

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΤΙΝΟΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ  
ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΤΗΣ 1<sup>ΗΣ</sup> ΥΠΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ**

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α΄ (ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΕΣ ΜΗΧΑΝΕΣ)**

**Α. Κυκλικοί αναστομωτήρες (Α/Α 1, 2 και 3)**

Στους κωδικούς Α/Α 1, 2 και 3 ζητάτε κυκλικούς αναστομωτήρες ως εξής :

Στον (Α/Α 1) διαστάσεων 21, 25, 28, 31 και 33mm.

Στον (Α/Α 2) διαστάσεων 21,25,29,33mm

και στον (Α/Α 3) διαστάσεων 21,25,28,29, 31, και 33mm (+/- 10%)

***Η περιγραφή των διαστάσεων στον (Α/Α 3) είναι επακριβώς οι διαστάσεις που ορίζονται από το Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ και οι οποίες επιτρέπουν απόκλιση +/- 10%.***

Οι διαστάσεις στον Α/Α 3 υπερκαλύπτουν τις διαστάσεις των κωδικών (Α/Α 1) και (Α/Α 2) και επομένως **θα πρέπει να παραμείνει ως περιγραφή μόνο ο (Α/Α 3) και να ενσωματωθούν σε αυτόν οι ποσότητες των (Α/Α 1) και (Α/Α 2) διότι :**

**1. Οι διαστάσεις του (Α/Α 3) είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα από το Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ και υπερκαλύπτουν τις διαστάσεις του (Α/Α 1) και (Α/Α 2).**

**2. Στον (Α/Α 1) ζητούνται κυκλικοί αναστομωτήρες με αγκτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής . Η απαίτηση αυτή χαρακτηρίζει αποκλειστικά και μόνο τους κυκλικούς αναστομωτήρες της εταιρείας COVIDIEN αποκλείοντας έτσι την συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας στον κωδικό αυτό.**

Η εταιρεία COVIDIEN επικαλείται προκειμένου να αποδείξει την ανωτερότητα των αγκτήρων ορθογώνιας διατομής μελέτη του Πολυτεχνείου Θεσσαλονίκης σύμφωνα με την οποία σε αγκτήρες της ίδιας διατομής αυτοί με ορθογώνια διατομή είναι πιο σταθεροί (δεν «ανοίγουν») απ'αυτούς με κυκλική διατομή. Από την στιγμή όμως που στην προδιαγραφή δεν αναφέρεται η επιφάνεια διατομής των αγκτήρων η προδιαγραφή είναι γενικώς γενικόλογη και άρα μη αποδεκτή σύμφωνα με το Π.Δ. 118/07.

**3. Στον (Α/Α 2) ζητούνται κυκλικοί αναστομωτήρες «με ηλεκτρικά μονωμένο μαύρο στυλέο για την αποφυγή ανακλάσεων του φωτός της οπτικής». Η προδιαγραφή αυτή το μόνο που εξυπηρετεί είναι το να ευνοήσει κάποια ή κάποιες εταιρείες που έχουν μαύρο στυλέο διότι : α). στις ανοιχτές επεμβάσεις δεν χρησιμοποιείται οπτική για να ανακλάται ή όχι το φως της. β). σκοπίμως αναφέρεται στο συγκεκριμένο κωδικό για «ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις» προκειμένου να δικαιολογηθεί η απαίτηση για μαύρο στυλέο ο οποίος έχει νόημα μόνο στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις οι οποίες όμως αποτελούν μόνο το 3% των επεμβάσεων αυτού του είδους. Εξάλλου, στον (Α/Α 25) της**

κατηγορίας Γ. όπου ζητείται σερ λαπαροσκοπικής σιγμοειδεκτομής περιλαμβάνεται κυκλικός αναστομωτήρας με μαύρο στυλεό.

Επομένως από τον συγκεκριμένο κωδικό θα πρέπει να αφαιρεθεί η απαίτηση για ηλεκτρικά μονωμένο μαύρο στυλεό και η χρήση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.

**Από τα παραπάνω είναι προφανές ότι η προδιαγραφή του A/A 3 για τους κυκλικούς αναστομωτήρες υπερκαλύπτει τόσο τις διαστάσεις που πιθανόν να απαιτηθούν στις επεμβάσεις όσο και τις τεχνικές προδιαγραφές που είναι απαραίτητες για το ρόλο για τον οποίο προορίζονται τα εργαλεία αυτά σύμφωνα με το Π.Δ. 118/07.**

### **Ευθύγραμμο συρραπτικά (A/A 6 και 7)**

Στον (A/A 6) ζητάτε ευθύγραμμο συρραπτικά εργαλεία... με δύο χωριστές χρωματικά χειρολαβές. Η περιγραφή αυτή στο μόνο που διαφέρει από την περιγραφή του (A/A 7) είναι οι δύο χωριστές χρωματικά χειρολαβές. Επειδή **η ύπαρξη δύο χωριστών χρωματικά χειρολαβών σε ένα ευθύγραμμο συρραπτικό εργαλείο δεν εξυπηρετούν καμία ειδική απαίτηση των εργαλείων αυτών και δεν τους προσδίδει κανένα ιδιαίτερα ποιοτικό ή λειτουργικό χαρακτηριστικό και το μόνο που επιτυγχάνει είναι να προσδιορίζει είδος συγκεκριμένης εταιρείας , θα πρέπει οι (A/A 6) και (A/A 7) να ενοποιηθούν με την περιγραφή του (A/A 7).**

Στα εργαλεία διατομής αναστόμωσης (A/A 11,12 και 13) ζητείτε στον (A/A 11) εργαλεία μήκους 60mm (11α) και 80mm (11β). Στον (A/A 12) ζητάτε εργαλεία μήκους 55mm (12α) και 75mm (12β) . Τέλος , στον (A/A 13) ζητάτε εργαλεία μήκους 55-60mm (13<sup>α</sup>) και 75-80mm (13β) . Είναι πασιφανές ότι **ο κωδικός A/A 13 εμπεριέχει και τις διαστάσεις του (A/A 11) και (A/A 12).**

**Επομένως θα πρέπει οι κωδικοί (A/A 11) και (A/A 12) να ενσωματωθούν στον (A/A 13) στον οποίο θα πρέπει να προστεθεί ως γ . το μήκος 100mm** διότι :

1. Τα ζητούμενα μήκη στους 11α και 11β, 12α και 12β υπερκαλύπτονται από τα ζητούμενα στο (A/A 13α) και (A/A 13β)

2. Η απαίτηση για ακτήρες ορθογώνιας διατομής των (A/A 11) χαρακτηρίζει αποκλειστικά και μόνο τα εργαλεία της εταιρείας COVIDIEN αποκλείοντας έτσι την συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας στον κωδικό αυτό.

Η εταιρεία COVIDIEN επικαλείται προκειμένου να αποδείξει την ανωτερότητα των ακτήρων ορθογώνιας διατομής μελέτη του Πολυτεχνείου Θεσσαλονίκης σύμφωνα με την οποία σε ακτήρες της **ίδιας διατομής** αυτοί με ορθογώνια διατομή είναι πιο σταθεροί (δεν «ανοίγουν») απ' αυτούς με κυκλική διατομή. Από την στιγμή όμως που στην προδιαγραφή δεν αναφέρεται η επιφάνεια διατομής των ακτήρων η προδιαγραφή είναι γενικώς γενικόλογη και άρα μη αποδεκτή σύμφωνα με το Π.Δ. 118/07.

**Σημείωση στο τέλος της κατηγορίας Α.**

Στη σημείωση στο τέλος της κατηγορίας Α. ζητούνται μεταξύ άλλων :

α. Στα εργαλεία να αναγράφεται η ένδειξη CE mark. **Η απαίτηση αυτή είναι απολύτως περιττή διότι σύμφωνα με την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία δεν μπορεί να εισαχθεί σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να κυκλοφορήσει οποιοδήποτε προϊόν χωρίς την σήμανση CE.**

β. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος. **Οι εκφράσεις «αναγνωρισμένα» κέντρα και «έγκριτα» περιοδικά είναι εντελώς ασαφείς και αόριστες από την στιγμή που δεν καθορίζονται τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί ένα κέντρο ως «αναγνωρισμένο» και ένα περιοδικό ως «έγκριτο».** Επίσης, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Υπηρεσίες το FDA και τον ΕΟΦ απαιτείται, τόσο για τα φάρμακα όσο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η υποβολή μελετών **μόνο για τα πρωτότυπα προϊόντα**. Στη περίπτωση των αντιγράφων δεν απαιτείται υποβολή μελετών για την έγκρισή τους. **Η απαίτηση λοιπόν της διακήρυξης για την υποβολή τουλάχιστον δύο μελετών ανά είδος υπονοεί αυτομάτως την απόρριψη των αντιγράφων.** Εάν συμβαίνει αυτό θα πρέπει να δηλωθεί ευθέως στην διακήρυξη και να εξηγηθεί πως συμφωνεί αυτό με την προσπάθεια της χώρας να μειώσει το κόστος των υπηρεσιών υγείας προωθώντας με ιδιαίτερη έμφαση τη χρήση αντιγράφων (π.χ γενόσημα) που είναι σαφώς φθηνότερα από τα πρωτότυπα.

γ. Ζητάτε η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των τριών ετών. Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα η αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που γίνεται με γ' ακτινοβολία διαρκεί πέντε έτη από την ημερομηνία της αποστείρωσης ενώ η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου διαρκεί για τρία χρόνια από την ημερομηνία της αποστείρωσης. **Ζητώντας λοιπόν, χρόνο ζωής των εργαλείων τουλάχιστον τρία χρόνια συνεπάγεται αυτομάτως ότι δεν αποδέχεσθε εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.** Δεδομένου όμως ότι αυτή η μέθοδος αποστείρωσης είναι αποδεκτή από όλους του Παγκόσμιους Οργανισμούς Ελέγχου Ποιότητας και ολόκληρη την επιστημονική κοινότητα δεν δικαιούστε να μην τον αποδέχεσθε.

Τέλος, δεδομένου ότι ο συγκεκριμένος διαγωνισμός θα καταλήξει σε συμφωνία πλαίσιο διάρκειας τριών ετών η οποία θα υλοποιείται με την πραγματοποίηση μίνι διαγωνισμών από τα Νοσοκομεία της 1<sup>ης</sup> ΥΠΕ ανά τακτά χρονικά διαστήματα η απαίτηση για χρόνο ζωής άνω των τριών ετών αποσκοπεί μόνο στον παράτυπο αποκλεισμό των προϊόντων που είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου.

**Επομένως από την σημείωση της κατηγορίας Α. θα πρέπει να αφαιρεθούν α) η απαίτηση για αναγραφή της ένδειξη CE MARK διότι αυτή εξυπακούεται, β) η απαίτηση για υποβολή δύο κλινικών μελετών και γ) η ημερομηνία λήξεως άνω των τριών ετών.**

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β' (ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ)**

Στον (Α/Α 3) ζητάτε χειρολαβές για τα εργαλεία της παραγράφου 1 και 2. *Αυτό σημαίνει ότι καθοδηγείται την προσφορά προς τις εταιρείες εκείνες (ακριβέστερα από την εταιρεία εκείνη) που διαθέτει χειρολαβές χωριστά από το εργαλείο υπερήχων.* Με τον τρόπο αυτό αποκλείεται την συμμετοχή οποιασδήποτε εταιρείας που δεν διαθέτει χωριστά και με χωριστή χρέωση τις χειρολαβές. Με την ίδια λογική στον κωδικό 1ζ, ζητάτε *καλώδια σύνδεσης .....συμβατά με τα παραπάνω εργαλεία υπερήχων πράγμα που οδηγεί στην εταιρεία που διαθέτει χωριστά και με διαφορετική χρέωση τα καλώδια σύνδεσης.*

Στον (Α/Α 2) και στον (Α/Α 8) ζητάτε αιμοστατικά εργαλεία ..... *με κλειδί ασφαλείας* . Επειδή *κλειδί ασφαλείας διαθέτουν μόνο τα αιμοστατικά εργαλεία της εταιρείας Johnson & Johnson* η προδιαγραφή αυτή χαρακτηρίζει αποκλειστικά τα εργαλεία της συγκεκριμένης εταιρείας αποκλείοντας με τον τρόπο αυτό την συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας στον συγκεκριμένο κωδικό κατά παράβαση του Π.Δ. 118/07.

