



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 19/11/2024
Αρ. πρωτ. 12092

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΎ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Παναγιωτίδου Δέσποινα
Τηλ: 23713 50207
Email:gnxranagdespoina@
1157.syzefxis.gov.gr

Προς : Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών
1. κ. Κίτσιου Γεωργία
2. κ. Τσιπέλης Κωνσταντίνος
3. κ. Λουκμακιώζη Πελαγία

ΘΕΜΑ : Παρατηρήσεις δεύτερης (2^{ης}) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6).

Σας ενημερώνουμε ότι ολοκληρώθηκε η δεύτερη (2^η) διαβούλευση επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), προϋπολογιστικής δαπάνης 52.528,21€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για ένα (1) έτος, για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Σας διαβιβάζουμε τις παρατηρήσεις - σχόλια που κατατέθηκαν από τις εταιρείες :

1. «ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.»
2. «BAYER HELLAS A.B.E.E.»
3. «KAZANAS MEDICAL BUSINESS Ltd »
4. «ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.»
5. «ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.»

Παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Ο Διοικητής
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 2^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ

1) ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.

Σε συνέχεια της σχετικής διαβούλευσης θα θέλαμε να υποβάλουμε τις ακόλουθες προτάσεις προδιαγραφών.

Αναφορικά με το είδος με α/α 11 με περιγραφή Σύριγγες Αερίων αίματος με βελόνη 1 ml και αναλυτικές προδιαγραφές :

«Σύριγγες προηπαρινισμές 1ml, με βέλονα 23G (0,6mm) και μήκος 1'' (25mm) λήψης δείγματος αίματος. Δειγματοφορέας αίματος για αναλύσεις σε αναλυτή αερίων αίματος (Σύριγγες Αερίων Αίματος). Αποστειρωμένη με Gamma Radiation, (SAL) της τάξεως 10-6, με διαβάθμιση 0,01ml. Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης (χωρίς να περιέχει φαινόλη) με ασβέστιο CALCIUM – TITRATED LITHIUM HEPARINATE ώστε να μην δύναται να σχηματιστεί κάποιο σύμπλοκο με το μόριο της ηπαρίνης το οποίο θα επηρεάσει την αξιοπιστία του αποτελέσματος. Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή με αναφορά να είναι ψεκασμένη ομοιόμορφα στα τοιχώματα του εσωτερικού αυλού της σύριγγας, να έχουν αντιθρομβωτική ικανότητα τουλάχιστον για 60 λεπτά μετά την αιμοληψία, για τις εξετάσεις PH, Hct, Hb, Clu, Crea, BUN, ηλεκτρολύτες (K, NA, iCA, CL), με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 30 I.U. TOY 1ml για λήψη αρτηριακού αίματος (με αρτηριακή πλήρωση του δειγματοφορέα) με πώμα. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να φέρει έμβολο ασφαλείας, χωρίς λάδι σιλικόνης».

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν τα εξής:

1. Η βελόνη να είναι κατασκευασμένη από 304 medical grade stain steel με σύσταση : Nickel 9,2%, Chrome 18,4%, Manganese 1,8% Bindings 1% και Iron 69,6% για λόγους υγιεινής.
2. Η λοξότομηση της βελόνας να έχει επιφάνεια 3 τομών και μακρύ άκρο (μακρύτερο από τις υποδερμικές βελόνες για καλύτερη διείσδυση χωρίς πόνο)
3. Η λίπανση της βελόνης να έχει γίνει με τρόπο τέτοιο ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός μικροθρόμβων.
4. Να κατατεθεί το αναλυτικό τεχνικό φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρίας που να πιστοποιεί όλα τα παραπάνω.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Αποστόλης Καταραχιάς

Δ/ντής Πωλήσεων - Becton Dickinson Division

2.ΕΤΑΙΡΕΙΑ BAYER HELLAS A.B.E.E.

