

ΠΡΟΣ

Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ - ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ - ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ 1: ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

E-mail: grprom2@ophthalmiatreio.gr

27 Μαρτίου 2018

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α

Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση

Τ: 210 20 20 232

Φ: 210 20 20 775

E: info@mavrogenis.com

www.coloplast.gr

www.amoena.gr

www.mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

14ο χλμ. Θεσ/κης-Ν. Μουδανίων

Τ.Κ. 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688

Τ: 2310 420 302

Φ: 2310 472 155

E: thessaloniki@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΠΑΤΡΑΣ

Αρέθα 89

Τ.Κ. 26443 Πάτρα

Τ1: 2610 462 070,

Τ2: 2610 435 075

Φ: 2610 462 071

E: patra@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΛΑΡΙΣΑΣ

Καποδιστρίου 2

Τ.Κ. 41222 Λάρισα

Τ: 2410 672 902

Φ: 2410 625 079

E: larisa@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΚΡΗΤΗΣ

Ετεοκρητών & Λυκείου 50

Κορώνη Μαγαρά

Τ.Κ. 713 05 Ηράκλειο

Τ: 2810 280 310

Φ: 2810 280 310

E: iraklio@mavrogenis.com

ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ

(ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ) ΜΕ CPV 33731110-7»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της Ανακοίνωσής σας με αρ. πρωτ. 9630/20-03-2018 για τη διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Υγειονομικού Υλικού Διάφορου (Ιξωδοελαστικές και λοιπές ουσίες) με CPV 33731110-7», έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήσης του»

Συνεπώς, σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου, ως εξής:



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ
(ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ) ΜΕ CPV 33731110-7

A/A	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1α.	<u>Λεπτόρρευστο</u> <u>Ιξωδοελαστικό -</u> <u>Σύριγγες</u> <u>κατ'ελάχιστον 0,80</u> <u>ml</u>	Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2% Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	Ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου 1,2%, βακτηριακής ζύμωσης σε σύριγγα 0,8 ml. Με μοριακό βάρος 1.0 – 2.9 εκατομμύρια Daltons, ιξώδες 40.500 MPas ± 6.000, ωσμωμοριακότητα 320 mOsm, και 6.8-7.6 pH.
1β.	<u>Ιξωδοελαστικό</u> <u>ιμέσης ρευστότητας:</u> <u>Σύριγγες κατ'</u> <u>ελάχιστον 0,90 ml:</u>	Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 16 έως 20 mgr/ml ή 1,6% έως 2% Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas	Ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου 1,6%, βακτηριακής ζύμωσης σε σύριγγα 0,8 ml. Με μοριακό βάρος 1.0 – 2.9 εκατομμύρια Daltons, ιξώδες 55.700 cps ± 8.200 cps, ωσμωμοριακότητα 340 mOsm, και 6.8-7.6 pH.
1δ.	Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής:	Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,50 ml Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2% Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & Θεϊκής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεϊκής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4% Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S	Ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου βακτηριακής ζύμωσης που αποτελείται από δύο σύριγγες περιεκτικότητας 1,4% και 1,8% με τα κάτωθι χαρακτηριστικά: Με μοριακό βάρος 3.2 - 3.5 εκατομμύρια Daltons. Με ιξώδες 80.000 mPas για το πρώτο και 100.000 mPas για το δεύτερο. Οσμωμοριακότητα 280-330 mOsmol/l και pH 6.8-7.6. Περιεχόμενο 0.55ml για το πρώτο και 0.80 ml για το δεύτερο. Φύλαξη εντός ψυγείου.
1γ.	<u>Ιξωδοελαστικό</u> <u>πυκνόρρευστο -</u> <u>Μείγμα</u> <u>υαλουρονικού</u> <u>Νατρίου & Θεϊκής</u> <u>χονδροϊτίνης:</u> <u>Φιαλίδια κατ'</u> <u>ελάχιστον 0,50 ml</u>	Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεϊκής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4% Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S	Ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου 25mg/ml , ζωϊκής προέλευσης μη αλλεργιογόνο, σε συσκευασία 0.6ml μοριακού βάρους 4.000.000 Daltons και pH 6,8-7,6. Με ιξώδες 1.000.000 mPas



