

ΣΧΟΛΙΑ 1^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

1^ο. AXION HEALTH ΕΠΕ info@axionhealth.gr

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης του Νοσοκομείου σας αναφορικά με την Πρώτη Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΓΕΙΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ-ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ» (CPV 33182210-4), συνολικής ετήσιας προϋπολογιζόμενης δαπάνης 3.973.020,80€ χωρίς Φ.Π.Α.», με μοναδικό κωδικό 2025ΔΙΑΒ31817, η εταιρεία μας επιθυμεί να συμμετάσχει καταθέτοντας τα δικά της σχόλια επί των τεχνικών προδιαγραφών, προτείνοντας υψηλής ποιότητας υλικά.

Ακολούθως, θα θέλαμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές, **ως ΝΕΑ ΕΙΔΗ**:

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο τύπου 1, με αντιβίωση θειϊκή γενταμυκίνη (2,00 mg/cm²) για υψηλή και άμεση προστασία, από μόλυνση παθογόνων και αιμορραγιών, σε σηπτικά χειρουργικά τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις, σπογγώδους μορφής», Διαστάσεων:

- 5 x 5 cm, καθαρή τιμή προσφερόμενου είδους € 110,00
- 10 x 10 cm, καθαρή τιμή προσφερόμενου είδους € 239,00
- 5 x 20 cm, καθαρή τιμή προσφερόμενου είδους € 239,00, καθώς και

«Βιοαπορροφήσιμο ίππειο κολλαγόνο υψηλής καθαρότητας σε μορφή διάφανης μεμβράνης, με αντιβιοτικό θειϊκής γενταμυκίνης 4,00 mg/cm²», διαστάσεων:

- 2,5 x 5 cm, καθαρή τιμή προσφερόμενου είδους € 211,75
- 10 x 10 cm, καθαρή τιμή προσφερόμενου είδους € 410,00

Τα παραπάνω περιγραφόμενα υλικά είναι πλήρως βιοσυμβατά και βιοαπορροφήσιμα εντός 4 - 6 εβδομάδων. Το κολλαγόνο, προερχόμενο από τένοντες υποειδών, σημείο με την μεγαλύτερη καθαρότητα, εμφανίζει αποδεδειγμένα χαμηλή αντιγονικότητα, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης φλεγμονώδους αντίδρασης. Παράλληλα, λειτουργώντας όπως το ενδογενές κολλαγόνο, προάγει την πήξη του αίματος, συντελώντας στην αιμόσταση. Η θειϊκή γενταμυκίνη, της οικογένειας των αμυνογλυκοσιδών, με περιεκτικότητα στο υλικό 2,00mg/cm², είναι ένα μικροβιοκτόνο αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση των ευαίσθητων μικροοργανισμών. Είναι ιδιαιτέρως αποτελεσματικό έναντι μιας μεγάλης ποικιλίας παθογόνων Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροβίων, καθιστώντας έτσι το υλικό, απολύτως αποτελεσματικό για την προστασία του σημείου εμφύτευσης από μολύνσεις. Με την εφαρμογή του υλικού στη θέση εμφύτευσης, εξασφαλίζεται μέγιστη τοπική προστασία, καθώς επιτυγχάνεται υψηλή τοπική συγκέντρωση του αντιβιοτικού στο σημείο, (αφού μέσα στις πρώτες 8 ώρες αποδίδει το μέγιστο της δράσης του διατηρώντας την μέχρι και τις 48 ώρες, με σταδιακή αποδόμηση από το οργανισμό σε 5 με 7 ημέρες), χωρίς να επηρεάζει την συστηματική κυκλοφορία του οργανισμού. Με σταθερή δομή και ελαστικότητα στο υγρό περιβάλλον των τραυμάτων. Τα προτεινόμενα αυτά υλικά είναι εύπλαστα, μπορούν να διπλωθούν ελαφρά ή να κοπούν σε μικρότερα κομμάτια, καθιστώντας τα ιδιαίτερα εύκολα στην χρήση και την εφαρμογή. Πρόκειται για υλικά με την χρήση των οποίων όχι μόνο επιτυγχάνονται βέλτιστα χειρουργικά αποτελέσματα άμεσης αιμόστασης, αναδόμησης και μέγιστης αντιμικροβιακής προφύλαξης

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025ΔΙΑΒ31817/18.12.2025

στην θέση εμφύτευσης της καρδιακής συσκευής, αλλά και ταυτόχρονα επιτυγχάνεται εξοικονόμηση κόστους για το Νοσοκομείο, καθώς δεν δαπανώνται νοσοκομειακοί πόροι (φαρμακευτικά σκευάσματα, χειρουργικά υλικά, χειρουργικές ώρες για επανεπεμβάσεις, δέσμευση χειρουργικών κλινών και κλινών ΜΕΘ) προκειμένου για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από την τοποθέτηση ξένου σώματος στους ασθενείς.

Διατίθενται κλινικές μελέτες που επιβεβαιώνουν την αποτελεσματικότητα αυτών σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα. Ενδεικτικά αναφέρονται οι κάτωθι κλινικές μελέτες αναφορικά με την χρήση των προτεινόμενων μας υλικών:

Treatment with gentamicin-impregnated collagen sponges in reducing infection of implantable cardiac devices: 10-year analysis with propensity score matching - Portuguese Journal of Cardiology – score matching - Andrea Matteuccia, Michela Bonannia, Gianluca Massarola, Gaetano Chiricoloc, Giuseppe Stifanoa, Giovanni Battista Forleod, Giuseppe Biondi-Zoccaie, Giuseppe Sangiorgica, January 2023

Impact of soaking gentamicin-containing collagen implants on potential antimicrobial efficacy - International Journal of Surgery - Andrew M. Lovering*, Julie Sunderland - Antimicrobial Reference Laboratory, North Bristol NHS Trust, Bristol BS10 5NB, United Kingdom, May 2012

Τα προτεινόμενα υλικά της εταιρείας μας χρησιμοποιούνται ήδη με επιτυχία επί σειρά ετών από όλα τα μεγάλα Νοσοκομεία της χώρας, στο τμήμα ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟ, και είναι άμεσα διαθέσιμος κατάλογος παραδόσεων, εφόσον μας ζητηθεί.

Δεδομένου ότι αμφότεροι με γνώμονα την διασφάλιση της δημόσιας υγείας, επιθυμούμε την κάλυψη των αναγκών των ασθενών με υλικά υψηλής ποιότητας, που όμως ταυτόχρονα εξοικονομούν κόστος και στο Νοσοκομείο, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψιν σας οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Με εκτίμηση

Για την AXION HEALTH

2^ο. ZERONO A.E. info@zerono.gr

Αναφορικά με την Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υγειονομικού Υλικού – Αιμοδυναμικού» του νοσοκομείου σας η εταιρεία μας ZERONO A.E. με γνώμονα τη βελτιστοποίηση της ποιότητας των παρεχόμενων υλικών, την ασφάλεια των ασθενών και την εύρυθμη λειτουργία των αιμοδυναμικών εργαστηρίων, υποβάλλει τα ακόλουθα σχόλια και προτάσεις:

Για το A/A 20 «Σετ Στεφανιογραφίας – Επεμβάσεων για δομικές παθήσεις:

• Καλύμματα Fluoro

Προτείνεται τα καλύμματα Fluoro (πράσινου χρώματος) να έχουν διαστάσεις 38 cm x 64 cm, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής κάλυψη και εργονομία κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

• Σεντόνι με οπές προσπέλασης

Το σεντόνι με τέσσερις (4) οπές για προσπέλαση από κερκιδική και μηριαία αρτηρία προτείνεται να είναι χρώματος μπλε, για λόγους ομοιομορφίας, καλύτερης οπτικής αντίθεσης και πρακτικής εφαρμογής στον χώρο του αιμοδυναμικού.

• Ιατρικές / χειρουργικές μπλούζες

Προτείνεται η προσθήκη της ακόλουθης τεχνικής απαίτησης:

«Το υλικό κατασκευής να είναι μη υφασμένο πολυπροπυλένιο τύπου SMS (Sprunbond–Meltblown–Sprunbond), το οποίο να παρέχει αντοχή, επαρκή φραγή έναντι υγρών και μικροοργανισμών, καλή αναπνευστικότητα και άνεση κατά τη χρήση.»

• Δίσκος εργαλείων

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025ΔΙΑΒ31817/18.12.2025

Ο δίσκος διαστάσεων 28 cm x 25 cm προτείνεται να έχει βάθος 5 cm, προκειμένου να εξασφαλίζεται επαρκής χωρητικότητα και ασφαλής τοποθέτηση των υλικών.

- Αναπνευστήρας σακούλας

Προτείνεται η αφαίρεση του αναπνευστήρα σακούλας διαστάσεων 485 mm x 625 mm, καθώς δεν συμβάλλει ουσιαστικά στη συγκεκριμένη διαδικασία.

- Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Για την περαιτέρω διασφάλιση της ποιότητας και της συμμόρφωσης των υλικών, προτείνεται να ορίζεται ότι το σύνολο των υλικών να είναι Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας IIa.

Για την πληρέστερη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου σας και δεδομένου ότι τα κατωτέρω υλικά χρησιμοποιούνται ήδη, προτείνεται η συμπερίληψή τους στις τεχνικές προδιαγραφές:

1. Σύστημα σύγκλησης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO)

Σύστημα σύγκλησης μεσοκολπικών ελλειμάτων, κατασκευασμένο από σκελετό NITINOL πλήρως επικαλυμμένο ePTFE (πολυτετραφθοροαιθυλαίνιο) το οποίο καθιστά την συσκευή υποαλλεργική. Με πλήρη επιθηλιοποίηση σε 30 ημέρες και χαμηλού προφίλ. Το μόσχευμα να είναι προφορτωμένο σε καθετήρα μήκους 80cm με δυνατότητα επανατοποθέτησης αυτού. Με ίδιας διαμέτρου δίσκους δεξιού και αριστερού κόλπου. Να διατίθεται σε τρεις (3) διαμέτρους 20mm- 25mm- 30mm και να φέρει FDA approval και CE mark.

Τιμή: 7.695,00€- Φ.Π.Α. 13%

2. Σύστημα σύγκλησης μεσοκολπικού διαφράγματος διπλού δίσκου (ASD)

Σύστημα σύγκλησης μεσοκολπικής επικοινωνίας διπλού δίσκου, κατασκευασμένο από σκελετό επιπλατινωμένου NITINOL πλήρως επικαλυμμένο με ePTFE (πολυτετραφθοροαιθυλαίνιο) το οποίο καθιστά την συσκευή υποαλλεργική. Με πλήρη επιθηλιοποίηση σε 30 ημέρες και χαμηλού προφίλ. Το μόσχευμα να είναι προφορτωμένο σε καθετήρα μήκους 80cm με δυνατότητα επανατοποθέτησης αυτού. Με ίδιας διαμέτρου δίσκους δεξιού και αριστερού κόλπου. Για αντιμετώπιση βλάβης από 8mm έως 35mm. Να διατίθεται σε πέντε (5) διαμέτρους 27mm - 32mm - 37mm - 44mm - 48mm και να φέρει FDA approval και CE mark.

Τιμή: 7.695,00€- Φ.Π.Α. 13%.

3^ο . MEDTRONIC HELLAS AEE tenders@medtronic.com

Σχετικά με την τεχνική προδιαγραφή του υλικού με A/A 68 προτείνουμε:

- Να προστεθεί στην αρχή η παράγραφος «Ενδοστεφανιαία πρόθεση εκλύουσα φαρμακευτική ουσία Zotarolimus και σταθερό πολυμερές».
 - Να προστεθούν οι παράγραφοι
 - ο Να είναι διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από 2.25 mm μέχρι και 4.0 mm που μπορούν να διαταθούν έως 5.0mm και μηκών επιλεκτικά από 8mm μέχρι και τουλάχιστον 38mm
 - ο Να διαθέτουν επίσημη ένδειξη για χρήση σε πληθώρα ασθενών (σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, βλάβες διχασμού, επαναστένωση εντός της πρόθεσης, αγγειοπλαστική στελέχους αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας και δυνατότητα μόνιμης ή περιοδικής διακοπής της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής (DAPT) οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά τον ένα μήνα, ιδιαίτερα και για ασθενής υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου.
 - ο Να υποστηρίζονται από κλινικές μελέτες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά τους.
2. Προτείνουμε οι ποσότητες που αφορούν τους A/A 68 και A/A 69 να μοιραστούν ισόποσα καθώς πρόκειται για δύο κατηγορίες που αφορούν ενδοστεφανιαίες προθέσεις

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025DIAB31817/18.12.2025

με έκλυση φαρμάκου τύπου Limus και σταθερό πολυμερές, πράγμα που καθιστά τις δύο κατηγορίες εξίσου κατάλληλες για τη διενέργεια αγγειοπλαστικής.

