

ΠΡΟΣ
1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. ΚΑΤ – ΕΚΑ
Γραφείο Προμηθειών

ΑΘΗΝΑ 13-06-2013

ΘΕΜΑ: Δημόσια Διαβούλευση του ενιαίου διεθνή διαγωνισμού – συμφωνία πλαίσιο- για την προμήθεια: Εργαλείων Χειρουργείου CPV 33162200-5, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή

Κύριοι,

Αναφερόμαστε στο παραπάνω θέμα και με την παρούσα, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας.

- ✓ Στην κατηγορία με Α/Α 1 ζητούνται:
«Κυκλικοί αναστομωτήρες, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής, με ανακλινόμενη κεφαλή, μία χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 21, 25, 28, 31 και 33mm. (για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις)»

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Κυκλικοί αναστομωτήρες, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου, μία χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 21, 25, 28, 31, 33mm \pm 10%. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με παράθυρο ένδειξης σύγκλησης του κλιπ και συμπλησιασμού των ιστών αναλόγως της περιστροφής του κοχλία. Με το μεγαλύτερο δυνατό εύρος αναστόμωσης και αριθμό κλιπ»

Αιτιολόγηση:

(α) σε ότι αφορά τα κλιπς τιτανίου ορθογώνιας διατομής που αναφέρεται στην αρχική διακήρυξη,

Πέραν του ότι ουδεμία αιτιολόγηση υπάρχει στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη για την απαίτηση της ορθογώνιας διατομής, πρέπει να τονιστεί ότι, από τεχνικής απόψεως, η ορθογώνια διατομή δεν έχει κανένα απολύτως πλεονέκτημα έναντι της κυκλικής διατομής ούτε επιτελεί διαφορετική λειτουργία καθώς και ότι οι αγκτήρες (κλιπς) κυκλικής διατομής έχουν δοκιμαστεί και αξιολογηθεί θετικά από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και παγκοσμίως για περισσότερο από 20 έτη.

Η έλλειψη οποιασδήποτε ουσιώδους διαφοράς μεταξύ των κλιπ ορθογώνιας και κυκλικής διατομής αποδεικνύεται από τα ίδια τα φυλλάδια οδηγιών χρήσεως του οίκου Covidien, στα οποία δε γίνεται καμιά διαφοροποίηση ως προς τη λειτουργία και την εφαρμογή του κυκλικού αναστομωτήρα.

(β) σε ότι αφορά τα προτεινόμενα μεγέθη (διάμετρος \pm 10%) των αρχικών προδιαγραφών είναι επιστημονικά αδικαιολόγητη η απουσία των μεγεθών 24, 26, 32, 34mm τα οποία αφενός διευρύνουν το εύρος των μεγεθών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αφετέρου χρησιμοποιούνται ευρύτατα στα ελληνικά νοσοκομεία εδώ και 20 χρόνια γεγονός που αποδεικνύει την αναγκαιότητα προμήθειάς τους .

(γ) σε ότι αφορά το «παράθυρο ένδειξης σύγκλησης του κλιπ και συμπλησιασμού των ιστών αναλόγως της περιστροφής του κοχλία»

Είναι ένα σημαντικό τεχνικό χαρακτηριστικό που βοηθάει στη χειρουργική πρακτική αφού δίνει στο χειρουργό τη δυνατότητα να επιλέξει, εντός των ασφαλών ορίων, το ύψος κλεισίματος του κλιπ χειροκίνητα κατά την αναστόμωση ιστών που διαφέρουν σημαντικά από ασθενή σε ασθενή (ηλικία, φυσιολογία, πιθανή πρότερη ακτινοβολήση κλπ) αναλόγως της περιστροφής του κοχλίου.

