φθοράς, απώλειας ή αδυναμίας αποτελεσματικής απολύμανσης.
- Συμβάλλει έμμεσα στη μείωση του κόστους νοσηλείας μέσω της πρόληψης επιπλοκών, όπως οι κατακλίσεις και οι λοιμώξεις που σχετίζονται με την παροχή φροντίδας υγείας, οι οποίες αυξάνουν τη διάρκεια νοσηλείας και την κατανάλωση υγειονομικών πόρων.

Συμπέρασμα

Η υιοθέτηση μαξιλαριών προστασίας, ακινητοποίησης και πρόληψης κατακλίσεων μίας χρήσης συνάδει με τις αρχές της ασφαλούς νοσηλευτικής πρακτικής, της πρόληψης και ελέγχου λοιμώξεων, της προστασίας ασθενών και επαγγελματιών υγείας και της ορθολογικής διαχείρισης των διαθέσιμων πόρων. Η χρήση τους ενισχύει την ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας, βελτιώνει την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα των νοσηλευτικών μονάδων και συμβάλλει στη συνολική αναβάθμιση της ασφάλειας και της αποδοτικότητας των υπηρεσιών υγείας.

1. Διεθνείς οδηγίες για την πρόληψη κατακλίσεων (η σημαντικότερη βιβλιογραφία) European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP), National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP) & Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA).

Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline.

2019 (4η έκδοση σε εξέλιξη ως Living Guideline).

Οι οδηγίες αυτές αποτελούν το διεθνές πρότυπο για την πρόληψη των κατακλίσεων και βασίζονται σε συστηματική αξιολόγηση χιλιάδων δημοσιεύσεων. Τεκμηριώνουν τη χρήση βοηθημάτων ανακατανομής πίεσης, την ορθή τοποθέτηση του ασθενούς και την ελαχιστοποίηση πίεσης, τριβής και διατμητικών δυνάμεων.

2. NICE Clinical Guideline CG179

National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

Pressure ulcers: prevention and management.

London: NICE, 2014.

Οι οδηγίες συστήνουν:

- χρήση εξειδικευμένων βοηθημάτων ανακατανομής πίεσης,
- συχνή αλλαγή θέσης,

- εξατομικευμένη υποστήριξη ασθενών υψηλού κινδύνου,
- χρήση κατάλληλου εξοπλισμού για την πρόληψη κατακλίσεων.

3. National Infection Prevention and Control Manual (NHS England)

Standard Infection Control Precautions

Κεφάλαιο "Safe Management of Care Equipment"

Αναφέρει ότι:

- ο κοινόχρηστος εξοπλισμός μπορεί εύκολα να επιμολυνθεί,
- τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται,
- η χρήση εξοπλισμού ανά ασθενή μειώνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μετάδοσης μικροοργανισμών.

4. Wound Healing Society Guidelines Wound Healing Society.

Guidelines for the Treatment of Pressure Ulcers – 2023 Update

Οι οδηγίες αναφέρουν ότι:

- οι επιφάνειες υποστήριξης μειώνουν την πίεση,
- περιορίζουν τις δυνάμεις τριβής και διάτμησης,
- συμβάλλουν στην πρόληψη κατακλίσεων και στη μείωση του κόστους αντιμετώπισης επιπλοκών.

5. NCBI / NICE Evidence Review

National Clinical Guideline Centre.

The Prevention and Management of Pressure Ulcers in Primary and Secondary Care.

Το κεφάλαιο για τα pressure redistributing devices αναλύει την αποτελεσματικότητα βοηθημάτων όπως μαξιλάρια, επιφάνειες στήριξης και ειδικά υποστηρικτικά μέσα για τη μείωση πίεσης και διατμητικών δυνάμεων.

6. Βιβλιογραφία για την πρόληψη λοιμώξεων

Η διεθνής βιβλιογραφία της πρόληψης νοσοκομειακών λοιμώξεων τεκμηριώνει ότι ο κοινόχρηστος εξοπλισμός αποτελεί σημαντικό μέσο μετάδοσης παθογόνων όταν δεν απολυμαίνεται επαρκώς, γεγονός που υποστηρίζει τη χρήση προϊόντων μίας χρήσης ή αποκλειστικής χρήσης ανά ασθενή.

7. Οικονομική τεκμηρίωση

Η αντιμετώπιση των κατακλίσεων αυξάνει σημαντικά:

- τη διάρκεια νοσηλείας,
- τη χρήση νοσηλευτικού χρόνου,
- το κόστος υλικών,
- τη χρήση αντιβιοτικών,
- τις χειρουργικές παρεμβάσεις.

Για τον λόγο αυτό, όλες οι διεθνείς οδηγίες χαρακτηρίζουν την πρόληψη ως σαφώς πιο αποδοτική οικονομικά από τη θεραπεία.

Η προμήθεια μαξιλαριών προστασίας, ακινητοποίησης και πρόληψης κατακλίσεων μίας χρήσης εναρμονίζεται με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για την πρόληψη των κατακλίσεων και τον έλεγχο των λοιμώξεων. Η χρήση τους μειώνει τον κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης, εξαλείφει τις απαιτήσεις καθαρισμού και απολύμανσης επαναχρησιμοποιούμενου εξοπλισμού, περιορίζει το λειτουργικό κόστος διαχείρισης, εξοικονομεί νοσηλευτικό χρόνο και ενισχύει την ασφάλεια των ασθενών και του προσωπικού, συμβάλλοντας παράλληλα στη βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας.»

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, σας καλούμε να προσαρμόσετε ανάλογα τις τεχνικές προδιαγραφές και να τις επαναδιατυπώσετε ως εξής:

Μαξιλάρι απαγωγών για προστασία από την περιστροφή του ισχίου και κινήσεις απαγωγών/προσαγωγών, με διπλούς ιμάντες υποδοχής, σταθεροποίησης, με κοίλες πλευρές και φιλικό προς το δέρμα υλικό ιμάντων.

Μέγεθος medium, με διαστάσεις κάτω μέρους 39,37 x 55,88 x 14,60εκ. και άνω μέρους 15,24 x 55,88 x 14,60εκ.

Από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³, συμπιεσμένο σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Ενδεικτική τιμή 70,00 €/τεμ πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 43 IMANTΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ-ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ ΣΩΜΑΤΟΣ

Οι προδιαγραφές είναι ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως διαστάσεις κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Ιμάντες ακινητοποίησης σώματος, διαστάσεων 7.62 x 152.40 cm.

Να είναι κατάλληλοι για την ασφαλή ακινητοποίηση του ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι.

Να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό ανθεκτικό, ισχυρό, μαλακό, ατοξικό υφασμάτινο υλικό για μεγαλύτερη άνεση.

Να είναι μη αγώγιμοι, να διαθέτουν πόρπη από υψηλής αντοχής πολυμερές υλικό και αυτοκόλλητο κλείσιμο τύπου Velcro.

Να μην περιέχουν βαρέα μέταλλα & να δύνανται να αποτεφρωθούν.

Να είναι latex-free.

Προβλεπόμενη τιμή 20,00 €/τεμ.

πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 44 ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΓΩΝΙΩΔΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΟΝΑΤΟ

Οι προδιαγραφές είναι αφενός αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως διαστάσεις, κ.α.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Στήριγμα ποδιών για τοποθέτηση κάτω από την άρθρωση του γονάτου, (well leg holder).

Να παρέχει υποστήριξη και σταθερότητα στο γόνατο κατά τη διάρκεια αρθροσκοπικών διαδικασιών. Διαστάσεις 50,80 x 26,67 x 10,795εκ. από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³, συμπιεσμένο σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 60,00 €/τεμ.

πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 45 ΣΦΗΝΑ ΜΙΚΡΗ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά

χαρακτηριστικά. Επίσης, οι διαστάσεις της μικρής σφήνας είναι διαφορετικές από τις αναγραφόμενες.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Σφήνα σώματος-ώμου, για πλάγια στήριξη, τριγωνική, διαστάσεις 15,24 x 20,32 x 25,40εκ, ύψος 30,48 εκ. από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³ συμπιεσμένη σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 18,00 €/τεμ πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 46 ΣΦΗΝΑ ΜΕΓΑΛΗ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλείπει καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά. Επίσης, οι διαστάσεις της μεγάλης σφήνας είναι διαφορετικές από τις αναγραφόμενες.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Σφήνα σώματος, για πλάγια στήριξη, τριγωνική.

Παρέχει υποστήριξη και σταθερότητα στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης, στα πλευρά και στις πλάγιες θέσεις. Διαστάσεις 27,94 x 27,94 x 58,42 εκ. από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³ συμπιεσμένη σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free.

Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 28,00 €/τεμ. πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 47 IMANTΑΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΧΕΡΙΩΝ

Το αναγραφόμενο μήκος είναι μικρότερο από το αναγκαίο.

Η εταιρεία μας προτείνει να εμπλουτισθούν οι προδιαγραφές ως εξής:

Ιμάντες ακινητοποίησης χεριών, διαστάσεων 3.81 x 81.28 cm.

Να είναι κατάλληλοι για την ασφαλή ακινητοποίηση του ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι.

Να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό ανθεκτικό, ισχυρό, μαλακό, ατοξικό υφασμάτινο υλικό για μεγαλύτερη άνεση.

Να είναι μη αγώγιμοι, να διαθέτουν πόρπη από υψηλής αντοχής πολυμερές υλικό και αυτοκόλλητο κλείσιμο τύπου Velcro.

Να μην περιέχουν βαρέα μέταλλα & να δύνανται να αποτεφρωθούν.

Να είναι latex-free.

Προβλεπόμενη τιμή 8,00 €/τεμ. πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 48 ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΤΑΚΛΙΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΦΤΕΡΝΑ

Οι προδιαγραφές είναι αόριστες καθώς δεν ορίζουν αριθμητικά την ελάχιστη αποδεκτή «μεγάλη πυκνότητα» του υλικού και ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά. Επίσης, οι αναγραφόμενες διαστάσεις είναι πολύ μικρότερες από αυτές που είναι αναγκαίες για την σωστή προστασία των φτερνών.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Προστατευτικά φτερνών, με κυματοειδή εσωτερική επιφάνεια, κατάλληλου σχήματος για το πέλμα του ασθενούς, με ιμάντα στερέωσης με αυτοκόλλητο κλείσιμο Velcro, διαστάσεων 34,29 x 22,71 x 5,08εκ. από αφρώδη πολυουρεθάνη υψηλής πυκνότητας 29,1 kg / m³ συμπιεσμένο σε κενό αέρος για ευκολότερη αποθήκευση, μιας χρήσης, latex-free. Υλικό αντιαλλεργικό και ατοξικό, που να επιτρέπει την αναπνοή του δέρματος και τη μη εφίδρωσή του. Να έχει ανατομικό σχεδιασμό, αντιολισθητική επιφάνεια και να είναι μη αναφλέξιμο σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο California 117.

Προβλεπόμενη τιμή 10,00 €/ζεύγος πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 49 ΚΛΙΠΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ SMALL-MEDIUM-LARGE

Οι προδιαγραφές είναι αόριστες και ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως τις διαστάσεις των κλιπ ανά μέγεθος.

Η εταιρεία μας προτείνει να συμπληρωθούν οι τεχνικές προδιαγραφές και να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

Clips τιτανίου από ειδικό, βιολογικά αδρανοποιημένο υλικό το οποίο να είναι ακτινοεντοπιζόμενο, μη μαγνητικό, συμβατό με αξονικούς & μαγνητικούς τομογράφους. Να είναι ατραυματικά, να διαθέτουν μηδενική μνήμη ώστε να αποτρέπεται το άνοιγμα τους. Να διαθέτουν σχήμα Chevron που να παρέχει προοδευτικό και περιεκτικό κλείσιμο από άκρη σε άκρη πριν ολοκληρωθεί και ασφαλιστεί η απόφραξη του ιστού ή του αγγείου. Να έχουν εσωτερική επιφάνεια πολυπρισματικού αδαμαντόμορφου σχήματος (από πολλές μικρές πρισματικές κεφαλές) για ασφαλέστερο και απαλό κλείσιμο των αγγείων. Να έχουν τριγωνικό εξωτερικό σχεδιασμό για ασφαλή συγκράτηση στις λαβίδες εφαρμογής. Να διατίθενται σε εύκαμπτες κασέτες των 6 & 9 κλιπ με αυτοκόλλητη ταινία στο πίσω μέρος τους για εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση.

