



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

Πολύγυρος:20-3-2025
Αρ. πρωτ. 2972

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα 1^{ης} διαβούλευσης με αρ. **2025DIAB30018** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ » CPV:33141200-2 κατόπιν Ηλεκτρονικού Δημόσιου Διαγωνισμού.

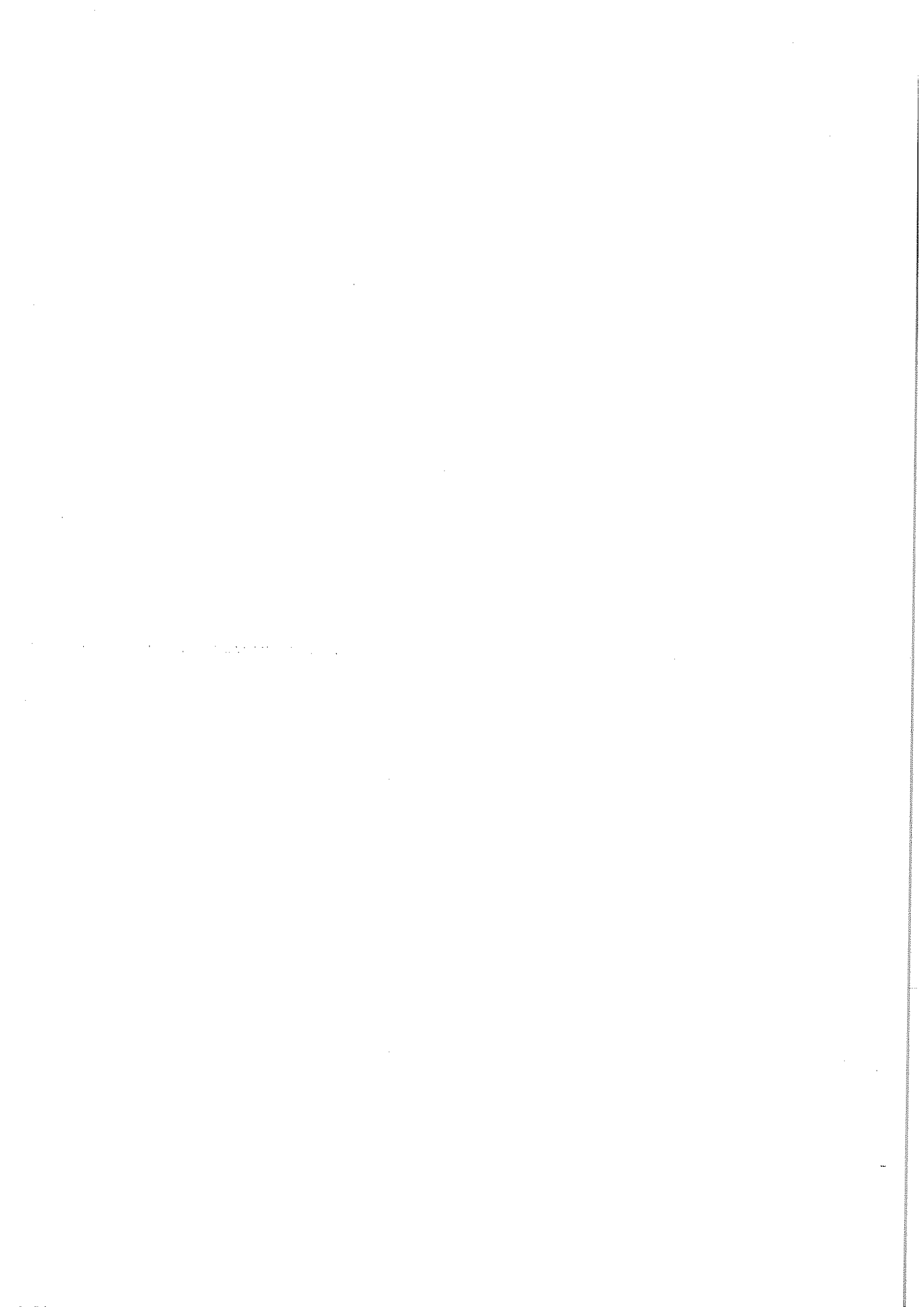
Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της **πρώτης** διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ » CPV:33141200-2 όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2025DIAB30018** από τις **4-3-2025** έως τις **19-3-2025**.