Στον (Α/Α 5<sup>α</sup>) και (Α/Α 5<sup>β</sup>) ζητάτε αιμοστατικές λαβίδες *περιστρεφόμενες κατά 159 !* μοίρες ενώ στους κωδικούς 5<sup>γ</sup> και 5<sup>δ</sup> *περιστρεφόμενες κατά 359 !!* μοίρες . Αντιλαμβάνεσθε ότι ο τόσο λεπτομερής προσδιορισμός της περιστροφής των λαβίδων (ιδιαίτερα αυτός της μιας μοίρας λιγότερης από την πλήρη περιστροφή) δεν εξυπηρετεί κανένα ποιοτικό ή λειτουργικό χαρακτηριστικό των εργαλείων και πρέπει να απαλειφθεί.

Τέλος, στον (Α/Α 1) ζητούνται αιμοστατικά ψαλίδια .....*σε συχνότητα 55,5 kHz* , στον (Α/Α 2) αιμοστατικά εργαλεία .....*50-60 kHz* ,και στον (Α/Α 9) αιμοστατικό ψαλίδι ... *36-60 kHz*.

Σύμφωνα με την φυσική επιστήμη *ως υπέρηχος νοείται ο οποιοσδήποτε ήχος άνω των 20 kHz* . Το απαιτούμενο στα ψαλίδια υπερήχων είναι να λειτουργούν σε συχνότητα υπερήχων δηλαδή πάνω από 20 kHz . Βεβαίως είναι γνωστό ότι η οποιαδήποτε διαφορετική συχνότητα πάνω από τα 20 kHz δεν αποδίδει κανένα διαφορετικό ποιοτικό χαρακτηριστικό στα ψαλίδια υπερήχων. Για τον λόγο αυτό, αλλά και για όλους τους ανωτέρω αναφερόμενους **τα είδη με α/α 1 , 2,8 θα πρέπει να ενσωματωθούν στην περιγραφή του Α/Α 9 η οποία καλύπτει τις ποιοτικές απαιτήσεις των συγκεκριμένων εργαλείων (ψαλίδια υπερήχων) για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται** σύμφωνα με τον Π.Δ. 118/07.

**Σημείωση στο τέλος της κατηγορίας Β.**

Στη σημείωση στο τέλος της κατηγορίας Β. ζητούνται μεταξύ άλλων :

α. Στα εργαλεία να αναγράφεται η ένδειξη CE mark. *Η απαίτηση αυτή είναι απολύτως περιττή διότι σύμφωνα με την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία δεν μπορεί να εισαχθεί σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να κυκλοφορήσει οποιοδήποτε προϊόν χωρίς την σήμανση CE.*

β. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος. *Οι εκφράσεις «αναγνωρισμένα» κέντρα και «έγκριτα» περιοδικά είναι*

εντελώς ασαφείς και αόριστες από την στιγμή που δεν καθορίζονται τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί ένα κέντρο ως «αναγνωρισμένο» και ένα περιοδικό ως «έγκριτο». Επίσης, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Υπηρεσίες το FDA και τον ΕΟΦ απαιτείται, τόσο για τα φάρμακα όσο και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η υποβολή μελετών **μόνο για τα πρωτότυπα προϊόντα**. Στη περίπτωση των αντιγράφων δεν απαιτείται υποβολή μελετών για την έγκρισή τους. **Η απαίτηση λοιπόν της διακήρυξης για την υποβολή τουλάχιστον δύο μελετών ανά είδος υπονοεί αυτομάτως την απόρριψη των αντιγράφων**. Εάν συμβαίνει αυτό θα πρέπει να δηλωθεί ευθέως στην διακήρυξη και να εξηγηθεί πως συμφωνεί αυτό με την προσπάθεια της χώρας να μειώσει το κόστος των υπηρεσιών υγείας προωθώντας με ιδιαίτερη έμφαση τη χρήση αντιγράφων (π.χ γενόσημα) που είναι σαφώς φθηνότερα από τα πρωτότυπα.