3. Προτείνουμε εκτός από τον A/A 57 να προστεθεί νέα κατηγορία με περιγραφή Μπαλόνι Semi-Compliant στην οποία να υπάρχει η παράγραφος
 - a. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 1.50 έως 4.00 mm και σε μήκη 8.00 έως τουλάχιστον 30.00 mm έτσι ώστε να μην αποκλείονται εταιρείες λόγω του περιορισμού της A/A 57 που αναφέρει διαμέτρους από 1.2 mm έως 4mm.
4. Προτείνουμε εκτός από τον A/A 58 να προστεθεί νέα κατηγορία με περιγραφή Μπαλόνι Non-Compliant στην οποία να υπάρχει η παράγραφος
 - a. Να διατίθενται σε διαμέτρους 2.00 έως 5.00 mm και σε μήκη 6.00 έως τουλάχιστον 27.00 mm έτσι ώστε να μην αποκλείονται εταιρείες λόγω του περιορισμού της A/A 58 που αναφέρει διαμέτρους από 2.00 mm έως 6.00 mm
5. Προτείνουμε την προσθήκη νέας κατηγορίας
 - a. Μπαλόνια ημιδιατατά semi - compliant διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής έκλυσης φαρμακευτικής ουσίας πακλιταξέλης πολυδυναμικού συστήματος ταχείας εναλλαγής εξαιρετικά χαμηλού προφίλ για απλές και σύνθετες βλάβες με υδρόφιλη επικάλυψη). Να είναι επικαλυμμένο με τη φαρμακευτική ουσία Paclitaxel 3,5 mcg/mm². Το 65% της συνολικής ποσότητάς του φαρμάκου να είναι τοποθετημένο στις πτυχώσεις του μπαλονιού για την ασφαλή μεταφορά του στην βλάβη του αγγείου. Να διατίθεται σε Διαμέτρους μπαλονιού: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00 mm και Μήκη μπαλονιού: 10, 15, 20, 25, 30 mm. Να διαθέτουν επίσημη ένδειξη για τις παρακάτω κατηγορίες ασθενών: Επαναστένωση εντός στέντ (ISR), de novo, Μικρά αγγεία, Ολική απόφραξη (TO) / Χρόνιες ολικές αποφράξεις (CTO), Διχασμούς, Πολυαγγειακή νόσο, Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS), Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση ST (STEMI), Ζαχαρώδη διαβήτη, Μεγάλα αγγεία. Η αποτελεσματικότητα των μπαλονιών επικαλυμμένων με Πακλιταξέλη, μετά την τοποθέτηση να καταδεικνύεται μέσω κλινικών μελετών.
6. Προτείνουμε την προσθήκη νέας κατηγορίας
 - a. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΛΥΣΤΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΡΑΜΑΤΩΝ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΤΥΠΟΥ LIMUS ZOTAROLIMUS ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm που μπορούν να διαταθούν έως 6.0mm. Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι ταχείας εναλλαγής (RapidExchange), κατασκευασμένες από πολυστρωματικά κράματα μετάλλων (εξωτερική επιφάνεια από κράμα χρωμίου – κοβαλτίου και πυρήνας από κράμα πλατίνας-ιριδίου) συνεχούς ημιτονοειδούς μορφής. Να είναι διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από 2.0mm μέχρι και 5.0mm που μπορούν να διαταθούν έως 6.0mm και μηκών επιλεκτικά από 8mm μέχρι και τουλάχιστον 38mm. Να διαθέτουν επίσημη ένδειξη για χρήση σε πληθώρα ασθενών (σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, βλάβες διχασμού, επαναστένωση εντός της πρόθεσης, αγγειοπλαστική στελέχους αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας, και δυνατότητα μόνιμη ή περιοδική διακοπή της διπλής αντιαμοπεταλιακής αγωγής (DAPT) οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά τον ένα μήνα ιδιαίτερα και για ασθενής υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου.
7. Προτείνουμε την προσθήκη νέας κατηγορίας
 - a. ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΑΠΟΝΕΥΡΩΣΗΣ. Να ενδείκνυται για την επεμβατική αντιμετώπιση της ανθεκτικής υπέρτασης. Ο καθετήρας να είναι τετραπολικός για

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025DIAB31817/18.12.2025

ταυτόχρονη επαφή σε τέσσερα σημεία του αγγειακού τοιχώματος και παράλληλα να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης ή επιλεκτικής έκλυσης ενέργειας. Να διαθέτει σπειροειδή, μη αποφρακτική μορφολογία. Ο καθετήρας να μεταφέρει χαμηλής ενέργειας ραδιοσυχνότητες (RF) μέσω ειδικής γεννήτριας και να διαθέτει εξαιρετικά χαμηλό προφίλ 4F. Ο χειρισμός του καθετήρα να εξασφαλίζεται μέσω εργονομικής πολυλειτουργικής λαβής, να είναι ταχείας εναλλαγής και να διατίθεται σε ένα μέγεθος που καλύπτει αγγεία διαμέτρου από 4-8mm. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του να τεκμηριώνεται από πλήθος δημοσιευμένων κλινικών δεδομένων σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.

4^ο.Γιωργος Αναγνωστακος info@anamedis.com

Αξιότιμες κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο με θέμα: δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υγειονομικού Υλικού - Αιμοδυναμικού» με μοναδικό κωδικό: 2025DIAB31817, η εταιρεία μας προτείνει την εισαγωγή των νέων ειδών, με αποκλειστικό γνώμονα τη βέλτιστη παροχή υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς του νοσοκομείου.

1) Νέο είδος:

Ενδοστεφανιαίο σύστημα BIOADAPTOR (ικρίωμα βιοπροσαρμογέα), με Nivolumab (5mg/mm), βιοδιασπώμενο πολυμερές PLGA ως top coat, έκλυση φαρμάκου εντός 3 μηνών, από πλέγμα τριών κλώνων Cr-Co (L-605, 71μm) σε ελικοειδές σχήμα που συνδέονται μεταξύ τους με μοναδικό τρόπο (βιοδιασπώμενο πολυμερές PLLA) μέσω στοιχείων απεγκλωβισμού (uncaging elements). Η λεπτή στρώση βιοδιασπώμενου πολυμερούς PLLA ως base coat, απορροφάται σταδιακά εντός 6 μηνών, επιτρέποντας τον απεγκλωβισμό των συνδεδεμένων στοιχείων, επαναφέροντας την θετική προσαρμοστική αναδιαμόρφωση των στεφανιαίων αγγείων, την φυσιολογική λειτουργία αυτών και τη δυναμική τους συμμόρφωση. Διάμετρος: 2.25 - 4.00mm, Μήκος: 14 - 38 mm

Προτεινόμενη τιμή: 2500 € πλέον ΦΠΑ 13%

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

2) Νέο είδος:

Ενδοστεφανιαία πρόθεση με εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Sirolimus σε αναλογία 12.5μg/mm², με βιοδιασπώμενο πολυμερές polylactide-PLA (διάρκεια 6-9 μήνες), το 80% το φαρμάκου αποδεσμεύεται σε 28 ημέρες, είναι χρωμίου-κοβαλτίου L-605 με μικροπορώδη επιφάνεια (sand blasting, 1M pores/cm²), λεπτά struts 68-79μm, με το μικρότερο προφίλ εισόδου 0,41mm (0,016") στην κατηγορία του, εξαιρετικά χαμηλό crossing profile: 1.10mm, με κλινικές μελέτες 10 ετών, Διάμετρος: 2.00-4.00 mm και Μήκος: 8-40 mm

Προτεινόμενη τιμή: 175 € πλέον ΦΠΑ 13%

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

3) Νέο είδος:

Ενδοστεφανιαία πρόθεση χωρίς πολυμερές, με διπλή τεχνολογία φαρμάκου Sirolimus (2,6 μg/mm²) και Probucol (υψηλή λιποφιλία) διευκολύνει τη σωστή αποδέσμευση του φαρμάκου, χρωμίου-κοβαλτίου L-605 με μικροπορώδη επιφάνεια (1M pores/cm²), λεπτά struts 68-79μm, το μικρότερο προφίλ εισόδου 0,039mm στην κατηγορία του, με κλινικές μελέτες 10 ετών. Διάμετρος: 2.00-4.00 mm, Μήκος: 8-48 mm

Προτεινόμενη τιμή: 580€ πλέον ΦΠΑ 13%

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

4) Νέο είδος:

Καθετήρες μπαλόνια αγγειοπλαστικής με εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Πακλιταξέλης (3,0 μg/mm²), Ημι-διατατά (Semi-Compliant) & Μη-διατατά (Non-Compliant), τεχνολογίας 3 πτυχώσεων (wing-seal) που ελαχιστοποιεί την έκθεση του φαρμάκου κατά την μεταφορά και

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^ο ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025DIAB31817/18.12.2025

πριν την πλήρωση του, με υδρόφιλη επικάλυψη PVP, τεχνολογίας M3i επιτρέπει την απελευθέρωση φαρμάκου σε 3 πληρώσεις σε μία ή και περισσότερες βλάβες. Μήκος καθετήρα 154mm που επιτρέπει και retrograde προσπέλαση. Διάμετροι SC: 2.00 - 4.00mm με Μήκη : 10 - 30 mm, Διάμετροι NC: 2.50 - 4.50mm με Μήκη : 10, 15, 20 mm
Προτεινόμενη τιμή: 590 € πλέον ΦΠΑ 13%

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

5) Νέο είδος:

Προέκταση οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής για συμπλοκές βλάβες, μήκους 15 cm, διατίθεται σε 6F & 7F με το μεγαλύτερο εσωτερικό αυλό: 0,061" (1.54mm) & 0,071" (1,80mm) αντίστοιχα. Ο αυλός του καθετήρα περιβάλλεται από coil τανταλίου επικαλυμμένο με πολύ λεπτό ακτινοσκοπικό πολυμερές προσδίδοντας του έτσι το μικρότερο δυνατό πάχος τοιχώματος 0,0030" (0,076mm), και κατά συνέπεια το μεγαλύτερο εσωτερικό αυλό.