Αξιότιμε/η κύριε/α,

Στα πλαίσια της Πρόσκλησης Δεύτερης (2ης) Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, με αρ.πρωτ.: 11727, σας παραθέτουμε ακολούθως την πρόταση της εταιρείας μας για τη συμπλήρωση τεχνικών προδιαγραφών αναφορικά με τα είδη με Α/Α 8 και Α/Α 9 :

Α/Α 8 - Σύριγγα 190ml μιας χρήσεως με αντοχή σε πίεση τουλάχιστον 300psi, με σωληνάκι πλήρωσης, με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του εγχυτή για χρήση σε εγχυτή MEDRAD® (πρώην IMAXEON) SALIENT S/D – Τιμή Μονάδος 12,00€

Α/Α 9 - Προέκταση χαμηλών πιέσεων μιας χρήσεως, σπειροειδούς μορφής τουλάχιστον 150cm, με αντοχή σε τουλάχιστον 300psi, με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του εγχυτή για χρήση σε εγχυτή MEDRAD® (πρώην IMAXEON) SALIENT S – Τιμή Μονάδος 2,50€

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση ή συμπλήρωση.

Με εκτίμηση

Bayer Ελλάς ABEE

3.ΕΤΑΙΡΕΙΑ Kazanas Medical Business Ltd.

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης Διαβούλευσης, με Μοναδικό Αριθμό 2024DIAB29210, από την αρμόδια επιτροπή, στα πλαίσια διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια Σύριγγες» (CPV 33141310-6), προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, η εταιρεία μας συμμετέχει στο σχολιασμό με στόχο τη διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας, εντάσσοντας τεχνικά χαρακτηριστικά, που θα συμμορφώνουν τα ζητούμενα είδη με τους νέους κανονισμούς και απαιτήσεις του MDR 2017/745.

Καταθέτουμε και προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών για το είδος Α/Α 7 [Προγεμισμένες Σύριγγες NaCl 0.9% 10ml]:

- ☒ Διπλά αποστειρωμένη σύριγγα που να περιέχει αποστειρωμένο και μη-πυρετογόνο ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9%.
- ☒ Το διάλυμα να είναι απόλυτα διαυγές, άοσμο και άχρωμο, χωρίς να προκαλεί ερεθισμούς.
- ☒ Να διατίθεται σε βαθμονομημένη σύριγγα με όγκο διαλύματος 10ml.
- ☒ Η σύριγγα να είναι κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο και να διαθέτει σύστημα μη παλινδρόμησης υγρών.
- ☒ Να φέρει στο άκρο της πώμα με χρωματική ένδειξη και να καταλήγει σε υποδοχή Luer Lock.
- ☒ Να είναι PVC-Free, Latex-Free, DEHP-Free.
- ☒ Να διατίθεται σε ατομική, διπλά αποστειρωμένη με ακτινοβολία συσκευασία peel pack.
- ☒ Το προϊόν να συνοδεύεται από αναλυτικές οδηγίες χρήσεις στη συσκευασία του.
- ☒ Να φέρει την προβλεπόμενη σήμανση CE και να συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις των προτύπων ISO 13485:2016 και ISO 7886-1:2017.
- ☒ Το προϊόν να φέρει στη συσκευασία του τις απαραίτητες ενδείξεις UDI, βάση του Κανονισμού της Ε.Ε "Regulation (EU) 2017/745 (MDR)".

Ενδεικτική τιμή προϊόντος 1,00 € / τμχ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία

Με εκτίμηση,

Kazanas Medical Business Ltd.

4. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Θέμα : Διενέργεια Δεύτερης (2ης) Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη τα παρακάτω σχόλια σχετικά με την Διαβούλευση :

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

A/A 11 Σύριγγες Αερίων αίματος με βελόνη 1 ml

Προδιαγραφές

Σύριγγες προηπαρισμένες 1ml, με βελόνα 23G (0,6mm) και μήκος 1" (25mm) λήψης δείγματος αίματος. Δειγματοφορέας αίματος για αναλύσεις σε αναλυτή αερίων αίματος

(Σύριγγες Αερίων Αίματος). Αποστειρωμένη με Gamma Radiation, (SAL) της τάξεως 10⁻⁶, με διαβάθμιση 0,01ml. Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης (χωρίς να περιέχει φαινόλη) με ασβέστιο CALCIUM – TITRATED LITHIUM HEPARINATE ώστε να μην δύναται να σχηματιστεί κάποιο σύμπλοκο με το μόριο της ηπαρίνης το οποίο θα επηρεάσει την αξιοπιστία του αποτελέσματος. Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή με αναφορά να είναι ψεκασμένη ομοιόμορφα στα τοιχώματα του εσωτερικού αυλού της σύριγγας, να έχουν αντιθρομβωτική ικανότητα τουλάχιστον για 60 λεπτά μετά την αιμοληψία, για τις εξετάσεις PH, Hct, Hb, Clu, Crea, BUN, ηλεκτρολύτες (K, NA, iCA, CL), με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 30 I.U. TOY 1ml για λήψη αρτηριακού αίματος (με αρτηριακή πλήρωση του δειγματοφορέα) με πώμα. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να φέρει έμβολο ασφαλείας, χωρίς λάδι σιλικόνης.

Προτεινόμενη διατύπωση προδιαγραφής

Σύριγγες προηπαρινισμένες 1ml, με βελόνα 23G (0,6mm) και μήκος 1" (25mm) λήψης δείγματος αίματος. Δειγματοφορέας αίματος για αναλύσεις σε αναλυτή αερίων αίματος (Σύριγγες Αερίων Αίματος). Αποστειρωμένη με Gamma Radiation, (SAL) της τάξεως 10⁻⁶, με διαβάθμιση 0,01ml. Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης (χωρίς να περιέχει φαινόλη) με ασβέστιο CALCIUM – TITRATED LITHIUM HEPARINATE ή Calcium-balanced heparin lithium ώστε να μην δύναται να σχηματιστεί κάποιο σύμπλοκο με το μόριο της ηπαρίνης το οποίο θα επηρεάσει την αξιοπιστία του αποτελέσματος. Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή με αναφορά να είναι ψεκασμένη ομοιόμορφα στα τοιχώματα του εσωτερικού αυλού της σύριγγας, να έχουν αντιθρομβωτική ικανότητα τουλάχιστον για 60 λεπτά μετά την αιμοληψία, για τις εξετάσεις PH, Hct, Hb, Clu, Crea, BUN, ηλεκτρολύτες (K, NA, iCA, CL), με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 50 I.U. TOY 1ml για λήψη αρτηριακού αίματος (με αρτηριακή πλήρωση του δειγματοφορέα) με πώμα. Να είναι σε ατομική συσκευασία από αλουμινιο για προστασία από το ηλιακό φως και να φέρει έμβολο ασφαλείας, χωρίς λάδι σιλικόνης. Να διαθέτουν φίλτρο απομάκρυνσης φυσαλίδων αέρα στο εμπρός μέρος του εμβόλου και όχι σε πρόσθετο πώμα το οποίο να προσαρμόζεται στην σύριγγα μετά την αιμοληψία.

Αιτιολόγησή προτάσεων

Προτείνουμε την μετατροπή και προσθήκη των παραπάνω προδιαγραφών για λόγους ανάπτυξης υγιούς ανταγωνισμού.

Σύμφωνα με την Διεθνή Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας (INTERNATIONAL FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY –IFCC) αναφέρονται τα εξής όσον αφορά την λήψη Αερίων Αίματος με πλαστικούς δειγματολήπτες (σύριγγες).

a) Η ποσότητα συγκέντρωσης ξηράς ηπαρίνης που συνίσταται για τους πλαστικούς δειγματολήπτες (είτε σύριγγες είτε τριχοειδή σωληνάκια) είναι: 12000 – 50000 I.U / Litre ή 12 – 50 I.U / ml αίματος.

