

**ΠΡΟΣ ΤΟ  
ΓΝΑ «ΚΑΤ-ΕΚΑ»  
ΝΙΚΗΣ 2  
145 61 ΚΗΦΙΣΙΑ**

**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Υπόψιν: Κας Τσώτσου**

**Τηλ.: 213 2086657  
E-mail: edp1@kat-hosp.gr**

**Αθήνα, 14 Ιουνίου 2013  
Αρ.πρωτ:2013/Ε/59123 ΚΚ/σσ**

**ΑΦΟΡΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΝΙΑΙΟΥ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ  
ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (CPV 33162200-5)  
ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΑΣ 7075/6-6-2013.**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Η εταιρεία μας διακινεί στην Ελληνική Αγορά λαπαροσκοπικά - συρραπτικά εργαλεία και υλικά για πάρα πολλά χρόνια και διαθέτει μεγάλη εμπειρία στα παραπάνω προϊόντα καθώς και στις ανάγκες της σύγχρονης χειρουργικής.

Οι υπάρχουσες προδιαγραφές του Νοσοκομείου σας, χαρακτηρίζονται από 3 βασικά προβλήματα:

Το πρώτο πρόβλημα είναι ότι περιγράφεται το ίδιο προϊόν (π.χ. τροκάρ 10mm.) σε διάφορους κωδικούς και με διαφορετικές προδιαγραφές & τιμές. Το δεύτερο πρόβλημα είναι ότι στις προδιαγραφές αυτές χρησιμοποιούνται τεχνικοί όροι και περιγραφές που φωτογραφίζουν προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών και το τρίτο πρόβλημα είναι ότι ομαδοποιούν προϊόντα σε σετ, στα οποία απαιτούνται εξειδικευμένα εργαλεία τα οποία, διατίθενται μόνο από 2-3 κατασκευαστικές εταιρείες (π.χ. αυτόματο εργαλείο τοποθέτησης clip, στο σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής), με αποτέλεσμα η αγορά αυτών των σετ να γίνεται μόνο από αυτές τις 2-3 κατασκευαστικές εταιρείες και όχι από 10-15 εταιρείες που προσφέρουν εργαλεία στον διαγωνισμό.

Αναλυτικά οι παρατηρήσεις και προτάσεις μας ανά ομάδα προϊόντων, έχουν ως κάτωθι:

## ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α.

Οι προδιαγραφές αυτής της κατηγορίας, παρουσιάζουν τα παρακάτω προβλήματα:

1. Περιγράφουν το ίδιο προϊόν σε επιπλέον του ενός αύξοντα αριθμού, με διαφορετικές περιγραφές.

**Η εταιρεία μας προτείνει την ενσωμάτωση όλων των αυξόντων αριθμών που αφορούν συγκεκριμένο προϊόν σε ένα νέο αύξοντα αριθμό, με ποσότητα το σύνολο των επιμέρους αιτούμενων ποσοτήτων.**

2. Οι προδιαγραφές φωτογραφίζουν προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών, χρησιμοποιώντας τεχνικά χαρακτηριστικά που μόνο αυτά διαθέτουν. Σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις, τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται σε διάφορους αύξοντες κωδικούς και αφορούν όμως το ίδιο προϊόν, έρχονται σε αντίθεση μεταξύ τους.

**Η εταιρεία μας προτείνει την αντικατάσταση όλων αυτών των προδιαγραφών, με βασικές περιγραφές των εργαλείων, χωρίς να απαιτούνται τεχνικά χαρακτηριστικά ή ιδιότητες που να φωτογραφίζουν προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών, διευρύνοντας στο μέγιστο τον ανταγωνισμό, με δυνητικό αποτέλεσμα την προσφορά χαμηλότερων τιμών.**

**Η εταιρεία μας στο επισυναπτόμενο αρχείο (kat-syraptika), έχει πραγματοποιήσει την απαιτούμενη εργασία ομαδοποίησης των εργαλείων, καθώς επίσης προτείνει και βασικές τεχνικές προδιαγραφές.**

Επιπλέον, αναφερόμενοι στις γενικές απαιτήσεις για την κατηγορία που αναφέρονται στην **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** στο τέλος των τεχνικών προδιαγραφών, έχουμε να προτείνουμε τις παρακάτω αιτιολογημένες τροποποιήσεις:

**Απαίτηση: Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος.**

Η παραπάνω απαίτηση προφανώς αφορά την απόδειξη της ποιότητας των προσφερόμενων εργαλείων. Επειδή πολλές εταιρείες διαθέτουν προϊόντα εγκεκριμένα από τον Οργανισμό FDA, η έγκριση FDA συμπεριλαμβάνει κλινική αξιολόγηση των προϊόντων, της οποίας η αξιοπιστία είναι εξαιρετικά υψηλού βαθμού. Αντιθέτως, η δημοσίευση σε περιοδικά μελετών από νοσοκομεία ή κέντρα σχετικά με τα εργαλεία, είναι εξαιρετικά μικρής αξιοπιστίας. Επιπλέον, οι δημοσιεύσεις σε περιοδικά για εργαλεία τα οποία έχουν έγκριση FDA δεν είναι δυνατόν να αποτελούν κριτήριο έγκρισης ή απόρριψης διότι με τον τρόπο αυτό αμφισβητείται η αξιοπιστία του οργανισμού FDA.

Ως εκ τούτου, η εταιρεία μας προτείνει την διαμόρφωση της ανωτέρω απαίτησης ως κάτωθι:

**Απαίτηση. Απαιτείται η έγκριση FDA για το κάθε είδος ή τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά.**

**Απαιτηση:** Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών.

Λόγω του ότι η συνήθης πρακτική των Νοσοκομείων είναι να λειτουργούν είτε με παρακαταθήκη, είτε με παραγγελίες των 3-6 μηνών και όχι να αγοράζουν εφάπαξ όλη την ποσότητα του διαγωνισμού, ο απαιτούμενος χρόνος λήξεως των εργαλείων των τουλάχιστον 3 ετών είναι τεράστιος και δημιουργεί πρόβλημα στην διαχείριση της αποθήκης όλων των εταιρειών.

Ως εκ τούτου, η εταιρεία μας προτείνει την διαμόρφωση του ανωτέρω όρου ως κάτωθι:

**Απαιτηση:** Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.

**Απαιτηση:** Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.

Λόγω των πολλών διαφορετικών τύπων εργαλείων που διατίθενται στην Ελληνική Αγορά είναι δυνατόν οι ιατροί που θα πραγματοποιήσουν την αξιολόγηση να μην είναι εξοικειωμένοι με αυτά και επιπλέον λόγω της σημαντικής αξίας των απαιτούμενων δειγμάτων πιστεύουμε ότι είναι απαραίτητη – υποχρεωτική η παρουσία εκπαιδευμένων εκπροσώπων της εταιρείας, κατά την αξιολόγηση.

Ως εκ τούτου, η εταιρεία μας προτείνει την διαμόρφωση του ανωτέρω όρου ως κάτωθι:

**Απαιτηση:** Να υποβληθούν υποχρεωτικά δείγματα την χρονική στιγμή που θα απαιτήσει η Επιτροπή, τα οποία θα αξιολογηθούν κατά την χρήση τους σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου παρουσία εκπροσώπων της εταιρείας.

## **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β**

Η εταιρεία μας δεν συμμετέχει στην εν λόγω κατηγορία.

## **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ**

Οι προδιαγραφές αυτής της κατηγορίας, παρουσιάζουν τα παρακάτω προβλήματα:

1. Περιγράφουν το ίδιο προϊόν σε επιπλέον του ενός αύξοντα αριθμού, με διαφορετικές περιγραφές.

**Η εταιρεία μας προτείνει την ενσωμάτωση όλων των αυξόντων αριθμών που αφορούν συγκεκριμένο προϊόν σε ένα νέο αύξοντα αριθμό, με ποσότητα το σύνολο των επιμέρους αιτούμενων ποσοτήτων.**

2. Οι προδιαγραφές φωτογραφίζουν προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών, χρησιμοποιώντας τεχνικά χαρακτηριστικά που μόνο αυτά διαθέτουν. Σε πολλές μάλιστα περιπτώσεις, τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται σε διάφορους αύξοντες κωδικούς και αφορούν όμως το ίδιο προϊόν, έρχονται σε αντίθεση μεταξύ τους.

