



Προς

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣΑβέρωφ 12^Α10433 ΑΘΗΝΑ**Τμήμα Προδιαγραφών Τιμών και Ποιότητας
της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**

Αργυρούπολη, 19/04/2016

Θέμα: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

- ΣΧΕΤ: 1. Εγκύκλιος της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή διατυπώθηκε στην Απόφαση που λήφθηκε κατά την υπ' αριθμ. 68η/14.12.2015 συνεδρίασή της (Θέμα 6ο) με ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411
2. Απόφαση της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας που ελήφθη κατά την υπ' αριθμ. 65η/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (Θέμα 1ο)
3. Απόφαση της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας που ελήφθη κατά την υπ' αριθμ. 67/19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίασή της (Θέμα 1ο)
4. Οδηγία της Ολομέλειας της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας όπως αυτή διατυπώθηκε στην Απόφαση που λήφθηκε κατά την υπ' αριθμ. 71η/13.1.2016/19.1.2016 συνεδρίασή της (Θέμα 5ο) με ΑΔΑ: ΨΒ4Ζ465ΦΥΟ-Γ23,

Κύριοι,

Σε συνέχεια της Ανακοίνωσης σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια προϊόντων «**ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ**», παραθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές της εταιρείας μας που προτείνουμε να συμπεριληφθούν στον διαγωνισμό, στο πλαίσιο της διασφάλισης της ευρύτητας συμμετοχής, της υψηλής ποιότητας υλικών και της καλύτερης κάλυψης των αναγκών των ασθενών

Για τα προϊόντα προμήθειας της κάτωθι κατηγορίας CPV:

CPV	Ελληνική Περιγραφή/Greek Description	Αγγλική Περιγραφή / English Description
33141127-6	Απορροφούμενα αιμοστατικά	Absorbable haemostatics

- 1. Απορροφήσιμο αιμοστατικό, από 100% βιολογικά σωματίδια, προερχόμενα από φυτικό άμυλο τα οποία να ενεργοποιούν άμεσα τον μηχανισμό αιμόστασης. Να κατατεθεί βιβλιογραφία – μελέτες που να αποδεικνύουν τη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα χρήσης του προϊόντος.**

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:

Εκτός αντιστοίχησης του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Το Απορροφήσιμο αιμοστατικό, από 100% βιολογικά σωματίδια δεν περιλαμβάνει ζωικά και ανθρώπινα συστατικά αλλά κατασκευάζεται από μια φυτική βάση από άμυλο με αποτέλεσμα να μην περιλαμβάνει θρομβίνη, να είναι βιοσυμβατό, να μην είναι πυρετογόνο και να απορροφάται από τον οργανισμό σε περίπου 24-48 ώρες. Η διαδικασία της αιμόστασης ξεκινά με την πρώτη επαφή, ασχέτως της κατάστασης πήξης του ασθενούς και η πλήρης αιμόσταση επιτυγχάνεται εντός λεπτών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ποικιλία επεμβάσεων όπως καρδιοθωρακικές και καρδιαγγειακές, αγγειοχειρουργικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, γενικής χειρουργικής και πλαστικής χειρουργικής.



- 2. Αιμοστατικό υλικό από μικρό-ινίδια κολλαγόνου να προάγει αποδεδειγμένα την δημιουργία θρόμβων. Να αποτελείται από 100% κολλαγόνο το οποίο «ενεργοποιεί» τον μηχανισμό δημιουργίας θρόμβων των ίδιων των ασθενών. Να διατίθεται σε μορφή σκόνης, γάζας ή σπόγγου. Να κατατεθεί βιβλιογραφία – μελέτες που να αποδεικνύουν τη καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα χρήσης του προϊόντος**

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:

Εκτός αντιστοίχησης του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Το αιμοστατικό υλικό λόγω της σύστασης του από κολλαγόνο έχει χαμηλή τοξικότητα για τον οργανισμό. Επιπλέον λόγω της σύστασής του επιταχύνει τον σχηματισμό πύγματος - μέσω της ενίσχυσης της συσσωμάτωσης των αιμοπεταλίων και της απελευθέρωσης πρωτεϊνών - ώστε να σχηματιστεί ινώδες και να επιτευχθεί αιμόσταση. Είναι πλήρως απορροφήσιμο χωρίς να αφήνει κατάλοιπα στον οργανισμό. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει ανάμεσα σε διάφορους τύπος αιμοστατικού υλικού από κολλαγόνο (σκόνη, γάζα ή σπόγγος) ώστε να διευκολυνθεί ανάλογα με τις εξειδικευμένες ανάγκες του περιστατικού. Το αιμοστατικό υλικό από κολλαγόνο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις επεμβάσεις που ενδείκνυται τοπική αιμόσταση, συμπεριλαμβανομένων ουρολογικών και νευροχειρουργικών επεμβάσεων.

- 3. Στεγανωτική απορροφήσιμη βιοσυμβατή υδρογέλη για την ορατή διαφυγή αέρα στον σπλαχνικό υπεζωκότα που προκύπτει μετά από εκτομή ιστών σε επεμβάσεις στους πνεύμονες από ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη Αλμπουμίνη rHA προερχόμενη από ζυμομύκητες και πολυαιθυλενογλυκόλη PEG, που ενεργοποιείται με την προσθήκη ομάδων ενώσεων ηλεκτρικού οξέος, 4ml. Να απορροφάται σε 30 ημέρες. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει τα οικονομικά οφέλη για το νοσοκομείο από την χρήση του.**

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:

Εκτός αντιστοίχησης του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Η σύνθεση της στεγανωτικής απορροφήσιμης βιοσυμβατής υδρογέλης συνδυάζει δυο υλικά: α) ένα μοναδικό διάλυμα ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης λευκωματίνης (rHA) -ένα πρωτεϊνικό μόριο- και β) πολυαιθυλενογλυκόλη PEG – ένα μη τοξικό και μη ανοσογόνο μόριο. Η σύνθεση αυτή παρέχει αντοχή, ευκαμψία και απαράμιλλη προσκόλληση στον σπλαχνικό υπεζωκότα ώστε να διατηρείται η στεγανότητα κατά την πάροδο του χρόνου.

Με την αποτελεσματικότερη στεγανοποίηση των διαφυγών μειώνεται η διάρκεια νοσηλείας του ασθενή καθώς οι διαφυγές αέρα είναι μία από τις πιο συχνές επιπλοκές των χειρουργικών επεμβάσεων στους πνεύμονες και, εάν δεν αντιμετωπιστούν, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόσθετες επιπλοκές παρατείνοντας τη νοσοκομειακή νοσηλεία και αυξάνοντας το κόστος της περίθαλψης.



- 4. Στεγανωτική απορροφήσιμη βιοσυμβατή υδρογέλη για χρήση ως συμπληρωματικό αιμοστατικό προϊόν για την αντιμετώπιση της διάχυτης επίμονης αιμορραγίας του καρδιαγγειακού και του περιφερικού αγγειακού συστήματος με μηχανική στεγανοποίηση περιοχών στις οποίες παρουσιάζεται διαφυγή, από ανασυνδυσασμένη ανθρώπινη Αλμπουμίνη rHA προερχόμενη από ζυμομύκητες και πολυαιθυλενογλυκόλη PEG, που ενεργοποιείται με την προσθήκη ομάδων ενώσεων ηλεκτρικού οξέος, 4ml. Να απορροφάται σε 30 ημέρες.**

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ:

Εκτός αντιστοίχισης του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Η σύνθεση της στεγανωτικής απορροφήσιμης βιοσυμβατής υδρογέλης συνδυάζει δυο υλικά: α) ένα μοναδικό διάλυμα ανασυνδυσασμένης ανθρώπινης λευκωματίνης (rHA) -ένα πρωτεϊνικό μόριο- και β) πολυαιθυλενογλυκόλη PEG – ένα μη τοξικό και μη ανοσογόνο μόριο. Η σύνθεση αυτή παρέχει αντοχή, ευκαμψία και απaráμιλλη προσκόλληση στα αγγεία και το μόσχευμα ePTFE, ώστε να διατηρείται η στεγανότητα κατά την πάροδο του χρόνου.

Με την αποτελεσματικότερη στεγανοποίηση των διαφυγών μειώνεται η διάρκεια νοσηλείας του ασθενή καθώς οι διαφυγές αέρα είναι μία από τις πιο συχνές επιπλοκές των χειρουργικών επεμβάσεων του καρδιαγγειακού και του περιφερικού αγγειακού συστήματος και, εάν δεν αντιμετωπιστούν, μπορούν να οδηγήσουν σε πρόσθετες επιπλοκές παρατείνοντας τη νοσοκομειακή νοσηλεία και αυξάνοντας το κόστος της περίθαλψης.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

Για την Bard Ελλάς Α.Ε.

Έφη Κωνσταντινίδου.

Υπεύθυνη Τμ. Προσφορών – Συμβάσεων.