



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 31/3/2025  
Αρ. πρωτ. 3318

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

Προς : Κάθε Ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ :**Αποτελέσματα δεύτερης (2<sup>ης</sup>) διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, του Ηλεκτρονικού Δημόσιου Ανοικτού Διαγωνισμού, για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής.

Το Γ.Ν. Χαλκιδικής, ανακοινώνει τα αποτελέσματα της δεύτερης (2<sup>ης</sup>) διαβούλευσης, επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετικά με τον Ηλεκτρονικό Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό, άνω των ορίων, για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής, όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 2025ΔΙΑΒ30153.

Συνημμένα:  
Σχόλια Οικονομικών φορέων

Ο Διοικητής  
του Γ.Ν. Χαλκιδικής

**Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ**

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ 2<sup>ης</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ  
ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ**

Δημοσιεύθηκε 19-3-2025

Ημερομηνία Λήξης 29-3-2025

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ (2<sup>ης</sup>) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
«ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ».**

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

Με Αρ. πρωτ.: 2941/19-3-2025

## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ (2<sup>ης</sup>) ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ**

### **1) Εταιρεία : Paul Hartmann Hellas**

Αξιότιμες κυρίες, αξιότιμοι κύριοι

Σχετικά με τις αναρτημένες προς 2η διαβούλευση, τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου σας, για την προμήθεια < Επίδεσμων >, με Α.Π. 2941/19-03-2025, σας παραθέτουμε τις εξής παρατηρήσεις μας :

A/A 56 έως και A/A 59 – Γάζες απλές και ακτινοσκοπιές (x-ray)

Σχόλιο α) : Η Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο της συγκέντρωσης των ελάχιστων τεχνικών απαιτήσεων που πρέπει να καλύπτουν οι κατασκευαστές γαζών, έχει θεσπίσει την EN 14079 εντός της οποίας περιγράφονται με κάθε λεπτομέρεια όλες οι Τεχνικές Προδιαγραφές τις οποίες πρέπει απαραίτητως να καλύπτουν όλες οι κατασκευάστριες εταιρίες γαζών (βλέπε την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN14079 (σελ.5, παράγραφος 4.5).

Στην εν λόγω Ευρωπαϊκή Νόρμα, σε ειδικό πινάκιο, προβλέπονται γάζες με 12-13-17-18-20-22 έως και 24 κλωστές. Η ΕΚΑΠΥ στις εγκεκριμένες της προδιαγραφές για γάζες, απαιτεί 18±2 κλωστές ώστε αφενός να αποκλείσει χρήση γαζών με αραιή πλέξη και κατά συνέπεια πολύ χαμηλή απορροφητικότητα και αφετέρου να δώσει τη δυνατότητα σε πολλούς κατασκευαστές να συμμετέχουν σε διαγωνιστικές διαδικασίες στα πλαίσια της ύπαρξης υγιούς ανταγωνισμού.

Σχόλιο β) : Είναι σύνηθες φαινόμενο σε διαγωνιστικές διαδικασίες που αφορούν γάζες, οι προσφέρουσες εταιρίες να δηλώνουν την κάλυψη διαφόρων τεχνικών χαρακτηριστικών (αριθμός κλωστών – απορροφητικότητα κλπ.), δίχως όμως να καταθέτουν επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή που να πιστοποιούν τους ισχυρισμούς αυτούς.

Ως εκ των ανωτέρω λοιπόν, προτείνουμε οι ζητούμενες προδιαγραφές στα είδη από A/A 56 έως και A/A 59 να εμπλουτισθούν με τα παρακάτω ποιοτικά χαρακτηριστικά :

A/A 56 – Γάζα υδρόφιλη 5x5cm απλή διπλωμένη 12ply (δεν αναγράφονται στο είδος ο απαιτούμενος αριθμός διπλώσεων οπότε πρέπει να προστεθούν τα 12ply)

Να είναι κατασκευασμένες από 100% βαμβάκι, λευκασμένη χωρίς χλώριο.

Να διαθέτουν 18±2 κλωστές ανά m<sup>2</sup> και βάρος 23gr/ m<sup>2</sup>.

Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με την ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN 14079.

