



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
Ε.Κ.Α.Π.Υ. Ν.Π.Δ.Δ.  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ**

**Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 64/5-8-2021**

**ΘΕΜΑ:** Έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για το είδος «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ – ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ»

**Απόφαση 79**

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας αφού έλαβε υπόψη:

- I.** Την με αριθμό πρωτοκόλλου 2684/25-6-2021 εισήγηση της Διεύθυνσης Μητρώου Προμηθειών
- II.** την προφορική εισήγηση του Προϊσταμένου της Διεύθυνσης Μητρώου Προμηθειών.
- III.** Τη διεξαχθείσα ανταλλαγή απόψεων μεταξύ των μελών της Ε.Κ.Α.Π.Υ.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ ΟΜΟΦΩΝΑ**

**Πρώτον,** την έγκριση του συνημμένου στην παρούσα και με αριθμό πρωτοκόλλου Ε.Κ.Α.Π.Υ. 2661/24-6-2021 πρακτικού της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για το είδος «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ - ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ» καθώς και την αιτιολόγηση των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης τους.

**Δεύτερον,** την ανάρτηση των Τεχνικών Προδιαγραφών για το είδος «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ - ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ» (χωρίς την αιτιολόγηση) στην ιστοσελίδα της Ε.Κ.Α.Π.Υ.,

**Τρίτον,** την καταχώρηση των Τεχνικών Προδιαγραφών για το είδος «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ - ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ» στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., (χωρίς την αιτιολόγηση) σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016, ώστε να αποτελέσουν ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές.

Ακριβές απόσπασμα  
εκ των επισήμων πρακτικών

**Ο Πρόεδρος**

**Δήμος Μπαρτσώκας**

I	<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ</b>
Αντλία	<p><b>Απαραίτητες προϋποθέσεις κατακύρωσης των προσφορών επι ποινή απόρριψης</b></p> <p>Η αντλία αρνητικής πίεσης θα παραχωρείται δωρεάν για τη χρήση των αναλώσιμων σετ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• η αντλία να είναι φορηγή</li> <li>• συνεχή και μεταβαλλόμενη λειτουργία αρνητικής πίεσης</li> <li>• προσαρμογή αρνητικής πίεσης τουλάχιστον έως 200mmHg</li> <li>• προσαρμογή μεταβαλλόμενης λειτουργίας</li> <li>• δυνατότητα λειτουργίας με μπαταρία (αυτονομία τουλάχιστον 9 ωρών)</li> <li>• συνοδεύεται απο τσαντάκι μεταφοράς για περιπατητικούς ασθενείς.</li> <li>• μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος αντλίας 2,5Kg</li> </ul>
Σετ Σπόγγου ή Γάζας	<p>Η συσκευασία των σετ να είναι εναρμονισμένη με τον κανονισμό περι προμήθειας ιατροτεχνολογικών ειδών ΦΕΚ Αρ.Φυλλου 2198 2/10/2009 (Αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648)</p> <p>Οδηγίες διαθέσιμες στην Ελληνική γλώσσα</p> <p>Η επισήμανση στο σετ να περιλαμβάνει</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Εμπορική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή</li> <li>2.Εμπορικός κωδικός ή Εμπορική ονομασία - περιγραφή του είδους</li> <li>3.Αποστειρωμένο</li> <li>4.Κωδικό παρτίδας</li> <li>5. Ένδειξη οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης</li> <li>6. Τα μέρη του σετ ( μεβράνες και δίσκος αναρρόφησης ) να μπορούν να διατεθούν και μεμονωμένα ως είδη.</li> </ol> <p>Ο συνδιασμός ειδών μέσα στο σετ απο διαφορετικούς κατασκευαστές θα συνοδεύεται απο Δήλωση συμβατότητας του προμηθευτή και όχι απο τον αντιπρόσωπο - διανομέα.</p>

### Τρόπος αξιολόγησης τεχνικών προσφορών συστήματος αρνητικής πίεσης

- Η κατακύρωση των Α/Α Σετ Σπόγγων ή Γάζας (I.2 & I.3 ) έπειτα από την τεχνική αξιολόγηση αυτών, θα γίνει μόνο στις προσφερόμενες εταιρίες που έχουν κατακυρώσει και το αντίστοιχο κάνιστρο (I.1) σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Στην περίπτωση όπου ένα απο τα μέρη του συστήματος (κάνιστρο & σετ σπόγγου ή γάζας ) δεν εγκριθεί στην τεχνική αξιολόγηση, τότε δεν ολοκληρώνεται συμβατό σύστημα αρνητικής πίεσης και απορρίπτεται η προσφορά.
- Η αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών ολοκληρωμένων συμβατών συστημάτων αρνητικής πίεσης, θα γίνεται στην συνολική αξία κάθε συστήματος (κάνιστρο + σετ σπόγγου ή γάζας ) έχοντας αναγάγει την αξία του κανίστρου σε αξία ανα ml. ( euro / ml ).

I.1.e	<p>Κάνιστρο αντλίας αρνητικής πίεσης με διαγράμιση σε ml χωρητικότητας <b>1050ml +/- 50 ml</b> . Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων να είναι κλειστού τύπου, αποστειρωμένο, να μετατρέπεται το εξίδρωμα σε τζελ, να έχει κλίμακα διαβάθμισης των ml και φίλτρο για αποφυγή εισροής εξιδρώματος στην αντλία. Επίσης να περιέχει άνθρακα ο οποίος να βρίσκεται εντός του κάνιστρου για την εξουδετέρωση των οσμών . Να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με την αντλία και τα υπόλοιπα αναλώσιμα ώστε να είναι απόλυτα συμβατό για τέλεια προσαρμογή στο αντίστοιχο σετ σπόγγων ή γάζας.</p> <p>Η επιλογή και αξιολόγηση του κάνιστρου I.1.e θα γίνεται σε συνδυασμό με σετ σπόγγων ή γάζας διάστασης <b>LARGE &amp; XLARGE &amp; Σπόγγο Κοιλίας</b></p>
-------	--

<b>I.3</b>	<b>Σέτ σπόγγων ή γάζας αρνητικής πίεσης αποστειρωμένο με αντιμικροβιακό παράγοντα</b>
I.3.a	<p>Σετ σπόγγου αρνητικής πίεσης αποστειρωμένο με δραστικό παράγοντα αργύρου στη δομή του. Να περιλαμβάνει:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. σπόγγο εμποτισμένο με άργυρο για αντιμικροβιακή δράση, με ειδική δομή πόρων που αποτρέπει την ανάπτυξη του νεοσχηματιθέντος κοκκιώδους ιστού εντός αυτού, μειώνοντας έτσι τον πόνο και τους τραυματισμούς κατά την αφαίρεσή του.</li> <li>2. σωλήνα αναρρόφησης με αυτοκόλλητο δίσκο και φίλτρο για την αποφυγή τη δυσσοσμίας.</li> <li>3. αυτοκόλλητη/ες μεμβράνη/ες διαφανή/είς για την επίτευξη αεροστεγούς αποκλεισμού του τραύματος.</li> </ol>
I.3.a.1	small 10 x 7,5 x 3cm (+/- 2cm σε όλες τις επιφάνειες)
I.3.a.2	medium 18 x 12,5 x 3cm (+/- 2cm σε όλες τις επιφάνειες)
I.3.a.3	large 26 x 15 x 3cm (+/- 2cm σε όλες τις επιφάνειες)