Προτεινόμενη τιμή: 600 € πλέον ΦΠΑ 13%

Κωδικός παρατηρητηρίου: 24.5.10, τιμή: 1670 €

6) Νέο είδος:

Καθετήρες Μπαλόνια αγγειοπλαστικής ολικής απόφραξης Semi-Compliant. Είναι 2 πτυχώσεων, με υδρόφιλη επικάλυψη. Διαθέτει 1 marker πλατίνας/ιριδίου στο μέσο του μπαλονιού. Μήκος καθετήρα 154mm επιτρέπει και retrograde προσπέλαση. Διάμετροι: 1.10, 1.25, 1.50mm με Μήκη : 10, 15, 20 mm

Προτεινόμενη τιμή: 600 € πλέον ΦΠΑ 13%

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

7) Νέο είδος:

Καθετήρας μπαλόνι διαδερμικής βαλβιδοπλαστικής (PTV), ομοαξονικού σχεδιασμού. Είναι μη-ενδοτικό μπαλόνι OTW και διατίθεται σε 2 τύπους. Είναι χαμηλού προφίλ (από 8F) υψηλής αντοχής σε μεγάλες πιέσεις. Χρήση σε μεγάλο βαθμού ασβεστοποιημένων βλαβών. Διάμετρος: 4-30mm και Μήκος: 20-60mm Για στένωση αορτικής βαλβίδας, προδιαστολή αορτικής βαλβίδας πριν από τις διαδικασίες TAVI, στένωση της πνευμονικής βαλβίδας, στένωση της πνευμονικής αρτηρίας, στένωση του ισθμού της αορτής, διαστολή της υπερτροφικής δεξιάς/αριστερής κοιλίας εκροής (RVOT/LVOT).

Προτεινόμενη τιμή: 940 € πλέον ΦΠΑ 13%

Κωδικός παρατηρητηρίου: 24.6.62, τιμή: 940 €

5^ο.MEDICAL DYNAMICS A.E. sales@medicaldynamics.gr

Κύριοι,

Συμμετέχοντας στη δημόσια διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια «ΥΓΕΙΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ» προκειμένου το Νοσοκομείο σας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, θα θέλαμε να σας προτείνουμε στα ζητούμενα είδη να προστεθούν τα ακόλουθα είδη υψηλής τεχνολογίας όπως παρατίθενται παρακάτω :

NEO ΕΙΔΟΣ : Μικροκαθετήρες ολικών αποφράξεων

Ειδικός υδρόφιλος μικροκαθετήρας με διπλή ενίσχυση πλέγματος κατάλληλος για δύσκολες ανατομικά βλάβες, αλλά και υψηλής ακτινικής δύναμης (antikinking) για ανάδρομη τεχνική προσέγγισης της βλάβης (retrograde). Ο εν λόγω καθετήρας είναι ο μοναδικός με διάμετρο 1,7 Fr με εσωτερική διάμετρο 0,021" και 1,9Fr με λεπταίνόμενο πλήρως ακτινοσκοπικό ατραυματικό άκρο, εξαιρετικά χαμηλού προφίλ 0.019" και μήκη 135, 150 αλλά και 162 εκατοστά, στοιχείο που βοηθάει αφενός στο να φτάσει ο καθετήρας στο επιθυμητό σημείο ακόμα και όταν η είσοδος (entry port) είναι απομακρυσμένη και αφετέρου εξασφαλίζει καλύτερη στήριξη εξασκώντας παράλληλα μεγαλύτερη πίεση στο σημείο απόφραξης. Φέρει εσωτερική κυκλική περιέλιξη πεπλατισμένων συρμάτων & υδρόφιλη επικάλυψη, τόσο για

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025DIAB31817/18.12.2025

την διατήρηση του αρχικού σχήματος του, όσο και για άριστη προωθητικότητα ειδικά σε πλάγιους κλάδος Επίσης χρησιμοποιείται σε συμπλοκές βλάβες για την εναλλαγή συρμάτων, όπως και για επεμβάσεις σε κλάδους μέσα από κυψέλες εμφυτευμένης ενδοπρόθεσης.

Προτεινόμενη τιμή : 700 € πλέον ΦΠΑ 13%

Παρατηρητήριο Θέση : 4.3.16

Τιμή : 730€

NEO ΕΙΔΟΣ :Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (Des: Drug eluting stents), Ενδοστεφανιαίες προθέσεις (Des: Drug eluting stents), εκλύουσες φαρμακευτική ουσία τύπου limus (sirolimus). Είναι κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου (Co-Cr) με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές σε όλη την επιφάνεια (περιμετρικά) του stent και προτοποθετημένες σε καθετήρα μπαλόνι. Η απελευθέρωση φαρμάκου sirolimus γίνεται τριφασικά εντός 48 ημερών και εγγυάται εξαιρετικά αποτελέσματα (late loss του στεντ). Διαθέτει το λεπτότερο πάχος δοκίδων με μόλις 60μm σε όλες τις διαμέτρους! Κατ' αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται τάχιση επιθηλιοποίηση του στεντ σε ποσοστό 91,3% σε 35 ημέρες (SiBi Study) και 98,1% στο εξάμηνο (Flex Registry, British Medical Journal 2016), γεγονός που επιτρέπει την πρώιμη διακοπή της DAPT εφόσον κριθεί αναγκαίο.

Η τυχαίοποιημένη μελέτη TALENT (The Lancet, 2019;393;987-997) απέδειξε σε all comers ασθενείς, με στατιστικά χαμηλότερο CD TLR για το Supraflex. Διαθέτουν υβριδική πλέξη (συνδυασμό κλειστών και ανοικτών κυψελών) που τους προσδίδει άριστη ευελιξία και ευκολία πρόσβασης μέσα από το stent, ενώ διαθέτουν και το μεγαλύτερο εμβαδόν δοκίδων, στοιχείο ιδιαίτερα σημαντικό για την τεχνική bifurcation όπως και για την προστασία πλάγιων κλάδων.

Επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ). Καλύπτει διαμέτρους 2-4.5mm (φτάνοντας τα 5.6mm με υπερέκπτυξη) και μήκη μέχρι 48mm.

Προτεινόμενη τιμή : 465 € πλέον ΦΠΑ 13%

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ.

Με εκτίμηση

MEDICAL DYNAMICS A.E.

6^ο. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ hospital-line@hospital-line.gr

Αξιότιμες κυρίες/κύριοι,

Συμμετέχοντας στην δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υγειονομικού Υλικού – Αιμοδυναμικού», στο πλαίσιο ενός εποικοδομητικού διαλόγου, η εταιρεία μας ανταποκρινόμενη στην εν λόγω διαδικασία και συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών κι επιθυμώντας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, πιστεύουμε ότι θα πρέπει να προστεθούν και τα κάτωθι:

ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Υδρόφιλο μπαλόνι ολικών αποφράξεων (CTO) πολύ μικρής διαμέτρου (0,75mm) και υψηλών ατμοσφαιρών (ABP 28atm). Να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών.

Παρατηρητήριο: Θέση 24.6.2

Τιμή: 338,00 €

Προτεινόμενη τιμή: 250,00 €

ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Ειδικό υδρόφιλο μπαλόνι τύπου NC Cutting υψηλών πιέσεων (>20atm), το οποίο φέρει στην εξωτερική πλευρά του τρία επιμήκη τριγωνικά σύρματα από nitinol με το δυνατότερο χαμηλό προφίλ (<0,22mm) σε σχηματισμό ομπρέλας, για βέλτιστη προωθητικότητα ακόμα και στα πιο δύσκολα ανατομικά σημεία.

Να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών διαμέτρων 1-5-4mm και μήκους 1—20mm

Το είδος δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών

Προτεινόμενη τιμή: 600,00 €

ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Ειδικό μπαλόνι Non-compliant (NC- scoring) για τη διάνοιξη ασβεστωμένων αγγείων. Να φέρει ένα ευθύ σταθερό σύρμα κατά μήκος του μπαλονιού (χωρίς εφαρμογή 2ου σύρματος επί μήκος του μπαλονιού) και να εκπτύσσεται σε πολύ υψηλές πιέσεις (ABP 30 atm). Να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών. (π.χ. διάμετρο από 2-4mm & μήκος από 6-30mm)

Παρατηρητήριο: Θέση: 24.4.9

Τιμή: 485,00 €

Προτεινόμενη τιμή: 400,00 €

ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ

Στεντ Χρωμίου Κοβαλτίου (DES) με πλήρως βιοαπορροφήσιμη επικάλυψη περιμετρικά των δοκίδων και έκλυση φαρμάκου sirolimus. Να διαθέτουν εξαιρετικά χαμηλό πάχος δοκίδων (< 60μm) σε όλες τις διαμέτρους. Να διατίθεται σε διαμέτρους από 2-4.5mm και σε μήκη μέχρι 48mm σε όλες τις διαμέτρους.

Παρατηρητήριο : Θέση: 24.5.25

Τιμή: 130,80 €

Προτεινόμενη τιμή: 130,00 €

Ευχαριστούμε

Με εκτίμηση
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΑΕ

7^ο. ΥΓΕΙΑΣΗ Α.Ε tenders@igiiasi.gr

Κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησης του νοσοκομείου σας για τη διενέργεια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού - Αιμοδυναμικού με μοναδικό κωδικό 2025DIAB31817, υποβάλλουμε τις παρακάτω προτάσεις :

- Σχετικά με τον Α/Α 44 να υποβάλουμε το εξής σχόλιο: "Καθετήρας διπλής πρόσβασης με οβάλ κατασκευή άπω τμήματος. Να διαθέτει δύο αυλούς, έναν RX (18cm) διαμέτρου 3.3F και έναν OTW διαμέτρου 2.3F με ακτινοσκοπερούς δείκτες στα άκρα. Να διαθέτει ενσωματωμένο στυλεό έως 13cm από το άκρο του. Να διαθέτει διπλή συρμάτινη περιέλιξη στο εγγύτερο τμήμα και επίπεδα σύρματα καθώς και υδρόφιλη επικάλυψη. Να υπάρχει η δυνατότητα παγίδευσης μπαλονιού μέσα από 6F οδηγό καθετήρα. Ωφέλιμο μήκος καθετήρα 135cm."
- Σχετικά με τον Α/Α 64 -περιτυλιγμένο ελικοειδώς με σύρματα Nitinol...Να διατίθεται σε διαμέτρους από 2.0mm έως 3.5mm και σε μήκη 6mm, 10mm, 15mm και 20mm".
- Σχετικά με τον Α/Α 67 -διάμετροι 0.85mm και 1.1mm και να φτάνουν με ασφάλεια τις 21atm (RBP).
- Σχετικά με τον Α/Α 111 -και ωφέλιμο μήκος καθετήρα μικρότερο από 150cm. Να διατίθεται με δύο σύριγγες αναρρόφησης 30cc ή με μία των 60cc για ευκολία με μηχανισμό ασφαλείας luer lock, συνδετική γραμμή πίεσης, βελόνα έκπλυσης καθώς και ένα ή περισσότερα φίλτρα συγκράτησης θρόμβων".
- Σχετικά με τον Α/Α 132 -Καθετήρας ενδοστεφανιαίου υπερήχου μηχανικής σάρωσης και συχνότητας έως 60MHz ...

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για περαιτέρω διευκρινίσεις.

Με εκτίμηση,
Για την εταιρεία
ΥΓΕΙΑΣΗ_Α.Ε
Αθηνά Βρύζα
Tender Department

8^ο. ΓΚΟΡΤΣΙΛΑΣ ΔΗΜ & ΣΙΑ ΕΕ (MEDICAL MARKET) info@medicalmarket.com.gr

Αξιότιμες κυρίες, Αξιότιμοι κύριοι,

Στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης για τη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών της προμήθειας «Υγειονομικού Υλικού – Αιμοδυναμικού», η εταιρεία μας, συμμετέχοντας επικοινωνητικά στη διαδικασία και με στόχο την εξασφάλιση σύγχρονων, ασφαλών και τεχνικά τεκμηριωμένων προτύπων, καταθέτει τις ακόλουθες προτάσεις και παρατηρήσεις. Οι προτάσεις μας αφορούν συγκεκριμένα τις κάτωθι προδιαγραφές:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 17 Κωδ.Είδους Νοσ. 2-1311410024 ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΑΡΧΕΙΟ ΣΑΣ – Κάλυμμα / Χειρουργικό Πεδίο Βηματοδότη

Πρόταση:

Η οπή να είναι 15 × 15 cm και η οπή να διαθέτει χειρουργικό φιλμ τομής.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 18 Κωδ.Είδους Νοσ. 2-1311410025 ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΑΡΧΕΙΟ ΣΑΣ – Κάλυμμα

Στεφανιογραφίας 4 Οπών

Προτεινόμενη τιμή: 15,00 € (προ ΦΠΑ 24%)

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025ΔΙΑΒ31817/18.12.2025

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 19 Κωδ.Είδους Νος. 2-1311410026 ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΑΡΧΕΙΟ ΣΑΣ – Σετ
Στεφανιογραφίας

Νομική & Ρυθμιστική Συμμόρφωση

Προτείνεται η ρητή αναγραφή:

«Το προσφερόμενο Σετ Στεφανιογραφίας να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa, σύμφωνα με τον MDR 2017/745.»

Η κατάταξη IIa αποτελεί νομική απαίτηση του Παραρτήματος VIII του MDR, καθώς πρόκειται για επεμβατικό προϊόν βραχείας χρήσης στο καρδιαγγειακό σύστημα, με στοιχεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το αίμα.

Αναλυτικές τεχνικές προτάσεις:

1. Διάφανο προστατευτικό κάλυμμα 102 × 51 cm (στρογγυλό):

Προτείνεται η ποσότητα να γίνει 4 τεμάχια (το 1 τεμάχιο δεν επαρκεί για σύγχρονα αιμοδυναμικά εργαστήρια).

2. Λαβίδα για βάψιμο 15 cm:

Προτείνεται η αφαίρεσή της, καθώς δεν χρησιμοποιείται.

3. Γάζες 10 × 10 cm, 12 ply:

Προτείνεται η ποσότητα να γίνει 20 τεμάχια (αντί 10).