Να έχουν διπλωμένες άκρες, που δεν ξεφτίζουν, ακόμα κι αν χρειαστεί η γάζα να ξεδιπλωθεί αρκετές φορές.

Με απορροφητικότητα 6-8γρ ύδατος ανά τεμάχιο γάζας.

Να διαθέτει σήμανση CE, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία EU 2017/745 (MDR) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένη ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης I.

Για τα ανωτέρω να κατατεθούν επίσημες πιστοποιήσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.

Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος προς αξιολόγηση (ακέραιη συσκευασία).

Δεν προκύπτει αλλαγή στην τιμή προϋπολογισμού.

A/A 57 – Γάζα υδρόφιλη 10x10cm 12ply απλή διπλωμένη

Να είναι κατασκευασμένες από 100% βαμβάκι, λευκασμένη χωρίς χλώριο.

Να διαθέτουν  $18 \pm 2$  κλωστές ανά  $m^2$  και βάρος 23γρ/  $m^2$ .

Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με την ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN 14079.

Να έχουν διπλωμένες άκρες, που δεν ξεφτίζουν, ακόμα κι αν χρειαστεί η γάζα να ξεδιπλωθεί αρκετές φορές.

Με απορροφητικότητα 6-8γρ ύδατος ανά τεμάχιο γάζας.

Να διαθέτει σήμανση CE, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία EU 2017/745 (MDR) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένη ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης I.

Για τα ανωτέρω να κατατεθούν επίσημες πιστοποιήσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.

Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος προς αξιολόγηση (ακέραιη συσκευασία).

Δεν προκύπτει αλλαγή στην τιμή προϋπολογισμού.

A/A 58 – Γάζα υδρόφιλη 10x20cm 12ply απλή διπλωμένη

Να είναι κατασκευασμένες από 100% βαμβάκι, λευκασμένη χωρίς χλώριο.

Να διαθέτουν  $18 \pm 2$  κλωστές ανά  $m^2$  και βάρος 23γρ/  $m^2$ .

Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με την ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN 14079.

Να έχουν διπλωμένες άκρες, που δεν ξεφτίζουν, ακόμα κι αν χρειαστεί η γάζα να ξεδιπλωθεί αρκετές φορές.

Με απορροφητικότητα 6-8γρ ύδατος ανά τεμάχιο γάζας.

Να διαθέτει σήμανση CE, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία EU 2017/745 (MDR) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένη ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης I.

Για τα ανωτέρω να κατατεθούν επίσημες πιστοποιήσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.

Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος προς αξιολόγηση (ακέραιη συσκευασία).

Προκύπτει μικρή αλλαγή στην τιμή προϋπολογισμού – 0,057 €.

A/A 59 – Γάζα υδρόφιλη, λευκή, ακτινοσκοπική (X-RAY), από γάζα άριστης ποιότητας, διπλωμένη, διαστάσεων 10cmx20cm, 12ply.

Να είναι κατασκευασμένες από 100% βαμβάκι, λευκασμένη χωρίς χλώριο.

Να διαθέτουν  $18 \pm 2$  κλωστές ανά  $m^2$  και βάρος 23gr/  $m^2$ .

Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με την ευρωπαϊκή προδιαγραφή EN 14079.

Να έχουν διπλωμένες άκρες, που δεν ξεφτίζουν, ακόμα κι αν χρειαστεί η γάζα να ξεδιπλωθεί αρκετές φορές.

Με απορροφητικότητα 6-8gr ύδατος ανά τεμάχιο γάζας.

Να διαθέτουν σήμανση CE, σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία EU 2017/745 (MDR) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένη ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης IIa.

Για τα ανωτέρω να κατατεθούν επίσημες πιστοποιήσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.

Απαραίτητη η κατάθεση δείγματος προς αξιολόγηση (ακέραιη συσκευασία).

Δεν προκύπτει αλλαγή στην τιμή προϋπολογισμού.

Παρακαλούμε, όπως οι ανωτέρω επισημάνσεις – προτάσεις, ληφθούν σοβαρά υπόψιν και τελικά υιοθετηθούν από τα αρμόδια όργανα του Ιδρύματός σας. Με αυτόν τον τρόπο, πιστεύουμε ότι θα γίνει το πρώτο και σημαντικότερο σε αυτό το στάδιο βήμα, ώστε να γίνει επιλογή ποιοτικών προϊόντων που θα συμβάλουν στην πραγματική προστασία και ασφάλεια χρηστών και ασθενών.