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ



1) ARETEION MEDICALS AE

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης των τεχνικών προδιαγραφών προς διαβούλευση, από αρμόδια επιτροπή της υπηρεσίας σας, για την προμήθεια «Καθετήρων», η εταιρεία μας συμμετέχει στο διάλογο με στόχο την διευκόλυνση μελλοντικής διαγωνιστικής διαδικασίας.

ΓΕΝΙΚΟ ΣΧΟΛΙΟ-ΠΡΟΤΑΣΗ: Τεχνικά χαρακτηριστικά των υλικών και δη των εμφυτευομένων όπως: μιας χρήσης, πολλαπλών χρήσεων, ακτινοσκιερό, βαθμονόμηση, υλικό κατασκευής, εύρος, μήκος, latex-free, αποστειρωμένα κ.α., θεωρούμε ότι πρέπει να αναγράφονται στις ζητούμενες προδιαγραφές.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ - ΣΧΟΛΙΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ: ΟΥΔΕΜΙΑ

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ: ΟΥΔΕΝ

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ: ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ: ΟΥΔΕΜΙΑ

ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΤΙΜΩΝ

Δεν γνωρίζουμε εάν η διαδικασία επιτρέπει αναπροσαρμογή τιμών των ζητούμενων.

Εάν επιτρέπει, προτείνουμε και εάν αξιολογηθεί θετικά η πρότασή μας, να διαμορφωθούν οι προϋπολογισθείσες τιμές ανά είδος, όπως ενδεικτικά αναφέρονται παρακάτω.

Η προτεινόμενη αναπροσαρμογή κρίνεται απαραίτητη λόγω αυξήσεων στο κόστος πρώτων υλών, μεταφορικών και διαδικασιών πιστοποίησης από την τελευταία διαμόρφωση τιμών. Οι παγκόσμιες διαταραχές στην εφοδιαστική αλυσίδα και η ενεργειακή κρίση έχουν επηρεάσει άμεσα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Οι νέες τιμές αντικατοπτρίζουν τις πραγματικές δαπάνες παραγωγής, διασφαλίζοντας τη συνέχιση της προμήθειας με σταθερή ποιότητα και ασφάλεια για τους ασθενείς.

Καθετήρας αντιμικροβιακός (ΚΦΠ- υποκλειδίου/σφαγίτιδας) 3 αυλών. Απο πολυουρεθάνη και αντιμικροβιακό παράγοντα, εξωτερικά και εσωτερικά για αποφυγή biofilm και στο εσωτερικό των αυλών. Να διατηρεί την αντιμικροβιακή του δράση για 30 ημέρες πλήρως σε μύκητες και μικρόβια > 99,9%. 7,5Fr και μήκος 16 και 20cm, με ένα αυλό 14G για μεγάλους όγκους. Ακτινοσκιερός, βαθμονομημένος ανα εκατοστό σε σελ SELDINGER. Ο προωθητής του οδηγού να είναι τύπου thumbfeed. Latex free DEHP FREE, μιας χρήσης αποστειρωμένος. 7,5 Fr, μήκους 16cm

