

ΠΡΟΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

12 Απριλίου 2016

ΘΕΜΑ: Διενέργεια σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την προμήθεια «ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ».

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία μας, Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε., η οποία εδώ και 30 χρόνια δραστηριοποιείται στον χώρο της υγείας και συγκεκριμένα στην εισαγωγή, προώθηση, διανομή και υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, παρέλαβε την πρόσκληση για συλλογή και σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την προμήθεια **«ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ»**, καθόσον ενδιαφέρεται πραγματικά να συμμετάσχει στον εν λόγω Διαγωνισμό.

Σκοπός της διαβούλευσης (σύμφωνα και με το ΠΔ118 αρθρ 3 παρ. 2) είναι να καθοριστούν οι τεχνικές προδιαγραφές, που θα ορίζουν τα ελάχιστα επίπεδα ποιότητας ή απόδοσης, τα επίπεδα ασφάλειας, τις διαστάσεις καθώς και τις λοιπές απαιτήσεις που ισχύουν για το υλικό ή το προϊόν όσον αφορά την ποιότητα και την ορολογία. Τα ελάχιστα αυτά αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται προκειμένου αυτό να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από τον φορέα, πρέπει εμπράκτως να αποδεικνύονται από κλινικές μελέτες.

Πιο συγκεκριμένα, έχουμε να σας παραθέσουμε τις εξής προτάσεις:

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΞΩΤΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ**

Μεταξωτή επιδεσμική, η οποία σε κάθε ρολό να φέρει **τυπωμένα το όνομα του προϊόντος και τον κατασκευαστή**. Να κατατεθεί πιστοποιητικό βιοσυμβατότητας του προϊόντος. Διαστάσεων, περίπου, :

- A) 2.50cmX9,14m
- B) 5.00cmX9,14m
- Γ) 7.50cmX9,14m

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ**

Διαφανής επιδεσμική ταινία, η οποία σε κάθε ρολό να φέρει **τυπωμένα το όνομα του προϊόντος και τον κατασκευαστή**. Να κατατεθεί πιστοποιητικό βιοσυμβατότητας του προϊόντος. Διαστάσεων, περίπου, :

- A) 2.50cmX9,14m
- B) 5.00cmX9,14m
- Γ) 7.50cmX9,14m

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΑΡΤΙΝΗΣ ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ**

Χάρτινη επιδεσμική ταινία, η οποία σε κάθε ρολό να φέρει **τυπωμένα το όνομα του προϊόντος και τον κατασκευαστή**. Να κατατεθεί πιστοποιητικό βιοσυμβατότητας του προϊόντος. Διαστάσεων, περίπου, :

- A) 2.50cmX9,14m
- B) 5.00cmX9,14m
- Γ) 7.50cmX9,14m

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΦΑΝΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΚΑΛΥΨΗΣ IV ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ**

Διαφανές φιλμ πολυουρεθάνης. Με χάρτινο περιθώριο περιμετρικά του φιλμ για εύκολη και γρήγορη εφαρμογή. Με αυτοκόλλητη ετικέτα αναγραφής στοιχείων. Διαστάσεων, να κατατεθούν και κλινικές μελέτες. Διαστάσεις περίπου:

- A) 6 x 7cm,
- B) 10 x 12cm,
- Γ) 10 x 25cm,
- Δ) 15 x 20cm.

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΦΑΝΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ ΚΑΛΥΨΗΣ IV ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΗΡΩΝ**

Να είναι συνδυασμός μαλακής υφασμάτινης αυτοκόλλητης ταινίας και διάφανους φιλμ. Με 2 αυτοκόλλητες υφασμάτινες ταινίες για επιπλέον συγκράτηση του φλεβοκαθετήρα και με χάρτινο περιθώριο περιμετρικά του φιλμ για εύκολη και γρήγορη εφαρμογή. Με αυτοκόλλητη ετικέτα αναγραφής στοιχείων. Να κατατεθούν και κλινικές μελέτες. Διαστάσεων, περίπου:

- A) 7X8,5cm, με εγκοπή περίπου 4cm.

➤ **ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ**

Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης. Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας. Διαστάσεις 8,5εκX11,5εκ.

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ**

Μικροπορώδης ταινίες σύγκλεισης τραυμάτων, , από μη υφασμένο ραιγιόν, ενισχυμένες έτσι ώστε να μην κόβονται με οποιαδήποτε τάση. Να επιτρέπουν την άδηλο αναπνοή. Να κατατεθούν κλινικές μελέτες. Διαστάσεων:

- A) 3mm x 75mm,
- B) 6mm x 75mm,
- Γ) 6mm x 100mm
- Δ) 12mm x 100mm.

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΦΡΩΔΗ ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ**

Αφρώδης επιδесμική, η οποία σε κάθε ρολό να φέρει **τυπωμένα το όνομα του προϊόντος και τον κατασκευαστή**. Διαστάσεων, περίπο, :

A) 5.00cmX5m

B) 7.50cmX5m

Γ) 10cmX5m

➤ **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ**

Να αποτελείται από δύο αυτοκόλλητες ταινίες η μία πάνω στην άλλη. Η κάτω ταινία να μπορεί να κολλήσει σταθερά σε οποιαδήποτε επιφάνεια. Διαστάσεων 13,5X3,7cm.

➤ **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΦΑΝΩΝ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ:**

Τα προσφερόμενα επιθέματα θα πρέπει να διαθέτουν φραγμό προστασίας έναντι εξωγενών μολυσματικών παραγόντων σύμφωνα με ASTM F1819-1998 & ASTM F903-1999, να είναι αδιάβροχα σύμφωνα με ASTM-ES-21-1992 / ASTM F1670 και να είναι ακτινοδιαπερατά. Η κατασκευάστρια εταιρία, για την απόδειξη των ανωτέρω, θα πρέπει να δηλώνει με επίσημο έγγραφο (τεχνικό φυλλάδιο) την συμμόρφωση με τα ανωτέρω. Προσφορά στην οποία δεν θα εμπεριέχονται τα ανωτέρω θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Κατόπιν πάντων των ανωτέρω, προτείνουμε να συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές σας, όπως αναλυτικά αναφέρουμε/προτείνουμε ανωτέρω ή άλλως σύμφωνα με την κρίση σας, προκειμένου να δημιουργήσετε αντικειμενικές συνθήκες ανταγωνισμού για όλους τους συμμετέχοντες στον επικείμενο διαγωνισμό για την προμήθεια **«ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ»**, με σκοπό την επιλογή των τεχνικά αρτιότερων αλλά και συμφερότερων οικονομικά υλικών προς την εξυπηρέτηση του δημοσίου συμφέροντος και του συμφέροντος των πολιτών/ασθενών.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση/επεξήγηση.

Με εκτίμηση

Για την εταιρεία Μ.Σ. Ιακωβίδης Ελλάς Α.Ε.