

1) AXION HEALTH ΕΠΕ

Αξιότιμε/η Κύριε/α,

Σε συνέχεια της 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης Επακροποιημένων Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Εργαλείων Χειρουργείου», για τις ανάγκες του Γ.Ν. Βενιζέλειου – Πανάνειου, στον ιστότοπο της 7ης ΥΠΕ, η εταιρεία μας συμμετέχει με τις ακόλουθες παρατηρήσεις, έχοντας ως σκοπό να συμπεριληφθούν ως επιλογή τα πλεονεκτήματα των παρακάτω καινοτόμων προτεινόμενων προϊόντων, για την ορθότερη κάλυψη των αναγκών των ασθενών με υψηλής ποιότητας υλικά.

Στην περιγραφή του είδους με Α/Α 53, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν οι παρακάτω Τεχνικές Προδιαγραφές:

→ Λαπαροσκοπικό καθήλωτικό ατραυματικής καθήλωσης πλέγματος και συγκόλλησης περιτόναιου, πιστολοειδούς σχήματος, με διάμετρο σπινελού 5 mm και μήκους 35,5 cm, με εφαρμογή κυανοακρυλικής κόλλας, άνω των 33 δόσεων και

→ Καθήλωτικό πλέγματος, ατραυματικής καθήλωσης και τοπικού κλεισίματος χειρουργικής τομής, μιας χρήσης με εφαρμογή κυανοακρυλικής κόλλας, 45 δόσεων, πιστολοειδούς σχήματος.

Στο σημείο αυτό θα θέλαμε να αναφέρουμε πως η απάντηση της επιτροπής αξιολόγησης στα σχόλια της εταιρείας μας στην 1η Διαβούλευση, πως τα προτεινόμενα από την εταιρεία μας προϊόντα είναι φωτογραφικά και δεν κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθούν στα προς προμήθεια υλικά, είναι το λιγότερο ασαφές εφόσον όλες οι αναρτημένες Τεχνικές Προδιαγραφές των αναφερόμενων ειδών της συγκεκριμένης Διαβούλευσης είναι φωτογραφικές και δεν αναφέρονται σε μια γενική περιγραφή προϊόντος.

Θα θέλαμε να επισημάνουμε πως πρόκειται για συσκευές σύγχρονης τεχνολογίας και ατραυματικής καθήλωσης, λόγω της καινοτόμου εφαρμογής καθήλωσης με την χρήση κυανοακρυλικής κόλλας, η οποία επιτυγχάνεται χωρίς διείσδυση στους ιστούς, αποφεύγοντας τον μηχανικό τραυματισμό και μειώνοντας τόσο τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, όσο και τον μετεγχειρητικό πόνο του ασθενούς σε αντίθεση με τις υπάρχουσες συσκευές καθήλωσης.

Λαμβάνοντας υπόψη πως αμφότεροι επιθυμούμε την διεύρυνση των επιλογών των προσφερόμενων υλικών, θεωρούμε πως θα ήταν ορθό να δοθεί η αρμόζουσα προσοχή και να συμπεριληφθούν ως επιλογές, οι προτεινόμενες περιγραφές στις αναφερόμενες Τεχνικές Προδιαγραφές της παρούσας Διαβούλευσης, όπως αναφέρονται παραπάνω.

Με εκτίμηση,
AXION HEALTH ΕΠΕ.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΑ ΣΧΟΛΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ AXION HEALTH ΕΠΕ

Όπως σχολιάστηκε και στην προηγούμενη διαβούλευση, ήδη στο χειρουργείο διενεργούνται με απόλυτη ασφάλεια σειρά επεμβάσεων με πληθώρα αντίστοιχων εργαλείων που καλύπτουν τις ανάγκες των ασθενών. Τα ζητούμενα από την εταιρεία υλικά δεν προσφέρουν κάποιο επιπρόσθετο επιστημονικό τεκμήριο και δεν κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθούν στα προς προμήθεια υλικά.