Νέα ενδεικτική τιμή: 86,00€/τμχ

Καθετήρας αντιμικροβιακός (ΚΦΠ- υποκλειδίου/σφαγίτιδας) 3 αυλών. Απο πολυουρεθάνη και αντιμικροβιακό παράγοντα, εξωτερικά και εσωτερικά για αποφυγή biofilm και στο εσωτερικό των αυλών. Να διατηρεί την αντιμικροβιακή του δράση για 30 ημέρες πλήρως σε μύκητες και μικρόβια > 99,9%. 7,5Fr και μήκος 16 και 20cm, με ένα αυλό 14G για μεγάλους όγκους. Ακτινοσκιερός, βαθμονομημένος ανα εκατοστό σε σελ SELDINGER. Ο προωθητής του οδηγού να είναι τύπου thumbfeed. Latex free DEHP FREE, μιας χρήσης αποστειρωμένος. 7,5 Fr, μήκους 20cm

Νέα ενδεικτική τιμή: 86,00€/τμχ

Καθετήρες διπλοί δειγματοληψίας βρογχικών εκκριμάτων για άσηπτη καλλιέργεια. Ο καθετήρας εισαγωγέας (εξωτερικός) να είναι απο πολυαιθυλένιο ακτινοσκιερός εύρους 8 Fr μήκους περίπου 60cm, να φέρει αυτοδιαλυόμενο πώμα πολυαιθυλενικής γλυκόλης. Ο καθετήρας δειγματοληψίας να είναι απο PEBAX, για υπακοή στον χειρισμό εύρους 5Fr μήκους περίπου 65cm. Με εργονομική λαβή ασφαλείας. LATEX FREE DEHP FREE, μχ

αποστειρωμένο. Ο καθετήρας να φέρει ενδείξεις βάθους για διευκόλυνση κατά την εισαγωγή για αποφυγή τραυματισμών της τραχείας και/ή αντανάκλαστικές αντιδράσεις του ασθενή.

Νέα ενδεικτική τιμή: 39,20€/τμχ

Σετ καθετήρα μηριαίας αρτηρίας μεθόδου SELDINGER. Το σετ να περιέχει: καθετήρα πολυαιθυλενίου εύρους 18G, μήκους 18cm, ακτινοσκοπική βελόνα παρακέντησης 19 G, με βέλος ένδειξης σωστής εισαγωγής προέκταση υψηλών πιέσεων 30cm με 3way χειρουργικό πεδίο, σύριγγα 10ml οδηγό σύρμα ευθύ και μαλακό, LATEX FREE DEHP FREE, μχ, αποστειρωμένο.

Νέα ενδεικτική τιμή: 49,10€/τμχ

Καθετήρες -Σετ για Πλευρική Παρακέντηση Θώρακος και Πλευρών. Το σετ να αποτελείται από α) Καθετήρα Πολυαιθυλενίου, με δύο ακτινοσκοπικές γραμμές, κλειστού ατραυματικού άκρου με πολλαπλές πλαινές σπές, μήκους 50cm β) βελόνη παρακέντησης με διαφανές ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα του καθετήρα γ) safe 3-way stop-cock με κλικ ασφαλείας κάθε 45 μοίρες αισθανόμενο από τον χρήστη, με συνδετικό ασφάλισης του καθετήρα στο ένα άκρο δ) συνδετικό κωνοειδούς σχήματος από τη μία πλευρά και luer-lock από την άλλη για σύνδεση όλου του συστήματος με βαλβίδα heimlich.να είναι latex free & dehp free, μ.χ., αποστειρωμένα.Να προσφερθούν σ εσετ με μεγέθη α) σετ με καθετήρα 2,7 mm 8Fμήκους 50cm & amp βελόνη 10FR μήκους 77mm. β) Σετ με καθετήρα 3,3 mm 10F μήκους 50cm & amp βελόνη 8 FR μήκους 77 mm.