**Η εταιρεία μας προτείνει την αντικατάσταση όλων αυτών των προδιαγραφών, με βασικές περιγραφές των εργαλείων, χωρίς να απαιτούνται τεχνικά χαρακτηριστικά ή ιδιότητες που να φωτογραφίζουν προϊόντα συγκεκριμένων εταιρειών, διευρύνοντας στο μέγιστο τον ανταγωνισμό, με δυνητικό αποτέλεσμα την προσφορά χαμηλότερων τιμών.**

3. Οι προδιαγραφές ομαδοποιούν προϊόντα σε σετ, στα οποία απαιτούνται εξειδικευμένα εργαλεία που διατίθενται μόνο από 2-3 κατασκευαστικές εταιρείες (π.χ. αυτόματο εργαλείο τοποθέτησης clip, στο σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής), με αποτέλεσμα η αγορά αυτών των σετ να γίνεται μόνο από αυτές τις 2-3 κατασκευαστικές εταιρείες και όχι από 10-15 εταιρείες που προσφέρουν λαπαροσκοπικά εργαλεία στον διαγωνισμό.

**Η εταιρεία μας προτείνει την διαίρεση των σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής, τα οποία υπάρχουν στον διαγωνισμό σε πολύ μεγάλη ποσότητα (1.098 τεμ. στους αύξοντες αριθμούς 41, 42, 55, 56, 57, 69 & 70) αφαιρώντας από αυτά το αυτόματο εργαλείο τοποθέτησης clip. Στην συνέχεια στους νέους αύξοντες αριθμούς 30, 41 και 95 θα μείνουν τα υπόλοιπα λαπαροσκοπικά εργαλεία που αποτελούν το σετ και τα αυτόματα εργαλεία τοποθέτησης clip θα προστεθούν στον αύξοντα αριθμό όπου ζητούνται μεμονωμένα (α/α 6) μαζί με τα υπόλοιπα αυτόματα εργαλεία τοποθέτησης clip των αυξόντων αριθμών 8, 11 & 28.**

**Η εταιρεία μας στο επισυναπτόμενο αρχείο (kat-laparoskopika), έχει πραγματοποιήσει την απαιτούμενη εργασία ομαδοποίησης των εργαλείων, καθώς επίσης προτείνει και βασικές τεχνικές προδιαγραφές.**

Φυσικά στην **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ**, λόγω της απλότητας των προϊόντων, δεν είναι δυνατόν να απαιτηθούν φυλλάδια οδηγιών και κλινικές μελέτες και για αυτό δικαίως δεν αναφέρονται σε σχετική σημείωση. Πέραν αυτού, θεωρούμε ότι θα πρέπει όμως να υπάρξει **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**, με τις παρακάτω απαιτήσεις:

**Τα εργαλεία να έρχονται συσκευασμένα και στην συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE-Mark. Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών. Να υποβληθούν υποχρεωτικά δείγματα την χρονική στιγμή που θα απαιτήσει η Επιτροπή, τα οποία θα αξιολογηθούν κατά την χρήση τους σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου παρουσία εκπροσώπων της εταιρείας. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος). Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής της συσκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).**



Πιστεύουμε ότι είναι η κατάλληλη στιγμή για την πλήρη αναδιάρθρωση των προδιαγραφών των λαπαροσκοπικών - συρραπτικών εργαλείων με βάση την αγορά όπως αυτή έχει σήμερα διαμορφωθεί (περισσότεροι κατασκευαστές), καταργώντας πρακτικές που οδηγούσαν σε "απευθείας αναθέσεις" σε συγκεκριμένες εταιρείες στο παρελθόν.

Η διεξαγωγή ενός τόσο σημαντικού διαγωνισμού από το Νοσοκομείο σας, θα πρέπει να αποτελέσει τον πιλότο για την διεξαγωγή και αντίστοιχων διαγωνισμών των άλλων ΥΠΕ.

Σύμφωνα με μετριοπαθείς υπολογισμούς, η εξοικονόμηση που θα προκύψει από την σύμπτυξη των κωδικών που προτείνουμε, καθώς και την απελευθέρωση των τεχνικών προδιαγραφών έτσι ώστε να μπορούν να συμμετάσχουν περισσότερες εταιρείες, ξεπερνά το ένα εκατομμύριο ευρώ (€1.000.000) ετησίως.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση,

Με εκτίμηση,  
Για την Ενδοσκοπική Α.Ε.



Κίμων Καλόγλου  
Πρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος.