

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 15/05/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 1

Σχόλια

Όνομα		Άρθρο
ΜΑΓΕΙΡΑΣ		ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ		Η ΤΕΧΝΙΚΩΝ
Α	Email	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.	magiras@magiras.gr	ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
		"ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ
		ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΠΡΟΪΟΝΤΑ"
		Ημ/νία
		23/05/2018

Προς: 7Η Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΠΟΨΗ ΚΑΣ ΚΝΙΘΑΚΗ ΤΗΛ: 28210-22308 Email : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr Σχετικά: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ & ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ» (CPV 33190000-8) Λυκόβρυση, 23 Μαΐου 2018 Αρ. Πρωτ.: Χ10677 ΑΚ/ΕΔ ΘΕΜΑ : Παρατηρήσεις σχετικά με την δημόσια διαβούλευση για κατάρτιση τεχνικών προδιαγραφών. Αξιότιμοι Κύριοι, Ανταποκρινόμενοι στην ανακοίνωση της Υπηρεσίας σας, η οποία δημοσιεύθηκε με αρ. πρωτ. 10941/16-05-2018 και αφορά στη διαβούλευση προδιαγραφών προκειμένου να διενεργήσετε διαγωνισμό για «Διάφορες ιατρικές συσκευές & προϊόντα », CPV 33190000-8, θα θέλαμε να σας υποβάλουμε τις ακόλουθες προτάσεις. Α/Α 10, 11,12, 36 Οι παραπάνω α/α της διαβούλευσης αφορούν σε σύστημα αιμοληψίας και θα έπρεπε να ζητούνται μαζί με τα σωληνάρια αιμοληψίας και όχι μεμονωμένα, τακτική που εφαρμόζουν πλέον τα περισσότερα Νοσοκομεία της

[Αναζήτηση Διαβουλεύσεων](#)

χώρας. Διεθνείς μελέτες έχουν καταδείξει ότι στην πλειοψηφία τους τα περισσότερα «αμφίβολα» αποτελέσματα που εξάγονται από το αναλυτικό στάδιο των προς έλεγχο δειγμάτων, οφείλονται σε προ-αναλυτικά λάθη (λάθη που ενοχοποιούν την ποιότητα των σωληναρίων, βελονών, πεταλούδων κ.λ.π, καθώς και την τεχνική της αιμοληψίας, π.χ αιμοληψία με σύριγγα κ.α). Γι αυτό η διεθνής πρακτική επιβάλλει, για να γίνει σωστά η αιμοληψία στα φιαλίδια κενού αέρος που χρησιμοποιούνται σε όλους τους αναλυτές (αιματολογικούς, βιοχημικούς, ορμονολογικούς, ανοσολογικούς, πήξεως κ.λ.π), να χρησιμοποιείται ομοιογενές, συμβατό και πλήρες σύστημα συλλογής αίματος Τα είδη αυτά εμπίπτουν στην νέα ΟΔΗΓΙΑ 2010/32/ΕΕ του ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της Ε.Ε. της 10ης Μαΐου 2010 σχετικά με «την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα» η οποία από 11 Μαΐου 2013, προσαρμόζεται στην Ελληνική Νομοθεσία, και αποτελεί νόμο του Ελληνικού κράτους (Π.Δ. 6/2013, ΦΕΚ.15/21-3-2013). Η επιλογή λοιπόν συστήματος αιμοληψίας, που να εμπεριέχει την πρόληψη- ασφάλεια, αποκτά μόνιμο χαρακτήρα και απαιτείται η σταδιακή εναρμόνιση & ενσωμάτωση στο αναλώσιμο υγειονομικό υλικό του νοσοκομείου. Το αναφέρουμε αυτό, διότι για να είναι πλήρες ένα σύστημα συλλογής αίματος υπό κενό απαιτείται η βελόνα αιμοληψίας ή η πεταλούδα αιμοληψίας, ο αντίστοιχος υποδοχέας και το κατάλληλο σωληνάριο κενού. Συνεπώς για την λήψη σωστής ποιότητας δείγματος για την αποφυγή των προ-αναλυτικών λαθών απαιτείται απόλυτη συμβατότητα αυτών καθότι: 1. πρέπει να έχουμε απόλυτη συμβατότητα βελόνης – πεταλούδας αιμοληψίας με το φιαλίδιο κενού, 2. να επιτυγχάνεται πάντα η σωστή & εύκολη διάτρηση του φιαλιδίου κενού, 3. να επιτυγχάνεται πάντα η σωστή πλήρωση του φιαλιδίου κενού (ορθή αναλογία αίματος – προσθέτου), 4. να αποφεύγονται τα λάθη λόγω αιμολύσεων ή ινικών στα φιαλίδια. Όλα τα παραπάνω μπορεί να οδηγήσουν σε «αμφίβολα» αποτελέσματα, επαναλήψεις, σπατάλη αντιδραστηρίων και εργατοωρών και συνεπώς αύξησης κόστους του εργαστηρίου σε πρώτο & δεύτερο χρόνο. 5. να φέρουν ενσωματωμένο μηχανισμό ασφάλισης της βελόνας αιμοληψίας για την ασφαλή απόρριψή τους ώστε να παρέχουν την καλύτερη δυνατή προστασία στο Νοσηλευτικό προσωπικό και φυσικά στο περιβάλλον. Έχοντας σαν γνώμονα όλες τις παραπάνω παρατηρήσεις, η εταιρεία μας προτείνει τις παρακάτω προδιαγραφές: α/α 10 (126966): VACUTAINER