Νέα ενδεικτική τιμή: 38,30€/τμχ

Βαλβίδες Παροχέτευσης Θώρακος μη επιστροφής , τύπου HEIMLICH, πολυουρεθάνης, διαφανείς με εμφανές τόξο κατεύθυνσης υγρών ή αερίων και με ελαστικά άκρα σύνδεσης εκατέρωθεν.Να επιτρέπει την συνεχή πλευρική ή θωρακική παροχέτευση, με ασφάλεια ακόμα και κατά την μεταφορά του ασθενούς χωρίς να χρειάζεται κλείσιμο ο σωλήνας παροχέτευσης. Να προσφερθούν σε μονού θαλάμου.και να είναι Μ.Χ., αποστειρωμένες.

Νέα ενδεικτική τιμή: 22,91€/τμχ

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΜΕΘΟΔΟΥ SELDINGER, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ.ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ :ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ ΣΥΡΡΑΦΗΣ/ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΚΟΛΛΑΡΟ ΑΝΤΙ-KINK, ΕΥΡΟΥΣ 3FR, ΜΗΚΟΥΣ 8 CM. ΒΕΛΟΝΑ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ 20G ΜΕ ΒΕΛΟΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ, ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΕΥΘΥ ΚΑΙ ΜΑΛΑΚΟ . LATEX FREE DEHP FREE

Νέα ενδεικτική τιμή: 13,91€/τμχ

Οι ενδεικτικές τιμές αναφέρονται για τον υπολογισμό ποσοτήτων, από τον προϋπολογισμό μελλοντικής διαγνωστικής διαδικασίας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Με τιμή,

ARETEION MEDICALS AE

Στοιχεία επικοινωνίας για περισσότερες διευκρινήσεις:

ΓΙΩΡΤΣΙΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

N. ΖΟΡΜΠΑ 22-24, ΚΑΛΑΜΑΡΙΑ, ΤΚ 55132, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Τηλ: 2310-488641, κιν.: 6944906506, e-mail: kgiortsi@gmail.com

2) ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Αξιότιμοι κυρίες/κύριοι,

Καταρχάς σας ευχαριστούμε που μας δίνετε την ευκαιρία να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με την προμήθεια καθετήρων.

1. «Σετ ενδοπρόθεσης τύπου PIGTAIL ανοικτού άκρου, κατασκευασμένη από πολυουρεθάνη με υδρόφιλη επικάλυψη, βιοσυμβατή, ακτινοσκοπιή, μακράς διάρκειας παραμονής έως 12 μήνες, με οπές στα άκρα και σε όλο το μήκος. Να διαθέτει σύστημα ευθείασης του άκρου του PIGTAIL για την εύκολη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ακτινοσκοπιή διαβάθμιση ανά 5 cm και ειδική επικάλυψη pHreecoat ή φωσφοριλοχολίνης, η οποία κρατά σταθερά τα επίπεδα του pH στην επιφάνεια του καθετήρα ώστε να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση ουρικών αλάτων. Το σετ να περιλαμβάνει καθετήρα PIGTAIL, προωθητή με ακτινοσκοπιό άκρο και υδρόφιλο οδηγό σύρμα από NITINOL μήκος 150cm περίπου. Διάμετροι stent 4,7ch-8ch και μήκη 14cm-30cm.»

Σχετικά με την ανωτέρω απαίτηση της προδιαγραφής για « ειδική επικάλυψη pHreecoat ή φωσφοριλοχολίνης» διευκρινίζουμε ότι η ειδική επικάλυψη pHreecoat" και η επικάλυψη από φωσφοριλοχολίνη είναι δύο διαφορετικές επικαλύψεις με τελείως διαφορετική δράση όσον αφορά την αντιμετώπιση της συγκέντρωσης ουρικών αλάτων. Η pHreecoat επικάλυψη αφορά μια ολόκληρη οικογένεια επικαλύψεων («coatings») τα οποία έχουν την ιδιότητα να ρυθμίζουν το επιφανειακό pH και ανήκουν στη κατηγορία "Ρυθμιστών PH" δηλαδή πολυμερή που χρησιμοποιούνται για την σταθεροποίηση η/και την ρύθμιση του pH στην επιφάνεια των εκάστοτε ιατρικών συσκευών στις οποίες εφαρμόζονται και σε αυτή την δράση οφείλεται το ότι μπορούν να παραμείνουν στον ασθενή για 12 μήνες. Αντιθέτως η φωσφοριλοχολίνη (PC) δεν είναι ένας εξειδικευμένος ρυθμιστής του pH, αλλά απλώς μια υδρόφιλη επικάλυψη που χρησιμοποιείται και σε απλούς καθετήρες και σε φακούς επαφής.

