

ΠΡΟΣ

1^Η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

«Γ.Ν.Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

Υπόψη: κ. Θεόκλητου Ι.

E-mail: gdiax@evaggelismos-hosp.gr

17 Δεκεμβρίου 2019

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση
Τ: 210 20 20 232
Φ: 210 20 20 775
E: info@mavrogenis.com
www.coloplast.gr
www.amoena.gr

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**

14ο χλμ. Θεσ/κης-Ν. Μουδανιών
Τ.Κ. 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688
Τ: 2310 420 302
Φ: 2310 472 155
E: thessaloniki@mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΠΑΤΡΑΣ**

Αρέθα 89
Τ.Κ. 26443 Πάτρα
Τ1: 2610 462 070,
Τ2: 2610 435 075
Φ: 2610 462 071
E: patra@mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΛΑΡΙΣΑΣ**

Καποδιστρίου 2
Τ.Κ. 41222 Λάρισα
Τ: 2410 672 902
Φ: 2410 625 079
E: larisa@mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΚΡΗΤΗΣ**

Ετεοκρητών & Λυκείου 50
Κορώνη Μαγαρά
Τ.Κ. 71305 Ηράκλειο
Τ: 2810 280 310
Φ: 2810 280 310
E: iraklio@mavrogenis.com

ΘΕΜΑ: «ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗΝ Α ΦΑΣΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ (ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ-CPV 33122000-1)»

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με τη Α΄ Φάση Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Ιξωδοελαστικών (Οφθαλμολογικός Εξοπλισμός-CPV 33122000-1), έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α΄ του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήση του», σας υποβάλλουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας στις τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου σας.



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ (ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1α	Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,80 ml: Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 % Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton Ιξώδες 30,000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 1,2%, ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΖΥΜΩΣΗΣ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 0,8 ML. ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΟ ΒΑΡΟΣ 1.0 – 2.9 ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΑ DALTONS, ΙΞΩΔΕΣ 40.000 CPS, ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑ 320 MOSM/KG, ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.334 ΚΑΙ 7.2 PH
1β	Ιξωδοελαστικό μέσης ρευστότητας: Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,90 ml: Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 16 έως 20 mgr/ml ή 1,6% έως 2% Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 1,6%, ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΖΥΜΩΣΗΣ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 0,8 ML. ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΟ ΒΑΡΟΣ 1.0 – 2.0 ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΑ DALTONS, ΙΞΩΔΕΣ 55.000 CPS, ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑ 340 MOSM/KG, ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.334 ΚΑΙ 7.2 PH
1δ	Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής: Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,50 ml Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 % Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton Ιξώδες 30,000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θεικής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,50 ml Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεικής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4% Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΥΟ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΘΕΙΙΚΗ ΧΟΝΔΡΟΪΤΙΝΗ. ΣΥΡΙΓΓΑ ΥΨΗΛΗΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 1,8%, ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΖΥΜΩΣΗΣ ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ 0,55 ML, ΜΕ ΤΙΜΕΣ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΑΠΟ 3,2 ΕΩΣ ΚΑΙ 3,5 ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΑ DALTONS, ΜΕ ΙΞΩΔΕΣ ΣΤΟΥΣ 25 ΒΑΘΜΟΥΣ ΚΕΛΣΙΟΥ 80.000 ΜΡΑ.S ΚΑΙ ΤΙΜΕΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ 280 ΕΩΣ ΚΑΙ 330 MOSM/KG. ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΥΑΛΟΥΡΟΝΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 1,4%, ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΗΣ ΖΥΜΩΣΗΣ ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ 0,8 ML, ΜΕ ΤΙΜΕΣ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΑΠΟ 3,2 ΕΩΣ ΚΑΙ 3,5 ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΑ DALTONS, ΜΕ ΙΞΩΔΕΣ ΣΤΟΥΣ 25 ΒΑΘΜΟΥΣ ΚΕΛΣΙΟΥ 100.000 ΜΡΑ.S, ΚΑΙ ΤΙΜΕΣ ΟΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ 280 ΕΩΣ ΚΑΙ 330 MOSM/KG. ΔΕΙΚΤΗΣ PH ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΣΤΟ 7,6.
1στ	Ιξωδοελαστικό τύπου μεθυλσελουλόζης: Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 1 ml Στείρο ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης «ΗΡΜC») για επικάλυψη κερατοειδούς.	ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕΘΥΛΣΕΛΟΥΛΟΖΗΣ 2%. ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 2 ML. ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΟ ΒΑΡΟΣ 80.000 DALTONS, ΙΞΩΔΕΣ 4000 CPS, ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑ 285 MOSM/KG, ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.334 ΚΑΙ 7.2 PH. ΦΥΛΑΞΗ ΕΚΤΟΣ ΨΥΓΕΙΟΥ.
2α	Απαιτείται απόλυτη στειρότητα, συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις, πλαστικές ή γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος. Να περιέχουν τις κατάλληλες αναλογίες εκ των κάτωθι ουσιών έτσι ώστε να προστατεύσουν όλους τους οφθαλμολογικούς ιστούς, να διατηρούν την ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης και την διαύγεια του κερατοειδούς, ως ισοωσμωτικά και ισότονα.	AQUEO PREMIUM ΣΤΕΙΡΟ ΡΥΘΜΙΣΜΕΝΟ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΙΣΟΤΟΝΟ 475+25ML, ΜΕ ΠΑΡΟΜΟΙΑ ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ PH ΟΠΩΣ ΤΟΥ ΥΔΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΥΓΡΟΥ, ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΓΛΟΥΤΑΘΙΟΝΗ, ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ ΚΑΙ ΔΕΕΤΡΟΖΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΑ ΧΡΗΣΗ, ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΟ ΜΠΟΥΚΑΛΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 500 ML.