BUTTERFLY ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΩΝ ΚΛΕΙΣΤΟ Ν

21G: Α) Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας αποστειρωμένες, μιας χρήσεως 21G και 23G X 3/4, συμβατές με τα σωληνάρια κενού που χρησιμοποιεί το Νοσοκομείο για να αποτελούν ένα ομοιογενές και λειτουργικό σύστημα αιμοληψίας. Να μπορεί να παραμείνει στη φλέβα έως και δύο ώρες, για μικρής διάρκειας εγχύσεις (να αναγράφεται στη συσκευασία). Με ενσωματωμένη βελόνα διατρήσεως των σωληναρίων κενού και ειδικό μηχανισμό ασφαλούς εγκόλλωσης βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι για αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από τη βελόνα. Σωληνίσκος μακρύς περίπου 30 εκ. Να συνοδεύεται από υποδοχέα σωληναρίων (Holder), πολλαπλών χρήσεων με αυτόματη απόρριψη πεταλούδας. (κωδ. παρατηρ. : 23.1.94). Β) Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας αποστειρωμένες, μιας χρήσεως 25G X 3/4, συμβατές με τα σωληνάρια κενού που χρησιμοποιεί το Νοσοκομείο για να αποτελούν ένα ομοιογενές και λειτουργικό σύστημα αιμοληψίας. Να μπορεί να παραμείνει στη φλέβα έως και δύο ώρες, για μικρής διάρκειας εγχύσεις (να αναγράφεται στη συσκευασία). Με ενσωματωμένη βελόνα διατρήσεως των σωληναρίων κενού και ειδικό μηχανισμό ασφαλούς εγκόλλωσης βελόνας αιμοληψίας με το ένα χέρι για αποφυγή τυχαίων τραυματισμών από τη βελόνα. Σωληνίσκος κοντός περίπου 18 εκ. Να συνοδεύεται από υποδοχέα σωληναρίων (Holder), πολλαπλών χρήσεων με αυτόματη απόρριψη πεταλούδας. (κωδ. παρατηρ. : 23.1.93). Επεξήγηση προδιαγραφής: Η καθημερινή πρακτική του Νοσοκομείου σας (το γνωρίζουμε ως προμηθευτές σας του συγκεκριμένου είδους), έχει καταδείξει ότι: α) όπως εξηγήσαμε παραπάνω η πεταλούδα αιμοληψίας πρέπει να συνδυάζεται με τα σωληνάρια αιμοληψιών για να αποτελεί ένα ενιαίο, ομοιογενές και λειτουργικό σύστημα αιμοληψίας, β) Κάποια τμήματα του Νοσοκομείου χρησιμοποιούν το Holder και κάποια όχι. Άρα πρέπει για να τους δίνεται αυτή η επιλογή, το Holder να συνοδεύει την πεταλούδα και να είναι πολλαπλών χρήσεων για να έχει κάθε ένας το δικό του. Επίσης για λόγους ασφαλείας να έχει αυτόματη απόρριψη της πεταλούδας. Επιπλέον το Holder πολλαπλών χρήσεων μειώνει σε πολύ μεγάλο ποσοστό τον όγκο των αποβλήτων, γ) τα περισσότερα τμήματα ζητούν μακρύ σωληνίσκο. Θα μπορούσατε για τα παιδιατρικά να ζητήσετε και μια ποσότητα με κοντό σωληνίσκο στα 25G. Προσοχή ο κωδικός παρατηρητηρίου είναι διαφορετικός. α/α 11(126967) VACUTAINER HOLDER : α/α 12(126968) VACUTAINER LUER ADAPTOR : Τα παραπάνω δύο είδη για λόγους ταχύτητας