Αν υπάρχουν απορίες προς επίλυση, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την Εταιρία μας, για περαιτέρω ανάλυση και τεκμηρίωση των ανωτέρω επιχειρημάτων, τηλεφωνικά ή και δια ζώσης.

Με εκτίμηση,

για την Paul Hartmann Hellas

Δημήτρης Τσιρανίδης

## 2) Εταιρεία: MEDICARE HELLAS A.E.

Κύριοι,

Σε συνέχεια του εγγράφου σας με αριθμό πρωτ. 2941 και με τον Μοναδικό κωδικό 2025DIAB30153 που δημοσιεύθηκε την 19-03-202, σχετικά με την 2η Δημόσια Διαβούλευση επί των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Επίδεσμοι» (CPV 33141110-4), σας υποβάλλουμε συνημμένα τις παρατηρήσεις μας στα ζητούμενα είδη του εγγράφου σας.

### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

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 διαθέτει μάζα πυρήνα 11mg/cm<sup>2</sup>. Να διαθέτει βακτηριοκτόνο δράση ενάντια σε όλα τα παρακάτω βακτήρια (επί ποινή απόρριψης): methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP), vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE), methicillin-resistant, *Staphylococcus epidermidis* (MRSE), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Micrococcus luteus*, *Streptococcus pyogenes* Group A, *Streptococcus pyogenes* Group B, *Streptococcus salivarius*, *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Lactobacillus* sp., *Salmonella enteritidis*, *Shigella dysenteriae*, *Serratia marcescens*, *Bacillus subtilis*, *Proteus vulgaris*, *Corynebacterium xerosis*, *Mycobacterium phle*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Enterococcus*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas stutzeri*, *Proteus mirabilis*. Να διαθέτει πυκνότητα 100 - 110 g/m<sup>2</sup>. Να απορροφάται εντός 1-2 εβδομάδων με μηδενική ιστική αντίδραση και ο χρόνος αιμοστάσεως να είναι κάτω των 6 λεπτών. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσεως, ή δημοσιευμένες μελέτες (με αναφορά στο προσφερόμενο υλικό και όχι την ΟΑΚ), ή άλλους τεχνικούς φακέλους και όχι προϊόντικά διαφημιστικά φυλλάδια.

Διαστάσεις

10,2 x 10,2 εκατοστά ΤΙΜΗ 180€

5,1 x 10,2 εκατοστά ΤΙΜΗ 105€

2,5 x 5,1 εκατοστά ΤΙΜΗ 52€

Πυκνοϋφασμένη αιμοστατική γάζα από 100% Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από περιβαλλοντικούς παράγοντες (υγρασία, σκόνη και άλλους) και να μπορεί να συρραφεί στον ιστό. Να διαθέτει μάζα πυρήνα 20 mg/cm<sup>2</sup>. Να διαθέτει βακτηριοκτόνο δράση ενάντια σε όλα τα παρακάτω βακτήρια (επί ποινή απόρριψης): methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae* (PRSP) vancomycin-resistant *Enterococcus* (VRE methicillin-resistant *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) *Staphylococcus aureus* *Bacillus subtilis* *Staphylococcus epidermidis* *Proteus vulgaris* *Micrococcus luteus* *Corynebacterium xerosis* *Streptococcus pyogenes* Group A *Mycobacterium phlei* *Streptococcus pyogenes* Group B *Clostridium tetani* *Streptococcus salivarius* *Clostridium perfringens* *Branhamella catarrhalis* *Bacteroides*

fragilis Escherichia coli Enterococcus Klebsiella aerogenes Enterobacter cloacae Lactobacillus sp. Pseudomonas aeruginosa Salmonella enteritidis Pseudomonas stutzeri Shigella dysenteriae Proteus mirabilis,, 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 να αποδεικνύονται απο: εγχειρίδιο χρήσεως, prospectus και δημοσιευμένες μελέτες.

