



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

Πολύγυρος: 6/11/2024
Αρ. πρωτ. 11644

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

Προς : Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ : Αποτελέσματα πρώτης (1^{ης}) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της πρώτης (1^{ης}) διαβούλευσης, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετικά με τον Ηλεκτρονικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό, κάτω των ορίων, για την προμήθεια «Σύριγγες» (CPV 33141310-6), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2024ΔΙΑΒ29210.

Συνημμένα:
Σχόλια Οικονομικών φορέων

Ο Διοικητής
του Γ.Ν. Χαλκιδικής



Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 1^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Δημοσιεύθηκε 21-10-2024

Ημερομηνία Λήξης 5-11-2024

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 1^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΡΙΓΓΕΣ».

ΑΦΟΡΑ: ΓΝ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ - Διαβούλευση για την προμήθεια «Σύριγγες»

Με Αρ. πρωτ.: 11053/21-10-2024

1) ΕΤΑΙΡΕΙΑ: KAZANAS MEDICAL BUSINESS

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης Διαβούλευσης, με Μοναδικό Αριθμό 2024ΔΙΑΒ29210 , 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 A/A 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.

1) Εταιρεία ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

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 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 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 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.

Αιτιολόγηση 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 εμβόλου, 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

1) ΕΤΑΙΡΕΙΑ: ΚΑΖΑΝΑΣ MEDICAL BUSINESS

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 A/A 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.

2) Εταιρεία ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.