A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
	Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Bicarbonate, Dextrose, Glutathione Bisulfide, κατάλληλα ρυθμιστικά pH εντός "water for injection" χωρίς συντηρητικά. Συσκευασία κατ' ελάχιστον 500 ml.	AQUEO PREMIUM.
2β	Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα διάλυμα, έκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ' ελάχιστον 15 ml.	ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ ΣΕ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 25ML
3α1	Τα έλαια σιλικόνης (πολυμεθυλοσιλοξάνες) πρέπει να είναι καθαρά από προσμίξεις και από κατάλοιπα μικρού μοριακού βάρους, να είναι στείρα, να έχουν διάθλαση 1,400-1,405 και να έχουν ιξώδες που να προσεγγίζει τα 5.700 cst (αποδεκτό εύρος 5000-5700). Να είναι σε σύριγγα κατ'ελάχιστον 10 ml.	ΥΓΡΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΕ ΓΥΑΛΙΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΑΚΡΟ LUER LOCK, ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΓΑΛΑΚΤΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΟΛΙΓΟΣΙΛΟΧΑΝΕΣ ΔΗΛΑΔΗ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΤΩΝ 3PPM, ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ, ΜΕ ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1,40, ΙΞΩΔΕΣ 5.700MPAS, ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΗ ΠΙΕΣΗ 44,9 MN-M ΚΑΙ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ 0,98 G/CM ³ , ΣΕ ΔΙΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ. Oxane 5700 syringe 10ml
3α3	Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό Μείγμα σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος, χωρίς να παρουσιάζει πρώιμα φαινόμενα γαλακτωματοποίησης, Φιαλίδια ή σύριγγες κατ' ελάχιστον 10 ml. Πρέπει να είναι στείρο, και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις.	ΈΛΑΙΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΒΑΡΥΤΕΡΟ ΤΟΥ ΥΔΑΤΟΣ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ 10 ML. ΜΕ ΙΞΩΔΕΣ 3300 MPAS ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.404Oxane Hd syringe 10ml
3β1	Περφλουοροοκτάνιο (C8F16) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.	ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΓΡΗΣ ΟΚΤΑΛΙΝΗΣ ΣΕ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 5ML. ΜΕ ΙΞΩΔΕΣ 0.8 MPAS, ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.270 ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΟ ΒΡΑΣΜΟΥ ΤΟΥΣ 103 ΒΑΘΜΟΥΣ ΚΕΛΣΙΟΥ
3β2	Περφλουοροδεκαλίνη (C10F18) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.	ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΓΡΗΣ ΔΕΚΑΛΙΝΗΣ ΣΕ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 5ML. ΜΕ ΙΞΩΔΕΣ 2.9 MPAS, ΔΕΙΚΤΗ ΔΙΑΘΛΑΣΗΣ 1.314, ΕΙΔΙΚΟ ΒΑΡΟΣ 1.93G/CM ³ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΟ ΒΡΑΣΜΟΥ ΤΟΥΣ 141 ΒΑΘΜΟΥΣ ΚΕΛΣΙΟΥ DK-line 5ML vial
4α	Στείρο υγρό χρώσεως προσθίου περιφακίου τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα κατ' ελάχιστον 1 ml για διευκόλυνση των δυσχερών επεμβάσεων καταρράκτη.	ΧΡΩΣΤΙΚΗ ΒΑΦΗΣ ΚΥΑΝΟΝ ΤΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ, ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟ ΣΕ ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 2,25ml ΜΕ ΔΙΑΛΥΜΜΑ 0,75ml ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ 0,06%. ΜΕ PH 7,0-7,5 ΚΑΙ ΩΣΜΩΜΟΡΙΑΚΟΤΗΤΑ 250-350mOsm/kg H ₂ O. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΔ
ΓΚΙΩΝΑΣ 1Α, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ Τ.Κ. 114 51
ΑΦΜ: 132525697 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 210 2020232 - FAX: 210 2020775

Νίκος Σκούρας

Δ/ντής Πωλήσεων Ν. Ελλάδος