



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

Πειραιάς 10/02/2017
Αρ. Πρ 2809-10/02/2017

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών»

*Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
2. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.*

Σε εφαρμογή των ανωτέρω σχετικών και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 02/01/2017 έως και 16/01/2017 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές:

A. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ και

B. ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ,

δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) ημέρες, από Παρασκευή 10-02-2017 έως και Τετάρτη 15-02-2017 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α΄.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

Συνημμένα:

1. Παράρτημα Α΄ - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β΄ –Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Α. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ, Β. ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

**Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Παρασκευή 10-02-2017 έως και Τετάρτη 15-02-2017
στις 15.00 μμ**

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A) ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ

1) Ενδοτραχειακοί σωλήνες με cuff Υψηλού Όγκου/Χαμηλής Πίεσης ρινικοί-στοματικοί

- Να είναι κατασκευασμένοι από μαλακό- θερμοευαίσθητο PVC
- Να είναι latex free.
- Ο αεροθάλαμος να είναι Υψηλού Όγκου-Χαμηλής Πίεσης (Hi-Lo), ώστε η επιφάνεια επαφής του στην τραχεία να είναι μεγάλη χωρίς να εξασκείται πίεση.
- Ο αεροθάλαμος να διαθέτει τη δυνατή μεγαλύτερη διάμετρο, ώστε να σφραγίζει καλύτερα την τραχεία με την μικρότερη δυνατή πίεση.
- Ο αεροθάλαμος να είναι αρκετά ελαστικός και απαλός ώστε να βρίσκεται κοντά στον σωλήνα όταν φουσκώνει.
- Ο όγκος του αέρα που μπορεί να εισαχθεί στο cuff, χωρίς να αυξήσει την πίεση, να είναι μεγαλύτερος των 20ml.
- Ο σωλήνας να είναι ακτινοσκοπιερός έως το κατώτερο άκρο του Σωλήνα (tip to tip), χωρίς να διακόπτεται η ακτινοσκοπιερή γραμμή του Murphy eye.
- Να είναι κατάλληλος για στοματική και ρινική διασωλήνωση
- Αποστειρωμένοι μιας χρήσης σε νούμερα από 5-9,5.
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 1-10

2) Ενδοτραχειακός σωλήνας κεκαμένος με αεροθάλαμο για ρινική διασωλήνωση

- Προ-διαμορφωμένοι σωλήνες που να βοηθούν στην ελάττωση του κινδύνου τσακίσματος
- Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από θερμοευαίσθητο PVC και να καταλήγει σε ατραυματικό άκρο
- Να φέρει αεροθάλαμο υψηλού όγκου-χαμηλής πίεσης
- Διαφανής σωλήνας ώστε να είναι εύκολη η παρακολούθηση της αναπνοής
- Να φέρει ακτινοσκοπιερή γραμμή (Tip to Tip)
- Με συνδετικό 15mm
- Να φέρει δύο μακρινά μάτια ενσωματωμένα ως πρόσθετο χαρακτηριστικό ασφάλειας
- Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης και να διατίθεται σε νούμερο 7,5.
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδος με α/α 11.

3). Ενδοτραχειακός σωλήνας σπιράλ με αεροθάλαμο

- Να είναι κατασκευασμένο από μαλακό- θερμοευαίσθητο PVC
- Να είναι latex free
- Με μεταλλικό σπιράλ ενίσχυσης που περικλείεται στο τοίχωμα του σωλήνα ώστε να μην τσακίζει
- Το σπιράλ να επιτρέπει στο σωλήνα την επαναφορά, χωρίς να τσακίζει ή να μικραίνει την διάμετρο του σωλήνα
- Με εσωτερική επένδυση σιλικόνης ώστε να διευκολύνει την είσοδο για καθετήρα αναρρόφησης, ενδοσκοπίου κ.λ.π.
- Να είναι ατραυματικοί και ακτινοσκοπιεροί, χωρίς να διακόπτεται η ακτινοσκοπιερή γραμμή στο Murphy Eye.
- Να φέρουν αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης
- Να προσφέρονται για στοματική και ρινική διασωλήνωση
- Αποστειρωμένοι, μιας χρήσης σε όλα τα νούμερα από 6.5-9.0
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 12-17