4. Ιατρική μπλούζα, μέγεθος L (ενισχυμένη, υποαλλεργική) με πετσέτα χειρός:

Προτείνεται να προστεθεί.

5. PVC συνθετικό πίεσης 150 cm αρσενικό/θηλυκό:

Προτείνεται η αφαίρεση, καθώς δεν χρησιμοποιείται πλέον.

6. Manifold (πολύβρυσο) 3 οδών:

Προτείνεται η αφαίρεση, καθώς δεν χρησιμοποιείται πλέον.

7. Απλή συσκευή ορού 200MU χωρίς φίλτρο:

Προτείνεται η αφαίρεση καθώς δεν χρησιμοποιείται πλέον.

8. Σύριγγα στεφανιογραφίας 12 ml (τύπου Socorex):

Προτείνεται η αφαίρεση καθώς δεν χρησιμοποιείται πλέον.

9. Σύριγγα 5 ml, luer slip:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

10. 3-way OFF, RA κόκκινο:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

11. Χειρουργικό νυστέρι Νο. 11 με πλαστική λαβή 13 cm:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

12. Βελόνα 27G × 1,3 cm:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

13. Βάση προσωρινής αποθήκευσης βελονών:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

14. Μπωλ στρογγυλό 6000 ml:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

15. Βελόνα 18G × 4 cm:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

16. Βελόνα παρακέντησης τύπου Seldinger 18G × 7 cm, διάφανη:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 20 Κωδ.Είδους Νος. Αναμένεται κωδικός ΣΤΟ ΔΕΥΤΕΡΟ ΑΡΧΕΙΟ ΣΑΣ – Σετ

Στεφανιογραφίας / Επεμβάσεων για Δομικές Παθήσεις

Νομική & Ρυθμιστική Συμμόρφωση

Προτείνεται η ρητή αναγραφή:

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025DIAB31817/18.12.2025

«Το προσφερόμενο Σετ Στεφανιογραφίας να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa, σύμφωνα με τον MDR 2017/745.»

Η κατάταξη IIa αποτελεί νομική απαίτηση του Παραρτήματος VIII του MDR, καθώς πρόκειται για επεμβατικό προϊόν βραχείας χρήσης στο καρδιαγγειακό σύστημα, με στοιχεία που έρχονται σε άμεση επαφή με το αίμα.

Αναλυτικές τεχνικές προτάσεις:

1. Καλύμματα Fluro πράσινα, 4 τεμ.:

Απαιτούνται διευκρινίσεις από την Επιτροπή.

2. Σεντόνι με 4 οπές, 345 × 240 cm:

Προτείνεται διάσταση 330 × 220 cm.

3. Ιατρική μπλούζα SMS XL:

Προτείνεται μπλούζα XL, ενισχυμένη και υποαλλεργική.

4. Ιατρική μπλούζα SMS L:

Προτείνεται μπλούζα L, ενισχυμένη και υποαλλεργική.

5. Πετσέτα:

Προτείνεται ποσότητα 2 τεμάχια.

6. Ετικέτα ασθενούς:

Απαιτούνται διευκρινίσεις από την Επιτροπή.

7. Αναπνευστήρας σακούλας 485 × 625 mm:

Απαιτούνται διευκρινίσεις από την Επιτροπή.

8. Μπωλ στρογγυλό 6000 ml:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

9. Βελόνα 18G × 4 cm:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

10. Βελόνα παρακέντησης τύπου Seldinger 18G × 7 cm, διάφανη:

Προτείνεται να προστεθεί, 1 τεμ.

Κατόπιν όλων των ανωτέρω, παρακαλούμε η Επιτροπή Αξιολόγησης να εξετάσει τις προτάσεις μας, ώστε οι τεχνικές προδιαγραφές να ευθυγραμμίζονται με τον Κανονισμό MDR 2017/745, να διασφαλίζουν την ποιότητα και ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να μην περιορίζουν αδικαιολόγητα τη συμμετοχή προμηθευτών.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε πρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Γκορτσίλας Δημήτριος

Διαχειριστής – Νόμιμος Εκπρόσωπος

9^ο. ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ info@abbott.com

Η εταιρεία ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, σχετικά με την Διαβούλευση με μοναδικό κωδικό 2025DIAB31817, στα πλαίσια των νεότερων τεχνολογικών εξελίξεων στον τομέα της Ηλεκτροφυσιολογίας και για εξασφάλιση όσο το δυνατόν ευρύτερης συμμετοχής προτείνεται η δημιουργία μιας νέας κατηγορίας αναφορικά με την κατάλυση της κολπικής μαρμαρυγής όπως φαίνεται παρακάτω:

1. Καθετήρας κατάλυσης παλμικού πεδίου με εκπτυσσόμενο μπαλόνι

Τεχνικές Προδιαγραφές:

Καθετήρας κατάλυσης παλμικού πεδίου 12,5F με εκπτυσσόμενο μπαλόνι διαμέτρου 28 mm και τρεις (3) ενσωματωμένους μαγνητικούς αισθητήρες για την ακριβέστερη απεικόνισή του στο σύστημα ηλεκτροανατομικής χαρτογράφησης. Να επιτρέπει την επιλογή και συνδυασμό των ηλεκτροδίων απόδοσης της παλμικής ενέργειας και να διαθέτει δυναμική απεικόνιση της επαφής τους με το μυοκάρδιο σε πραγματικό χρόνο. Να διατίθεται με το συνοδό εξοπλισμό.

2. Αμφίπλευρο πηδαλιουχούμενο θηκάρι 13f

Τεχνικές Προδιαγραφές

Αμφίπλευρο πηδαλιουχούμενο θηκάρι στήριξης καθετήρα παλμικού πεδίου με εκπτυσσόμενο μπαλόνι, να διαθέτει ατραυματικό άκρο με εσωτερική διάμετρο 13F. Να διατίθεται σε πλήθος καμπύλων S,M,L με σπές εξαερισμού στο περιφερικό τμήμα του για τη διευκόλυνση της αναρρόφησης και την ελαχιστοποίηση της σπηλαιώσης.

Να διαθέτει ακτινοσκοπικό δείκτη για τη βελτίωση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης καθώς και πλευρική θύρα με τρίοδη στρόφιγγα για την αναρρόφηση αέρα ή αίματος, την έγχυση υγρών, τη δειγματοληψία αίματος και την παρακολούθηση της πίεσης. Να είναι εξοπλισμένο με αιμοστατική βαλβίδα και να μπορεί να δέχεται χωρίς διαρροές καθετήρες διαμέτρου από 4f έως 13f.

Αναμένουμε τις παρατηρήσεις για τα ανωτέρω.

Με εκτίμηση

Για την εταιρεία ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Δημοσθένης Μπακαλόπουλος

Country Manager EP Greece

10°. SOFMEDICA ΕΛΛΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Α.Ε. pavlina.georgiou@sofmedica.com

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησης του νοσοκομείου σας για τη διενέργεια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Υγειονομικού Υλικού - Αιμοδυναμικού με μοναδικό κωδικό 2025DIAB31817, προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση:

Είδος Α/Α 120 ΜΙΚΡΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΙΚΗΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ

Προτείνεται η διαμόρφωση της τιμής μονάδας άνευ Φ.Π.Α. στα 850,00 €.