γ. Ζητάτε η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των τριών ετών. Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα η αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που γίνεται με γ' ακτινοβολία διαρκεί πέντε έτη από την ημερομηνία της αποστείρωσης ενώ η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου διαρκεί για τρία χρόνια από την ημερομηνία της αποστείρωσης. **Ζητώντας λοιπόν, χρόνο ζωής των εργαλείων τουλάχιστον τρία χρόνια συνεπάγεται αυτομάτως ότι δεν αποδέχεσθε εργαλεία που έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου**. Δεδομένου όμως ότι αυτή η μέθοδος αποστείρωσης είναι αποδεκτή από όλους του Παγκόσμιους Οργανισμούς Ελέγχου Ποιότητας και ολόκληρη την επιστημονική κοινότητα δεν δικαιούστε να μην τον αποδέχεσθε.

Τέλος, δεδομένου ότι ο συγκεκριμένος διαγωνισμός θα καταλήξει σε συμφωνία πλαίσιο διάρκειας τριών ετών η οποία θα υλοποιείται με την πραγματοποίηση μίνι διαγωνισμών από τα Νοσοκομεία της 1<sup>ης</sup> ΥΠΕ ανά τακτά χρονικά διαστήματα η απαίτηση για χρόνο ζωής άνω των τριών ετών αποσκοπεί μόνο στον παράτυπο αποκλεισμό των προϊόντων που είναι αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου.

Επομένως **από την σημείωση της κατηγορίας Α. θα πρέπει να αφαιρεθούν α) η απαίτηση για αναγραφή της ένδειξη CE MARK διότι αυτή εξυπακούεται, β) η απαίτηση για υποβολή δύο κλινικών μελετών και γ) η ημερομηνία λήξεως άνω των τριών ετών.**

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ' ( ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ )**

Στον (Α/Α 1) ζητείται τροκάρ με αδιαφανή κάνουλα .

Στον (Α/Α 2) ζητάτε τροκάρ με διαφανή κάνουλα.

Στον (Α/Α 3) ζητάτε τροκάρ χωρίς να υπάρχει καμία αναφορά στην κάνουλα.

Επειδή το να είναι διαφανής ή όχι η κάνουλα ενός λαπαροσκοπικού τροκάρ δεν εξυπηρετεί απολύτως καμία ποιοτική απαίτηση του προϊόντος το μόνο που γίνεται είναι να διαφοροποιούνται τα τροκάρ σε τρεις διαφορετικούς κωδικούς εκ των οποίων **στους (Α/Α 1) και (Α/Α 2) μπορούν να προσφέρουν μόνο κάποιες εταιρείες και στον (Α/Α 3) όλες οι υπόλοιπες**. Επειδή η τακτική αυτή οδηγεί στην παρεμπόδιση της ανάπτυξης του μεγαλύτερου δυνατού ανταγωνισμού ο οποίος απαιτείται από τον ΠΔ 118/07 θα πρέπει **οι κωδικοί (Α/Α 1) και (Α/Α 2) να ενσωματωθούν στον κωδικό (Α/Α 3) ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα ποιοτικά χαρακτηριστικά για την χρήση για την οποία προορίζονται τα λαπαροσκοπικά τροκάρ.**

Στους κωδικούς (Α/Α 8,10 και 11) ζητούνται αυτόματα ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων του ίδιου μεγέθους (μεσαία –μεγάλα) . **Η διαφοροποιήσεις που υπάρχουν στους τρεις αυτούς κωδικούς είναι εντελώς επουσιώδεις και περιλαμβάνουν δευτερεύουσες λεπτομέρειες οι οποίες χαρακτηρίζουν αποκλειστικά και μόνο εργαλεία συγκεκριμένων κατασκευαστών**, περιορίζοντας την ανάπτυξη του μεγαλύτερου δυνατού ανταγωνισμού που απαιτεί το ΠΔ 118/07. Αντιθέτως **η περιγραφή του (Α/Α 11) περιέχει όλα τα απαραίτητα ποιοτικά χαρακτηριστικά για την χρήση που προορίζονται τα ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων** ενώ παράλληλα επιτρέπει και την ανάπτυξη του μεγαλύτερου δυνατού ανταγωνισμού. Άρα **οι προδιαγραφές των (Α/Α 8) και (Α/Α 10) θα πρέπει να ενσωματωθούν στον (Α/Α 11).**

Στον (Α/Α 14) ζητείται σύστημα πλύσης έκπλυσης διαθερμίας «...και να διαθέτουν δεξί κομβίο αναρρόφησης» . **Το χαρακτηριστικό αυτό (δεξί κομβίο αναρρόφησης) δεν επιδίδει κανένα ιδιαίτερο ποιοτικό χαρακτηριστικό στο εργαλείο . Το μόνο σύστημα πλύσης έκπλυσης διαθερμίας που διαθέτει δεξί κομβίο αναρρόφησης είναι το σύστημα της εταιρείας J&J ενώ τα συστήματα ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ φέρουν το κομβίο αναρρόφησης στα αριστερά του οργάνου..** Με τον τρόπο αυτό αποκλείεται η συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας εκτός από την J&J κατά παράβαση του ΠΔ 118/07. Θα πρέπει λοιπόν **να αφαιρεθεί ο όρος «και να διαθέτει δεξί κομβίο αναρρόφησης».**

Στον (Α/Α 20) ζητείτε τροκάρ για ανοικτή λαπαροσκοπική τεχνική τύπου HASSON .... με μεταλλικό κόπτον άκρο . Το χαρακτηριστικό όλων των τροκάρ HASSON όλων των εταιρειών είναι ότι δεν διαθέτουν κόπτον άκρο. Επομένως **η προδιαγραφή του (Α/Α 20) είναι εντελώς λανθασμένη και θα πρέπει να αναδιατυπωθεί με την αφαίρεση του όρου μεταλλικό κόπτον άκρο.**

Στον (Α/Α 25) ζητείται σερ λαπαροσκοπικής σιγμοειδεκτομής στο οποίο περιλαμβάνεται ένα τροκάρ 12mm με μηχανισμό απορρόφησης των κοιλιακών υγρών. Επειδή, **ο μόνος γνωστός «μηχανισμός» απορρόφησης των κοιλιακών υγρών είναι η ύπαρξη σπύγγου στα τροκάρ και επειδή το χαρακτηριστικό αυτό είναι αποκλειστικό χαρακτηριστικό των τροκάρ της εταιρείας J&J**, με την ύπαρξή του αποκλείεται η συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας στον συγκεκριμένο κωδικό κατά παράβαση του ΠΔ 118/07.

Θα πρέπει λοιπόν να απαλειφθεί από την συγκεκριμένη προδιαγραφή ο όρος «με μηχανισμό απορρόφησης των κοιλιακών υγρών»

Στους (Α/Α 27,28,29) ζητούνται αυτόματα ενδοσκοπικά εργαλεία τοποθέτησης κλιπ απολίνωσης τιτανίου με δύο στάδια λειτουργίας. Η προδιαγραφή αυτή (δύο στάδια λειτουργίας) είναι αποκλειστικό χαρακτηριστικό της εταιρείας **COVIDIEN** με αποτέλεσμα να αποκλείεται η συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας στον κωδικούς αυτούς κατά παράβαση του ΠΔ 118/07. Επομένως θα πρέπει να αφαιρεθεί η προδιαγραφή «με δύο στάδια λειτουργίας».

Στον (Α/Α 41) ζητούνται *σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής* τα οποία να περιλαμβάνουν *τροκάρ αδιαφανές και εργαλείο απολίνωσης με δύο στάδια λειτουργίας*. Ο συνδυασμός των δύο αυτών χαρακτηριστικών *επιτρέπει την συμμετοχή στον συγκεκριμένων κωδικό μόνο των προϊόντων της εταιρείας COVIDIEN* αποκλείοντας την συμμετοχή οποιασδήποτε άλλης εταιρείας στον κωδικό αυτό κατά του ΠΔ 118/07. Όσον αφορά τα περιλαμβανόμενα στο σετ αυτό εργαλεία, το συγκεκριμένο σετ είναι πανομοιότυπο με το περιγραφόμενο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ 55.7.49 και επομένως ως περιγραφή του θα πρέπει να επιλεγεί αυτή του Παρατηρητηρίου Τιμών της ΕΠΥ δηλαδή από τις προδιαγραφές του (Α/Α 41) θα πρέπει να αφαιρεθεί ο όρος αδιαφανές από το τροκάρ και ο όρος δύο στάδια λειτουργίας από το εργαλείο απολίνωσης.