Συνεπώς παρακαλούμε όπως η ανωτέρω προδιαγραφή να διαχωριστεί σε δύο ώστε να υπάρχει πλήρης διαχωρισμός των ειδών και να αποφευχθεί η σύγχυση κατά την αξιολόγηση.

Συγκεκριμένα προτείνουμε τις εξής προδιαγραφές :

A) «Σετ ενδοπρόθεσης τύπου PIGTAIL ανοικτού άκρου, κατασκευασμένη από πολυουρεθάνη με υδρόφιλη επικάλυψη, βιοσυμβατή, ακτινοσκοπιή, μακράς διάρκειας παραμονής έως 12 μήνες, με οπές στα άκρα και σε όλο το μήκος. Να διαθέτει σύστημα ευθείασης του άκρου του PIGTAIL για την εύκολη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ακτινοσκοπιή διαβάθμιση ανά 5 cm και ειδική επικάλυψη pHreecoat, η οποία κρατά σταθερά τα επίπεδα του pH στην επιφάνεια του καθετήρα ώστε να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση ουρικών αλάτων. Το σετ να περιλαμβάνει καθετήρα PIGTAIL, προωθητή με ακτινοσκοπιό άκρο και υδρόφιλο οδηγό σύρμα από NITINOL μήκος 150cm περίπου. Διάμετροι stent 4,7ch-8ch και μήκη 14cm-30cm.»

Το Νοσοκομείο σας έχει προμηθευτεί το είδος αυτό χωρίς το οδηγό σύρμα μέσω σύμβασης του 2021, όμως το εν λόγω είδος το οποίο είναι σετ και συμπεριλαμβάνει και οδηγό σύρμα στην αγορά την παρούσα στιγμή διατίθεται στην τιμή των 165€.

B) Σετ ενδοπρόθεσης τύπου PIGTAIL ανοικτού άκρου, κατασκευασμένη από πολυουρεθάνη με υδρόφιλη επικάλυψη, βιοσυμβατή, ακτινοσκοπιή, μακράς διάρκειας παραμονής έως 12 μήνες, με οπές στα άκρα και σε όλο το μήκος. Να διαθέτει σύστημα ευθείασης του άκρου του PIGTAIL για την εύκολη τοποθέτηση του οδηγού σύρματος, ακτινοσκοπιή διαβάθμιση ανά 5 cm και με ειδική επικάλυψη από φωσφοριλοχολίνη που να εγγυάται τόσο την μακρά παραμονή μέσω της διατήρησης της ουδετερότητας του PH του καθετήρα αλλά και την αποφυγή κρυστάλλων μολύνσεων και ερεθισμών. Το σετ να περιλαμβάνει καθετήρα PIGTAIL, προωθητή με ακτινοσκοπιό άκρο και υδρόφιλο οδηγό σύρμα από NITINOL μήκος 150cm περίπου. Διάμετροι stent 4,7ch-8ch και μήκη 14cm-30cm.»

2.