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας την ανωτέρω πρότασή μας.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
Για την εταιρεία
SOFMEDICA ΕΛΛΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ Α.Ε.
Παυλίνα Γεωργίου
Tenders Coordinator

11°. INNOVIS MEDICAL DEVICES MAE tenders@devices.innovispharma.gr

Κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησης με μοναδικό κωδικό 2025DIAB31817 για την 1η δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ - ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ, προτείνουμε την εισαγωγή των παρακάτω προδιαγραφών (ΝΕΑ ΕΙΔΗ) με απώτερο σκοπό την αποθεραπεία των ασθενών με νέα προϊόντα αιχμής που πέραν των αποδεδειγμένων κλινικών αποτελεσμάτων, αποτελούν εργαλεία στην φαρέτρα των γιατρών για αποτελεσματική και παράλληλα έγκαιρη θεραπεία των νοσούντων.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΝΕΩΝ ΕΙΔΩΝ:

1) ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ 4.0-6.0MM

Σύστημα ενδοπρόθεσης μηχανικής θρομβεκτομής που να αποτελείται από συσκευή θρομβεκτομής και θηκάρι εισαγωγής. Για χρήση σε αγγεία διαμέτρου 2 mm έως 6 mm, για ασφαλή ταχεία αποκατάσταση της ροής αίματος, σε ασθενείς με θρόμβωση στις στεφανιαίες αρτηρίες (STEMI, ACS, LTB). Να προσφέρει άμεση επαναιμάτωση στο τουλάχιστον 84% των περιστατικών, αμέσως μετά την έκπτυξη, με τεκμηριωμένο μηδενικό ποσοστό επεισοδίου προσβολής. Η συσκευή να έχει την δυνατότητα να αιχμαλωτίζει ατραυματικά, οργανωμένους θρόμβους μεγάλης μάζας (LTB), να σταθεροποιεί την επαφή με την αρτηρία και να συγκρατεί τον θρόμβο προς αποτροπή της διαφυγής του κατά την διαδικασία απόσυρσης. Να διαθέτει πιστοποίηση CE Mark για χρήση στα πλαίσια του STEMI σε ασθενείς με θρόμβο μεγάλης μάζας (LTB). Να διατίθεται σε διαστάσεις διαμέτρων 4.0 - 6.0mm και μηκών 30 - 46mm

Παρ. Παρατηρητηρίου τιμών Α/Α 4.3.9, Προτεινόμενη τιμή 4.499,00€ χωρίς ΦΠΑ 13%

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025ΔΙΑΒ31817/18.12.2025

2) ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΡΦΟ ΔΥΟ ΔΙΣΚΩΝ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛ ΜΕ ΝΑΝΟ-ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΛΑΤΙΝΑΣ
Συσκευή σύγκλισης ανοιχτού ωοειδούς τρήματος ΡΦΟ, αυτοεκπτυσσόμενη και αυτοκεντραριζόμενη, με δυνατότητα απόσυρσης και επανατοποθέτησης.

Να αποτελείται από δύο δίσκους ενωμένους μεταξύ τους με μικρότερης διαμέτρου σύνδεση που ανταποκρίνεται στην διάμετρο του τρήματος. Κάθε δίσκος να περιέχει λεπτό εμβάλωμα από πολυπροπυλένιο, υψηλής θρομβογεννητικότητας, για ταχύτερο και πλήρη αποκλεισμό. Να είναι από Nitinol και να διαθέτει νανο-επικάλυψη πλατίνας ώστε να είναι αδρανής, βιοσυμβατή, μη διαβρωτική, μη αλλεργιογόνα και ενισχυμένης ακτινοορατότητας. Να διατίθεται σε διαστάσεις από 18/18 έως 35/25

Παρ. Παρατηρητηρίου Τιμών: 24.5.27, Προτεινόμενη Τιμή 7.200,00€ χωρίς ΦΠΑ 13%

Να προσφερθούν και τα απαιτούμενα παρελκόμενα για την εμφύτευση:

Καλώδιο παράδοσης (ΕΚΤΟΣ Π.Τ. Προτεινόμενη τιμή 375,00€ χωρίς ΦΠΑ 24%)

Καθετήρας-Σύστημα Φόρτωσης των συσκευών ΡΦΟ (Παρ. Παρατηρητηρίου Τιμών: 24.5.9 προτεινόμενη τιμή 739,00€ χωρίς ΦΠΑ 13%)

3) ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ASD ΔΥΟ ΔΙΣΚΩΝ ΑΠΟ ΝΙΤΙΝΟΛ ΜΕ ΝΑΝΟ-ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΛΑΤΙΝΑΣ
Συσκευή σύγκλισης μεσοκολπικού ελλείμματος ASD, αυτοεκπτυσσόμενη και αυτοκεντραριζόμενη, με δυνατότητα απόσυρσης και επανατοποθέτησης.

Να είναι από Nitinol και να αποτελείται από δύο δίσκους ενωμένους μεταξύ τους με μικρότερης διαμέτρου σύνδεση που ανταποκρίνεται στην διάμετρο του ελλείμματος. Κάθε δίσκος να περιέχει λεπτό εμβάλωμα από πολυπροπυλένιο, υψηλής θρομβογεννητικότητας, για ταχύτερο και πλήρη αποκλεισμό. Να διαθέτει νανο-επικάλυψη πλατίνας ώστε να είναι αδρανής, βιοσυμβατή, μη διαβρωτική, μη αλλεργιογόνα και ενισχυμένης ακτινοορατότητας. Να διατίθεται σε διαστάσεις από 8 έως 42mm

Παρ. Παρατηρητηρίου Τιμών: 24.5.1 προτεινόμενη τιμή 7.695,00€ χωρίς ΦΠΑ 13%

Να προσφερθούν και τα απαιτούμενα παρελκόμενα για την εμφύτευση:

Καλώδιο παράδοσης (ΕΚΤΟΣ Π.Τ. Προτεινόμενη τιμή 375,00€ χωρίς ΦΠΑ 24%)

Καθετήρας-Σύστημα Φόρτωσης των συσκευών ASD (Παρ. Παρατηρητηρίου Τιμών: 24.5.9 προτεινόμενη τιμή 739,00€ χωρίς ΦΠΑ 13%)

Καθετήρας Μπαλόνι μέτρησης ASD (Παρ. Παρατηρητηρίου Τιμών: 24.5.4 προτεινόμενη τιμή 500,00€ χωρίς ΦΠΑ 13%)

4) ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗΣ ΥΓΡΩΝ.

Αποστειρωμένο σετ μίας χρήσης, ελέγχου ισοζυγίου και ταχείας αναπλήρωσης υγρών, σε πραγματικό χρόνο. Να παρέχει προστασία, από οξεία νεφρική βλάβη, στους ασθενείς υψηλού κινδύνου, λόγω χρήσης σκιαγραφικής ουσίας ή εξωσωματικής κυκλοφορίας. Να περιλαμβάνει ολοκληρωμένο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, συλλογής ούρων και αισθητήρα όγκου ροής. Να παρέχεται συνοδός εξοπλισμός και τεχνική υποστήριξη.

Εκτός Παρατηρητηρίου Τιμών, Προτεινόμενη Τιμή: 885,00 € χωρίς ΦΠΑ 24%

5) ΑΣΠΙΔΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ STERADIAN SHIELD ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗ ΜΕ C-ARM.