A/A	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
Ιστ.	<u>Ιξωδοελαστικό</u> <u>τύπου</u> <u>μεθυλσελουλόζης:</u> <u>Φιαλίδια ή σύριγγες</u> <u>κατ'ελάχιστον 1 ml</u>	Ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης «ΗΡΜC») για επικάλυψη κερατοειδούς.	Ιξωδοελαστικό διάλυμα μεθυλσελουλόζης 2%. Σε σύριγγα 2ml. Με μοριακό βάρος 80.000 Daltons, ιξώδες 4000 ± 1500 MPas, ωσμωμοριακότητα 285 ± 32 mOsm, και $7.2 \pm 0,4$ pH.
2β.	<u>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2. ΣΤΕΙΡΑ</u> <u>ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ</u> <u>ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ</u>	Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα διάλυμα, έκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ'ελάχιστον 15 ml.	Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα διάλυμα, έκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ'ελάχιστον 25 ml.
2.α	<u>ΣΤΕΙΡΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ</u> <u>ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ</u>	Απαιτείται απόλυτη στείριότητα, συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις, πλαστικές ή γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος. Να περιέχουν τις κατάλληλες αναλογίες εκ των κάτωθι ουσιών έτσι ώστε να προστατεύσουν όλους τους οφθαλμολογικούς ιστούς, να διατηρούν την ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης και την διαύγεια του κερατοειδούς, ως ισοωσμωτικά και ισότονα. ο Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Bicarbonate, Dextrose, Glutathione Bisulfide, κατάλληλα ρυθμιστικά pH εντός "water for injection" χωρίς συντηρητικά. Συσκευασία κατ'ελάχιστον 500 ml.	Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης ισότονο 475+25ml, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού, εμπλουτισμένο με γλουταθιόνη, διτανθρακικό νάτριο και δεξτρόζη αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση σε γυάλινο μπουκάλι. Συσκευασία των 475 ml + 25ml.
3β1.	<u>Γενική Κατηγορία</u> <u>των ελαίων</u> <u>σιλικόνης:</u>	Περφλουροοκτάνιο (C8F16) - Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.	Διάλυμα υγρής οκταλίνης σε φιαλίδιο των 5ml. Με ιξώδες 0.8 mPas, δείκτη διάθλασης 1.270, μοριακό βάρος 438, ειδικό βάρος 1.76g/cm^3 και σημείο βρασμού τους 104 βαθμούς Κελσίου Με συρίγγα και κανουλα εγχυσης 20G



A/A	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
3β2	<u>Γενική Κατηγορία</u> <u>των ελαίων</u> <u>σιλικόνης:</u>	Περφλουοροδεκαλίνη (C10F18) - Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.	Διάλυμα υγρής δεκαλίνης σε φιαλίδιο των 7ml. Με ιξώδες 2.9 mPas, δείκτη διάθλασης 1.314, μοριακό βάρος 462, ειδικό βάρος 1.93g/cm ³ και σημείο βρασμού τους 141 βαθμούς Κελσίου. Με σύριγγα και κάνουλα έγχυσης 20G
3α3.	<u>Γενική Κατηγορία</u> <u>των ελαίων</u> <u>σιλικόνης:</u>	Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό Μείγμα σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος, χωρίς να παρουσιάζει πρώιμα φαινόμενα γαλακτωματοποίησης, Φιαλίδια ή σύριγγες κατ' ελάχιστον 10 ml. Πρέπει να είναι στείρο, και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις.	Έλαιο σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος σε γυάλινη σύριγγα περιεχομένου 10 ml. Με ιξώδες 3300 mPas, πυκνότητα 1.02 g/cm ³ και δείκτη διάθλασης 1.404.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΓΚΙΟΝΑΣ 1Α, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ Τ.Κ. 144 01
ΑΦΜ. 082528697 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 210 2020232 - FAX: 210 2020775

Νίκος Σκούρας
Δ/ντής Πωλήσεων Ν. Ελλάδος