Διαστάσεις:

15,2 x 22,9 εκατοστά TIMH 110€

7,5 x 10 εκατοστά TIMH 51€

2,5 x 2,5 εκατοστά TIMH 22€

Συνθετικό βιοπολυμερές αφρώδες, υδρόφιλο ANTIMΙΚΡΟΒΙΑΚΟ επίθεμα. Περιέχει γλυκονική χλωρεξιδίνη (CHG - 53mg). Διαρκής απελευθέρωση Χλωρεξιδίνης για 7 ημέρες. Σκοπός της τοποθέτησης του προϊόντος αποτελεί η αντιμικροβιακή προστασία του σημείου εισαγωγής του εκάστοτε καθετήρα, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα για προστασία απο βακτηριαιμία που σχετίζεται με τον καθετήρα (CRBSI). Να είναι μη διαφανές και να δύναται να απορροφήσει έως 8 φορές το βάρος του σε υγρά. Η κλινική αποτελεσματικότητά του να αποδεικνύεται ευρέως στην επιστημονική βιβλιογραφία. Προσκόμιση κλινικών μελετών. Διαστάσεις :

1.9x1.5mm (CHG - 53mg) TIMH 8€

2.5x4.0mm (CHG - 92mg) TIMH 8€

2.5x7.0mm (CHG - 86.8 mg) TIMH 8€

Σύστημα σύγκλισης δέρματος για αποκατάσταση τραύματος. Να αποτελείται από:

- Ένα υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρματος 2.9ml που περιέχει μονομερές ιδιοσκεύασμα (2-οκτυλ-κυανοακρυλικό εστέρα) και χρωστική ουσία χαμηλής πυκνότητας (ιξώδες 7 - 8)
- Ένα αυτοκόλλητο πλέγμα πλάτους 4cm από πολυεστέρα κατάλληλο για την ενεργοποίηση του πολυμερισμού του υγρού συγκολλητικού. Η διαδικασία πολυμερισμού να προκαλείται απο τον παράγοντα χλωριούχο βενζαλκόνιο. Το σύστημα να είναι 33% ισχυρότερο απο τα clip που εφαρμόζονται στα τραύματα και 40% ισχυρότερο απο ένα ράμμα 4-0. Το σύστημα να παρέχει πάνω από 90% αντιμικροβιακή προστασία εντός 72 ωρών από την εφαρμογή του. Να διατίθεται σε μήκος 22&60cm (να προσφερθούν απαραίτητα και οι δυο κωδικοί). Να καταθούν επί ποινή απόρριψης επιστημονικές μελέτες του υλικού και όχι της τεχνικής εφαρμογής.

TIMH 90

Αντιμικροβιακός, μη υφασμένος, αποστειρωμένος επίδεσμος για χρήση σε καθετήρες IV, τραχειοστομίες, θωρακικών παροχετεύσεων και χειρουργικών παροχετεύσεων. Να διαθέτει:

- αντιμικροβιακή δράση με την παρουσία PHMB (0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl) που βοηθά στην αντίσταση στον βακτηριακό αποικισμό εντός του επιδέσμου και αναστέλλει τη βακτηριακή διείσδυση μέσω του επιδέσμου.

- Αποτελεσματικότητα έναντι ενός ευρέος φάσματος βακτηρίων: MRSA, VRE, Acinetobacter baumannii, Σταφυλόκοκκος επιδερμίδης, Ψευδομονάδα aeruginosa, Escherichia coli, Candida albicans, Σταφυλόκοκκος αρνητικός στην πηκτάση, Proteus mirabilis, Serratia marcescens, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Εντερόκοκκος faecalis, Propionibacterium acnes

- απαλλαγή από latex & DEHP.

- Να διατίθεται σε διαστάσεις:

10.2x10.2cm ΤΙΜΗ 0,36€

5.1x5.1cm ΤΙΜΗ 0,28 €

ΜΕ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

MEDICARE HELLAS AE

### 3) Εταιρεία : TELEFLEX MEDICAL HELLAS AEE

Κύριοι,

Ενόψει της διενέργειας δημόσιου ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια «ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ» με θέμα την 2Η δημόσια διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών,

Προτείνουμε την προμήθεια μη απορροφήσιμων αιμοστατικών επιθεμάτων, εμποτισμένα με καολίνη κατάλληλα για εξωτερικά τραύματα. Διαστάσεις: 5Χ5 cm , 10Χ10cm, & 3,7m

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Βάσει μελετών, έχει αποδειχθεί ότι η αιμορραγία είναι μια από τις κύριες αιτίες θνησιμότητας τόσο στο προ νοσοκομειακό περιβάλλον, όσο και στο τμήμα επειγόντων περιστατικών<sup>1</sup> με το ποσοστό της να ανέρχεται στο 45%<sup>1</sup>. Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες, συνιστάται ο άμεσος έλεγχος της αιμορραγίας με τοπική χρήση αιμοστατικών παραγόντων<sup>2</sup>.

Η καολίνη (ανόργανη ορυκτή ουσία), με την οποία είναι εμποτισμένα τα μη απορροφήσιμα αιμοστατικά επιθέματα, όταν έρχεται σε επαφή με την πληγή, επιταχύνει τον καταρράκτη πήξης, ενεργοποιώντας τον παράγοντα XII της ενδογενούς οδού, με αποτέλεσμα την πήξη του αίματος με φυσικό τρόπο, σταματώντας την αιμορραγία μέσα σε λίγα λεπτά επιτυγχάνοντας ισχυρό θρόμβο. Αποτέλεσμα του μηχανισμού αυτού είναι η λιγότερη δυνατή απώλεια αίματος , χωρίς να προκαλούνται εξωθερμικές αντιδράσεις και ερεθισμοί.

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

I. Ευθυγράμμιση με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο της αιμορραγίας.

II. Μείωση της απώλειας αίματος έως και 39% σε σχέση με τα απλά επιθέματα<sup>3</sup> (laparotomy pads)

III. Πολύ γρήγορη επίτευξη αιμόστασης, εντός περίπου 5 λεπτών σε αντίθεση με τα 25 λεπτά που μπορούν να απαιτηθούν σε άλλες περιπτώσεις<sup>4</sup>.

#### ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ :

1. CALLCUT RA, KORNBLITH LZ, CONROY AS, ET AL. J TRAUMA ACUTE CARE SURG. 2019;86(5):864-870.
2. ROSSAINT R, AFSHARI A, BOUILLON B, ET AL. CRIT CARE. 2023;27(1):80.
3. KAOLIN-BASED HEMOSTATIC DRESSING IMPROVES HEMORRHAGE CONTROL FROM A PENETRATING INFERIOR VENA CAVA INJURY IN COAGULOPATHIC SWINE.
4. TRABATTONI D, MONTORSI P, FABBIOCCHI F, ET AL. A NEW KAOLIN-BASED HEMOSTATIC BANDAGE COMPARED WITH MANUAL COMPRESSION FOR BLEEDING CONTROL AFTER PERCUTANEOUS CORONARY PROCEDURES. EUR RADIOL. 2011; 21: 1687-1691. BASED ON TESTING WHEN COMPARED TO STANDARD GAUZE.

Τα τρία νέα υλικά στο διαγωνισμό τα οποία δίνουν λύσεις αιμόστασης, στις ανάγκες των τμημάτων του νοσοκομείου είναι.

1) Αιμοστατικό Επίθεμα το οποίο να είναι εμποτισμένο με καολίνη για να ενεργοποιεί τον παράγοντα XII της αιμόστασης επιτυγχάνοντας γρήγορη και αποτελεσματική πήξη του αίματος σταματώντας την αιμορραγία σε λίγα λεπτά. Να φέρει ακτινοσκοπική γραμμή και να διατίθεται σε διάστασεις 5cm X 5cm, 4 ply. Προτεινομένη ποσοτήτα 500 τεμαχια με προυπολογιζομενη τιμη τεμαχίου 12 ευρω συν 13% φπα

2) Αιμοστατικό Επίθεμα το οποίο να είναι εμποτισμένο με καολίνη για να ενεργοποιεί τον παράγοντα XII της αιμόστασης επιτυγχάνοντας γρήγορη και αποτελεσματική πήξη του αίματος σταματώντας την αιμορραγία σε λίγα λεπτά. Να φέρει ακτινοσκοπική γραμμή και να διατίθεται σε διάστασεις 10cm X 10cm, 4 ply. Προτεινομένη ποσοτήτα 100 τεμαχια με προυπολογιζομενη τιμη τεμαχίου 23 ευρω συν 13% φπα