Να διαθέτει ενσωματωμένες εύκαμπτες αντηρίδες για διαφορετικές διαμορφώσεις σχήματος, αναλόγως της εκάστοτε επέμβασης. Να μειώνει την έκθεση στην σκεδαζόμενη ακτινοβολία σε οριζόντια και κάθετη θέση της λυχνίας, καθώς και σε πλευρικές λήψεις χωρίς να αφήνει κενά. Να ανυψώνεται καθέτως το μπροστινό τμήμα για αυξημένου βαθμού προστασία του άνω μέρους του κορμού και της κεφαλής του ιατρού που διενεργεί την επέμβαση. Να αυξάνει την προστατευόμενη επιφάνεια εργασίας. Να διαθέτει 2 πλαϊνές

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ
1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ 2025ΔΙΑΒ31817/18.12.2025

εγκοπές για την διέλευση των θηκαριών και αυτοκόλλητες ταινίες στερέωσης. Να είναι ελεύθερη Latex και Μόλυβδου.

Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία, μίας χρήσεως και σε διάσταση 12Χ22”

Εκτός Παρατηρητηρίου τιμών, Προτεινόμενη τιμή 120,00€ χωρίς ΦΠΑ 24%

6) ΆΔΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΛΟΓΟΥ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΡΟΗΣ ΣΕ 30’’, ΚΑΘΕ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ.

Η ΑΔΕΙΑ ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΤΗΣΙΑ ΙΣΧΥ ΓΙΑ ΑΠΕΡΙΟΡΙΣΤΟ ΑΡΙΘΜΟ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άδεια χρήσης λογισμικού, υπολογισμού ποσοτικού λόγου στεφανιαίας ροής, σε χρόνο λιγότερο των 30’’ ανά αγγείο ή και στένωση ξεχωριστά, μέσω λειτουργικής αξιολόγησης εικονικής διαδικτυακής ανακατασκευής δύο επεμβατικών στεφανιογραφικών εικόνων (standard DICOM data). Να είναι συμβατό με τουλάχιστον 12.5 fps. Να περιλαμβάνεται στις κατευθυντήριες οδηγίες της Πανευρωπαϊκής Καρδιολογικής εταιρίας στην κλάση 1.

Να μην απαιτείται χρήση αδενοσίνης και οδηγού σύρματος, και να παρέχει αξιοπιστία τεκμηριωμένη επιστημονικά από τουλάχιστον 200 κλινικές μελέτες και αναλύσεις επί χιλιάδων ασθενών σε STEMI, μειωμένο κλάσμα εξώθησης, σοβαρή διάχυτη νόσο, μέτρια ή σοβαρή αορτική στένωση.

Να εγκαθίσταται στο λειτουργικό σύστημα υπολογιστή επιλογής των χρηστών, μέσω προγράμματος περιήγησης (χωρίς να απαιτείται εγκατάσταση ειδικού App), έτσι ώστε να διευκολύνει την καθημερινή ροή εργασίας του αιμοδυναμικού εργαστηρίου και να προσφέρει εύκολη πρόσβαση από οπουδήποτε εντός του δικτύου του νοσοκομείου.

Να γίνεται αυτόματη εισαγωγή της αορτικής πίεσης (όχι χειροκίνητα), χωρίς αισθητήρα. Να υπολογίζει την ποσοτική βαρύτητα της εστιακής βλάβης.

Εκτός Παρατηρητηρίου τιμών, Προτεινόμενη τιμή 38.750,00€ χωρίς ΦΠΑ 24%

Με εκτίμηση,

Τάσος Ζαβιτσάνος
Tenders Specialist

12^ο. ΜΣ ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕ tenders@msjacovides.com

ΣΧΟΛΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ -ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ CPV 33182210-4

Στα πλαίσια της χρόνιας και καλής συνεργασίας με το νοσοκομείο σας ,βασιζόμενοι στην εμπειρία τόσων χρόνων στο αντικείμενο της επεμβατικής καρδιολογίας ζητάμε να δοθεί η δυνατότητα σε περισσότερα προϊόντα, νεότερης τεχνολογίας, να προσφερθούν για τις ανάγκες των ασθενών.

Έτσι σας προτείνουμε να συμπεριλάβετε στη διαβούλευση και τα εξής νέα προϊόντα

1/ Μικροκαθετήρας υδρόφιλος 2,5-1,7F για complex PCI, CTOς
Μικροκαθετήρας για χρόνια επασβεστωμένες και δύσκολα ανατομικά βλάβες. Να διατίθεται σε διάμετρο 2,5F στο εγγύς άκρο και 1,7F με εύκαμπτο τμήμα 15cm προοδευτικά λεπυνόμενο στο άπω άκρο. Να διατίθεται με τη μοναδική M3 coat υδρόφιλη επικάλυψη που δεν φθείρεται με τη χρήση .Να διαθέτει μεγάλη εσωτερική διάμετρο ,διπλό ατσάλινο πλέγμα & PTFE ,προσφέροντας έτσι τη μέγιστη στήριξη ,χωρίς τριβές ,στο σύρμα της αγγειοπλαστικής Να ενισχύεται από κωνικό πλέγμα ινών από ανοξείδωτο ατσάλι για βέλτιστη υποστήριξη του οδηγού σύρματος σε βλάβες πλευρικού κλάδου ή οξείας διακλάδωσης.

Να διαθέτει Gold marker σε απόσταση 1,3mm από το άπω άκρο του Tip.

Να διατίθεται σε μήκη 130 & 150cm

Η προτεινόμενη τιμή αγοράς του είναι στα 1110€

2/ Επικαλυμμένη ενδοπρόθεση στεφανιαίων αγγείων (DES), με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές με ειδικά σχεδιασμένη βαθμιδωτή επικάλυψη (gradient coating) για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του πολυμερούς, ακόμη και σε περίπτωση υπέρ-διάτασης του συστήματος, και να διαθέτει κλινικά και τεχνικά χαρακτηριστικά 1month DAPT, με μέγιστο όριο διαστολής του (over expansion) στα 6,25mm. Κατάλληλο για complex PCI, CTO
Να διαθέτει μεγέθη με σειρά διαμέτρων από 2mm έως και 4,5mm και με μήκη από 9mm έως και 50mm, με μέγιστο όριο διαστολής του (Over Expansion) στα 6,25mm.

Να διαθέτει χαμηλό προφίλ εισόδου (Entry Profile 0.018"/0.44mm)

Να έχει σχεδιασμό ανοιχτού κελιού δύο συνδέσμων (open cell, 2-link design) ώστε να επιτρέπει πρόσβαση στους πλάγιους κλάδους, παρέχοντας μια ομοιόμορφη αρχιτεκτονική για βέλτιστη κάλυψη της ανατομίας διχασμών και προσφέροντας εξαιρετική δυνατότητα παράδοσης (deliverability).

Διάμετρος Στεντ : 2.00, 2.25, 2.50 , 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 και 4.50mm.

Μήκη Στεντ : 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38, 44 και 50mm

Να διαθέτει Μελέτες και ισχυρές ενδείξεις για χρήση σε BIFURCATION, STEMI, NON STEMI, DIABETES, LEFT MAIN κλπ.

Να διαθέτει δήλωση μοναδικότητας και 1-month DAPT, CE-mark label.

Η προτεινόμενη τιμή αγοράς του είναι στα 540€

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε ασθενείς με σύμπλοκες βλάβες, σε ασθενείς με βλάβες διχασμών ,διαβητικούς ,καθώς επίσης σε ασθενείς με αιμορραγική προδιάθεση ή υποψήφιους για άμεσο χειρουργείο(κλινικό όφελος)

Δυνατότητα χρήσης ενός στεντ ,αντί για δύο σε μεγάλου μήκους βλάβες (οικονομικό όφελος)

Με τιμή,

Για την Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.