✓ Στην κατηγορία με A/A 2 ζητείται:

«Κυρτός κυκλικός αναστομωτήρας, με κλιπς κυκλικής διατομής από τιτάνιο. Το ύψος ανοιχτού κλιπ να είναι 5,5mm και να υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ σε οποιαδήποτε τιμή από 1mm έως 2,5mm για ασφαλή αναστόμωση πολύ λεπτών αλλά και πολύ παχέων ιστών. Τα κλιπ να μην κλείνουν σε προκαθορισμένο ύψος. Διάμετρο εργαλείων 21mm, 25mm, 29mm, 33mm. (για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με ηλεκτρικά μονωμένο μαύρο στυλεό για την αποφυγή αντανάκλασεων του φωτός της οπτικής)»

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Κυκλικοί αναστομωτήρες, κυρτοί με ισχυρούς αγκιτήρες (κλιπς) τιτανίου, μία χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 21, 25, 28, 31,33mm+/- 10%. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με παράθυρο ένδειξης σύγκλησης του κλιπ και συμπλησιασμού των ιστών αναλόγως της περιστροφής του κοχλίου. Με το μεγαλύτερο δυνατό εύρος αναστόμωσης και αριθμό κλιπ»

Αιτιολόγηση

(α) Σε ότι αφορά την τεχνική απαίτηση «...να υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους του κλιπ ...τα κλιπ να μην κλείνουν σε προκαθορισμένο ύψος.» καλύπτεται από την προτεινόμενη τεχνική προδιαγραφή «με παράθυρο ένδειξης σύγκλησης του κλιπ και συμπλησιασμού των ιστών αναλόγως της περιστροφής του κοχλίου» χωρίς όμως να φωτογραφίζει τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας όπως η αρχική τεχνική προδιαγραφή.

(β) σε ότι αφορά τα προτεινόμενα μεγέθη (διάμετρος) των αρχικών προδιαγραφών είναι επιστημονικά αδικαιολόγητη η απουσία των μεγεθών 24, 26, 32, 34mm τα οποία αφενός διευρύνουν το εύρος των μεγεθών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αφετέρου χρησιμοποιούνται ευρύτατα στα ελληνικά νοσοκομεία εδώ και 20 χρόνια γεγονός που αποδεικνύει την αναγκαιότητα προμήθειας τους.

(γ) σε ότι αφορά την τεχνική απαίτηση «...Το ύψος ανοιχτού κλιπ να είναι 5,5mm...» καμιά επιστημονική αιτιολόγηση δε δίνεται. Άλλωστε το κρίσιμο στοιχείο καλής απόδοσης του κυκλικού αναστομωτήρα αφορά το τελικό ύψος κλεισίματος του κλιπ κι όχι το αρχικό ύψος του.

(δ) σε ότι αφορά την τεχνική απαίτηση για «...μαύρο στυλεό...» την κρίνουμε ως άσκοπη και υπερβολική αφού ο στυλεός καθ' όλη τη διάρκεια των χειρισμών βρίσκεται εντός του εντερικού αυλού και δεν είναι δυνατόν να προκαλέσει αντανάκλασεις.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 3 ζητείται:
«Κυρτός κυκλικός αναστομωτήρας με κλιπς τιτανίου για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, διαμέτρου: 21mm, 25mm, 28mm, 29mm, 31mm και 33mm (+/- 10%)».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Κυκλικοί αναστομωτήρες, κυρτοί με ισχυρούς αγκιτήρες (κλιπς) τιτανίου, μία χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 21, 25, 28, 31,33mm +/- 10%. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με παράθυρο ένδειξης σύγκλησης του κλιπ και συμπλησιασμού των ιστών αναλόγως της περιστροφής του κοχλίου. Με το μεγαλύτερο δυνατό εύρος αναστόμωσης και αριθμό κλιπ»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά το «παράθυρο ένδειξης σύγκλησης του κλιπ και συμπλησιασμού των ιστών αναλόγως της περιστροφής του κοχλίου»

Είναι ένα σημαντικό τεχνικό χαρακτηριστικό που βοηθάει στη χειρουργική πρακτική αφού δίνει στο χειρουργό τη δυνατότητα να επιλέξει, εντός των ασφαλών ορίων, το ύψος κλεισίματος του κλιπ χειροκίνητα κατά την αναστόμωση ιστών που διαφέρουν σημαντικά από ασθενή σε ασθενή (ηλικία, φυσιολογία, πιθανή πρότερη ακτινοβολή κλπ) αναλόγως της περιστροφής του κοχλίου .