3) Αιμοστατικό Επίθεμα το οποίο να είναι εμποτισμένο με καολίνη για να ενεργοποιεί τον παράγοντα XII της αιμόστασης επιτυγχάνοντας γρήγορη και αποτελεσματική πήξη του αίματος σταματώντας την αιμορραγία σε λίγα λεπτά. Να φέρει ακτινοσκοπική γραμμή και να διατίθεται σε διάστασεις 3,7m, σε μορφή Z-FOLD. Προτεινομένη ποσοτήτα 50 τεμαχια με προυπολογιζομενη τιμη τεμαχίου 48 ευρω συν 13% φπα

Με εκτίμηση,



#### 4) Εταιρεία: KAZANAS MEDICAL BUSINESS LTD

Αξιότιμοι Κυρίες και Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης Διαβούλευσης, με Μοναδικό Αριθμό 2025DIAB30153, από την αρμόδια επιτροπή, στα πλαίσια διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια των ειδών «ΕΠΙΔΕΣΜΟΥΣ» 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.

Σύμφωνα με το προσφερόμενο είδος A/A 4. Επίθεμα Γάζας Τραχειοστομίας με σχισμή No-Woven, περίπου 10X10cm, αποστειρωμένο μιας χρήσης, καταθέτουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές και παρατηρήσεις μας, επί των σχολίων:

- Προτείνουμε να προστεθεί ένα επιπλέον είδος με τον όρο «επίθεμα τραχειοστομίας».

[Το επίθεμα είναι ένα πιο εξελιγμένο προϊόν από τη γάζα, κατασκευασμένο από ειδικά υλικά που προσφέρουν μεγαλύτερη απορροφητικότητα και καλύτερη προστασία του δέρματος, διαθέτει επιπλέον επένδυση και μειώνει τον κίνδυνο ερεθισμών ή μολύνσεων προσφέροντας παράλληλα καλύτερη σταθεροποίηση· η γάζα τραχειοστομίας είναι κατάλληλη για ήπια φροντίδα, όταν οι εκκρίσεις είναι λίγες, ενώ το επίθεμα τραχειοστομίας προτιμάται σε ασθενείς με περισσότερες εκκρίσεις ή σε περιπτώσεις ευαίσθητου δέρματος, για μεγαλύτερη προστασία και αποφυγή μολύνσεων.]

- Να έχει διάσταση κατά προσέγγιση/περίπου 10X10cm (+-1cm).
- Να φέρει εγκοπή που να καταλήγει σε κυκλική οπή στο κέντρο του επιθέματος, ώστε να προσαρμόζει απόλυτα με σωλήνα τραχειοστομίας.
- Να αποτελείται από τρεις στρώσεις: εξωτερικό φιλμ συγκράτησης υγρών, μαλακή αφρώδη πολυουρεθάνη μεγάλης απορροφητικής ικανότητας (έως και 10 φορές του βάρους του) και υδρόφιλη αντιαλλεργική μεμβράνη – φιλική στο δέρμα.
- Να επιτυγχάνεται ογκώδης απορρόφηση των εκκριμάτων/εξιδρώματος της περιοχής και να είναι διαπερατό από αέρια και υδρατμούς.
- Να διαθέτει υψηλό βαθμό διαπνεότητας.
- Να διαθέτει αδιαβροχοποιητικές ικανότητες.
- Να παρέχει φραγμό έναντι σε βακτήρια, ιούς και μικροοργανισμούς.
- Να είναι επαρκώς ελαστικό ώστε να μπορεί να παραμένει τοποθετημένο στην επιθυμητή περιοχή παρέχοντας αντικραδασμική προστασία.

- Να μπορεί να διατηρηθεί τοποθετημένο στους ασθενείς έως και 7 ημέρες.
- Να διατίθεται αποστειρωμένο με [EO], μιας χρήσης, σε ατομική συσκευασία, διατηρώντας στο ακέραιο τη συνθήκη αποστείρωσής του ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση του προϊόντος από εξωγενείς παράγοντες.

Ενδεικτική τιμή προϊόντος 2,50 € / τμχ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Αθανάσιος Καζάνας

Διαχειριστής και Νόμιμος Εκπρόσωπος