Οι κασέτες να διαθέτουν εύκαμπτους εσωτερικούς οδηγούς στα τοιχώματά τους ώστε να προστατεύουν τις σιαγόνες των λαβίδων κατά τη φόρτιση.

Να διατίθενται σε μεγέθη με τις ακόλουθες διαστάσεις:

SMALL (ύψος: κλειστό 3,6 mm, ανοιχτό 3,0mm, πλάτος 4,2mm)

MEDIUM (ύψος: κλειστό 5,6 mm, ανοιχτό 4,8mm, πλάτος 5,8mm)

LARGE (ύψος: κλειστό 12,3 mm, ανοιχτό 10,7mm, πλάτος 11,0mm)

Να διατίθεται με λαβίδες πολλαπλών χρήσεων, από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας. Οι λαβίδες για ανοιχτή χειρουργική να διατίθενται σε μήκη 15, 20 και 28εκ., με δυνατότητα επιλογής άκρων ευθέων ή με ήπιο γωνιώδες προφίλ. Να ανοίγουν στο μεγαλύτερο δυνατόν εύρος για ευκολότερο καθαρισμό.

Να έχουν άκρα με εσωτερική τριγωνική διαμήκη σχεδίαση φόρτισης του κλιπ για ασφαλή συγκράτησή του.

Προβλεπόμενη δαπάνη 3,60€/ κασέτα 6 clip

A/A 98 ΒΙΝΤΕΟΕΥΚΑΜΠΤΟ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟ Μ.Χ.

Οι προδιαγραφές είναι εξαιρετικά ελλιπείς καθώς δεν αναφέρουν ΚΑΝΕΝΑ τεχνικό χαρακτηριστικό, ούτε για τα βρογχοσκόπια, ούτε για τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό αυτών.

Για το συγκεκριμένο είδος είναι πολύ σημαντικό να τεθούν οι πλέον σύγχρονες προδιαγραφές που να εξασφαλίζουν υψηλή ποιότητα υλικού, μέγιστη αποδοτικότητα, ασφάλεια και ευκολία στη χρήση.

Επίσης, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι διαφορετικές ανάγκες ανά τμήμα, για παράδειγμα, για τις ανάγκες της ΜΕΘ, των πνευμονολογικών και ενδοσκοπικών περιστατικών είναι σημαντικότερο να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη δυνατότητα αναρρόφησης και απρόσκοπτη διέλευση των εργαλείων από τον εσωτερικό αυλό ακόμα και σε κάμψη ενώ για τις ανάγκες του αναισθησιολογικού προτεραιοποιείται η διευκόλυνση της διασωλήνωσης.

Για τους λόγους αυτούς, είναι απαραίτητα βρογχοσκόπια σε επαρκή γκάμα εκδόσεων, προκειμένου να εξυπηρετούνται όλες οι ανάγκες των ενδιαφερόμενων τμημάτων.

Η εταιρεία μας προτείνει οι τεχνικές προδιαγραφές να διατυπωθούν ολοκληρωμένα ως εξής:

ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθενται σε τρεις τύπους:

- Εξωτερικής διαμέτρου 5.6mm με σμίκρυνση 5.4mm και ευρύ κανάλι εργασίας 3.0mm. Να είναι ελαφρύ, έως 127g, με καμπτόμενο τμήμα 180 μοίρες.
- Εξωτερικής διαμέτρου 5.6mm με σμίκρυνση 5.4mm και κανάλι εργασίας 2.8mm. Να είναι ελαφρύ, έως 127g, με καμπτόμενο τμήμα 200 μοίρες.
- Εξωτερικής διαμέτρου 3.9mm με σμίκρυνση 3.6mm και κανάλι εργασίας 1.4mm. Να είναι ελαφρύ, έως 124g, με καμπτόμενο τμήμα 220 μοίρες.

Να έχουν την καλύτερη δυνατή αναλογία εξωτερικής προς εσωτερικής διαμέτρου και ειδικό ελλειπτικό σχηματισμό του καναλιού εργασίας για μέγιστη αναρροφητική ικανότητα.

Να έχουν μήκος εργασίας 605mm.

Να διαθέτουν κάμερα με πηγή φωτός 2 λυχνιών Led, οπτικό πεδίο 120 μοιρών και βάθος πεδίου 5-50mm & ανάλυση εικόνας 400 x 400 pixel

Να έχουν δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή αναρρόφησης στην κορυφή της λαβής (στις 180 μοίρες) για ευκολία χρήσης από δεξιόχειρες και αριστερόχειρες χρήστες.

Να έχουν θύρα για χορήγηση υγρών και εισαγωγή ενδοσκοπικών εργαλείων συμβατή και με Luer-lock.

Να είναι αποστειρωμένα μιας χρήσης, Latex-free & DEHP-free

Να συνδέονται απευθείας στην οθόνη χωρίς επιπλέον εξοπλισμό.

Η οθόνη να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Να είναι φορητή, υψηλής ανάλυσης 1280 x 800 px , μεγέθους 10.1”, διαστάσεων 300 x 200 x 110 mm

Να λειτουργεί με ρεύμα ή επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου με αυτονομία τουλάχιστον 3 ωρών.

Να είναι μικρού βάρους έως 1.8 kg για εύκολη μεταφορά.

Να διαθέτει χωρητικότητα εσωτερικής μνήμης τουλάχιστον 16GB και να υπάρχει η δυνατότητα μεταφοράς αρχείων σε αποθηκευτικό μέσο USB.

Να έχει την δυνατότητα προβολής και εγγραφής ζωντανής εικόνας , λήψης στιγμιότυπων, ρύθμιση φωτεινότητας και αντίθεσης , διαχείρισης αποθηκευμένων αρχείων και διαχείριση διαφορετικών λογαριασμών χρηστών.

Να διαθέτει βάση τοποθέτησης σε σταθερή επιφάνεια , βραχίονα στήριξης σε στατώ και αντικραδασμικές λαβές.

Προβλεπόμενη τιμή 440,00 €/τεμ.

πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 100 ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΟΛΟΣΩΜΕΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ (ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΟ ΣΩΜΑ)

Η εταιρεία μας είναι αντιπρόσωπος του μεγαλύτερου, απόλυτα εξειδικευμένου στην διαχείριση της θερμοκρασίας των ασθενών Ευρωπαϊκού Οίκου “TSC-Life” Ολλανδίας και ο μεγαλύτερος εγχώριος προμηθευτής κουβερτών θέρμανσης ασθενών όλων των τύπων. Επίσης, είναι επί σειρά ετών και μέχρι τώρα, ο τρέχων προμηθευτής του Νοσοκομείου σας για το συγκεκριμένο είδος.

Καταθέτουμε τις εξής σημαντικές παρατηρήσεις:

Οι προδιαγραφές που έχετε αναρτήσει είναι:

- ελλιπείς ως προς τα τεχνικά χαρακτηριστικά της μονάδας διαχείρισης της θερμοκρασίας (δεν αναφέρονται διαστάσεις, επίπεδο θορύβου εν λειτουργία, χρόνος ζωής του φίλτρου αέρα, τροχήλατη βάση για εύκολη μεταφορά, κ.α.)

Για τους παραπάνω λόγους , προτείνουμε τη βελτίωση & συμπλήρωση των τεχνικών χαρακτηριστικών ως εξής:

Κουβέρτα θέρμανσης ολόσωμη ενηλίκων για χρήση κάτω από το σώμα, διαστάσεων 220x90cm με επιφάνεια θέρμανσης 216x84 cm & βάρος 184gr.

Ο ασθενής να τοποθετείται πάνω σε αυτή και υπάρχει άπλετη πρόσβαση σ' αυτόν χωρίς καμία ενόχληση. Να διαθέτει δύο αυτοκόλλητες ταινίες στα πλάγια δεξιά και αριστερά στερέωσης στον ασθενή και μακριές, διάτρητες σχισμές βραχιόνων που να επιτρέπουν ευελιξία στην τοποθέτηση του ασθενούς.

Να παρέχει μεγάλη επιφάνεια θέρμανσης που καλύπτει το 84% της συνολικής επιφάνειας της κουβέρτας.

Να διαθέτει τέσσερες υποδοχές του σωλήνα θέρμανσης (πάνω & κάτω γωνίες).

Οι κουβέρτες να είναι κατασκευασμένες από non-woven υλικά-πολυπροπυλένιο και πολυαιθυλένιο, δύο στρωμάτων, εξαιρετικά ανθεκτικές και ελαφριές, με υφασμάτινη απαλή υφή και στις δύο πλευρές τους.

Να είναι τεχνολογίας «Large volume-low pressure», υψηλού όγκου αέρα με χαμηλή πίεση επαφής ώστε να παραμένουν στη θέση τους χωρίς να αιωρούνται.

Να διασφαλίζουν την ομοιόμορφη κατανομή του αέρα σε ολόκληρη την επιφάνειά τους μέσω της ενσωμάτωσης στρατηγικά τοποθετημένων κουκκίδων εκτροπής, οι οποίες να διευκολύνουν τη βέλτιστη κατανομή του αέρα σε όλο το σώμα της κουβέρτας και να αποτρέπουν τυχόν εμπόδια στη ροή του αέρα.

Να διαθέτουν μικροπόρους/μικροδιατρήσεις για να ρυθμίζεται τη διαπερατότητα του αέρα, διασφαλίζοντας ότι ο αέρας παρέχεται απαλά και ομοιόμορφα σε όλη την επιφάνεια επαφής με τον ασθενή χωρίς να δημιουργούνται υπερβολικές διακυμάνσεις θερμοκρασίας ή αναταράξεις.

Να είναι αντιστατικές και μη αγωγίμες, ακτινοδιαφανείς και συμβατές με τις τεχνολογίες απεικόνισης & να συμμορφώνονται με τα πρότυπα 16 CFR 1610 Class 1(υψηλής αντίστασης σε φωτιά), EN13795-1(κατά τη χρήση τους να μην αποβάλλουν χνούδι ή ίνες σκόνης, να είναι ανθεκτικές στη διεύδυση μικροβίων, σε σχισίματα και τρυπήματα και να είναι ελεγμένες ως προς την υψηλή αντοχή τους σε εφαρμογή δυνάμεων τάσης και πίεσης), ISO10993(απόλυτα βιοσυμβατές, μη αλλεργικές & μη κυτταροτοξικές)

Να μην περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες, ζωικούς ιστούς ή παράγωγα αίματος.

Να είναι PVC-free, DEHP-free, Latex-free

Η υποδοχή σύνδεσης με το σωλήνα θέρμανσης να εξασφαλίζει εύκολη, ασφαλή και σταθερή σύνδεση του σωλήνα.

Να συνοδεύονται από συσκευές διαχείρισης θερμοκρασίας με τροχήλατη βάση 5 ακτίνων & φρένο. Οι συσκευές να είναι εξαιρετικά εύχρηστες, αθόρυβες στη λειτουργία με επίπεδο θορύβου έως 48 db, μικρών διαστάσεων 16cm x 35cm x 40cm και βάρος έως 5,3

κιλά. Να διαθέτουν τέσσερις επιλογές παροχής θερμοκρασίας: θερμοκρασία περιβάλλοντος, 32oC, 38oC, 43oC.

Με την ενεργοποίησή τους για λόγους ασφαλείας, να παρέχουν αυτόματα την μεσαία κλίμακα θερμοκρασίας 38°C και να επιτυγχάνουν την επιλεγείσα θερμοκρασία εντός 30 sec.

Να διαθέτουν εσωτερικό φίλτρο αέρα ταξινόμησης HEPA, κατηγορίας H13 κατά EN 1822-1:2009, υψηλής αντιμικροβιακής προστασίας, 0,3μm 99,99% - 0,2 μm 99,86% με προβλεπόμενη αντικατάσταση μετά από 2000 ώρες χρήσης.

Να διαθέτουν πιστοποιήσεις: IEC 60601-1 Class I, Body Floating(BF), IEC 60529 IP23, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 80601-2-35:2016, IEC 60664-1

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών.»

Προβλεπόμενη τιμή 38,00 €/τεμ. πλέον Φ.Π.Α.24%

A/A 115 ΚΥΑΝΟΑΚΡΥΛΙΚΗ ΚΟΛΛΑ

Η εταιρεία μας είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος του παγκοσμίως γνωστού, αξιόπιστου και πρωτοπόρου Οίκου ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES/ «PETERS SURGICAL» Γαλλίας, ο οποίος κατασκευάζει την συνθετική κυανο-ακρυλική κόλλα χειρουργικής χρήσης με την εμπορική επωνυμία «IFABOND», από μονομερές κυανοακρυλικού ν-εξυλεστέρα (98% καθαρότητα).

Η χειρουργική κόλλα «IFABOND» είναι πιστοποιημένη και χρησιμοποιείται ευρύτατα σε ανοιχτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις ως άριστο συγκολλητικό μέσο για καθήλωση χειρουργικών πλεγμάτων, ενδείκνυται για χρήση σε περιστατικά μαστεκτομής , γυναικολογικά , ιεροκολποπηξίας, γαστρεντερολογικά , ουρολογικά, επεμβάσεις ήπατος , νεφρεκτομής, σε βαριατρική χειρουργική - επεμβάσεις sleeve, παιδιατρική χειρουργική και εν γένει για κάθε χειρουργική χρήση όπου απαιτούνται συγκολλητικές, στεγανοποιητικές, αεροστατικές και αιμοστατικές ιδιότητες.

Η συνθετική κυανο-ακρυλική κόλλα χειρουργικής χρήσης με την εμπορική επωνυμία «IFABOND» είναι η μόνη από μονομερές n-hexyl cyanoacrylate (98% καθαρότητα), με ένα επιπλέον άτομο άνθρακα – συνολικά 6 άτομα άνθρακα στην σύνθεσή της.

Ιδιαίτερα δε λόγω της πρωτοποριακής σύνθεσής της , χωρίς χημικά πρόσθετα, υπερτερεί κάθε άλλης χειρουργικής κόλλας σε ταχύτητα πολυμερισμού, ελάχιστη αύξηση της θερμοκρασίας στο σημείο εφαρμογής, άμεσο συγκολλητικό αποτέλεσμα, απρόσκοπτη, σταδιακή απορρόφηση, κτλ.

Συνοδεύεται επίσης από πλήθος δημοσιευμένων κλινικών μελετών σε έγκριτα διεθνή περιοδικά και οργανισμούς, οι οποίες είναι άμεσα διαθέσιμες εάν ζητηθούν.

Στα πλαίσια της συγκεκριμένης διαβούλευσης, καταθέτουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών και προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές ή / και προσθήκες στις τεχνικές προδιαγραφές.

Προτείνουμε, λαμβάνοντας υπόψιν σας τις διαρκείς τεχνολογικές εξελίξεις στον χώρο προηγμένων ιατροτεχνολογικών υλικών, και ιδιαίτερα στον τομέα της ατραυματικής καθήλωσης πλεγμάτων, την αιμόσταση και την στεγανοποίηση των γραμμών συρραφής, κ.α, σημαντικά στοιχεία όπως:

- την χημική καθαρότητα της χημικής σύστασης της κυανοακρυλικής κόλλας, που σχετίζεται με την καλύτερη βιοσυμβατότητά της,
- την ελάχιστη αύξηση της θερμοκρασίας στο σημείο πολυμερισμού της που να μην υπερβαίνει τους +2C^ο,
- την επίτευξη άριστων συγκολλητικών αποτελεσμάτων σε ελάχιστο χρόνο,
- τον άμεσο πολυμερισμό της κόλλας με οπτική επιβεβαίωση,
- την διάρκεια χρονικής απορρόφησης της κόλλας,
- την ύπαρξη νέων, επικαιροποιημένων κλινικών μελετών,

Να επαναδιατυπώσετε τις προδιαγραφές του είδους ως εξής:

Συνθετική κυανοακρυλική κόλλα χειρουργικής χρήσης

Συνθετική κυανοακρυλική κόλλα χειρουργικής χρήσης, n-hexyl cyanoacrylate/μονομερές κυανοακρυλικού n-εξυλεστέρα, απόλυτης καθαρότητας με 6 άτομα άνθρακα στην χημική της σύσταση για μεγαλύτερη ελαστικότητα, άμεσο συγκολλητικό αποτέλεσμα, άμεσο πολυμερισμό, ελάχιστη αύξηση της θερμοκρασίας, σε υγρή μορφή, ημιδιαφανής, έτοιμη προς χρήση, χωρίς να απαιτείται καμία πρόσμιξη ή άλλου είδους προετοιμασία.

Να διαθέτει συγκολλητικές, αιμοστατικές, αεροστατικές και στεγανοποιητικές ιδιότητες.

Να είναι μη τοξική σε συμμόρφωση με το EN ISO10993, μη ερεθιστική (να αναφέρεται η βεβαίωση), χαμηλού ιξώδους (περίπου 5cp) & απόλυτα βιοσυμβατή.

Ο πολυμερισμός της κόλλας να είναι άμεσος, εντός 1 min με οπτική επιβεβαίωση αλλαγής του χρώματος σε λευκό και εύκαμπτο αποτέλεσμα. Η θερμοκρασία στο σημείο πολυμερισμού της να μην υπερβαίνει τους +2C^ο.

Να επιτυγχάνει άριστα συγκολλητικά αποτελέσματα σε λιγότερο από 1 min.

Η απορρόφηση της κόλλας να γίνεται μερικώς σε 3 έως 6 μήνες και να ολοκληρώνεται στους 6 με 12 μήνες.

Να ενδείκνυται για χρήση σε μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων, όπως για καθήλωση χειρουργικών πλεγμάτων και ιστών, γαστρεντερολογικά , ηπατεκτομή, νεφρεκτομή, μαστεκτομή , γυναικολογικά , υστερεκτομή, ιεροκολποπηξία, βαριατρική χειρουργική - επεμβάσεις sleeve, ενίσχυση & στεγανοποίηση γραμμών συρραφής, αναστολή διαρροής υγρών (πχ σε αναστομώσεις, συρίγγια, χολοκυστεκτομές κ.α.), επεμβάσεις θώρακος, καρδιο-αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις, νευροχειρουργικά περιστατικά (στεγανοποίηση υποκατάστατου μήνιγγας κ.α.), παιδιατρική χειρουργική-περιτομή και εν γένει για χειρουργική χρήση.

Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ασφαλείας τύπου διπλού blister, αποστειρωμένη με ακτινοβολία β', η οποία να περιλαμβάνει μια βελόνα εφαρμογής 18G, μια σύριγγα 2,5ml με σύνδεση luer-lock και το φιαλίδιο της κόλλας.

Να διατίθεται σε συσκευασία 1,0ml.

Προϊόν μιας χρήσης, να διατηρείται σε συντήρηση ψυγείου.

Να κατατίθενται πλήρεις οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.

Να διατίθενται στυλεοί εφαρμογής για ανοιχτή και λαπαροσκοπική χρήση, drop by drop, με άκρο που δύναται να καμφθεί για να επιτυγχάνεται πιο ακριβής εφαρμογή της κόλλας, σε μήκη: 15 , 37 & 45cm.

Να κατατίθενται απαραίτητως σχετικές μελέτες.

Εκτιμώμενη δαπάνη για σετ χειρουργικής κόλλας 1,0ml με στυλεό εφαρμογής : 240,00€

Εκτιμώμενη δαπάνη για σετ χειρουργικής κόλλας 1,0ml χωρίς στυλεό εφαρμογής : 210,00€

Με τιμή ,

Για την MEDI-SUP A.E.

Νικήτας Δημέας

Διευθυντής πωλήσεων

Όνομα

Y-LOGIMED AE

Email

d.panopoulos@y-logimed.gr

Δημοσιεύθηκε

05-08-2026

Αγαπητοί κύριοι, κυρίες,

Συμμετέχοντας στην ως άνω διαβούλευση , καταθέτουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών:

ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 12 (ΛΑΜΕΣ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ ΜΧ) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ
ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

Να αφαιρεθεί από την προδιαγραφή το σημείο, που αφορά το να εφαρμόζουν σωστά στις υπάρχουσες λαβές HEINE και να αντικαταθεί από το να είναι συμβατές με λάμες ψυχρού φωτισμού σύμφωνα με το ISO 7376. Επίσης μπορεί να προστεθεί να είναι μεταλλικές λάμες μιας χρήσεως.

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η πρόταση μας αφορά ότι η κατασκευή των λαβών και των λαμών των λαρυγγοσκοπίων γίνεται σύμφωνα με κάποια διεθνή ISO όπως το ISO 7376. Οι λαβές της εταιρείας HEINE είναι συμβατές με το παραπάνω ISO, άρα τυπικά κάθε λάμα που πληροί το ISO 7376 είναι συμβατή. Από εκεί και πέρα μια μεταλλική λάμα μχ λόγω του υλικού κατασκευής είναι πιο «σταθερή» για να μπορεί ο αναισθησιολόγος να διαχειριστεί ένα δύσκολο αεραγωγό.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Y-logimed

Όνομα

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε

Email

TENDERSGR@ITS.JNJ.COM

Δημοσιεύθηκε

04-08-2026

Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,

Σε απάντηση της πρόσκλησης του νοσοκομείου σας για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8) και με γνώμονα την ασφάλεια των ασθενών, την αποτελεσματικότητα της κλινικής φροντίδας και την τεκμηριωμένη κάλυψη των χειρουργικών αναγκών, κρίνεται σκόπιμη η προσθήκη των κάτωθι ειδών στις τεχνικές προδιαγραφές.

Η συμπερίληψη αιμοστατικών υλικών αποσκοπεί στην άμεση και αποτελεσματική αντιμετώπιση διαφορετικών τύπων αιμορραγίας, ανάλογα με την ανατομική θέση, τη βαρύτητα του περιστατικού και τη χειρουργική τεχνική, συμβάλλοντας στη μείωση του διεγχειρητικού και μετεγχειρητικού κινδύνου.

Αντίστοιχα, η πρόβλεψη κατάλληλων παροχετεύσεων τραύματος και συμβατών δεξαμενών συλλογής είναι ουσιώδης για την ασφαλή και ελεγχόμενη απομάκρυνση εξιδρωμάτων, ιδιαίτερα σε περιστατικά αυξημένης βαρύτητας, όπου η αποτελεσματική παροχέτευση αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την ομαλή μετεγχειρητική πορεία του ασθενούς.

Οι προτεινόμενες απαιτήσεις στοχεύουν στη διασφάλιση της ποιότητας, της συμβατότητας, της κλινικής αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των προσφερόμενων προϊόντων, μέσω της προσκόμισης τεκμηριωμένων κλινικών ή τεχνικών δεδομένων για κάθε προσφερόμενο είδος.

1. Επίπεδη παροχέτευση από σιλικόνη ακτινοσκιερή, με τέσσερα κανάλια κατά μήκος των πλευρών, με στρογγυλό σωλήνα προέκτασης από σιλικόνη και προσαρμογέα για την προσάρτηση της παροχέτευσης σε δεξαμενή. Να φέρει κανάλι που εκτείνεται στο 75% του μήκους της και να διατίθεται με ή χωρίς τροκάρ. Κατασκευασμένες από υλικά για τα οποία έχει αποδειχτεί ότι είναι μη πυρετογόνα. Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται από το εγχειρίδιο χρήσεως. Διαστάσεις:

- α. 7mm με τροκάρ 4,8mm
- β. 10 mm με τροκάρ 4,8mm

2. Στρογγυλή παροχέτευση από σιλικόνη χωρίς ομφαλό. Με τέσσερα ενεργά κανάλια σε όλο το μήκος των πλευρών, μια μπλε ακτινοσκοπική λωρίδα που διατρέχει όλο το μήκος της παροχέτευσης, έναν στρογγυλό σωλήνα προέκτασης από σιλικόνη και έναν προσαρμογέα για την προσάρτηση της παροχέτευσης σε δεξαμενή. Να διατίθεται με ή χωρίς τροκάρ. Κατασκευασμένες από υλικά για τα οποία έχει αποδειχτεί ότι είναι μη πυρετογόνα. Τα ανωτέρω να πιστοποιούνται από το εγχειρίδιο χρήσεως. Διάσταση 24FR.

3. Δεξαμενή συλλογής για τις άνω παροχέψεις, αποστειρωμένη σε προσυμπιεσμένη κατάσταση, με δυνατότητα διπλής παροχέτευσης. Με βαλβίδα αντεπιστροφής για την πρόληψη αντίστροφης ροής των εξιδρωμάτων του τραύματος κατά τη διάρκεια της εκκένωσης και της επανενεργοποίησης. Με σήμανση κατά μήκος της δεξαμενής για την κατά προσέγγιση μέτρηση της ποσότητας του υγρού και θύρα παροχέτευσης με προσαρτημένο βύσμα, για την εκκένωση του εξιδρώματος που συλλέγεται από τη μονάδα. Χωρητικότητα:

- α. 450ml
- β. 300 ml

4. Κλειστή Δεξαμενή (φούσκα) αναρρόφησης αποστειρωμένη, έτοιμη προς χρήση χωρητικότητας 100 ml. Με σήμανση κατά μήκος της δεξαμενής για την κατά προσέγγιση μέτρηση της ποσότητας του υγρού. Με βαλβίδα αντεπιστροφής για την πρόληψη αντίστροφης ροής των εξιδρωμάτων του τραύματος κατά τη διάρκεια της εκκένωσης και της επανενεργοποίησης.

Οι παροχέψεις και οι δεξαμενές των α/α 1-4 θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητα μεταξύ τους.

5. Αιμοστατική γάζα από 100% Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από περιβαλλοντικούς παράγοντες (υγρασία, σκόνη και άλλους).

Να έχει την ευρύτερη βακτηριοκτόνο δράση συμπεριλαμβανομένων των MRSA, PRSP, VRE, MRSE, E. Coli, K. Aeoregenes, S. aureus, S. Epidermidis, η οποία να ποσοτικοποιείται για τους σημαντικότερους.

Να απορροφάται εντός 1-2 εβδομάδων με μηδενική ιστική αντίδραση και ο χρόνος αιμοστάσεως να είναι κάτω των 8 λεπτών.

Όλα τα ανωτέρω όπως αποδεικνύονται είτε μέσω του IFU είτε από δημοσιευμένες μελέτες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά (>Q3 κατά Scimago), οι οποίες να αφορούν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αυτού, και όχι της ουσίας ή των επιμέρους συστατικών του. Δεν θα γίνονται αποδεκτά ως αποδεικτικά στοιχεία προωθητικά φυλλάδια, τεχνικοί φάκελοι ή άλλο μη επιστημονικό υλικό που δεν αφορά άμεσα το συγκεκριμένο προϊόν ή/και δεν έχει ελεγχθεί από διαδικασία κρίσεως ομοτίμων (peer-review). Διαστάση: 5 x 35 cm σε συσκευασία 10 τμχ

6. Μη υφασμένη αιμοστατική γάζα από 100% Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από περιβαλλοντικούς παράγοντες (υγρασία, σκόνη και άλλους), διαχωρίσιμη τουλάχιστον σε 7 στρώματα.

Να έχει την ευρύτερη βακτηριοκτόνο δράση συμπεριλαμβανομένων των MRSA, PRSP, VRE, MRSE, E. Coli, K. Aeoregenes, S.aureus, S.Epidermidis, η οποία να ποσοτικοποιείται για τους σημαντικότερους.

Να απορροφάται εντός 1-2 εβδομάδων με μηδενική ιστική αντίδραση και ο χρόνος αιμοστάσεως να είναι κάτω των 6 λεπτών.

Όλα τα ανωτέρω όπως αποδεικνύονται είτε μέσω του IFU είτε από δημοσιευμένες μελέτες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά (>Q3 κατά Scimago), οι οποίες να αφορούν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αυτού, και όχι της ουσίας ή των επιμέρους συστατικών του. Δεν θα γίνονται αποδεκτά ως αποδεικτικά στοιχεία προωθητικά φυλλάδια, τεχνικοί φάκελοι ή άλλο μη επιστημονικό υλικό που δεν αφορά άμεσα το συγκεκριμένο προϊόν ή/και δεν έχει ελεγχθεί από διαδικασία κρίσεως ομοτίμων (peer-review). Διαστάση: 5,1 x 10,2 εκατοστά σε συσκευασία 10 τμχ

7. Μη υφαντή αιμοστατική γάζα από 100% Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη, από μη υφασμένες μεταξύ τους ίνες σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από περιβαλλοντικούς παράγοντες (υγρασία, σκόνη και άλλους).

Να έχει την ευρύτερη βακτηριοκτόνο δράση συμπεριλαμβανομένων των MRSA, PRSP, VRE, MRSE, E. Coli, K. Aeoregenes, S. aureus, S. Epidermidis, η οποία να ποσοτικοποιείται για τους σημαντικότερους.

Να απορροφάται εντός 1-2 εβδομάδων με μηδενική ιστική αντίδραση και ο χρόνος αιμοστάσεως να είναι κάτω των 6 λεπτών.

Όλα τα ανωτέρω όπως αποδεικνύονται είτε μέσω του IFU είτε από δημοσιευμένες μελέτες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά (>Q3 κατά Scimago), οι οποίες να αφορούν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος αυτού, και όχι της ουσίας ή των επιμέρους συστατικών του. Δεν θα γίνονται αποδεκτά ως αποδεικτικά στοιχεία προωθητικά φυλλάδια, τεχνικοί φάκελοι ή άλλο μη επιστημονικό υλικό που δεν αφορά άμεσα το συγκεκριμένο προϊόν ή/και δεν έχει ελεγχθεί από διαδικασία κρίσεως ομοτίμων (peer-review). Διαστάση: 5,1 x 10,2 cm σε συσκευασία 10 τμχ

8. Αιμοστατικό επίθεμα διαστάσεων 5x10cm αποτελούμενο από Ινώδη Φορέα Ζελατίνης και ενεργοποιημένη πολυοξαζολίνη, το οποίο δρα ανεξάρτητα από την αντιπηκτική αγωγή ή διαταραχές πήξης των ασθενών, επιτυγχάνοντας αποτελεσματική αιμόσταση εντός 30 δευτερολέπτων.

Ενεργό και από τις δύο πλευρές, κατάλληλο για λαπαροσκοπική χρήση με δυνατότητα διαχωρισμού του σε μικρότερα κομμάτια, για εφαρμογή σε ακανόνιστου σχήματος δομές και περιοχές που είναι δύσκολο να προσπελαστούν. Να φέρει μπλε χρώμα ως βοήθημα για την οπτικοποίησή του, όταν εφαρμόζεται στο σημείο της αιμορραγίας. Έτοιμο προς άμεση χρήση χωρίς απόψυξη, ανάμειξη ή διαβροχή. Να απορροφάται σε 4-6 εβδομάδες.

Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσεως, ή δημοσιευμένες μελέτες, ή άλλους τεχνικούς φακέλους και όχι προϊόντικά διαφημιστικά φυλλάδια.

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

Όνομα

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΣΑΚΛΑΡΑ

Email

vsaklara@protoncy.gr

Δημοσιεύθηκε

04-08-2026

Προς

Γ. Ν. ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Αρ.Πρωτ.: LT-0000018992

Αθήνα, 4 Αυγούστου 2026

ΘΕΜΑ: Σχόλια για την ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

Σχετικά με το Είδος Α/Α 106 «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis», επισημαίνεται ότι για την κάλυψη των αναγκών της Ουρολογικής Κλινικής απαιτούνται ηλεκτρόδια διαφορετικών τύπων, με διακριτά τεχνικά χαρακτηριστικά, κλινικές εφαρμογές και ενδεικτικό προϋπολογισμό δαπάνης. Ενδεικτικά, χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια TURis τύπου αγκύλης μεσαίου μεγέθους, μεγάλου μεγέθους, τύπου ακίδας, ηλεκτρόδια εξάχνωσης καθώς και άλλοι εξειδικευμένοι τύποι ανάλογα και με την οπτική ρεζεκτοσκοπία που χρησιμοποιείται για κάθε επέμβαση. Η ομαδοποίηση όλων των ανωτέρω ειδών σε έναν ενιαίο κωδικό δεν διασφαλίζει ότι θα προσφερθούν όλοι οι απαιτούμενοι τύποι ηλεκτροδίων που χρησιμοποιούνται στην καθημερινή κλινική πρακτική, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος μη επαρκούς κάλυψης των πραγματικών αναγκών της Ουρολογικής Κλινικής. Για το λόγο αυτό, προτείνεται η δημιουργία ξεχωριστού αύξοντα αριθμού (Α/Α) για κάθε κατηγορία ηλεκτροδίου, με αντίστοιχες διακριτές τεχνικές προδιαγραφές και προϋπολογισμό, ώστε να εξασφαλίζεται η ευρύτερη συμμετοχή προμηθευτών και η βέλτιστη κάλυψη των κλινικών απαιτήσεων. Ακολουθούν οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές ανά κατηγορία ηλεκτροδίου.

A/A 106.1 ΕΙΔΟΣ

ΑΓΚΥΛΗ TURis 12 ° ΜΕΣΑΙΑ, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ 0.2MM, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΓΙΑ ΤΟ
ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- ☐ Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα οπτική 12 °, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm και να είναι μεσαίου μεγέθους (τουλάχιστον 5.00mm πλάτους και 3.3mm ύψους).
- ☐ Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- ☐ Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- ☐ Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- ☐ Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- ☐ Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- ☐ Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- ☐ Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- ☐ Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστη, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική

υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

Τιμή/τεμ (Χωρίς ΦΠΑ) 260 ευρώ

A/A 106.2 ΕΙΔΟΣ

ΑΓΚΥΛΗ TURis 30 ° ΜΕΣΑΙΑ, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ 0.2MM, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- ☐ Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα οπτική 30 °, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm και να είναι μεσαίου μεγέθους (τουλάχιστον 5.00mm πλάτους και 3.3mm ύψους).
- ☐ Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- ☐ Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- ☐ Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- ☐ Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- ☐ Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- ☐ Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- ☐ Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.

Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

Τιμή/τεμ (Χωρίς ΦΠΑ) 260 ευρώ

A/A106.3

ΕΙΔΟΣ

ΑΓΚΥΛΗ TURis 30° ΜΕΓΑΛΗ, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ 0.2MM, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα οπτική 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.

Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0.2mm και να είναι μεγάλου μεγέθους (τουλάχιστον 5.30mm πλάτους και 4.3mm ύψους).

Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.

Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό φυσιολογικό ορό.

Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.

Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.

Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.

Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.

- ❑ Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- ❑ Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- ❑ Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- ❑ Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
- Τιμή/τεμ (Χωρίς ΦΠΑ) 260 ευρώ

A/A 106.4

ΕΙΔΟΣ

ΑΚΙΔΑ TURis, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- ❑ Να είναι ηλεκτρόδιο ακίδα (υπό γωνία 45°), σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με τις υπάρχουσες οπτικές 12° και 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- ❑ Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος.
- ❑ Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- ❑ Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.
- ❑ Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.

- ☐ Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- ☐ Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- ☐ Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- ☐ Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
- Τιμή/τεμ (Χωρίς ΦΠΑ) 260 ευρώ

A/A106.5 ΕΙΔΟΣ

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΞΑΧΝΩΣΗΣ ΟΒΑΛ, TURis PLASMA, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΤΟ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TURis

- ☐ Να είναι ηλεκτρόδιο εξάχνωσης σχήματος οβαλ με μονωμένη κεραμική πλάκα στην άνω επιφάνεια. Να είναι συμβατό με οπτικές 12 ° και 30 ° , κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- ☐ Η επιφάνεια στην κατεύθυνση εργασίας να είναι τουλάχιστον 3.8 mm².
- ☐ Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0.2mm κατά μέσο όρο.
- ☐ Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EO) και να έχει ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη.
- ☐ Να είναι συμβατό με το υπάρχον στοιχείο εργασίας TURis OLYMPUS του νοσοκομείου.

- ❓ Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
- ❓ Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό.
- ❓ Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.
- ❓ Απαιτείται τουλάχιστον μια δημοσιευμένη, κλινική μελέτη με το προσφερόμενο είδος ή με προϊόν του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
- ❓ Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
- ❓ Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια δεσμεύεται να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης, ότι τα προϊόντα θα είναι γνήσια και αμεταχείριστα, και ότι η προμηθεύτρια εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.

Τιμή/τεμ (Χωρίς ΦΠΑ) 430 ευρώ

Όνομα

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Email

info@gcp.gr

Δημοσιεύθηκε

04-08-2026

ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΧΟΛΙΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΒ. Τ.Π. - «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Καταρχάς σας ευχαριστούμε που μας δίνετε την ευκαιρία να σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των προϊόντων του ανωτέρω διαγωνισμού. Σας προτείνουμε τα ακόλουθα νέα προϊόντα και παρακαλούμε όπως προστεθούν στον επερχόμενο διαγωνισμό σας:

Συγκεκριμένα αναφερόμαστε στα εξής :

1. Κασέτα των 6 τεμ κλιπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου, βιοσυμβατά και ακτινοδιαπερατά, τα οποία εκτός από δοντάκια να διαθέτουν και ειδικές ημικυκλικές προεξοχές και από τις δύο εσωτερικές πλευρές των κλιπ για ασφαλέστερο, ατραυματικό κλείσιμο των κλιπ, ώστε να αποτρέπεται η ολίσθηση. Να έχουν ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. Με ακουστική ανάδραση και υψηλή αντοχή στον εφελκυσμό. Σε μεγέθη M, ML, L, XL. Να συνδιάζονται μόνο με το εργαλείο απολίνωσης του ίδιου οίκου, που προσφέρεται ως χρησιδάνειο.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Τα εν λόγω κλιπ πολυοξυμεθυλενίου προσφέρουν επιπλέον ασφάλεια κλειδώματος καθώς διαθέτουν ειδικό προηγμένο σχεδιασμό όπου εκτός από δοντάκια διαθέτουν και ειδικές ημικυκλικές προεξοχές και από τις δύο εσωτερικές πλευρές των κλιπ για ασφαλέστερο, ατραυματικό κλείσιμο των κλιπ, αποκλείοντας το γλίστημα από το σημείο απολίνωσης. Επίσης, διαθέτουν εσοχή στο πίσω μέρος των κλιπ ώστε κατά το κλείσιμο να αγκαλιάζουν τον ιστό και να αποκλείεται το φαινόμενο “scissoring” και τραυματισμού του σημείου απολίνωσης. Η σύνθεση των κλιπ από μη απορροφήσιμο πολυμερές σε συνδυασμό με την εύκαμπτη άρθρωση επιτρέπει τη διέλευση από μικρότερα τροκάρ και εξασφαλίζει μεγαλύτερο άνοιγμα σε σχέση με τα συγκρίσιμα μεταλλικά κλιπ. Είναι ακτινοδιαπεράτα και επομένως συμβατά με αξονικό & μαγνητικό τομογράφο και ακτινογραφο. Έχουν ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. Προσφέρουν ακουστική ανάδραση κατά το κλείσιμο και υψηλή αντοχή στον εφελκυσμό. Σε μεγέθη M, ML, L, XL. Διαθετούν ειδικές προεξοχές όπου οι συμβατές λαβίδες απολίνωσης κουμπώνουν πάνω στο κλιπ, αποκλείοντας την ολίσθησή τους κατά την διάρκεια της εφαρμογής τους. Συνδυάζονται με τα αντίστοιχα εργαλεία απολίνωσης του

ίδιου οίκου και διαθέτουν χρωματική κωδικοποίηση ανάλογα με το μέγεθος. Τελος, αποτελούν οικονομικότερη λύση σε σύγκριση με τα υφιστάμενα υλικά του νοσοκομείου.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Όνομα

SPINE ACTION ΕΠΕ

Email

tenders@spineaction.gr

Δημοσιεύθηκε

03-08-2026

Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» ΔΙΑΒ. Τ.Π. - «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις επί της Δημόσιας Διαβούλευσης για τη σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για το «Αναλώσιμο Υλικό Χειρουργείου» (CPV 33190000-8) του Γ.Ν. Ογκολογικού Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» (Μοναδικός Κωδικός: 2026ΔΙΑΒ33351).

Αξιότιμα μέλη της Τεχνικής Επιτροπής,

Σε συνέχεια της μελέτης των υπό διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υλικού Χειρουργείου», η εταιρεία μας επιθυμεί να θέσει υπόψη σας μια προφανή εκ παραδρομής αστοχία στη διατύπωση συγκεκριμένου είδους, με σκοπό τη διασφάλιση της νομιμότητας και της ευρείας συμμετοχής στη μελλοντική διαγωνιστική διαδικασία.

Συγκεκριμένα, στο Είδος Α/Α 115 ΚΥΑΝΟΑΚΡΥΛΙΚΗ ΚΟΛΛΑ, στη σελίδα 17, αναφέρεται ρητά η εμπορική ονομασία «GLUBRAN2».

Επειδή, σύμφωνα με το άρθρο 54 του Ν. 4412/2016, οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων και να μην συνεπάγονται τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημοσίων συμβάσεων στον ανταγωνισμό. Η αναφορά εμπορικών σημάτων απαγορεύεται ρητά, εκτός αν συνοδεύεται από τη φράση «ή ισοδύναμο» και εφόσον δεν είναι δυνατή η επαρκώς ακριβής περιγραφή.

Επειδή η συγκεκριμένη αναφορά αποτελεί προφανή παραδρομή, καθώς το εν λόγω υλικό μπορεί να περιγραφεί πλήρως με αντικειμενικά και επιστημονικά κριτήρια χωρίς τη χρήση εμπορικών τίτλων.

ΑΙΤΗΜΑ – ΠΡΟΤΑΣΗ:

Παρακαλούμε για την απαλοιφή της εμπορικής ονομασίας «GLUBRAN2» από το κείμενο των προδιαγραφών και την αντικατάστασή της από τη γενική/περιγραφική ορολογία του είδους Α/Α 115, ως εξής:

ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ 60 ΣΤΑΓΟΝΩΝ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Ή ΑΝΟΙΧΤΗ ΧΡΗΣΗ

Με την τροποποίηση αυτή αποφεύγεται ο κίνδυνος φωτογραφικών προδιαγραφών, θωρακίζεται νομικά η διαδικασία και διασφαλίζεται η τήρηση των αρχών της διαφάνειας και του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Με εκτίμηση,

Για την SPINE ACTION ΕΠΕ

Όνομα

ATRON HEALTH ΑΕ

Email

ef@atronhealth.gr

Δημοσιεύθηκε

03-08-2026

Άρθρο

Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της από 19/02/2026 ανάρτησης του Νοσοκομείου σας, για την Σύνταξη των ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ, είμαστε στην ευχάριστη θέση να σας καταθέσουμε τις δικές μας προτάσεις – παρατηρήσεις όσον αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές και παρακαλούμε όπως αυτές ληφθούν υπόψη της επιτροπής αξιολόγησης.

Οι προτάσεις μας έχουν αναλυτικά ως ακολούθως:

A/A 32. ΑΝΤΙΣΥΜΦΥΤΙΚΑ GEL

Αιμοστατικό σε μορφή σκόνης ή γέλης από άμυλο πατάτας:

- Να είναι απόλυτα βιοσυμβατό.
- Να είναι αποτελεσματικό μετά από απευθείας τοποθέτηση στην περιοχή του τραύματος και να δρα σε μερικά δευτερόλεπτα.
- Η συσκευασία του να επιτρέπει την εύκολη, ασφαλή και αποτελεσματική τοποθέτηση τόσο σε ανοιχτές και όσο και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (να διατίθεται με ειδικό απλικατέρ, με εργονομική λαβή συμβατό με τροκάρ 5mm και με εύκαμπτο άκρο για ευκολότερη εφαρμογή)
- Να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί ως αντισυμφητικό αν το αναμείξεις με 8-15ml φυσιολογικό ορό ανά 1 γραμμάριο (η σκόνη μετατρέπεται σε γέλη και να αποκτά αντισυμφητική δράση).
- Να διατίθεται σε συσκευασία του 1g, 3g, 5g & 9 g.
- Να έχει εφαρμογή σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, καρδιοχειρουργικής, νευροχειρουργικής, εγκεφάλου, γυναικολογικές, ουρολογικές, σε ορθοπεδικές επεμβάσεις & τραύματος, σε αγγειοχειρουργικές όπως επίσης και σε περιστατικά σοβαρών εγκαυμάτων.

A/A ΕΠΥ: 8.2.1 & 55.1.4.21 ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 414,20 & 135,00 = 549,20

A/A 107. ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΣΚΟΝΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΣΚΟΝΗΣ

- Να είναι απόλυτα βιοσυμβατό, βιοδιασπώμενο και να αποβάλλεται από τον οργανισμό σε διάστημα μικρότερο των τεσσάρων (4) εβδομάδων.
- Να είναι αποτελεσματικό μετά από απευθείας τοποθέτηση στην περιοχή του τραύματος και να δρα σε μερικά δευτερόλεπτα.
- Η συσκευασία του να επιτρέπει την εύκολη, ασφαλή και αποτελεσματική τοποθέτηση σε ανοιχτές και ανώμαλες επιφάνειες.
- Να έχει τη δυνατότητα να χορηγείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- Να είναι κατάλληλο για τριχοειδική, φλεβική και αρτηριακή αιμορραγία
- Να έχει εφαρμογή σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, καρδιοχειρουργικής, νευροχειρουργικής, εγκεφάλου, γυναικολογικές, ουρολογικές, σε ορθοπεδικές επεμβάσεις & τραύματος, σε αγγειοχειρουργικές όπως επίσης και σε περιστατικά σοβαρών εγκαυμάτων.

A/A ΕΠΥ: 55.1.4.23 ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 30,00/ml = 90€

A/A 117. ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΣΚΟΝΗ

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΣΚΟΝΗΣ

- Να είναι απόλυτα βιοσυμβατό, βιοδιασπώμενο και να αποβάλλεται από τον οργανισμό σε διάστημα μικρότερο των τεσσάρων (4) εβδομάδων.
- Να είναι αποτελεσματικό μετά από απευθείας τοποθέτηση στην περιοχή του τραύματος και να δρα σε μερικά δευτερόλεπτα.
- Η συσκευασία του να επιτρέπει την εύκολη, ασφαλή και αποτελεσματική τοποθέτηση σε ανοιχτές και ανώμαλες επιφάνειες.
- Να έχει τη δυνατότητα να χορηγείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε αντιπηκτική θεραπεία.
- Να είναι κατάλληλο για τριχοειδική, φλεβική και αρτηριακή αιμορραγία
- Να έχει εφαρμογή σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, καρδιοχειρουργικής, νευροχειρουργικής, εγκεφάλου, γυναικολογικές, ουρολογικές, σε ορθοπεδικές επεμβάσεις & τραύματος, σε αγγειοχειρουργικές όπως επίσης και σε περιστατικά σοβαρών εγκαυμάτων.

A/A ΕΠΥ: 55.1.4.23 ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 30,00/ml = 90€

Παρακαλούμε πολύ όπως οι παραπάνω παρατηρήσεις ληφθούν υπόψη της επιτροπής αξιολόγησης, για

την επανεξέταση και επανέκδοση νέων τεχνικών προδιαγραφών.

Αναμένουμε σύντομα απάντησή σας,

Είμαστε πάντα στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή πληροφορία,

Με εκτίμηση

Για την εταιρεία

ATRON HEALTH AE

Όνομα

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ

Email

hospital-line@hospital-line.gr

Δημοσιεύθηκε

03-08-2026

Άρθρο

σχόλια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών Αναλώσιμου Υλικού Χειρουργείου

ΠΡΟΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Υπ' όψιν κ. Α. ΚΑΜΠΥΛΑΥΚΑ

ΘΕΜΑ: «1Η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ 'ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ'»

ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ: 2026DIAB33351

Αξιότιμες Κυρίες/Κύριοι,

Συμμετέχοντας στην 1η δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Αναλώσιμου Υλικού Χειρουργείου», στο πλαίσιο ενός εποικοδομητικού διαλόγου, η εταιρεία μας ανταποκρινόμενη στην εν λόγω διαδικασία και συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης

των τεχνικών προδιαγραφών κι επιθυμώντας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, πιστεύουμε ότι θα πρέπει να προστεθούν και τα κάτωθι:

*Κλιπ απολίνωσης αγγείων, από πολυοξυμεθυλένιο (πολυμερές) για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων, που αποστειρώνεται στον κλίβανο, σε κασέτα των 6 κλιπ. Να διατίθεται σε μεγέθη:

ML green

L purple

XL brown

Να συνοδεύεται από ενδοσκοπικό εργαλείο τοποθέτησης κλιπ απολίνωσης από πολυμερές. Να διαθέτει κεκαμμένο άκρο 20/45 μοίρες και δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες. Να είναι πολλαπλών χρήσεων, κατασκευασμένο από stainless steel και να διαθέτει χρωματικό κώδικα ανάλογο με το μέγεθος κλιπ που υποστηρίζει.

*Ενδοσκοπικός σάκος περισυλλογής. Διαθέτει στυλεό εισαγωγής 10mm με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος και εξωτερικό χειρισμό.

Έχει σχεδιασμό για ευκολότερη και ταχύτερη εφαρμογή. Διαθέτει έλασμα τιτανίου διαμέτρου 7cm (στο σάκο χωρητικότητας 300ml), που διασφαλίζει ευρύ άνοιγμα του σάκου και εύκολη τοποθέτηση των ευρυμάτων. Διαθέτει επίσης ράμμα περίπαρσης. Ο στυλεός εφαρμογής έχει διάμετρο 10mm και φέρει ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος εντός της κοιλιακής κοιλότητας. Ο σάκος είναι κατασκευασμένος από ανθεκτική θερμοπλαστική πολυουρεθάνη.

Χωρητικότητας: 300ml & 500ml.

*Αιμοστατικός παράγοντας ως βοηθητικό υλικό για τον έλεγχο τριχοειδικών, φλεβικών και αρτηριακών αιμορραγιών, όπου τα συμβατικά μέσα αιμόστασης (πίεση, συρραφή, κλπ.) είναι αναποτελεσματικά ή ανεπαρκή. Να αποτελείται από φυτικό άμυλο πατάτας τεχνολογίας αντίστροφου γαλακτοματοποιητικού δεσμού, σχηματίζοντας μικροδομές διαμέτρου μεταξύ 30,8 και 97mm. Να είναι αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου. να μετατοπίζεται από τον οργανισμό εντός 14 ημέρων σε νερό και CO_2 , και να είναι απολύτως βιοσυμβατός. Η αιμόσταση να αρχίζει αμέσως με την επαφή ανεξαρτήτως της κατάστασης πήξης του ασθενούς και να επιτυγχάνεται αιμόσταση εντός 1 λεπτού. Να δρα με την απορρόφηση νερού από το αίμα με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός gel που δρα ως φυσικός φραγμός για την αιμορραγία, και ταυτόχρονα ν' αυξάνεται η τοπική

συγκέντρωση αιμοπεταλίων και παραγόντων πήξης ενισχύοντας τον ενδογενή μηχανισμό αιμόστασης. Να διατίθεται σε ειδική συσκευασία εφαρμογής τύπου «φυσαρμόνικας» 3 gr και 5 gr. Να διατίθεται με ρύγχος εφαρμογής κατασκευασμένο από πολυμερές υλικό καλής βιοσυμβατότητας, που να διασφαλίζει την ομαλή και ακριβή τοποθέτηση του.

*Αντισυμφυτικό gel για την πρόληψη των ενδοκοιλιακών και ενδοπυελικών συμφύσεων αποτελούμενο από αποστειρωμένο διαφανές, υψηλού ιξώδους ιατρικό Υαλουρονικό Νάτριο γραμμικού μακρομοριακού βλεννοπολυσακχαρίτη, που ν' αποτελείται από επαναλαμβανόμενο δισακχαρίτη σε σύριγγες των 20ml.

*Βιοαπορροφήσιμο εμφύτευμα βόειου κολλαγόνου με γενταμικίνη (gentamicin sulphate) 2 mg/cm², Να είναι παραγόμενο με τεχνολογία «renatured collagen matrix» η οποία εξασφαλίζει ταυτόχρονα αιμοστατική και αντιμικροβιακή δράση, ομοιογενή κατανομή του αντιβιοτικού και πλήρη απελευθέρωση εντός 7 ημερών Να διαθέτει τεκμηριωμένο φαρμακοκινητικό προφίλ απελευθέρωσης, κλινική τεκμηρίωση >500 περιστατικών και πιστοποίηση CE Class III σύμφωνα με MDR 2017/745

Διαστάσεις:

5cmx5cmx0,5cm

10cmx10cmx0,5cm

5cmx 20cmx0,5cm

Ευχαριστούμε

Με εκτίμηση

«ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ»

Όνομα

AXION HEALTH ΕΠΕ

Email

info@axionhealth.gr

Δημοσιεύθηκε

31-07-2026

Άρθρο

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8)., με μοναδικό κωδικό 2026DIAB33351, 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.

Ακολουθώντας, θα θέλαμε να ληφθούν υπόψιν και οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές των υλικών της εταιρείας μας ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ, ώστε να προωθηθεί από το Νοσοκομείο σας, η ίση και δίκαιη μεταχείριση των οικονομικών φορέων, δημιουργώντας συνθήκες υγιούς ανταγωνισμού.

Πρόκειται για υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται επί σειρά ετών από τα μεγαλύτερα Νοσοκομεία της χώρας, δημόσια και ιδιωτικά, με αποδεδειγμένα βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα.

Ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών:

«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 χρόνο πολυμερισμού εντός 10", 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, με χρόνο πολυμερισμού εντός 10", 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.

Πρόκειται για συστήματα καθήλωσης πλέγματος έτοιμα προς χρήση, για δυνατή και ασφαλή καθήλωση, με ελάχιστο χρόνο στεγνώματος, που δεν απαιτούν συναρμολόγηση ούτε ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

1. TAPP laparoscopic repair for inguinal hernia using glue fixation – our initial experience
// V.Calu, R.Parvuletu, M.Oun, A.Miron

2. Laparoscopic transabdominal preperitoneal (TAPP) groin hernia repair using n-butyl-2-cyanoacrylate (Liquiband®Fix8™) for mesh fixation and peritoneal closure: learning experience during introduction into clinical practice // P. Wilson · L. Hickey

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1, με αντιβίωση θειϊκή γενταμυκίνη (2,00 mg/cm²) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σε σηπτικά χειρουργικά τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις, σπογγώδους μορφής, διαστάσεων 10 x 10 cm & 5 x 20 cm »

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης, με αντιβιοτικό θειϊκής γενταμυκίνης 4,00 mg/cm², σε διαστάσεις 2,5 x 5 cm & 10 x 10 cm»

Το παραπάνω περιγραφόμενο υλικό είναι πλήρως βιοσυμβατό και βιοαπορροφήσιμο από τον ανθρώπινο οργανισμό εντός 4 - 6 εβδομάδων. Διατηρεί σταθερή και ελαστική την δομή του στο υγρό περιβάλλον των τραυμάτων, δεν μεταβάλλει το pH του σημείου που εφαρμόζεται, και είναι οστεοαγώγιμο. Το κολλαγόνο, προερχόμενο από τένοντες

ιπποειδών, σημείο με την μεγαλύτερη καθαρότητα, εμφανίζει αποδεδειγμένα χαμηλή αντιγονικότητα, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης φλεγμονώδους αντίδρασης σε ξένο σώμα, κατά την εφαρμογή του. Παράλληλα, λειτουργώντας όπως το ενδογενές κολλαγόνο, προωθεί την πήξη του αίματος, συντελώντας στην αιμόσταση αλλά ταυτόχρονα λόγω των εγγενών ιδιοτήτων του, προάγει και την ταυτόχρονη αναδόμηση ιστών και οστών. Στην εκδοχή του υλικού που εμπεριέχει και αντιβιοτικό θειική γενταμικίνη, παρέχει ταυτόχρονα και μέγιστη προστασία έναντι των λοιμώξεων. Η θειική γενταμικίνη της οικογένειας των αμυνογλυκοσιδών, (με περιεκτικότητα στο υλικό σε περιεκτικότητα 2,00mg/cm² στην μορφή σπόγγου και 4,00mg/cm² στην μορφή διάφανης μεμβράνης), είναι ένα μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Είναι ιδιαίτερος αποτελεσματικό έναντι μιας μεγάλης ποικιλίας παθογόνων Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροβίων, καθιστώντας έτσι το υλικό, απολύτως αποτελεσματικό για την προστασία του σημείου εμφύτευσης από μολύνσεις. Με την εφαρμογή του υλικού στη θέση εμφύτευσης, εξασφαλίζεται μέγιστη τοπική προστασία, καθώς επιτυγχάνεται υψηλή τοπική συγκέντρωση του αντιβιοτικού στο σημείο, (αφού μέσα στις πρώτες 8 ώρες αποδίδει το μέγιστο της δράσης του διατηρώντας την μέχρι και τις 48 ώρες, με σταδιακή αποδόμηση από το οργανισμό σε 5 με 7 ημέρες), χωρίς να επηρεάζει την συστηματική κυκλοφορία του οργανισμού. Η πλήρης απορρόφηση του υλικού ελαχιστοποιεί την ανάγκη για δεύτερο χειρουργείο προκειμένου να ελεγχθεί το σημείο και να αφαιρεθεί το προϊόν όπως γίνεται με τα μη απορροφήσιμα υλικά. Στην μορφή της διάφανης μεμβράνης, λόγω κατασκευής του υλικού, πλέον των ανωτέρω ιδιοτήτων, εξασφαλίζει την διατήρηση της ιδιότητας των στοιβάδων των ιστών να διολισθαίνουν η μία επάνω στην άλλη, προσφέροντας έτσι έναν αδιαπέραστο φραγμό μεταξύ των δομικών ιστών, εμφανίζοντας υψηλή αντισυμφυτική δράση την κρίσιμη περίοδο επούλωσης του τραύματος, διάστημα που σχετίζεται παθοφυσιολογικά με την δημιουργία συμφύσεων.

Τα προσφερόμενα αυτά υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικές, θωρακοχειρουργικές, καρδιοχειρουργικές καθώς στην μορφή διάφανης μεμβράνης σε νευροχειρουργικές.

Ενδεικτικά ωστόσο, αναφέρεται και η κάτωθι πολυετής κλινική μελέτη, αναφορικά με την χρήση τους σε πολύ κρίσιμη εφαρμογή, όπως οι χειρουργικές επεμβάσεις τοποθέτησης καρδιακής συσκευής:

Treatment with gentamicin-impregnated collagen sponges in reducing infection of implantable cardiac devices: 10-year analysis with propensity score matching - Portuguese Journal of Cardiology – score matching - Andrea Matteuccia, Michela Bonannia, Gianluca Massaroa, Gaetano Chiricoloc, Giuseppe Stifanoa, Giovanni Battista Forleod, Giuseppe Biondi-Zoccaie, Giuseppe Sangiorgica, January 2023.

«Θερμοευαίσθητος αντισυμφυτικός παράγοντας από ιξώδες μείγμα πολυοξυαιθυλενίου και αλγινικού νατρίου, σε προγεμισμένη σύριγγα έτοιμη προς χρήση των 3gr, σε μορφή διαυγούς, άχρωμου, μη πυρετογόνου και μη τοξικού διαλύματος, με συμπεριφορά μετάβασης από διάλυμα σε γέλη (sol-gel, διάλυμα σε θερμοκρασία περίπου 20°C και γέλη σε θερμοκρασία περίπου 30°C), απορροφήσιμο εντός 30 ημερών»

Πρόκειται για αντισυμφυτικό παράγοντα φυσικής προέλευσης. Είναι ένας φυσικός πολυσακχαρίτης προερχόμενος από καφέ φύκια, που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική λόγω των ιδιοτήτων της όπως αντιφλεγμονώδης και αντιβακτηριακή δράση καθώς και τις αντισυμφυτικές της ιδιότητες. Απορροφάται από τον ανθρώπινο οργανισμό εντός 30 ημερών, και η καινοτόμος συμπεριφορά του, να είναι σε μορφή διαλύματος και να μετατρέπεται σε γέλη κατά την εφαρμογή, καθιστά την χρήση του εύκολη και ιδιαίτερα αποτελεσματική, καθώς παραμένει στο σημείο που εφαρμόζεται, ακόμα και σε ακαθόριστες περιοχές, προκειμένου να δράσει. Δεν απαιτεί ιδιαίτερη προετοιμασία για την εφαρμογή του, ούτε ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης, είναι έτοιμο προς χρήση, σε προγεμισμένη σύριγγα. Ενδεικτικά αναφέρεται η κάτωθι μελέτη σε χειρουργείο σπονδυλικής στήλης «A prospective, multicenter, randomized, inactive control group, and double blind clinical trial for confirming the adhesion prevention efficacy and safety of «name of the product»», Samsung Medical Center, 08.12.2008.