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕ A/A 1,2 και 3

Είναι φανερό ότι τα α/α 1,2 και 3 αφορούν το ίδιο χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για την ίδια χρήση στον ίδιο τύπο χειρουργικών επεμβάσεων. Ο διαχωρισμός τους σε τρία διαφορετικά α/α δεν εξυπηρετεί κανένα επιστημονικό λόγο και ουδέποτε έχει γίνει στη χειρουργική πρακτική διάκριση στη χρήση του κυκλικού αναστομωτήρα αναλόγως με τις ανωτέρω προδιαγραφές. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την ενοποίηση τους σε ένα μόνο αύξοντα αριθμό με τις προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 4 ζητούνται:
«Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου με ισχυρούς αγκιτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής εφοδιασμένα με τεχνολογία κατευθυνόμενης σύγκλισης του κλιπ με μία σκανδάλη σύγκλισης-πυροδότησης».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης μετακίνησης του πύρου»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά τα κλιπς τιτανίου ορθογώνιας διατομής που αναφέρεται στην αρχική διακήρυξη,

Πέραν του ότι ουδεμία αιτιολόγηση υπάρχει στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη για την απαίτηση της ορθογώνιας διατομής, πρέπει να τονιστεί ότι, από τεχνικής απόψεως, η ορθογώνια διατομή δεν έχει κανένα απολύτως πλεονέκτημα έναντι της κυκλικής διατομής ούτε επιτελεί διαφορετική λειτουργία καθώς και ότι οι

αγκτήρες (κλιπς) κυκλικής διατομής έχουν δοκιμαστεί και αξιολογηθεί θετικά από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και παγκοσμίως για περισσότερο από 20 έτη.

Η έλλειψη οποιασδήποτε ουσιώδους διαφοράς μεταξύ των κλιπ ορθογωνίας και κυκλικής διατομής αποδεικνύεται από τα ίδια τα φυλλάδια οδηγιών χρήσεως του οίκου Covidien, στα οποία δε γίνεται καμιά διαφοροποίηση ως προς τη λειτουργία και την εφαρμογή του εργαλείου.

(β) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή περί «τεχνολογίας κατευθυνόμενης σύγκλησης του κλιπ» είναι περιττή αφού όλα τα χειρουργικά εργαλεία τη διαθέτουν ως αναγκαία και απαραίτητη προϋπόθεση για να μπορέσει το ανοιχτό κλιπ σχήματος «Π» να μετατραπεί σε κλειστό κλιπ σχήματος «Β». Σε διαφορετική περίπτωση δε θα ήταν εφικτός ο επαναλαμβανόμενος σχηματισμός του «Β» σχήματος.

(γ) σε ότι αφορά την προτεινόμενη τεχνική προδιαγραφή περί «δυνατότητας αυτόματης και χειροκίνητης μετακίνησης του πύρου» θεωρούμε ότι είναι σημαντικό στοιχείο αφού δίνει στο χειρουργό σημαντικό βαθμό ελευθερίας στους χειρισμούς του.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 5 ζητούνται:
«Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία με αγκτήρες κυκλικής διατομής από τιτάνιο και δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ σε οποιαδήποτε τιμή από 1mm έως 2.5 χιλ. για λεπτούς ιστούς και από 1,5mm έως 2,5 για παχείστους, με σταθερό στυλεό και μήκος συρραφής 30,60 και 90χιλ».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης μετακίνησης του πύρου»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή περί «...δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ...» οι παραπάνω απαιτήσεις ανταποκρίνονται μόνο τα προϊόντα του οίκου του οίκου JOHNSON & JOHNSON με αποτέλεσμα να αποκλείονται τα προϊόντα όλων των υπόλοιπων κατασκευαστών. Πρέπει δε να σημειωθεί ότι κανένας επιστημονικός ή άλλος λόγος δεν αιτιολογεί την προμήθεια από την Αναθέτουσα Αρχή και τους Αναθέτοντες Φορείς ενός χειρουργικού εργαλείου που το μόνο χαρακτηριστικό του είναι η δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ αφού όλα τα υπόλοιπα χειρουργικά εργαλεία το κάνουν αυτόματα.

Τέλος θα πρέπει να σημειωθεί ότι όπως αποδεικνύεται από τις οδηγίες χρήσης το συγκεκριμένο προϊόν έχει την ίδια χρήση κι απευθύνεται στον ίδιο τύπο επεμβάσεων όπως και τα Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία του οίκου Intromedix τα οποία εισάγει και διαθέτει στην Ελλάδα η εταιρεία μας.

- ✓ Στην κατηγορία με Α/Α 6 ζητούνται:
«Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία, με κλιπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτανίου, για αγγειακούς, λεπτούς και παχείς ιστούς με αυτόματη μετακίνηση του πύρου σε ενδιάμεση και τελική θέση με δύο χωριστές χρωματικές χειρολαβές».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης μετακίνησης του πύρου»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή περί «...με δυο χωριστές χρωματικές λαβές...», φωτογραφίζονται τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας με ένα επουσιώδες χαρακτηριστικό το οποίο δεν προσφέρει απολύτως τίποτα στη χειρουργική πρακτική και αποτελεσματικότητα του εργαλείου, ενώ αποκλείονται τα προϊόντα όλων των υπόλοιπων κατασκευαστών

- ✓ Στην κατηγορία με Α/Α 7 ζητούνται:
«Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία επαναφορτιζόμενα, με κλιπ τιτανίου για αγγειακούς, λεπτούς και παχείς ιστούς με αυτόματη μετακίνηση του πύρου».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης μετακίνησης του πύρου, με μία σκανδάλη σύγκλησης-πυροδότησης και προφορτωμένη κασέτα»

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕ Α/Α 4,5,6 και 7

Είναι φανερό ότι τα α/α 4,5,6 και 7 αφορούν το ίδιο χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για την ίδια χρήση στον ίδιο τύπο χειρουργικών επεμβάσεων. Ο διαχωρισμός τους σε διαφορετικά α/α δεν εξυπηρετεί κανένα επιστημονικό λόγο και απλώς φωτογραφίζει τα προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την ενοποίηση τους σε ένα μόνο αύξοντα αριθμό με τις προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 11 ζητούνται:
«Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών επαναφορτιζόμενα με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής εφοδιασμένα με τεχνολογία κατευθυνόμενης σύγκλισης του κλιπ, για μεγαλύτερη ανθεκτικότητα στις στρεβλώσεις κατά την πυροδότηση, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής-αναστόμωσης ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, αμφίπλευρης πυροδότησης, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με προφορτωμένη κασέτα»

Αιτιολόγηση

(α) Σε ότι αφορά τα κλιπ ορθογώνιας διατομής πέραν του ότι ουδεμία αιτιολόγηση υπάρχει στην προσβαλλόμενη Διακήρυξη για την απαίτηση της ορθογώνιας διατομής, πρέπει να τονιστεί ότι, από τεχνικής απόψεως, η ορθογώνια διατομή δεν έχει κανένα απολύτως πλεονέκτημα έναντι της κυκλικής διατομής ούτε επιτελεί διαφορετική λειτουργία καθώς και ότι οι αγκτήρες (κλιπς) κυκλικής διατομής έχουν δοκιμαστεί και αξιολογηθεί θετικά από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά και παγκοσμίως για περισσότερο από 20 έτη.

Η έλλειψη οποιασδήποτε ουσιώδους διαφοράς μεταξύ των κλιπ ορθογώνιας και κυκλικής διατομής αποδεικνύεται από τα ίδια τα φυλλάδια οδηγιών χρήσεως του οίκου Covidien, στα οποία, για τα συρραπτικά με αγκτήρες ορθογώνιας διατομής (ενδεικτικώς για τα GIA™ και SGIA™) αναφέρεται ότι είναι κατάλληλα για «κοιλιακές, γυναικολογικές, παιδιατρικές και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις για εκτομή ή διατομή και δημιουργία αναστομώσεων», ακριβώς δηλαδή ότι αναφέρεται και στα φυλλάδια οδηγιών χρήσεως των αναστομωτήρων και συρραπτικών εργαλείων του οίκου Intromedix («μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κοιλιακές, θωρακικές, γυναικολογικές και παιδιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις για συρραφή, διατομή ή εκτομή ιστού και αναστόμωση» ενδεικτικώς για τα χειρουργικά εργαλεία συρραφής, διατομής, αναστόμωσης IntroLinear Cutter - ILC).

(β) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή περί «τεχνολογίας κατευθυνόμενης σύγκλισης του κλιπ» είναι περιττή αφού όλα τα χειρουργικά εργαλεία τη διαθέτουν ως αναγκαία και απαραίτητη προϋπόθεση για να μπορέσει το ανοιχτό κλιπ σχήματος «Π» να μετατραπεί σε κλειστό κλιπ σχήματος «Β». Σε διαφορετική περίπτωση δε θα ήταν εφικτός ο επαναλαμβανόμενος σχηματισμός του «Β» σχήματος.