4) Λαρυγγική μάσκα μιας χρήσεως

- Latex free
- 100% ιατρικό PVC

- Σωλήνας πλήρωσης cuff ανεξάρτητος αεραγωγού
- Ενσωματωμένος σωλήνας πρόσβασης στο στομάχι
- Δυνατότητα αερισμού θετικής πίεσης έως 25cm H₂O
- Ενσωματωμένο Bite block
- Προϊόν μιας χρήσεως
- Πλήρη γκάμα μεγεθών (3,4,5)
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 18-20

5) Ενδοβρογχικοί σωλήνες αριστερού βρόγχου με 2 αεροθαλάμους

- Ειδικός σωλήνας για αριστερόπλευρη ενδοβρογχική διασωλήνωση
- Με χαμηλής πίεσης τραχειακό και βρογχικό αεροθάλαμο για ελαχιστοποίηση κινδύνου βλάβης βλεννογόνου.
- Με ελαφρά κεκαμένο άκρο του βρογχικού σωλήνα για εύκολη τοποθέτηση
- Ακτινοσκοιροί στο μακρινό άκρο τους, πάνω από το βρογχικό αεροθάλαμο και στο τραχειακό άνοιγμα ώστε να εντοπίζεται και να επιβεβαιώνεται η θέση του σωλήνα.
- Αποστειρωμένοι, μιας χρήσης σε νούμερα 28-32-35-37-39-41
- Χρωματιστός βρογχικός αεροθάλαμος ώστε να είναι εύκολη η ταυτοποίηση του μακρινού άκρου κατά την επιβεβαίωση με το ινοπτικό βρογχοσκόπιο.
- Ειδικός σχεδιασμός του βρογχικού αεροθαλάμου ώστε να εντοπίζεται το μακρινό άκρο, όταν εκτελείται επιβεβαίωση με ινοπτικό βρογχοσκόπιο.
- Να έχουν ειδική σήμανση βάθους για διευκόλυνση τοποθέτησης του σωλήνα.
- Στη συσκευασία να περιλαμβάνονται 2 έως 4 καθετήρες αναρρόφησης.
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 21-26

6) Ενδοβρογχικοί σωλήνες δεξιού βρόγχου με 2 αεροθαλάμους

- Ειδικός σωλήνας για διεξόπλευρη ενδοβρογχική διασωλήνωση
- Χαμηλής πίεσης τραχειακός και βρογχικός αεροθάλαμος, για ελαχιστοποίηση κινδύνου βλάβης του βλεννογόνου.
- Χρωματιστός βρογχικός αεροθάλαμος,εγγύς βρογχικός αυλός και βρογχικό μπαλονάκι πιλότος για εύκολη αναγνώριση κατά τη χρήση ινοπτικού βρογχοσκοπίου.
- Μοναδικός βρογχικός αεροθάλαμος,σχήματος S, όπου παρέχει μεγαλύτερη ασφάλεια κατά την τοποθέτηση του σωλήνα κοντά στο δεξιό άνω λοβό.
- Ακτινοσκοιροί στο μακρινό άκρο , πάνω από το βρογχικό αεροθάλαμο και στο τραχειακό άνοιγμα,ώστε να εντοπίζεται και να επιβεβαιώνεται η θέση του σωλήνα.
- Αποστειρωμένοι, μιας χρήσης σε νούμερα 35-37-39-41
- Να έχουν ειδική σήμανση βάθους για διευκόλυνση τοποθέτησης του σωλήνα.
- Στη συσκευασία να περιλαμβάνονται 2 έως 4 καθετήρες αναρρόφησης.
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 27-30

7) Σωλήνες τραχειοστομίας με cuff

- Σωλήνες τραχειοστομίας από θερμοευαίσθητο- μη τοξικό PVC, με ατραυματικό άκρο, μιας χρήσης ακτινοσκοιρό, με hi low- ατραυματικό cuff για μακρά παραμονή, με οδηγό, με βαλβίδα ασφαλείας, με φακαρόλα στερέωσης, με σταθερό βάθος εισόδου, με άκρο που να δίνει τη δυνατότητα συνδέσεως με αναπνευστήρα.
- Να προσφέρονται σε Νο 7 έως και 9
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 31-35