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 υπόψη σας τις παραπάνω Τεχνικές Προδιαγραφές, για την προμήθεια των περιγραφόμενων υλικών.

Με εκτίμηση,

AXION HEALTH ΕΠΕ

Όνομα

ΚΟΠΕΡ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΕ

Email

tenders@koper.gr

Δημοσιεύθηκε

30-07-2026

Άρθρο

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8).

Προς

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8).

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8), παρακαλούμε όπως προστεθούν και οι κάτωθι προδιαγραφές για σύστημα φορητό μιας χρήσης αρνητικής πίεσης 14 ημερών, διπλού αυλού ώστε ο διαγωνισμός να είναι περισσότερο ανοιχτός στην αγορά αλλά και ο επαγγελματίας υγείας να έχει την δυνατότητα περισσότερων επιλογών ανά περίπτωση.

Το σύστημα που ζητούμε να προσθέσετε στο κείμενο της διαβούλευσης διαφέρει από όλα τα υπόλοιπα στα κάτωθι:

1.Είναι διπλού αυλού με αρνητική πίεση 125mmHg η οποία λόγω της ύπαρξης του διπλού αυλού είναι συνεχώς ρυθμιζόμενη για 7 ημέρες (μοναδικό χαρακτηριστικό) και άρα οι

αλλαγές στις χειρουργικές τομές μπορεί να γίνεται κάθε 7 ημέρες – πολύ σημαντικό για την απόδοση του συστήματος, για την μείωση των επιπλογών, την ταχύτητα της επούλωσης και την μείωση του χρόνου του θεράποντα επαγγελματία υγείας.

2. Φέρει ενσωματωμένο κάνιστρο 50ml το οποίο μπορεί να αλλάζεται χωρίς την αλλαγή του εποθέματος – μοναδικό χαρακτηριστικό – και να δρα σαν επιπλέον αποθηκευτικός χώρος ώστε να μειώνονται οι συνολικές αλλαγές των επιθεμάτων

3. Είναι το μοναδικό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί όχι μόνο για κλειστές αλλά και για ανοιχτές χειρουργικές τομές διότι συνδυάζεται και με σπόγγο ο οποίος ανήκει στα συνοδά αναλώσιμα του συστήματος.

4. Είναι το μοναδικό μικρό φορητό σύστημα που μπορεί να εφαρμοστεί και σε ανοιχτές πληγές (πχ φλεβικά έλκη, κατακλίσεις) αφού συνδυάζεται και με σετ αναλωσίμων για την διαχείριση αυτών των πληγών και όχι μόνο χειρουργικών επιθεμάτων.

Για όλους τους παραπάνω λόγους ζητούμε να αποδεχτείτε τις κάτωθι προδιαγραφές

Σύστημα αρνητικής πίεσης μιας χρήσης κατάλληλο για χειρουργικές τομές κλειστές και ανοιχτές αλλά και για χρόνιες πληγές -έλκη, φορητό και ελαφρύ. Διπλού αυλού, αρνητική πίεση στα -125mmHg. Με επίθεμα μαλακής σιλικόνης σε όλη την επιφάνεια και μη διάτρητη περιμετρικά και κάνιστρο 50ml. Να προσφέρει θεραπεία 14 ημερών με τα κάτωθι αναλώσιμα

1. Σετ αντλίας σε ατομική συσκευασία μιας χρήσης το οποίο να περιλαμβάνει την αντλία, το κάνιστρο 50ml με ζελοποιητή και υποδοχέα , 4 μπαταρίες λιθίου, σωλήνα σύνδεσης και εξάρτημα ζώνης. Η αντλία να παρέχει αρνητική πίεση σταθερά στα 125mmHg. Να φέρει ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς για χαμηλή μπαταρία, έμφραξη, διαρροή, καλής λειτουργίας. Να δίνεται η δυνατότητα αλλαγής του κάνιστρου χωρίς να αλλάζεται το επίθεμα για μείωση του κόστους της θεραπείας και. Η σύνδεση της αντλίας με το επίθεμα να είναι διπλού αυλού για αποτελεσματική θεραπεία χωρίς αλλαγή για 7 ημέρες. Να επιτρέπεται η ανεξάρτητη αλλαγή τόσο του επιθέματος όσο και του κάνιστρου χωρίς να απαιτείται η χρήση νέας αντλίας. Να είναι ηλεκτρομηχανικό ώστε να είναι κατάλληλο και για ασθενείς με βηματοδότη. Το σύστημα να λειτουργεί και κάτω υπό συμπίεση για την βέλτιστη διαχείριση των φλεβικών ελκών.

Συνοδά αναλώσιμα

2. Να συνοδεύεται από αποστειρωμένα επιθέματα σε ατομική συσκευασία αδιάβροχα πολλαπλών απορροφητικών στρωμάτων με στρώση μαλακής σιλικόνης σε όλη την επιφάνεια επαφής με το δέρμα μη διάτρητη περιμετρικά. Να φέρουν

ενδωματωμένο διπλού αυλού σωλήνα σύνδεσης με την αντλία και σε κάθε ατομική συσκευασία να συμπεριλαμβάνονται και έξι αυτοκόλλητες ταινίες για επιπλέον σταθεροποίηση εαν χρειάζεται. Το αυτοκόλλητο επίθεμα να μπορεί να παραμείνει στην πληγή έως και επτά ημέρες και να προσφέρεται σε διάφορες διαστάσεις ανάλογα με την έκταση του τραύματος.

Διαστάσεις:

10x20cm,

10x30cm

10x35cm, ,

15x15cm,

15x20cm,

15x30cm,

25x25cm

3. Κάνιστρο 50ml αποστειρωμένο με ζελατοποιητή
4. Αφρώδη σπόγγο από πολυουρεθάνη 1,5cm x 10cm x 12cm για περιποίηση και ανοιχτών χειρουργικών τομών και πληγών μετρίου βάθους
5. Σετ με Αφρώδες γεμιστικό επίθεμα 8x10x3 cm και διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης με επίστρωση μαλακής σιλικόνης 20x27cm και συνδετικό διπλό σωλήνα σε μία ατομική συσκευασία για βαθιές πληγές , και σε συσκευασός των 5τεμ για τα χρόνια έλκη και βαθιές πληγές
6. Διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης με επίστρωση μαλακής σιλικόνης 20x27cm σε ατομική συσκευασία και σε κουτί των 5τεμ

Παραμένοντας στην διάθεσή σας.

Με εκτίμηση

Για την ΚΟΠΕΡ Α.Ε

Νάζου Χριστίνα

Υπεύθυνη Τμήματος

Διαγωνισμών-Συμβάσεων

Όνομα

IMPACKT E.Π.Ε.

Email

qualitycontrol@impackt.gr

Δημοσιεύθηκε

29-07-2026

Άρθρο

Σχόλια & Προτάσεις Τροποποίησης Τεχνικών Προδιαγραφών επί της Δημόσιας
Διαβούλευσης

Στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, υποβάλλουμε τις παρακάτω τεκμηριωμένες προτάσεις με σκοπό τον εκσυγχρονισμό των τεχνικών προδιαγραφών, την ενίσχυση της ασφάλειας του προσωπικού και τη διασφάλιση της ευρύτερης συμμετοχής προμηθευτών.

.

1. Για το Είδος με Α/Α 10: «ΚΟΥΒΕΡΤΕΣ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ ΟΛΟΣΩΜΕΣ Μ.Χ.»

Για το είδος Α/Α 10, προτείνουμε τη συμπλήρωση και διεύρυνση των τεχνικών προδιαγραφών, προκειμένου να καλύπτονται τα υψηλότερα πρότυπα αποστείρωσης και να διασφαλίζεται η άριστη κάλυψη κάθε σωματότυπου ασθενή χωρίς αποκλεισμούς λόγω μικρών αποκλίσεων στις διαστάσεις.

Προτεινόμενη Διαμόρφωση Προδιαγραφής:

«Ισοθερμικό Πεδίο / Κουβέρτα Αλουμινίου Τριών (3) Στρώσεων, Ολόσωμη, Αποστειρωμένη»

- Σύνθεση 3 Στρώσεων:
 - ο Εσωτερικό στρώμα: Από απαλό/βαμβακερό non-woven υλικό για την πλήρη αποφυγή ερεθισμών στο δέρμα του ασθενή.
 - ο Ενδιάμεσο στρώμα: Από ψήγματα αλουμινίου υφασμένα σε κυψελίδες, με θερμική διασπορά/ανακλαστικότητα άνω του 90%.
 - ο Εξωτερικό στρώμα: Από μονωτικό, μη αγωγίμο υλικό, για απόλυτη προστασία και ασφάλεια κατά τη χρήση διαθερμιών στο χειρουργείο.
- Προδιαγραφές Υλικού & Ασφάλειας:
 - ο Να είναι υδροαπωθητικό (συνδυασμός SMS πολυεστέρα, στεγανού πολυαιθυλεσίου και αλουμινίου), στεγανό στα υγρά, αντιστατικό και ακτινοδιαπερατό.
 - ο Να παρουσιάζει χαμηλή διασπορά σωματιδίων (low linting) και να είναι ελεύθερο από παράγωγα Latex (Latex Free).

- Αποστείρωση & Συσκευασία:
 - ο Να προσφέρεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία (π.χ. τύπου TYVEK) για την εγγυημένη διατήρηση της στειρότητας, με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 5 έτη.
 - ο Να είναι κατάλληλα διπλωμένο ώστε να εξασφαλίζεται η εφαρμογή άσηπτης τεχνικής στο χειρουργείο.
- Εφαρμογή & Διαστάσεις:
 - ο Να εφαρμόζει άριστα και ανατομικά στον ασθενή (με ή χωρίς λαιμόκοψη).
 - ο Διαστάσεις: Να είναι ολόσωμων διαστάσεων, με μήκος από 200cm έως 220cm και πλάτος από 120cm έως 160cm (π.χ. 120x210cm / 120x220cm), ώστε να καλύπτει πλήρως κάθε σωματότυπο ασθενή.

2. Για τα Είδη με A/A 25 έως και 31: «ΔΟΧΕΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ»

προτείνουμε στο Νοσοκομείο την προσθήκη μιας επιπλέον κατηγορίας/προδιαγραφής για κλειστά συστήματα ασφαλούς συλλογής βιοψιών με ενσωματωμένη φορμαλδεΰδη στο πώμα.

Η προσθήκη αυτή κρίνεται ουσιαστική για την κάλυψη των αναγκών των τμημάτων (Χειρουργεία, Παθολογοανατομικό, Εξωτερικά Ιατρεία) που διαχειρίζονται ιστολογικά δείγματα, διασφαλίζοντας την απόλυτη προστασία του προσωπικού από την έκθεση σε καρκινογόνους ατμούς φορμόλης, σύμφωνα με τον Κανονισμό Ε.Ε. 605/2014 και το Ν. 81/2008.

Προτεινόμενη Νέα Προδιαγραφή:

«Φιαλίδια Ασφαλούς Συλλογής Βιοψιών Δύο Διαμερισμάτων (Προγεμισμένα με Φορμαλδεΰδη 10%)»

- Περιγραφή: Συσκευή συλλογής δειγμάτων βιοψίας δύο διαμερισμάτων (δοχείο & καπάκι), μιας χρήσης, κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο (Polypropylene), που αποτρέπει την επαφή ή εισπνοή ατμών φορμαλδεΰδης από το προσωπικό.
- Μηχανισμός Ασφαλείας:
 - ο Το καπάκι φέρει σφραγισμένη κάψουλα με έτοιμο προς χρήση ρυθμισμένο διάλυμα φορμαλδεΰδης 10% V/V 4%.
 - ο Διαθέτει ειδικό δακτύλιο ασφαλείας και καπάκι διάτρησης. Κατά την περιστροφή του καπακιού (δεξιόστροφα), σπάει η σφράγιση, τρυπιέται η κάψουλα και το υγρό απελευθερώνεται αποκλειστικά εντός του δοχείου πάνω στο δείγμα, χωρίς να εκτίθεται ο χειριστής.
 - ο Επιτρέπει το ξεβίδωμα του πώματος για την τοποθέτηση του δείγματος χωρίς τυχαία θραύση της κάψουλας, χάρη στον δακτύλιο ασφαλείας.