(IFCC 1995/1 : Sampling , transport and storage for PH , blood gases and electrolytes Eur J Clin Chem Biochem 1995;33:247-253 , σελ .249 ,Κεφάλαιο 3 , παράγραφος 3.2)

Η συνύπαρξη αέρα με το αίμα του δείγματος, δημιουργεί αλλοιώσεις στο δείγμα και τις μετέπειτα μετρήσεις των παραμέτρων καθώς επίσης, αυξάνει και την πιθανότητα

δημιουργίας θρόμβων. Συνεπώς θα πρέπει να αποτρέπεται η επαφή του αίματος με τον αέρα το ταχύτερο δυνατό. Κατά την διάρκεια της αιμοληψίας, ο αέρας που πιθανώς εισέρχεται εντός της σύριγγας, απομακρύνεται μέσω του φίλτρου που βρίσκεται στο εμπρός μέρος του εμφύλου, ελαχιστοποιώντας τον χρόνο που παραμένει σε επαφή με το αίμα και κατ' επέκταση την αλλοίωση των αποτελεσμάτων. Σε αντίθεση αυτού, σύριγγες αερίων οι οποίες διαθέτουν πώμα με φίλτρο αφαίρεσης φυσαλίδων, επιμηκύνουν τον χρόνο επαφής του αίματος με τον αέρα εντός της σύριγγας, μέχρι να τον αφαιρέσει ο χρήστης μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Με εκτίμηση,

ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

5.ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.

Αγαπητά μέλη της επιτροπής διαβούλευσης,

έχοντας γνώμονα την ανάπτυξη του ανταγωνισμού που επιτυγχάνεται με την συμμετοχή περισσότερων εταιρειών θα θέλαμε να κάνουμε την παρακάτω πρόταση:

ΕΙΔΟΣ 11 Σύριγγες Αερίων αίματος με βελόνη 1 ml

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής:

ΣΥΡΙΓΓΑ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ Μ. Χ. 1cc ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΗ

Να είναι ηπαρινισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ξηράς μορφής ηπαρίνης λιθίου με ασβέστιο (calcium –titrated/balanced lithium heparinate ώστε να μην δύναται να σχηματιστεί σύμπλοκο με το μόριο της ηπαρίνης το οποίο θα επηρεάσει την αξιοπιστία του αποτελέσματος σύμφωνα με διεθνείς καταγραφές) , με ποσότητα ηπαρίνης τουλάχιστον 30 I.U.Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή, για την αποφυγή αραίωσης και ψεκασμένη επί των τοιχωμάτων, για την αποφυγή δημιουργίας μικρο πηγμάτων. Να δίνουν τη δυνατότητα αρτηριακής πλήρωσης του δειγματοφορέα, σε προρυθμισμένη θέση Να διαθέτουν διπλή πορώδη δομή με κόκκους για τον άμεσο εξαερισμό της σύριγγας κατά τη φάση πληρώσεως- συλλογής αίματος και την απομάκρυνση των φυσαλίδων. Συγχρόνως κατά την επαφή με το συλλεχθέν αίμα, οι πόροι με τους κόκκους να σφραγίζουν αυτόματα με αποτέλεσμα την επίτευξη πλήρους στεγανότητας του δείγματος αίματος.

Να διαθέτουν βελόνα ασφαλείας 22,23 & 25 g με λεπτό τοίχωμα για ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος. Η βελόνα ασφαλείας να συνδέεται με τη σύριγγα με ασφαλή και σταθερό μηχανισμό. Να διαθέτει ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα το οποίο να κλείνει πάνω από τη βελόνα και την προστατεύει μετά τη χρήση. Η βελόνη ασφαλείας να είναι προτοποθετημένη πάνω στην σύριγγα.

με εκτίμηση,

Αποστόλου Γεώργιος,

Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος