

SurgiLife

SURGILIFE Ε.Π.Ε. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

ΓΡΑΦΕΙΑ-ΛΟΓΙΣΤΗΡΙΟ: Σαρανταπόρου 15, Αθήνα Τ.Κ.111 44, ΕΔΡΑ: Δροσίνη 2, Αθήνα Τ.Κ.111 41

Τηλ: 210 21 16 291 – Fax: 210 21 16 292 – e-mail: surgilife@surgilife.gr

Προς
1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΝΟΣ.ΓΕΝ.ΑΘ-ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜ.ΑΘ.-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ
ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 45-47
Τ.Κ. 106-76, ΑΘΗΝΑ

Δ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αθήνα, 13 Ιουνίου 2018
Αρ.Πρωτ.2018-3103/αθ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σχετικά με την διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών, σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας ως παρακάτω.

Σχετικά με την απαίτηση κλινικών μελετών και έγκρισης FDA, κατά την έννοια των διατάξεων της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, οι βασικές απαιτήσεις, στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της, ρυθμίζονται από την ίδια την οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω προϊόντα, εφόσον ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα και έχουν πιστοποιηθεί βάσει των διαδικασιών που προβλέπει η οδηγία τεκμαίρεται ότι συμφωνούν με τις εν λόγω απαιτήσεις και ως εκ τούτου πρέπει να θεωρούνται κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη τη κοινότητα, η σχετική δε υποχρέωση των κρατών μελών, η οποία απορρέει από το Κοινοτικό δίκαιο βαρύνει και την αναθέτουσα αρχή.

Σύμφωνα με αποφάσεις των δικαστηρίων είναι μη νόμιμος όρος διακήρυξης κατά τον οποίο απαιτείται προσκόμιση κλινικών μελετών και έγκρισης FDA προς απόδειξη προδιαγραφών ήδη καλυπτομένων από τη σήμανση CE η οποία υποδηλώνει ότι έχει αξιολογηθεί η πιστότητα των προϊόντων που τη φέρουν και πληρούν τις απαιτήσεις της οδηγίας.

Σύμφωνα πάλι με αποφάσεις του ΣτΕ όταν η Διοίκηση διενεργεί διαγωνισμούς προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το σύστημα της χαμηλότερης προσφοράς, δεν δύναται να αξιώνει για τα προς προμήθεια είδη πλην της σήμανσης CE, μέσω της οποίας δηλώνονται ότι τα είδη αυτό ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα, τη πλήρωση περαιτέρων προδιαγραφών.

Η αναθέτουσα αρχή δε θεσπίζει τεχνικές προδιαγραφές επιπρόσθετες των προβλεπόμενων από τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.

Η απαίτηση της διακήρυξης για προσκόμιση κλινικών μελετών και έγκρισης FDA αν θεωρηθεί επιπρόσθετη, έναντι των προτύπων, τεχνική προδιαγραφή, δεν είναι συμβατή προς τις διατάξεις της οδηγίας, διότι θα ισοδυναμούσε με παρεμβολή εμποδίων, που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων που φέρουν σήμανση CE (π.ρ.βλ. ΔΕΚ απόφαση της 22.05.2003 L-103-01 επιτροπή κατά ΟΔ Γερμανίας (βλ. Ειδική έκθεση 3/2016 ΕΑΑΔΗΣΥ).Σύμφωνα με το άρθρο 56 του ν.4412 / 2016 οι αναθέτουσες αρχές , μπορούν να απαιτούν από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίζουν έκθεση δοκιμών ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης,

SurgiLife

ο οποίος πραγματοποιεί δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένων βαθμονομήσεων δοκιμών, πιστοποίησης και επιθεώρησης.

Επίσης, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών σας, θα θέλαμε να συμπεριλάβετε τις κάτωθι προδιαγραφές.

Να σημειωθεί ότι τα πλέγματα τα οποία σας παραθέτουμε χρησιμοποιούνται ήδη από το νοσοκομείο σας και πιστεύουμε ότι εκ παραδρομής δεν έχουν συμπεριληφθεί στην κατάσταση των προς διαβούλευση ειδών.

1. Πλέγματα αυτοεκπυσσόμενα, διπλής όψης, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, με ειδική περιμετρική και συμμετρική πρόσθετη διαμόρφωση τύπου τσέπης για καθήλωση με ράμματα ή στερεωτικά κλιπ, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και κοιλιοκηλών.
Διαστάσεις:

7,5 x 15cm
10 x 15cm
15 x 20cm
20 x 25cm
20 x 30cm

2. Πλέγμα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμένο από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση. Διαστάσεις:

7,5 x 15cm
10 x 15cm
15 x 20cm
20 x 25cm
20 x 30cm

3. Πλέγματα αυτοεκπυσσόμενα, διπλής όψης, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, με ειδικά πτερύγια για την τοποθέτηση και την συγκράτηση, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και μικρών κοιλιοκηλών. Διαστάσεις:

4,3 x 4,3cm
6,4 x 6,4cm
8,0 x 8,0cm

4. Προσχηματισμένος, τρισδιάστατος αυτοσυγκρατούμενος κώνος με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο. Κάθε κώνος να συνοδεύεται από ένα προσχηματισμένο επίπεδο πλέγμα από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο διαστάσεων 6 x 13,5cm. Διαστάσεις:

Μεσαίο
Μεγάλο
Πολύ μεγάλο

SurgiLife

5. Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής που να περιλαμβάνει:

- α) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, διαμέτρου 10/11 mm, με τυφλό άκρο (τύπου Hasson) και μία κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με σταθεροποιητή κωνικού σχήματος, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector). Με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα 5 έως 11mm
- β) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, διαμέτρου 10/11 mm, με κόπτον άκρο λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει, και κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα 5 έως 11mm
- γ) ένα τροκάρ κοιλίας, διαμέτρου 5 mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει και δύο κάνουλες τροκάρ διαφανείς μήκους 100mm ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), διαμέτρου 5 mm
- δ) ένα εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων διαμέτρου 10 mm με τουλάχιστον 20 κλιπ τιτανίου, με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του κλιπ, μηχανισμό προοδευτικού οπλισμού και πυροδότησης (δύο φάσεων), ενσωματωμένο αριθμητικό μετρητή των κλιπς και μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει, σε μεγέθη κλιπ μεσαία-μεγάλα
- ε) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ατραυματικές θυριδωτές σιαγόνες μήκους 30-35 cm, διαμέτρου 5 mm
- στ) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ισχυρές θυριδωτές σιαγόνες με δόντια μήκους 30-35 cm, διαμέτρου 5 mm
- ζ) μία κυρτή ατραυματική λαβίδα αποκόλλησης (dissecteur) με λεπτά κυρτά ατραυματικά άκρα μήκους 30-35 cm, διαμέτρου 5 mm
- η) ένα ψαλίδι κυρτό διαμέτρου 5 mm (τύπου Metzenbaum) μήκους 30-35 cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, εφοδιασμένο με υποδοχή μονοπολικής διαθερμίας.

6. Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής που να περιλαμβάνει:

- α) μία βελόνα πνευμοπεριτοναίου verres, 12cm, ατραυματική, ασφαλούς εισόδου, με βαλβίδα εισροής αερίου, με οπτική και ηχητική επιβεβαίωση κίνησης του προστατευτικού καλύμματος δείκτη επιβεβαίωσης της εισόδου στην κοιλιά. Με μηχανισμό Palmer test και ασπίδα ασφαλείας για αποφυγή ταυματισμού των σπλάγχχνων.
- β) ένα τροκάρ κοιλίας 5/11mm, μήκους 100mm, με κόπτον άκρο λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει με την είσοδο του τροκάρ και δύο (2) κάνουλες τροκάρ 5/11mm διαφανείς ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού και με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα που δέχεται εργαλεία διαμέτρου από 5 έως 11mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού προς εξαγωγή παρασκευασμάτων.
- γ) ένα τροκάρ κοιλίας, διαμέτρου 5 mm, με κόπτον άκρο, με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει και δύο (2) κάνουλες τροκάρ διαφανείς μήκους 100mm ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), διαμέτρου 5 mm
- δ) ένα εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων διαμέτρου 10 mm με τουλάχιστον 20 κλιπ τιτανίου, με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του κλιπ, μηχανισμό προοδευτικού οπλισμού και πυροδότησης (δύο φάσεων), ενσωματωμένο αριθμητικό μετρητή των κλιπς και μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει, σε μεγέθη κλιπ μεσαία-μεγάλα
- ε) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ατραυματικές θυριδωτές σιαγόνες μήκους 30-35 cm, διαμέτρου 5 mm
- στ) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ισχυρές θυριδωτές σιαγόνες με δόντια μήκους 30-35 cm, διαμέτρου 5 mm
- ζ) μία κυρτή ατραυματική λαβίδα αποκόλλησης (dissecteur) με λεπτά κυρτά ατραυματικά άκρα μήκους 30-35 cm, διαμέτρου 5 mm
- η) ένα ψαλίδι κυρτό διαμέτρου 5 mm (τύπου Metzenbaum) μήκους 30-35 cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, εφοδιασμένο με υποδοχή μονοπολικής διαθερμίας.

SurgiLife

Τέλος, σύμφωνα με τα άρθρα 18 , 54 και 253 του Ν.4412 , οι αναθέτουσες αρχές αντιμετωπίζουν τους οικονομικούς φορείς ισότιμα τηρώντας την αρχή της αναλογικότητας , της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος και της ελευθερίας του ανταγωνισμού.

Παρακαλούμε δεχτείτε τα σχόλια και τις παρατηρήσεις μας επί των προδιαγραφών της ως άνω διαβούλευσης, τα οποία πιστεύουμε ότι θα συμβάλλουν στη βελτιστοποίησή τους και στην ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού αλλά και προς οικονομικό όφελος του νοσοκομείου.

Με εκτίμηση
Για την SURGILIFE Ε.Π.Ε.

SURGILIFE Ε.Π.Ε.
SURGILIFE ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΑ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ Ε.Π.Ε.
ΔΡΟΣΙΝΗΣ 2 ΑΘΗΝΑ Τ.Κ. 11141
ΑΦΜ. 999853119 ΔΟΥ: ΙΔ' ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ. 010 2116 291 - FAX: 010 2116 292

Γεώργιος Καραλής