- Δυνατότητα Τοποθέτησης Κασετών: Σχεδιασμός που επιτρέπει την οριζόντια τοποθέτηση κασετών βιοψίας (έως 4-5 κασέτες στα δοχεία 60ml/90ml).
- Σήμανση & Πρότυπα: Να διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση (color-coding) ανά τμήμα/κλινική, πλήρη μεταξοτυπία/σήμανση σύμφωνα με τον Κανονισμό Ε.Ε. 605/2014 και το πρότυπο EN ISO 15223-1:2012.

Οφέλη από την ενσωμάτωση της προδιαγραφής:

1. Ενίσχυση της Ασφάλειας του Προσωπικού: Εξαλείφεται ο κίνδυνος έκθεσης των εργαζομένων σε ατμούς φορμόλης κατά τη χειροκίνητη μετάγγιση.
2. Διασφάλιση Ποιότητας Ιστολογικού Δείγματος: Αποτρέπεται η πρόωρη ξήρανση του βιολογικού υλικού, ενώ η δυνατότητα οριζόντιας τοποθέτησης κασετών διευκολύνει την άμεση επεξεργασία στο Παθολογοανατομικό Εργαστήριο.
3. Πλήρης Θεσμική Συμμόρφωση: Παρέχεται η δυνατότητα στο Νοσοκομείο να υιοθετήσει λύσεις ευθυγραμμισμένες με τις νεότερες ευρωπαϊκές οδηγίες υγείας και ασφάλειας.

Με εκτίμηση,

Αθανάσιος Βογδανέρης

Όνομα

GETRIMENT ΕΠΕ

Email

tenders@getremed.gr

Δημοσιεύθηκε

29-07-2026

Άρθρο

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»_ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»

ΠΡΟΣ: Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΥΠ' ΟΨΙΝ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΘΗΝΑ, 29/08/2026

ΘΕΜΑ: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8).

Κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας σχετικά με την 1η Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV 33190000-8) σας παραθέτουμε παρακάτω τις παρατηρήσεις – προτάσεις μας.

Αναλυτικότερα,

προτείνεται στο Είδος 108:

108. ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ (TISSUE PATCH)

- ο Κατασκευασμένη από συνθετικό υλικό.
- ο Πλήρως απορροφήσιμη.
- ο Αυτοσυγκολλούμενη.

Να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΑΥΤΟΣΥΓΚΟΛΛΟΥΜΕΝΗ ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ (TISSUE PATCH)

1. Το υλικό να είναι διαφανές αυτοσυγκολλούμενο απορροφήσιμο συνθετικό σε μορφή μεμβράνης – φιλμ 0.04mm.
2. Να είναι κατάλληλο για τη στεγανοποίηση και αερόσταση θωρακοχειρουργικών επεμβάσεων.
3. Η σύνθεση του να αναλύεται σε υμένιο 4 στιβάδων αποτελούμενων εναλλάξ από πολυ(γαλακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) και πολυ(N-βινυλο-πυρρολιδόνη50-συν-ακρυλικό οξύ25-συν-N-υδροξηλεκτριμιδο-εστέρα) του ακρυλικού οξέος.
4. Να έχει μπλε του μεθυλαίνιου που καθορίζει το χρώμα των γραμμάτων πάνω στο υλικό τα οποία να χρησιμοποιούνται και σαν δείκτης ώστε να διασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση του.
5. Να είναι έτοιμο και εύκολο στη χρήση (ready to use).
6. Να είναι αυτοσυγκολλούμενο, και να μην χρειάζεται πρόσμιξη με άλλο υλικό.

7. Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Να έχει διαστάσεις 100x100mm (40μm).
9. Να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.

Αναλυτική Αιτιολογία

1. Αλλαγή να είναι διαφανές αυτοσυγκολούμενο απορροφήσιμο συνθετικό σε μορφή μεμβράνης – φιλμ 0.04mm.
 - ο Αιτιολογία: Η εξειδίκευση σε «διαφανές αυτοσυγκολούμενο απορροφήσιμο συνθετικό σε μορφή μεμβράνης – φιλμ 0.04mm» διασφαλίζει ότι το υλικό είναι εξαιρετικά λεπτό και εύκαμπτο, ώστε να μην περιορίζει τη φυσική ελαστικότητα και την έκπτυξη του πνευμονικού ιστού κατά την αναπνοή.
2. Προσθήκη Εξειδικευμένης Κλινικής Ένδειξης (Αερόσταση & Στεγανοποίηση σε Θωρακοχειρουργική):
 - ο Αιτιολογία: Η ρητή αναφορά της αερόστασης στον θώρακα διασφαλίζει ότι το υλικό φέρει την κατάλληλη κλινική έγκριση/πιστοποίηση (CE mark) για χρήση στο πνευμονικό παρέγχυμα, αποτρέποντας την προμήθεια γενικών αιμοστατικών υλικών που δεν αντέχουν στις πιέσεις αεροδιαφυγής.
3. Προσδιορισμός Χημικής Σύνθεσης 4 Στιβάδων [PLGA & P(VP-co-AA-co-NHS)]:
 - ο Αιτιολογία: Ο γενικός όρος «συνθετικό υλικό» είναι ασαφής. Η αναφορά της συγκεκριμένης πολυμερικής δομής 4 εναλλασσόμενων στιβάδων εγγυάται ταυτόχρονα υψηλή μηχανική αντοχή φραγμού, ταχεία χημική πρόσδεση με τους αμινικούς δεσμούς των ιστών και ασφαλή βιοαπορρόφηση χωρίς τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις.
4. Προσθήκη Δείκτη Ορθής Τοποθέτησης με Μπλε του Μεθυλαινίου:
 - ο Αιτιολογία: Επειδή το υλικό είναι διαφανές, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος τοποθέτησης από τη λανθασμένη πλευρά κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Τα τυπωμένα γράμματα με μπλε του μεθυλαινίου παρέχουν άμεσο οπτικό δείκτη προσανατολισμού, διασφαλίζοντας την ταχεία και σωστή εφαρμογή της ενεργού πλευράς στο χειρουργικό πεδίο (ιδιαίτερα σε ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές VATS).
5. Χαρακτηρισμός «Ready to Use» (Έτοιμο & Εύκολο στη Χρήση):
 - ο Αιτιολογία: Εξασφαλίζει ότι το υλικό εφαρμόζεται άμεσα χωρίς καθυστερήσεις, εξοικονομώντας κρίσιμο χειρουργικό χρόνο σε καταστάσεις επείγουσας αεροδιαφυγής.
6. Αυτοσυγκολούμενο / Χωρίς Πρόσμιξη με Άλλο Υλικό:

ο Αιτιολογία: Αποκλείει υλικά που απαιτούν εξωτερική ενεργοποίηση, ανάμειξη συστατικών (π.χ. σύριγγες δύο συστατικών) ή πρόσθετες κόλλες, μηδενίζοντας έτσι την πιθανότητα σφάλματος κατά την προετοιμασία.

7. Διατήρηση σε Θερμοκρασία Δωματίου:

ο Αιτιολογία: Διευκολύνει τη διαχείριση, τη μεταφορά και την αποθήκευση του υλικού στα χειρουργεία, καταργώντας την ανάγκη ψυγείου/κατάψυξης και καθιστώντας το υλικό άμεσα διαθέσιμο ανά πάσα στιγμή.

8. Καθορισμός Διαστάσεων (100x100mm / 10x10 cm):

ο Αιτιολογία: Η επιφάνεια 100x100mm καλύπτει τις τυπικές εκτομές/βλάβες του πνευμονικού παρεγχύματος, εξασφαλίζοντας επαρκή επικάλυψη των ορίων της βλάβης για πλήρη στεγανοποίηση.

9. Αποστειρωμένο & Έτοιμο προς Χρήση:

ο Αιτιολογία: Διασφαλίζει την απόλυτη συμμόρφωση με τους κανόνες ασηψίας και την ασφάλεια του ασθενούς.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Δια την GETRIMENT ΕΠΕ

Όνομα

ARTIVION HELLAS MON ΕΠΕ

Email

tenders.gr@artivion.com

Δημοσιεύθηκε

28-07-2026

Άρθρο

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΓΥΡΟΙ» ΔΙΑΒ. Τ.Π. - «ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ»2026DIAB33351

ΘΕΜΑ: Υποβολή προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης για την προμήθεια απορροφούμενων αιμοστατικών – Α/Α 5 «Βιολογική κόλλα ιστών για επισκευή ελλειμμάτων μηνίγγας».

Αξιότιμοι Κυρίες/Κύριοι,

Η εταιρεία Artivion Hellas Μονοπρόσωπη Ε.Π.Ε., στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης με κωδικό DIAB 2026DIAB33351, συμμετέχει στη διαδικασία εμπλουτισμού των τεχνικών προδιαγραφών για το είδος με Α/Α 116.

Με γνώμονα τη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, της ασφάλειας των ασθενών, καθώς και των αρχών της ίσης μεταχείρισης, της αναλογικότητας και του υγιούς ανταγωνισμού, υποβάλλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις και προτάσεις, με σκοπό τη διαμόρφωση τεχνικών προδιαγραφών που ανταποκρίνονται στις πραγματικές κλινικές ανάγκες, χωρίς να περιορίζεται αδικαιολόγητα η συμμετοχή ισοδύναμων προϊόντων που συμμορφώνονται με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.

Α/Α 116

Προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές

- Να είναι χειρουργική κόλλα δύο συστατικών, αποτελούμενη από αλβουμίνη και διασταυρούμενο συγκολλητικό παράγοντα, η οποία δημιουργεί ισχυρό δεσμό με τους ιστούς και τα συνθετικά μόσχευμα.
- Να είναι κατάλληλη για στεγανοποίηση, συγκόλληση και ενίσχυση ιστών, καθώς και για την επίτευξη αιμόστασης όπου απαιτείται.
- Να παρουσιάζει υψηλή μηχανική αντοχή μετά τον πολυμερισμό και να διατηρεί την ελαστικότητά της ακολουθώντας τις κινήσεις των ιστών.
- Να πολυμερίζεται ταχέως (περίπου 20–30 δευτερόλεπτα), χωρίς να απαιτείται πρόσθετη ενεργοποίηση.
- Να είναι έτοιμη προς χρήση και να διαθέτει σύστημα εφαρμογής που εξασφαλίζει ομοιόμορφη ανάμιξη των δύο συστατικών.
- Να μπορεί να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να μην επηρεάζεται η αποτελεσματικότητά της από τις φυσιολογικές παραμέτρους πήξης του ασθενούς.
- Να είναι κατάλληλη για σύνδεση ιστού με ιστό καθώς και ιστού με συνθετικό αγγειακό μόσχευμα.
- Να διατίθεται σε διαφορετικούς όγκους, ώστε να καλύπτει διαφορετικές χειρουργικές ανάγκες- 2ML, 5ML, 10ML

Η βιολογική κόλλα ιστών :

- Να διαθέτει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR).

- Να συνοδεύεται από διαφορετικούς τύπους εφαρμογών (ευθύς και γωνιώδεις), για ασφαλή εφαρμογή ακόμη και σε δυσπρόσιτα χειρουργικά πεδία.

Να συνοδεύεται από:

- Οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Οι ανωτέρω προτεινόμενες προδιαγραφές περιγράφουν τα ουσιώδη λειτουργικά και κλινικά χαρακτηριστικά μιας σύγχρονης χειρουργικής κόλλας, χωρίς να περιλαμβάνουν χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να περιορίσουν αδικαιολόγητα τη συμμετοχή ισοδύναμων προϊόντων. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζονται η ίση μεταχείριση των οικονομικών φορέων, ο υγιής ανταγωνισμός και η δυνατότητα επιλογής της πλέον συμφέρουσας τεχνικά λύσης προς όφελος του νοσοκομείου και των ασθενών.

Με εκτίμηση,

ARTIVION HELLAS MON.E.Π.Ε.