8) Σωλήνες τραχειοστομίας χωρίς cuff

- Σωλήνες τραχειοστομίας από θερμοευαίσθητο- μη τοξικό PVC, με ατραυματικό άκρο, μιας χρήσης ακτινοσκιερό, χωρίς cuff, με 1 ή 2 εσωτερικούς σωλήνες που κουμπώνουν, με φακαρόλα στερέωσης, με σταθερό βάθος εισόδου, με άκρο με δυνατότητα συνδέσεως με αναπνευστήρα.
- Να προσφέρονται σε Νο 7 έως και 9.
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 36-40

9) Μεταλλικοί

- Σωλήνες τραχειοστομίας επάργυροι, πολλαπλών χρήσεων, διπλού αυλού,
- Να προσφέρονται σε Νο 6-7 και 8.
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 41-42

10) Σωλήνες τραχειοστομίας με ειδική Φλάντζα Ρυθμιζόμενη

- Σωλήνες Τραχειοστομίας μιας χρήσεως από θερμοευαίσθητο PVC ακτινοσκιεροί με αποστρογγλυμένο άκρο. Να διαθέτουν cuff χαμηλής πίεσης – υψηλού όγκου με ειδική φλάντζα ρυθμιζόμενου βάθους εισόδου με βαλβίδα ασφαλείας και φακαρόλα στερέωσης. Δεν πρέπει να παρουσιάζουν κοίλη του cuff ή άλλες παραμορφώσεις.
- Να προσφέρονται σε Νο από 7 έως και 9,5 ανά 0,5 mm
- Οι προδιαγραφές ισχύουν για τα είδη με α/α 43-48

B) ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

Κάθε set νεφροστομίας να αποτελείται από:

- Βελόνη παρακέντησης ατραυματική διπλού αυλού, τύπου CHIBA 21G, ορατή στους υπερήχους
- Set εισαγωγής διπλού αυλού, το οποίο διαθέτει πλαστικό, αλλά και μεταλλικό ευθειαςτή, κατάλληλο για αλλαγή συρμάτινων οδηγών από 0.018’’ σε 0.035’’ ίντσας
- Συρμάτινο οδηγό ευθύ 0.018’’ ίντσας
- Διαστολείς δέρματος των οποίων το πάχος να αρχίζει από 8 FR και να φθάνει μέχρι το πάχος του τελικού καθετήρα, στην προκειμένη περίπτωση έως 14 FR, με ενδιάμεσα πάχη ανά 2 FR
- Συνδετικό μεταξύ νεφροστομίας και ουροσυλλέκτη
- Καθετήρα νεφροστομίας με διαμορφωμένο σε ελικομένη μορφή άκρο (pigtail) με πολλαπλές πλάγιες οπές, σε όλο το μήκος του ελικώμενου άκρου, με μήκος όχι μικρότερο των 25 εκ. και διαμέτρους 8,9, 10, 12 και 14 F

Επιπροσθέτως ο εν λόγω καθετήρας να φέρει απαραίτητως:

- Σύστημα κλειδώματος του ελικωμένου τελικού άκρου, ώστε να μην αποσπάται από το πυελοκαλυκτικό σύστημα του νεφρού
- Το υλικό του καθετήρα να μην περιέχει προσμίξεις latex
- Ο εν λόγω καθετήρας να συνοδεύεται από μεταλλικό και πλαστικό ευθειαςτή

Για τα ζητούμενα Set Νεφροστομίας 1-5 οι προδιαγραφές είναι ίδιες (για τα είδη 1-5) με διαφοροποίηση στο πάχος διαστολέων που είναι 8 για το είδος 1, 9 FR για το είδος 2, 10 FR για το είδος 3, 12 FR για το είδος 4 και 14 FR για το είδος 5.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΑΣΤΡΙΝΑΚΗ ΚΑΛΛΙΟΠΗ
2. ΓΡΗΓΟΡΙΑΔΟΥ ΑΝΔΡΟΜΑΧΗ
3. ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΥ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