

Σχόλιο

Όνομα [redacted] MEDICARE HELLAS AE

Email [redacted] info@medicare-hellas.gr

Δημοσιεύθηκε 28-09-2023

Θεσσαλονίκη, 28/9/2023

Προς: 4η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας

Τμήμα Οικονομικού – Γραφείο Διαγωνισμών

Υπόψη: ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ - ΓΡΑΦΕΙΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Δημοσιεύθηκε 09/15/2023

Μοναδικός Κωδικός 2023DIAB27106

Η/νία Λήξης 09/30/2023

ΘΕΜΑ: « Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αιμοστατικών γαζών και γάζες εμποτισμένες με παραφίνη για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης.(CPV:33141114-2 ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ)»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για τα είδη «αιμοστατικών γαζών και γάζες εμποτισμένες με παραφίνη», η οποία και αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα σας, επιτρέψτε μας να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης και της Διαφάνειας:

☐ Με την δυνατότητα που μας δώσατε να υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές που αναρτήσατε στην ιστοσελίδα σας για τα παραπάνω είδη' επιβεβαιώσατε την απεριόριστη εμπιστοσύνη και βεβαιότητα που είχαμε στην προσήλωση σας να τηρηθεί η διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης και Διαφάνειας κατά την σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών.

☒ Είμαστε βέβαιοι ότι συμμερίζεστε απόλυτα το γεγονός ότι σκοπός της Υπηρεσίας σας αλλά και κάθε Αναθέτουσας Αρχής πρέπει να είναι, σύμφωνα με τις επιταγές του Νόμου, η διενέργεια Δημόσιων Διαγωνισμών όπου να προβλέπεται και να ενισχύεται η ελεύθερη και η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή προκειμένου το Δημόσιο να επωφεληθεί τελικώς από τον μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων, τον ανταγωνισμό που θα προκύψει και τελικώς τις καλύτερες τιμές στα ζητούμενα είδη από το τρίπτυχο κόστους, ποιότητας και οφέλους.

☒ Ως προμηθεύτρια εταιρεία έχουμε να προτείνουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εκτιμούμε ότι ανταποκρίνονται στο πνεύμα και την φιλοσοφία που περιγράψαμε παραπάνω διότι συμπληρώνουν τις υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και ποιότητες υλικών με νέες, σύγχρονες τεχνικές αλλά και τεχνολογίες οι οποίες προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερο προσδόκιμο και καθιστούν το σύστημα υγείας αποδοτικότερο καθότι ο χρόνος παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο μειώνεται ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται μικρότερη απασχόληση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Πιο συγκεκριμένα στην κατηγορία ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΒΑΚΤΗΡΙΟΣΤΑΤΙΚΗ ΓΑΖΑ 10Χ20CM και στον α/α 42933 , προτείνουμε την τροποποίηση των προδιαγραφών ως εξής:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

- Αιμοστατική γάζα από 100% αναγεννώμενη κυτταρίνη, με μέσω χρόνο αιμοστάσεως κάτω των 10 λεπτών.
- Να απορροφάται σε 1-2 εβδομάδες.
- με μηδενική ιστική αντίδραση.
- Να έχει αντιμικροβιακή δράση ενάντιων : mrsa, bacillus subtilis, mrse, p. vulgaris, m. luteus, c. cerosis, s.pyogenes group a και prsp.
- Τα παραπάνω χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται μέσω μελετών ή εγχειρίδιου χρήσης.
- Να προσκομιστούν προοπτικές ή αναδρομικές κλινικές μελέτες (επίπεδο τεκμηρίωσης i, ii ή iii).
- να είναι σε συσκευασία αλουμίνιου για προστασία από περιβαλλοντικούς παράγοντες (υγρασία, σκόνη η άλλοι).

- Να έχει την ευρύτερη βακτηριοκτόνο δράση συμπεριλαμβανομένων των *mrsa*, *prsp*, *vre*, *mrse*, *e.coli*, *k.aerogenes*, *s. aureus*, *s. epidermidis*, η οποία να ποσοτικοποιείται για τους σημαντικότερους.
- Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης, ή δημοσιευμένες μελέτες ή άλλους τεχνικούς φακέλους και όχι προιοντικά διαφημιστικά φυλλάδια σε διαστάσεις 10X20cm

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

- Αιμοστατική γάζα από 100% οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη, με μέσο χρόνο αιμοστάσεως κάτω των 10 λεπτών.
- Να απορροφάται σε 1-2 εβδομάδες.
- με μηδενική ιστική αντίδραση.
- Να έχει αντιμικροβιακή δράση ενάντιων : *mrsa*, *bacillus subtilis*, *mrse*, *p. vulgaris*, *m. luteus*, *c. cerosis*, *s.pyogenes group a* και *prsp*.
- Τα παραπάνω χαρακτηριστικά να αποδεικνύονται μέσω μελετών ή εγχειρίδιου χρήσης.
- Να προσκομιστούν προοπτικές ή αναδρομικές κλινικές μελέτες (επίπεδο τεκμηρίωσης i, ii ή iii).
- να είναι σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από περιβαλλοντικούς παράγοντες (υγρασία, σκόνη η άλλοι).
- Να έχει την ευρύτερη βακτηριοκτόνο δράση συμπεριλαμβανομένων των *mrsa*, *prsp*, *vre*, *mrse*, *e.coli*, *k.aerogenes*, *s. aureus*, *s. epidermidis*, η οποία να ποσοτικοποιείται για τους σημαντικότερους.
- Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης, ή δημοσιευμένες μελέτες ή άλλους τεχνικούς φακέλους και όχι προιοντικά διαφημιστικά φυλλάδια σε διαστάσεις 10X20cm

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η οικογένεια προϊόντων τοπικών απορροφήσιμων αιμοστατικών (TAH) SURGICEL™ του κατασκευαστικού οίκου Johnson&Johnson παρέχει μέσα ελέγχου της αιμόστασης, παρέχοντας στα αιμοπετάλια ένα περιβάλλον στο σημείο του τραύματος στο οποίο μπορούν να προσκολληθούν και να συσσωματωθούν αξιοποιώντας το φυσικό καταρράκτη αιμόστασης του ασθενούς. Η οικογένεια προϊόντων SURGICEL™ περιλαμβάνει εύκαμπτα, πλεκτού τύπου, μη-υφασμένα, και πρόσφατα σε μορφή σκόνης προϊόντα οξειδωμένης αναγεννημένης κυτταρίνης (ORC).

Κατασκευάζονται απο υφασμένη αιμοστατική γάζα από τεχνητό μετάξι 100% Οξειδωμένης Αναγεννώμενης Κυτταρίνης, με μηδενική ιστική αντίδραση, με χρόνο απορροφήσεως >90% της αρχικής μάζας εντός 7-14 ημερών και το 100% εντός των 28 ημερών. Επιφέρει αιμόσταση κάτω των 10 λεπτών και αναλόγως την αιμορραγία κάτω των 2-5 λεπτών όπως αναφέρεται και σε τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη.

Τα υφασμένα Απορροφήσιμα Αιμοστατικά SURGICEL™ έχουν αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο δράση in vitro και in vivo, μειώνοντας την ενεργό οξύτητα (pH) των υδάτινων διαλυμάτων, καθιστώντας τα αφιλόξενα για τα περισσότερα βακτήρια. Η δράση της ενεργούς οξύτητας (pH) στην ανάπτυξη των μικροβίων είναι επιστημονικώς τεκμηριωμένη και χρησιμοποιείται συχνά τόσο σε φυσικά όσο και σε ανθρωπογενή περιβάλλοντα για τον έλεγχο των ανεπιθύμητων μικροοργανισμών, καθώς (όλα) τα βακτήρια επιβιώνουν και αναπαράγονται εντός περιορισμένου εύρους ενεργούς οξύτητας, συγκεκριμένο για έκαστο είδος περίξ συγκεκριμένης βέλτιστης τιμής αναπτύξεως. Τα απορροφήσιμα αιμοστατικά SURGICEL™ πίπτουν την ενεργό οξύτητα (του άμεσου περιβάλλοντός του) προκαλώντας εξουδετέρωση ή και αποδυνάμωση των πλέον κλινικά σημαντικών βακτηρίων. Ενδεικτικά η αντιμικροβιακή δράση είναι αποδεδειγμένη εναντίων: MRSA, B.subtilis, MRSE, P.vulgaris, M.luteus, C.xerosis, S.pyogenes Group A, PRSP, αλλά και πληθώρας άλλων μικροοργανισμών, παρέχοντας την πιο ευρεία αποδεδειγμένη αντιβακτηριακή δράση.

Τα παραπάνω χαρακτηριστικά αποδεικνύονται μέσω μελετών προοπτικών ή αναδρομικών δημοσιευμένων σε έγκριτα περιοδικά μελετών (επίπεδο τεκμηρίωσης I ή II ή III), ενώ το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αξιολογηθεί και μέσω του ανώτατου επιπέδου ιατρική τεκμηρίωσης (Ia) των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών. Η προϊοντική σειρά Surgicel™ είναι η πιο ευρέως μελετημένη αιμοστατική γάζα.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία και διευκρίνιση.

Μετά τιμής,

MEDICARE HELLAS A.E