



INEΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε. • INEX MEDICAL S.A.

Αιγαίου 27 • 19004 Σπάτα • Τηλ.: 210.6630266-8 • Fax: 210 6630267

E-mail: info@inexmedical.gr

Egeou 27 • 19004 Spata • Tel.: 210.6630266-8 • Fax: 210 6630267

E-mail: info@inexmedical.gr

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

DISPOSABLE MEDICAL PRODUCTS
MEDICAL EQUIPMENT
INSTRUMENTS

Προς Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

Υπόψη: Γραφείου Προμηθειών / Κος.
ΘΕΟΚΛΗΤΟΣ

Επιτροπή Διαβούλευσης τεχνικών
προδιαγραφών για τον διεθνή διαγωνισμό
για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ
ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ (ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ)»

**ΘΕΜΑ: Α' ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ
(ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ)**

ΣΠΑΤΑ, 17/01/2018

Κύριοι,

Έχουμε την τιμή να σας υποβάλλουμε τόσο σε έντυπη όσο και σε ηλεκτρονική μορφή τις προτάσεις μας για τις προδιαγραφές των υλικών που είναι προς διαβούλευση «ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ (ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑ)». Οι προδιαγραφές που προτείνουμε βασίζονται τόσο πάνω στα διεθνή πρότυπα όσο και στις ανάγκες του Νοσοκομείου σας, όπως τουλάχιστον έχουμε διαπιστώσει στα τόσα χρόνια συνεργασίας μας

Με εκτίμηση,

~~INEΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.~~

~~ΑΙΓΑΙΟΥ 27 ΣΠΑΤΑ Τ.Κ. 19004
ΤΗΛ.: 210 6630266-9 FAX: 210 6630267
ΑΦΜ. 094356041 ΔΟΥ: ΘΑΕ ΑΘΗΝΩΝ~~

Γεώργιος Αποστόλου,
Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος

A/A 2 Σετ Νεφροστομίας 8F

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Το οδηγό σύρμα προτείνουμε να έχει διάμετρο 0,035''-0,038'' και όχι μόνο 0,038''. Οι περισσότερες εταιρείες για διάμετρο 8Fr έχουν αντίστοιχο σύρμα 0,035'' και από την μέχρι τώρα εμπειρία μας μόνο μία εταιρεία διαθέτει 0,038'' γιατί ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό που μόλις εισχωρήσει στο ανθρώπινο σώμα η εσωτερική διάμετρος μεγαλώνει και έτσι απαιτείται μεγαλύτερης διαμέτρου οδηγό σύρμα για να μην είναι ασταθής η διέλευση μέσα από τον καθετήρα. Σε δύο λοιπόν σημεία της προδιαγραφής που ζητείται το οδηγό σύρμα να έχει διάμετρο 0,038'' προτείνουμε να γίνει τροποποίηση και να διαμορφωθεί η διάμετρος ως 0,035''-0,038''

Ο ομοαξονικός διαστολέας προτείνουμε να έχει εύρος μήκους 18-20cm και όχι 20cm αποκλειστικά, γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Προτείνουμε στο σημείο που ζητούνται διαστολές να προσδιοριστεί ο ακριβής αριθμός τους για το συγκεκριμένο μέγεθος, γιατί το κόστος μεταβάλλεται. Στην διάμετρο 8Fr οι περισσότερες εταιρείες διαθέτουν 3 διαστολές 6-8-9Fr, συνεπώς η προσθήκη στην προδιαγραφή αναλυτικά των συγκεκριμένων διαστάσεων διαστολέων θα βοηθούσε στην σύγκριση παρόμοιων υλικών με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά

A/A 3 Σετ Νεφροστομίας 8,5F

Επειδή ο προηγούμενος αύξων αριθμός ζητούσε διάμετρο καθετήρα 8Fr και ο επόμενος διάμετρο 9Fr η διαφορά στην διάμετρο του συγκεκριμένου αύξοντα αριθμού είναι επουσιώδης και για αυτό το λόγο προτείνουμε την συγχώνευσή του με τον A/A2 ή A/A3

A/A 4 Σετ Νεφροστομίας 9F

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Το οδηγό σύρμα προτείνουμε να έχει διάμετρο 0,035''-0,038'' και όχι μόνο 0,038''. Οι περισσότερες εταιρείες για διάμετρο 9Fr έχουν αντίστοιχο σύρμα 0,035'' και από την μέχρι τώρα εμπειρία μας μόνο μία εταιρεία διαθέτει 0,038'' γιατί ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό που μόλις εισχωρήσει στο ανθρώπινο σώμα η εσωτερική διάμετρος μεγαλώνει και έτσι απαιτείται μεγαλύτερης διαμέτρου οδηγό σύρμα για να μην είναι ασταθής η διέλευση μέσα από τον καθετήρα. Σε δύο λοιπόν σημεία της προδιαγραφής που ζητείται το οδηγό σύρμα να έχει διάμετρο 0,038'' προτείνουμε να γίνει τροποποίηση και να διαμορφωθεί η διάμετρος ως 0,035''-0,038''

Ο ομοαξονικός διαστολέας προτείνουμε να έχει εύρος μήκους 18-20cm και όχι 20cm αποκλειστικά, γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Προτείνουμε στο σημείο που ζητούνται διαστολές να προσδιοριστεί ο ακριβής αριθμός τους για το συγκεκριμένο μέγεθος, γιατί το κόστος μεταβάλλεται. Στην διάμετρο 8Fr οι περισσότερες εταιρείες διαθέτουν 3 διαστολές 6-8-10Fr, συνεπώς η προσθήκη στην προδιαγραφή αναλυτικά των συγκεκριμένων διαστάσεων διαστολέων θα βοηθούσε στην σύγκριση παρόμοιων υλικών με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά

A/A 5 Σετ Νεφροστομίας 10F

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Το οδηγό σύρμα προτείνουμε να έχει διάμετρο 0,035''-0,038'' και όχι μόνο 0,038''. Οι περισσότερες εταιρείες για διάμετρο 10Fr έχουν αντίστοιχο σύρμα 0,035'' και από την μέχρι τώρα εμπειρία μας μόνο μία εταιρεία διαθέτει 0,038'' γιατί ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό που μόλις εισχωρήσει στο ανθρώπινο σώμα η εσωτερική διάμετρος μεγαλώνει και έτσι απαιτείται μεγαλύτερης διαμέτρου οδηγό σύρμα για να μην είναι ασταθής η διέλευση μέσα από τον καθετήρα. Σε δύο λοιπόν σημεία της προδιαγραφής που ζητείται το οδηγό σύρμα να έχει διάμετρο 0,038'' προτείνουμε να γίνει τροποποίηση και να διαμορφωθεί η διάμετρος ως 0,035''-0,038''

Ο ομοαξονικός διαστολέας προτείνουμε να έχει εύρος μήκους 18-20cm και όχι 20cm αποκλειστικά, γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Προτείνουμε στο σημείο που ζητούνται διαστολές να προσδιοριστεί ο ακριβής αριθμός τους για το συγκεκριμένο μέγεθος, γιατί το κόστος μεταβάλλεται. Στην διάμετρο 8Fr οι περισσότερες εταιρείες διαθέτουν 4 διαστολές 6-8-10-11Fr, συνεπώς η προσθήκη στην προδιαγραφή αναλυτικά των συγκεκριμένων διαστάσεων διαστολέων θα βοηθούσε στην σύγκριση παρόμοιων υλικών με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά

A/A 6 Σετ Νεφροστομίας 12F

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Το οδηγό σύρμα προτείνουμε να έχει διάμετρο 0,035''-0,038'' και όχι μόνο 0,038''. Οι περισσότερες εταιρείες για διάμετρο 12Fr έχουν αντίστοιχο σύρμα 0,035'' και από την μέχρι τώρα εμπειρία μας μόνο μία εταιρεία διαθέτει 0,038'' γιατί ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό που μόλις εισχωρήσει στο ανθρώπινο σώμα η εσωτερική διάμετρος μεγαλώνει και έτσι απαιτείται μεγαλύτερης διαμέτρου οδηγό σύρμα για να μην είναι ασταθής η διέλευση μέσα από τον καθετήρα. Σε δύο λοιπόν σημεία της προδιαγραφής που ζητείται το οδηγό σύρμα να έχει διάμετρο 0,038'' προτείνουμε να γίνει τροποποίηση και να διαμορφωθεί η διάμετρος ως 0,035''-0,038''

Ο ομοαξονικός διαστολέας προτείνουμε να έχει εύρος μήκους 18-20cm και όχι 20cm αποκλειστικά, γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Προτείνουμε στο σημείο που ζητούνται διαστολές να προσδιοριστεί ο ακριβής αριθμός τους για το συγκεκριμένο μέγεθος, γιατί το κόστος μεταβάλλεται. Στην διάμετρο 8Fr οι περισσότερες εταιρείες διαθέτουν 5 διαστολές 6-8-10-12-13Fr, συνεπώς η προσθήκη στην προδιαγραφή αναλυτικά των συγκεκριμένων διαστάσεων διαστολέων θα βοηθούσε στην σύγκριση παρόμοιων υλικών με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά

A/A 7 Σετ Νεφροστομίας 14F

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Το οδηγό σύρμα προτείνουμε να έχει διάμετρο 0,035''-0,038'' και όχι μόνο 0,038''. Οι περισσότερες εταιρείες για διάμετρο 14Fr έχουν αντίστοιχο σύρμα 0,035'' και από την μέχρι τώρα εμπειρία μας μόνο μία εταιρεία διαθέτει 0,038'' γιατί ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από τέτοιο υλικό που μόλις εισχωρήσει στο ανθρώπινο σώμα η εσωτερική διάμετρος μεγαλώνει και έτσι απαιτείται μεγαλύτερης διαμέτρου οδηγό σύρμα για να μην είναι ασταθής η διέλευση μέσα από τον καθετήρα. Σε δύο λοιπόν σημεία της προδιαγραφής που ζητείται το οδηγό σύρμα να έχει διάμετρο 0,038'' προτείνουμε να γίνει τροποποίηση και να διαμορφωθεί η διάμετρος ως 0,035''-0,038''

Ο ομοαξονικός διαστολέας προτείνουμε να έχει εύρος μήκους 18-20cm και όχι 20cm αποκλειστικά, γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Προτείνουμε στο σημείο που ζητούνται διαστολές να προσδιοριστεί ο ακριβής αριθμός τους για το συγκεκριμένο μέγεθος, γιατί το κόστος μεταβάλλεται. Στην διάμετρο 8Fr οι περισσότερες εταιρείες διαθέτουν 6 διαστολές 6-8-10-12-14-15Fr, συνεπώς η προσθήκη στην προδιαγραφή αναλυτικά των συγκεκριμένων διαστάσεων διαστολέων θα βοηθούσε στην σύγκριση παρόμοιων υλικών με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά

A/A 21 Σετ χοληφόρων 8Fr

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Προτείνουμε η βελόνα Chiba να έχει μεγαλύτερο εύρος διαμέτρου 21-22G από 22G γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Συνήθως για την διάμετρο 8Fr και για διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα προσφέρονται 3 διαστολές διαμέτρου 6-8-9Fr. Προτείνουμε λοιπόν την προσθήκη στην παράγραφο 5 της παρακάτω προδιαγραφής: 5) 3 διαστολές 6-8-9Fr

Επειδή ζητείται ακτινοσκοπική ένδειξη στην τελευταία σπή, προτείνουμε να προσδιοριστεί ότι η θα είναι μεταλλική ακτινοσκοπική ένδειξη (radiopaque band), και όχι ανεξίτηλο χρώμα (radiopaque marker) που δεν έχει την ίδια ακτινοσκοπικότητα και ευκρίνεια όπως η μεταλλική πλατίνα.

A/A 22 Σετ χοληφόρων 10Fr

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Προτείνουμε η βελόνα Chiba να έχει μεγαλύτερο εύρος διαμέτρου 21-22G από 22G γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Συνήθως για την διάμετρο 10Fr και για διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα προσφέρονται 4 διαστολές διαμέτρου 6-8-10-11Fr. Προτείνουμε λοιπόν την προσθήκη στην παράγραφο 5 της παρακάτω προδιαγραφής: 5) 4 διαστολές 6-8-10-11Fr

Επειδή ζητείται ακτινοσκοπική ένδειξη στην τελευταία σπή, προτείνουμε να προσδιοριστεί ότι η θα είναι μεταλλική ακτινοσκοπική ένδειξη (radiopaque band), και όχι ανεξίτηλο χρώμα (radiopaque marker) που δεν έχει την ίδια ακτινοσκοπικότητα και ευκρίνεια όπως η μεταλλική πλατίνα.

A/A 23 Σετ χοληφόρων 12Fr

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Προτείνουμε η βελόνα Chiba να έχει μεγαλύτερο εύρος διαμέτρου 21-22G από 22G γιατί η διαφορά είναι αμελητέα και επουσιώδης.

Συνήθως για την διάμετρο 12Fr και για διευκόλυνση της εισαγωγής του καθετήρα προσφέρονται 5 διαστολές διαμέτρου 6-8-10-12-13Fr. Προτείνουμε λοιπόν την προσθήκη στην παράγραφο 5 της παρακάτω προδιαγραφής: 5) 5 διαστολές 6-8-10-12-13Fr

Επειδή ζητείται ακτινοσκοπική ένδειξη στην τελευταία οπή , προτείνουμε να προσδιοριστεί ότι η θα είναι μεταλλική ακτινοσκοπική ένδειξη (radiopaque band), και όχι ανεξίτηλο χρώμα (radiopaque marker) που δεν έχει την ίδια ακτινοσκοπικότητα και ευκρίνεια όπως η εξόχως ακτινοσκοπική πλατίνα.

A/A 24 Καθετήρας αλλαγής χοληφόρων 8Fr

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Επειδή ζητείται ακτινοσκοπική ένδειξη στην τελευταία οπή , προτείνουμε να προσδιοριστεί ότι η θα είναι μεταλλική ακτινοσκοπική ένδειξη (radiopaque band), και όχι ανεξίτηλο χρώμα (radiopaque marker) που δεν έχει την ίδια ακτινοσκοπικότητα και ευκρίνεια όπως η εξόχως ακτινοσκοπική πλατίνα.

A/A 25 Καθετήρας αλλαγής χοληφόρων 10Fr

Προτείνουμε τις παρακάτω αλλαγές που επιτρέπουν σε περισσότερες εταιρείες να πάρουν μέρος χωρίς να αλλοιώνουν την ποιότητα του ζητούμενου προϊόντος:

Επειδή ζητείται ακτινοσκοπική ένδειξη στην τελευταία οπή , προτείνουμε να προσδιοριστεί ότι η θα είναι μεταλλική ακτινοσκοπική ένδειξη (radiopaque band), και όχι ανεξίτηλο χρώμα (radiopaque marker) που δεν έχει την ίδια ακτινοσκοπικότητα και ευκρίνεια όπως η εξόχως ακτινοσκοπική πλατίνα.

A/A 80 HYDR. MICROCATHETER 2.6-2.7Fr

Προτείνουμε την τροποποίηση της υπάρχουσας προδιαγραφής με προδιαγραφές που συμπεριλαμβάνουν και τεχνικά χαρακτηριστικά που προσδίδουν επιπρόσθετα πλεονεκτήματα και δίνοντας την δυνατότητα συμμετοχής στον συγκεκριμένο είδος σε περισσότερες από μία εταιρείας. Οι προτεινόμενες προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

«Μικροκαθετήρες έγχυσης και εμβολισμού περιφερικών αγγειακών κλάδων: μεγέθους 1,8-2,8Fr κατά μήκος του καθετήρα, μήκους 150cm, με υδρόφιλη επικάλυψη σε μήκος 110cm .
Να διαθέτει κατά μήκος διαφορετικά επίπεδα σκληρότητας για μέγιστη κατευθυντικότητα και μεταλλικό έλασμα Tungsten στο άκρο του για βέλτιστη ακτινοσκοπικότητα. Το άκρο να