(γ) ότι αφορά την προτεινόμενη τεχνική προδιαγραφή «με προφορτωμένη κασέτα» κρίνουμε ότι είναι ουσιαστικός όρος επειδή εξασφαλίζει αφενός οικονομικότερη τιμή για το νοσοκομείο και αφετέρου σύγκριση αντίστοιχων μεγεθών κατά την οικονομική αξιολόγηση.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 11δ ζητούνται:
«Ανταλλακτικές κασέτες αντιστοιχών μηκών συρραφής, με και χωρίς κοπτική λάμα, με αγκήτρες ανάλογα με το πάχος του ιστού, για όλα τα παραπάνω εργαλεία».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Ανταλλακτικές κασέτες αντίστοιχων μηκών συρραφής, με αγκήτρες ανάλογα με το πάχος του ιστού, για όλα τα παραπάνω εργαλεία»

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 12 ζητούνται:
«Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής / αναστόμωσης, με κλιπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτάνιο, με δυνατότητα παράλληλης σύγκλεισης των σιαγόνων του εργαλείου, με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440 , με ειδικό μηχανισμό σταδιακής προώθησης της λάμας και μηχανισμό συγκρατήσεως του ιστού κατά την διαδικασία της πυροδότησης, για αγγειακούς ιστούς 1mm, για λεπτούς 1,5mm ,ενδιάμεσους ιστούς 1,8mm και παχείς ιστούς 2mm».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής-αναστόμωσης ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, αμφίπλευρης πυροδότησης, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με προφορτωμένη κασέτα»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή «...με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440...» αφενός φωτογραφίζονται τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON και αφετέρου κανείς επιστημονικός λόγος δε δίνεται για να δικαιολογήσει τη χρήση ενός υλικού πολλαπλών χρήσεων στη θέση ενός υλικού μιας χρήσης.

(β) σε ότι αφορά τα λοιπά τεχνικά χαρακτηριστικά «παράλληλη σύγκληση σιαγόνων», «μηχανισμό σταδιακής προώθησης» κλπ είναι κοινά χαρακτηριστικά όλων σχεδόν των κατασκευαστικών οίκων.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 12α ζητούνται:
«Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής / αναστόμωσης, με κλιπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτάνιο, με δυνατότητα παράλληλης σύγκλεισης των σιαγόνων του εργαλείου, με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440 , με ειδικό μηχανισμό σταδιακής προώθησης της λάμας και μηχανισμό συγκρατήσεως του ιστού κατά την διαδικασία της πυροδότησης, για αγγειακούς ιστούς 1mm, για λεπτούς 1,5mm ,ενδιάμεσους ιστούς 1,8mm και παχείς ιστούς 2mm Μήκος συρραφής/διατομής 55 χιλιοστών που να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασέτες για τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο.».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«μήκους συρραφής-διατομής 55 έως 60 χιλιοστών»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή «μήκους συρραφής διατομής 55 χιλιοστών» φωτογραφίζονται τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON χωρίς να δίνεται καμία απολύτως εξήγηση γιατί αποκλείονται τα εργαλεία που η γραμμή συρραφής-διατομής τους είναι 5 χιλιοστά μεγαλύτερη.