2) ΠΡΩΤΟΝ ΛΕ

Προς
7η ΥΠΕ - ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ – Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ

Αρ. Πρωτοκόλλου: 0000005166
Αθήνα, 7 Νοεμβρίου 2019

Θέμα: Σχόλια της 2ης Δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ

Αξιότιμοι κύριοι,

η εταιρία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό, με προϊόντα που διαθέτουν την σήμανση πιστοποίησης CE. Για το λόγο αυτό προτείνουμε να τροποποιηθούν-εμειωθούν κατά τα προτεινόμενα, ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον υπό κρίση διαγωνισμό.

Τα παρακάτω προτεινόμενα σχόλια αφορούν εργαλεία που διαθέτουν προηγμένα τεχνικά χαρακτηριστικά τα οποία εγγυώνται την ασφάλεια των ασθενών.

1) ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΕΩΣ 7MM (Στείλεό μήκους περίπου 35εκ).

Λαπαροσκοπική αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας, με διάμετρο περίπου 5mm και μήκος ενεργού σταλεού περίπου 35cm. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου μήκους περίπου 16-18mm, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσυρμωζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσκομίζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

2) ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΕΩΣ 7MM (Στεύλο μήκους περίπου 45εκ).

Λαπαροσκοπική αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας με διάμετρο περίπου 5mm και μήκος ενεργού στεύλου περίπου 45cm. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου μήκους περίπου 16-18mm, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

3) ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΕΩΣ 7MM (Στεύλο διαμέτρου περίπου 10mm και μήκους περίπου 20εκ).

Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας με διάμετρο περίπου 10mm και μήκος ενεργού στεύλου περίπου 20cm. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου μήκους περίπου 20-22mm, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

4) ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΕΩΣ 7MM (Στεύλο διαμέτρου περίπου 5mm και μήκους περίπου 20εκ).

Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας με διάμετρο περίπου 5mm και μήκος ενεργού στεύλου περίπου 20cm. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου μήκους περίπου 16-18mm, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

5) ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΕΩΣ 7MM (Στεύλο μήκους περίπου 10εκ).

Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει ψαλιδοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας και μήκος ενεργού στεύλου περίπου 10cm. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου μήκους περίπου 16-18mm, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

6) ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ (ΣΤΕΙΛΑΕΟ περίπου 20εκ).

Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 5χλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού περίπου 20εκ., με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

7) ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ (ΣΤΕΙΛΑΕΟ

περίπου 35εκ) Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 5χλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού περίπου 35εκ., με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

8) ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΔΙΑΤΟΜΗΣ (ΣΤΕΙΛΑΕΟ

περίπου 45εκ) Λαπαροσκοπικό εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 5χλ. με αποκλειστική χρήση υπερήχων μιας χρήσης, με ενεργοποίηση από το χέρι, μήκος στυλεού περίπου 45εκ., με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5χλ., δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 47khz για καλύτερη ταλάντωση και αποτελεσματικότητα και ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό- γεννήτρια. Πέρα από τα εργαλεία υπερήχων να προσαρμόζονται και εργαλεία διπολικής ενέργειας.

Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη τα σχόλια της Proton A.E στη συγκεκριμένη διαβούλευση.

Με εκτίμηση

Κων/νος Βογιατζάκης
Product Manager Olympus Surgical
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS
PROTON SA

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΑ ΣΧΟΛΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ OLYMPUS MEDICAL PROTON

Όπως σχολιάστηκε και στην προηγούμενη διαβούλευση, τα ζητούμενα υλικά από την επιτροπή προδιαγραφών σε συνεργασία με τα ήδη χρησιμοποιούμενα στο χειρουργείο, συντελούν να διενεργείται με απόλυτη ασφάλεια σειρά επεμβάσεων με ποικιλία αντίστοιχων εργαλείων που καλύπτουν απόλυτα τις ανάγκες των ασθενών. Τα ζητούμενα από την εταιρεία Proton υλικά είναι φωτογραφικά και δεν κρίνεται απαραίτητο συμπεριληφθούν στα προς προμήθεια υλικά.