και ευελιξίας μπορούν να προσφερθούν στην έτοιμη εκδοχή ως εξής: Υποδοχείς σωληναρίων, κατάλληλοι για άμεση σύνδεση σε πεταλούδες ή φλεβοκαθετήρες, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης. Με ενσωματωμένη βελόνα για τη διάτρηση των σωληναρίων κενού, καλυμμένη με ειδικό ελαστικό έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο. Με ενιαίο και ευθύ αυλό για αποφυγή αιμολύσεως. (κωδ. παρατηρ. : 2.1.89). Επεξήγηση προδιαγραφής : Μέχρι σήμερα το νοσηλευτικό προσωπικό έπρεπε να συναρμολογήσει το holder και το luer adaptor με κίνδυνο τυχαίων τραυματισμών. Για λόγους ασφαλείας και εναρμόνισης με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2010/32/ΕΕ , σας προτείνουμε το ίδιο σύστημα έτοιμο και ασφαλές. α/α 36 (134443) : VACUTAINER BUTTERFLY 25G:

Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας αποστειρωμένες, μιας χρήσεως 21G, 23G και 25G για λοιμώδη περιστατικά, συμβατές με τα σωληνάκια κενού που χρησιμοποιεί το Νοσοκομείο για να αποτελούν ένα ομοιογενές και λειτουργικό σύστημα αιμοληψίας. Με ενσωματωμένη βελόνα διατήρησης των σωληναρίων κενού και ενεργητικό μηχανισμό αυτόματης ασφαλούς εγκόλπωσης βελόνας αιμοληψίας κατά την έξοδο από τη φλέβα. Σωληνίσκος μακρής περίπου 30 εκ. Να συνοδεύεται από υποδοχέα σωληναρίων (Holder), πολλαπλών χρήσεων με αυτόματη απόρριψη πεταλούδας. (κωδ. παρατηρ. : 23.1.96).

Επεξήγηση προδιαγραφής : Η παραπάνω πεταλούδα αιμοληψίας επειδή αποτελεί το απόλυτα ασφαλές σύστημα λόγω της αυτόματης εγκόλπωσης της βελόνας κατά την έξοδο της από τη φλέβα, συστήνεται για λόγους αυξημένου κινδύνου επιμόλυνσης, για τα λοιμώδη περιστατικά. α/α 44 (139370) : ΠΩΜΑ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ

ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΤΡΥΠΗΜΑΤΩΝ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΗ LUER LOCK ΕΓΚΟΠΗ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ & ΝΑ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΔΥΟ ΑΥΛΩΝ Διαφανές συνδετικό ασφαλείας από σιλικόνη πολλαπλών προσβάσεων προσαρμόσιμο στη Luer Lok εγκοπή κεντρικών και περιφερικών καθετήρων. Να έχει λεία & διαφανή επιφάνεια που να καθαρίζεται εύκολα προς αποφυγή μόλυνσης της ενδοφλέβιας ή κεντρικής φλεβικής οδού. Να επιτρέπει την προσαρμογή συσκευών χωρίς τη χρήση βελόνας για χορήγηση σκευασμάτων με σκοπό την αποφυγή τυχαίων τρυπημάτων και την πρόληψη της αναρροής αίματος και υγρών με αποτέλεσμα την πρόληψη των ενδο-νοσοκομειακών λοιμώξεων. Να αντέχει υψηλές πιέσεις και χορηγήσεις με μεγάλους ρυθμούς ροής (>500ml/min) και παρεντερικής διατροφής. Η κατασκευή του να είναι διαφανής χωρίς κενό χώρο γύρω από το

σημείο εισαγωγής της σύριγγας και χωρίς εσωτερικούς κινούμενους μηχανισμούς για να διαπιστώνεται οπτικά ότι δεν υπάρχουν κατάλοιπα αίματος ή φαρμάκου στη δίοδο. Να διατίθεται με διπλό αυλό και δυνατότητα διακοπής της ροής στον κάθε αυλό ξεχωριστά . Να είναι ελεύθερο από Latex και PVC για την αποφυγή αλλεργιών. Να είναι αποστειρωμένο με ΕΤΟ (οξειδίο του αιθυλενίου) και 5ετή διάρκεια αποστείρωσης. α/α 45 (139375) : ΠΩΜΑ – ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΤΡΙΩΝ ΑΥΛΩΝ ΑΠΟ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗ, ΜΕ CLIPS ON-OFF ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ 3 ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ Ή ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥΣ Η ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥΣ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ. Ο ΚΑΘΕ ΑΥΛΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΑΝΗΣ Διαφανές συνδετικό ασφαλείας από σιλικόνη πολλαπλών προσβάσεων προσαρμόσιμο στη Luer Lok εγκοπή κεντρικών και περιφερικών καθετήρων. Να έχει λεία & διαφανή επιφάνεια που να καθαρίζεται εύκολα προς αποφυγή μόλυνσης της ενδοφλέβιας ή κεντρικής φλεβικής οδού. Να επιτρέπει την προσαρμογή συσκευών χωρίς τη χρήση βελόνας για χορήγηση σκευασμάτων με σκοπό την αποφυγή τυχαίων τρυπημάτων και την πρόληψη της αναρροής αίματος και υγρών με αποτέλεσμα την πρόληψη των ενδο-νοσοκομειακών λοιμώξεων. Να αντέχει υψηλές πιέσεις και χορηγήσεις με μεγάλους ρυθμούς ροής (>500ml/min) και παρεντερικής διατροφής. Η κατασκευή του να είναι διαφανής χωρίς κενό χώρο γύρω από το σημείο εισαγωγής της σύριγγας και χωρίς εσωτερικούς κινούμενους μηχανισμούς για να διαπιστώνεται οπτικά ότι δεν υπάρχουν κατάλοιπα αίματος ή φαρμάκου στη δίοδο. Να διατίθεται με τριπλό αυλό και δυνατότητα διακοπής της ροής στον κάθε αυλό ξεχωριστά . Να είναι ελεύθερο από Latex και PVC για την αποφυγή αλλεργιών. Να είναι αποστειρωμένο με ΕΤΟ (οξειδίο του αιθυλενίου) και 5ετή διάρκεια αποστείρωσης. Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για όλα τα ανωτέρω είδη. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις ανωτέρω προδιαγραφές των προσφερομένων ειδών. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO 13485 ή/και 9001 (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος), ως και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE κωδικό προς κωδικό (οδηγία 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ), ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε., σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο. Εν αναμονή των ενεργειών σας Με τιμή, Για τη ΜΑΓΕΙΡΑΣ

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ Απόστολος Καταραχιάς Διευθυντής
Πωλήσεων – BD Division