Στον (Α/Α 45) ζητείται *αντιθαμβωτικό λαπαροσκοπίου σε συσκευασία των 7ml*. Επειδή η συντριπτική πλειοψηφία των αντιθαμβωτικών που κυκλοφορούν στην αγορά είναι σε συσκευασία των 5ml και προσφέρονται στα Νοσοκομεία από 3 μέχρι 5 € ανά συσκευασία ενώ το ζητούμενο είναι σε συσκευασία των 7 ml με προϋπολογισμένη τιμή 20 € ανά συσκευασία είναι λογικό και προς όφελος του Δημοσίου συμφέροντος να απαλειφθεί η απαίτηση για 7ml και η σύγκριση της τιμής να γίνει ανά ml και όχι ανά συσκευασία.

Στον (Α/Α 55) και στον (Α/Α 57) ζητούνται *σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής* όπου το μόνο διαφορετικό είναι ότι στο (Α/Α 55) ζητείται «πλύση αναρρόφηση απλή» ενώ στο (Α/Α 57) ζητείται σύστημα πλύσης έκπλυσης με ενσωματωμένους σωλήνες. Τα δύο αυτά «διαφορετικά χαρακτηριστικά» στην πραγματικότητα αποτελούν την περιγραφή μιας απλής λαπαροσκοπικής πλύσης αναρρόφησης. Επομένως οι δύο αυτοί κωδικοί θα πρέπει να ενσωματωθούν με την σημείωση όπως αναφέρεται και παραπάνω ότι από την συσκευή απολίνωσης θα πρέπει να αφαιρεθεί ο όρος δύο στάδια λειτουργίας.

Στον (Α/Α 69) και (Α/Α 70) περιλαμβάνεται *σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής με την σημείωση ότι τα χαρακτηριστικά των εργαλείων να είναι ίδια με εκείνα των μεμονωμένων*. Επειδή στην συγκεκριμένη διακήρυξη περιλαμβάνονται μεμονωμένα εργαλεία πολλών διαφορετικών προδιαγραφών ο όρος «τα χαρακτηριστικά των εργαλείων να είναι ίδια με εκείνα των μεμονωμένων» είναι εντελώς ασαφής και πρέπει να απαλειφθεί.

Στον (Α/Α 80) ζητείται αμοστατική κόλλα με προδιαγραφή μεταξύ άλλων «*με χρόνο ολοκλήρωσης πολυμερισμού 1,5 λεπτό σε θερμοκρασία 45 βαθμών κελσίου*». Δεδομένου ότι η επικρατούσα θερμοκρασία στο χειρουργείο είναι γύρω στους 15° C είναι ακατανόητο γιατί ζητείται ο απαιτούμενος χρόνος πολυμερισμού της κόλλας ορίζεται σε θερμοκρασία 45 βαθμούς Κελσίου. Προφανώς η προδιαγραφή αυτή προσπαθεί να χαρακτηρίσει συγκεκριμένη κόλλα και για αυτό θα

πρέπει να απαλειφθεί. Επίσης , ο όρος να έχει CE MARK θα πρέπει να απαλειφθεί ως αυτονόητος αφού απαγορεύεται η εισαγωγή και η εμπορία στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης οποιουδήποτε προϊόντος δεν διαθέτει CE MARK. Επομένως στον εν λόγω κωδικό θα πρέπει να αφαιρεθεί ο όρος με χρόνο ολοκλήρωσης πολυμερισμού 1,5 λεπτό σε θερμοκρασία 45 βαθμών κελσίου» καθώς και ο όρος να έχει CEMark, ως περιτός.

Στον (Α/Α 91) ζητείται αιμοστατική βιολογική κόλλα με προϋπολογισμένη δαπάνη 100 € ανά τεμάχιο. Δεδομένου ότι η βιολογική κόλλα κυκλοφορεί σε διαφορετική συσκευασία σε διαφορετικές εταιρείες ο προϋπολογισμός της δαπάνης θα πρέπει να γίνει ανά ml και όχι ανά συσκευασία . Θα πρέπει επίσης να ζητείται στην προδιαγραφή η οικονομική προσφορά να γίνει ανά ml ούτως ώστε να διασφαλιστούν αντικειμενικοί όροι οικονομικής σύγκρισης.