(β) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή «να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασέτες για τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο» αφορά ένα χαρακτηριστικό το οποίο επίσης φωτογραφίζει τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ενώ ουδείς πρακτικός ή επιστημονικός λόγος υπάρχει που να αιτιολογεί την προμήθεια ενός χειρουργικού εργαλείου που το μόνο χαρακτηριστικό του είναι ότι «φορτώνει» μόνο ένα μέγεθος ανταλλακτικής κασέτας, όταν μάλιστα η μέση τιμή του στην ελληνική αγορά είναι κατά πολύ υψηλότερη σε σχέση με τα υπόλοιπα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής/αναστόμωσης κι όταν μάλιστα αυτό παρέχεται χωρίς ανταλλακτική κασέτα (όπως όλα τα άλλα αντίστοιχα εργαλεία) γεγονός που αυξάνει ακόμη περισσότερο το κόστος του.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 12β ζητούνται:
«Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής / αναστόμωσης, με κλιπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτάνιο, με δυνατότητα παράλληλης σύγκλεισης των σιαγόνων του εργαλείου, με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440 , με ειδικό μηχανισμό σταδιακής προώθησης της λάμας και μηχανισμό συγκρατήσεως του ιστού κατά την διαδικασία της πυροδότησης, για αγγειακούς ιστούς 1mm, για λεπτούς 1,5mm ,ενδιάμεσους ιστούς 1,8mm και παχείς ιστούς 2mm. Μήκος συρραφής/διατομής 75 χιλιοστών που να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασέτες για τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«μήκους συρραφής-διατομής 75 έως 80 χιλιοστών»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή «μήκους συρραφής διατομής 75 χιλιοστών» χωρίς να δίνεται καμία απολύτως εξήγηση γιατί αποκλείονται τα εργαλεία που η γραμμή συρραφής-διατομής τους είναι 5 χιλιοστά μεγαλύτερη, μειώνεται το εύρος συμμετοχής σε αντίθεση με ότι ορίζει το σχετικό ΦΕΚ για τις προμήθειες του Δημοσίου.

(β) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή «να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασέτες για τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο» αφορά ένα χαρακτηριστικό το οποίο επίσης φωτογραφίζει τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ενώ ουδείς πρακτικός ή επιστημονικός λόγος υπάρχει που να αιτιολογεί την προμήθεια ενός χειρουργικού εργαλείου που το μόνο χαρακτηριστικό του είναι ότι «φορτώνει» μόνο ένα μέγεθος ανταλλακτικής κασέτας, όταν μάλιστα η μέση τιμή του στην ελληνική αγορά είναι κατά πολύ υψηλότερη σε σχέση με τα υπόλοιπα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής/αναστόμωσης κι όταν μάλιστα αυτό παρέχεται χωρίς ανταλλακτική κασέτα (όπως όλα τα άλλα αντίστοιχα εργαλεία) γεγονός που αυξάνει ακόμη περισσότερο το κόστος του.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 12γ ζητούνται:
«Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής / αναστόμωσης, με κλίπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτάνιο, με δυνατότητα παράλληλης σύγκλεισης των σιαγόνων του εργαλείου, με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440 , με ειδικό μηχανισμό σταδιακής προώθησης της λάμας και μηχανισμό συγκρατήσεως του ιστού κατά την διαδικασία της πυροδότησης, για αγγειακούς ιστούς 1mm, για λεπτούς 1,5mm ,ενδιάμεσους ιστούς 1,8mm και παχείς ιστούς 2mm. Μήκος συρραφής/διατομής 100 χιλιοστών που να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασέτες για τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο.».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«μήκους συρραφής-διατομής 100 χιλιοστών»

Αιτιολόγηση

(α) σε ότι αφορά την τεχνική προδιαγραφή «να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασέτες για τουλάχιστον δυο διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο» αφορά ένα χαρακτηριστικό το οποίο φωτογραφίζει τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON ενώ ουδείς πρακτικός ή επιστημονικός λόγος υπάρχει που να αιτιολογεί την προμήθεια ενός χειρουργικού εργαλείου που το μόνο χαρακτηριστικό του είναι ότι «φορτώνει» μόνο ένα μέγεθος ανταλλακτικής κασέτας, όταν μάλιστα η μέση τιμή του στην ελληνική αγορά είναι κατά πολύ υψηλότερη σε σχέση με τα υπόλοιπα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής/αναστόμωσης κι όταν μάλιστα αυτό παρέχεται χωρίς ανταλλακτική κασέτα (όπως όλα τα άλλα αντίστοιχα εργαλεία) γεγονός που αυξάνει ακόμη περισσότερο το κόστος του.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 12δ ζητούνται:
«Ανταλλακτικές κασέτες χωρίς κοπτική λάμα για τα εργαλεία της παραγράφου 12, 55 χιλιοστών».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«ανταλλακτικές κασέτες με ενσωματωμένη κοπτική λάμα 55 έως 60 χιλιοστών»

Η αιτιολόγηση δίνεται στις παρατηρήσεις για τα εργαλεία

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 12ε ζητούνται:
«Ανταλλακτικές κασέτες χωρίς κοπτική λάμα για τα εργαλεία της παραγράφου 12, 75 χιλιοστών».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«ανταλλακτικές κασέτες με ενσωματωμένη κοπτική λάμα 75 έως 80 χιλιοστών»

Η αιτιολόγηση δίνεται στις παρατηρήσεις για τα εργαλεία

- ✓ Στην κατηγορία με Α/Α 13 ζητούνται:
«Ευθύγραμμοι κοπτορράπτες, επαναφορτιζόμενοι μίας χρήσης για όλους τους τύπους ιστών και σε διάφορες διαστάσεις».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής-αναστόμωσης ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, αμφίπλευρης πυροδότησης, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με προφορτωμένη κασέτα»

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΜΕ Α/Α 11, 11δ, 12, 12α, 12β, 12γ, 12δ, 12ε και 13

Είναι φανερό ότι τα α/α 11, 11δ, 12, 12α, 12β, 12γ, 12δ, 12ε και 13 αφορούν το ίδιο χειρουργικό εργαλείο/ ανταλλακτική κασέτα που προορίζεται για την ίδια χρήση στον ίδιο τύπο χειρουργικών επεμβάσεων. Ο διαχωρισμός τους σε διαφορετικά α/α δεν εξυπηρετεί κανένα επιστημονικό λόγο και απλώς φωτογραφίζει τα προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών. Για αυτό το λόγο προτείνουμε την ενοποίηση των α/α 11, 12, και 13 σε ένα μόνο αύξοντα αριθμό με τις προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν το χειρουργικό εργαλείο και την ενοποίηση των αντίστοιχων α/α που αφορούν τις ανταλλακτικές κασέτες σε ένα μόνο αύξοντα αριθμό με τις προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

- ✓ Στην κατηγορία με Α/Α 21α ζητούνται:
«Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης, με τουλάχιστον 10 θέσεις άρθρωσης το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες και αρθρούμενες κεφαλές, με διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, αρθρούμενα και περιστρεφόμενα σε διαφορετικά μήκη στυλεού με κεφαλές διαφορετικού μήκους και για διάφορα πάχη ιστών»

Αιτιολόγηση

όσον αφορά την τεχνική προδιαγραφή για «τουλάχιστον 10 θέσεις άρθρωσης» την κρίνουμε ως υπερβολική αφού και με λιγότερες θέσεις άρθρωσης είναι εφικτή η πρόσβαση και στην πιο δύσκολη ανατομικά περιοχή ενώ φωτογραφίζει τα προϊόντα της εταιρείας Covidien

- ✓ Στην κατηγορία με Α/Α 21γ ζητούνται:
«Ανταλλακτικές κασέτες, εφοδιασμένες με λάμα, για όλα τα παραπάνω εργαλεία με διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«ανταλλακτικές κασέτες για όλα τα παραπάνω εργαλεία»

Αιτιολόγηση

όσον αφορά την τεχνική προδιαγραφή για «διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή...» την κρίνουμε ως υπερβολική αφού και χωρίς αυτό το χαρακτηριστικό έχει αποδειχτεί από την καθημερινή πρακτική ότι τα αποτελέσματα είναι άκρως ικανοποιητικά, ενώ ταυτόχρονα φωτογραφίζει τα προϊόντα της εταιρείας Covidien.

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 22 ζητούνται:
«Ευθύγραμμοι και ευκαμπτοι επαναφορτιζόμενοι κοπτορράπτες μεγέθους 28cm ,μήκους συρραφής - διατομής 45 και 60mm, διαμέτρου 12 mm, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος τους εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 440. Να δέχεται κασσέτες με κλιπς από τιτάνιο, για αγγειακούς ιστούς, λεπτούς, ενδιάμεσους και παχείς ιστούς . Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό αυτόματης και χειροκίνητης επαναφοράς της κοπτικής λάμας. Ο μηχανισμός πυροδότησης να εκτελείται σε 4 στάδια.».