Καθετήρες κύστης για διαλείποντες καθετηριασμούς, έτοιμοι προς χρήση, λιπασμένοι, από PU συσκευασμένοι σε ισότονο διάλυμα. NELATON, αντρικός. Ch/Fr 10-12-14

Καθετήρες κύστης για διαλείποντες καθετηριασμούς, έτοιμοι προς χρήση, λιπασμένοι, από PU συσκευασμένοι σε ισότονο διάλυμα. NELATON, γυναικείος. Ch/Fr 10-12-14

Παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε τις ανωτέρω προδιαγραφές ως εξής :

«Καθετήρες κύστης για διαλείποντες καθετηριασμούς, έτοιμοι προς χρήση, λιπασμένοι, από PU συσκευασμένοι σε ισότονο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό. NELATON, αντρικός. Ch/Fr 10-12-14

Καθετήρες κύστης για διαλείποντες καθετηριασμούς, έτοιμοι προς χρήση, λιπασμένοι, από PU συσκευασμένοι σε ισότονο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό. NELATON, γυναικείος. Ch/Fr 10-12-14»

3.

Οδηγό σύρμα ουρολογικό, με πυρήνα κατασκευασμένο από Nitinol και κοβάλτιο με επικάλυψη PTFE. Το οδηγό σύρμα να διατίθεται με διάμετρο 0.035" & 0.038" να έχει μήκος 150 cm και η σκληρότητα του να είναι τύπου Stiff. Το άκρο του σύρματος να είναι ευθύ/κεκαμμένο, να έχει μήκος 5cm, να λεπταίνει σταδιακά, να είναι ευκαμπτο και

υδρόφιλο. Το σώμα του σύρματος να έχει ειδικό σχεδιασμό σπειρώματος ώστε να ελέγχεται καλύτερα η διαδικασία εισαγωγής του σύρματος
Παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την τιμή από 75€ σε 110€ καθώς το εν λόγω είδος διακινείται στην αγορά με αυτή την τιμή .

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,
ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ Α.Ε.

3) SANIMED

Αξιότιμοι Κύριοι/Κυρίες,

Σχετικά με τη Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Καθετήρων» , με Αρ. Πρωτ. 2363/04-03-2025 για τις ανάγκες του Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ, θα θέλαμε να υποβάλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις:

ΕΙΔΟΣ: «Καθετήρας σίτισης από σιλικόνη για μεγαλύτερη αντοχή και διάρκεια χρήσης για γαστρική ή νηστιδική σίτιση με συρμάτινο οδηγό με ακτινοσκοπιές γραμμές απο πολυουρεθάνη με 2 ανοίγματα στο τελικό άκρο. 13Fr μήκος 120cm».

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι υπάρχει ασάφεια στο υλικό κατασκευής του Καθετήρα, καθώς στην προδιαγραφή αναφέρεται «από σιλικόνη» ενώ παρακάτω στην προδιαγραφή αναφέρεται «από πολυουρεθάνη».

Προτείνουμε να ζητηθεί Καθετήρας σίτισης από «Πολυουρεθάνη» διότι η Πολυουρεθάνη -PUR- είναι το πλέον ισοσυμβατό υλικό και μπορεί να παραμείνει στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε σύγκριση με τη σιλικόνη.

Ο μεγαλύτερος χρόνος παραμονής έχει ως όφελος την μείωση της ταλαιπωρίας του ασθενούς για την αντικατάσταση του καθετήρα, την εξοικονόμηση χρόνου του νοσηλευτικού προσωπικού καθώς και τη μείωση κόστους.

Επίσης προτείνουμε να προστεθεί η προδιαγραφή : Να είναι μακράς παραμονής, έως 90 ημέρες, και να φέρουν πιστοποίηση CE Κατηγορίας IIb , ως προϊόν που μπορεί να παραμείνει στο ανθρώπινο σώμα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Σχετικά με το ζητούμενο νούμερο του Καθετήρα, στις προδιαγραφές αναγράφεται: «13Fr». Προφανώς εκ παραδρομής ζητείται το No 13 Fr, διότι οι Καθετήρες Σίτισης διατίθενται σε ζυγά νούμερα (No 6-8-10-12-14-16 Fr).

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Με εκτίμηση,
SANIMED, ΜΑΡΙΝΑ ΓΕΩΡΓΑΚΗ & ΣΙΑ Ε.Ε.