είναι tapered για καλύτερη και atraυματική προώθηση σε δύσκολες ανατομικά περιοχές. Να έχει την δυνατότητα προώθησης υλικών εμβολισμού όπως LIPIODOL, ETHIOPOL, ADRIAMYCIN, MITOMYCIN, CISPLATIN IRENOTECAN SOTRADECOL, DOXORUBICIN CYANO ACRYLATE. Το άκρο του να έχει την δυνατότητα μορφοποίησης στο σχήμα επιλογής του γιατρού χειριστή. Να φέρουν Ce MARK. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης και αποστείρωσης αυτής»

A/A 81 Μικροκαθετήρας 2,2FR με σύρμα

Προτείνουμε την τροποποίηση της υπάρχουσας προδιαγραφής με προδιαγραφές που συμπεριλαμβάνουν και τεχνικά χαρακτηριστικά που προσδίδουν επιπρόσθετα πλεονεκτήματα και δίνοντας την δυνατότητα συμμετοχής στον συγκεκριμένο είδος σε περισσότερες από μία εταιρείες. Οι προτεινόμενες προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

«Μικροκαθετήρες έγχυσης και εμβολισμού περιφερικών αγγειακών κλάδων: μεγέθους 1,8-2,8Fr κατά μήκος του καθετήρα, μήκους 150cm, με υδρόφιλη επικάλυψη σε μήκος 110cm . Να διαθέτει κατά μήκος διαφορετικά επίπεδα σκληρότητας για μέγιστη κατευθυντικότητα και μεταλλικό έλασμα Tungsten στο άκρο του για βέλτιστη ακτινοσκιερότητα. Το άκρο να είναι tapered για καλύτερη και atraυματική προώθηση σε δύσκολες ανατομικά περιοχές. Να έχει την δυνατότητα προώθησης υλικών εμβολισμού όπως LIPIODOL, ETHIOPOL, ADRIAMYCIN, MITOMYCIN, CISPLATIN IRENOTECAN SOTRADECOL, DOXORUBICIN CYANO ACRYLATE. Το άκρο του να έχει την δυνατότητα μορφοποίησης στο σχήμα επιλογής του γιατρού χειριστή. Να φέρουν Ce MARK. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης και αποστείρωσης αυτής»

A/A 82 Καθετήρας αλλαγής νεφροστομίας 10Fr

Επειδή η χρήση της μεταλλικής κάνουλας είναι απαραίτητη για τον σωστό ευθαιασμό του καθετήρα, και εφόσον όλες οι εταιρείες διαθέτουν μεταλλική κάνουλα προτείνουμε να γίνει απαραίτητη η διάθεση μεταλλικής κάνουλας και όχι απλώς επιθυμητή.

A/A 83 Καθετήρας αλλαγής νεφροστομίας 8Fr

Επειδή η χρήση της μεταλλικής κάνουλας είναι απαραίτητη για τον σωστό ευθαιασμό του καθετήρα, και εφόσον όλες οι εταιρείες διαθέτουν μεταλλική κάνουλα προτείνουμε να γίνει απαραίτητη η διάθεση μεταλλικής κάνουλας και όχι απλώς επιθυμητή.

A/A 84 Καθετήρας αλλαγής νεφροστομίας 12Fr

Επειδή η χρήση της μεταλλικής κάνουλας είναι απαραίτητη για τον σωστό ευθαιασμό του καθετήρα, και εφόσον όλες οι εταιρείες διαθέτουν μεταλλική κάνουλα προτείνουμε να γίνει απαραίτητη η διάθεση μεταλλικής κάνουλας και όχι απλώς επιθυμητή.

A/A 85 Καθετήρας αλλαγής νεφροστομίας 14Fr

Επειδή η χρήση της μεταλλικής κάνουλας είναι απαραίτητη για τον σωστό ευθαιασμό του καθετήρα, και εφόσον όλες οι εταιρείες διαθέτουν μεταλλική κάνουλα προτείνουμε να γίνει απαραίτητη η διάθεση μεταλλικής κάνουλας και όχι απλώς επιθυμητή.