Προτείνουμε την αντικατάσταση των προδιαγραφών ως εξής:

«Εργαλεία ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου, αρθρούμενα και περιστρεφόμενα σε διαφορετικά μήκη στυλεού με κεφαλές διαφορετικού μήκους και για διάφορα πάχη ιστών»

Αιτιολόγηση

(α) όσον αφορά την τεχνική προδιαγραφή για «...με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440...» αφενός φωτογραφίζονται τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON και αφετέρου κανείς επιστημονικός λόγος δε δίνεται για να δικαιολογήσει τη χρήση ενός υλικού πολλαπλών χρήσεων στη θέση ενός υλικού μιας χρήσης.

(β) όσον αφορά την τεχνική προδιαγραφή για «μηχανισμό πυροδότησης που εκτελείται σε 4 στάδια» δεν αναφέρεται τίποτα που να αφορά επιστημονικούς λόγους ή χειρουργική πρακτική, απλώς φωτογραφίζονται τα προϊόντα της εταιρείας JOHNSON & JOHNSON

- ✓ Στην κατηγορία με A/A 23 ζητούνται:
«Σετ αιμορροϊδεκτομής που αποτελείται από έναν ειδικό ευθύ κυκλικό αναστομωτήρα μεγέθους 33mm, μη αποσπώμενης κεφαλής, μεγάλου αποθηκευτικού χώρου με κατάλληλη διαβάθμιση βάθους εφαρμογής, με κλιπς από τιτάνιο και δυνατότητα σύγκλεισης κλιπ από 0,75-1.5mm, με μηχανισμό ελέγχου της πυροδότησης, από έναν κυκλικό διαστολέα πρωκτού ,ένα πρωκτοσκόπιο περίπαρσης και ένα σταθεροποιητή ράμματος μήκους 10cm.».

Προτείνουμε την τροποποίηση των προδιαγραφών στο σημείο «δυνατότητα σύγκλεισης του κλιπ από 0,75-1mm » σε «**δυνατότητα σύγκλεισης του κλιπ από 1,0-1,5mm »**

Αιτιολόγηση είναι το σύνηθες εύρος πάχους του ιστού ύστερα από συμπίεση στη συγκεκριμένη ανατομική περιοχή, δε φωτογραφίζει τα προϊόντα συγκεκριμένης εταιρείας και αποτελούν το σύνηθες μέγεθος που χρησιμοποιεί η χειρουργική κοινότητα εδώ και μια δεκαετία τουλάχιστον.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ ΕΠΙ ΤΗΣ ΣΗΜΕΙΩΣΗΣ

Προτείνουμε να τροποποιηθούν ως εξής

«ΣΗΜΕΙΩΣΗ. 1. Σε όλα τα εργαλεία να περιλαμβάνεται το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά. 2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. 3. Η ημερομηνία λήξεως των προϊόντων να είναι άνω των 2 ετών. 4. Λόγο απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση του δείγματος 5. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής, συσκευασίας και διανομής σε περίπτωση που είναι διαφορετικά. 6. Εκτός της σήμανσης CE Mark να έχουν και έγκριση FDA καθώς αποτελεί πρόσθετο ισχυρό αποδεικτικό καλής ποιότητας»

Αιτιολόγηση

(α) προτείνουμε την κατάργηση του όρου περί προσκόμισης κλινικών μελετών επειδή τα πιστοποιητικά CE Mark και FDA υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις για καλή ποιότητα των προϊόντων, επειδή ο όρος «αναγνωρισμένα κέντρα και έγκριτα περιοδικά» είναι ασαφής και διαβλητός και τέλος επειδή οι κλινικές μελέτες ήταν σκόπιμες την εποχή που ξεκίνησαν να χρησιμοποιούνται τα συγκεκριμένα προϊόντα, αλλά όχι πλέον μετά από 20ετή παρουσία τους στα χειρουργεία παγκοσμίως.

(β) προτείνουμε ως χρόνο ζωής των υπό παράδοση προϊόντων τα 2 έτη επειδή η σταδιακή παράδοση τους (σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης) καθιστά το χρονικό αυτό διάστημα πλήρως ικανοποιητικό.

Πάντοτε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

ΜΕ ΤΙΜΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
"CANA" Α.Ε.
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ CANA Α.Ε.
ΤΕΡΕΖΑΚΗ ΑΝΘΟΥΛΑ
ΤΗΛ.: 210 2883.300 - FAX: 210 2883.202
ΑΦΜ: 094007210
ΔΟΥ: ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