

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

A/A	ΕΙΔΗ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Μονάδα Μέτρησης	Ποσότητα	Τιμή αγοράς	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 13%	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΓΑΖΑ ΔΙΑΦ ΜΕΓΕΘ 6,5CMX5CM ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ: 1YA1000010	ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΑΤΟΜΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΚΤΙΝΕΣ Γ Η ΜΕ ΑΕΡΙΟ ΑΙΘΥΛΑΙΝΟΞΕΙΔΙΟ Η ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΜΕΘΟΔΟΣ. ΣΕ ΚΑΘΕ ΦΑΚΕΛΟ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ Ο ΑΡΙΘΜΟΣ	Τεμάχιο	40.000	0,015142	605,68 €	78,74 €	684,42 €
2	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΓΑΖΑ ΔΙΑΦ ΜΕΓΕΘ 15CMX10CM ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ: 1YA100003	ΠΑΡΤΙΔΑΣ, Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΑΝΤΙΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ,ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΝΟΝ WOVEN ΓΑΖΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΤΡΑΥΜΑ. ΝΑ ΕΧΟΥΝ	Τεμάχιο	30.000	0,052996	1.589,88 €	206,68 €	1.796,56 €
3	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΓΑΖΑ ΔΙΑΦ ΜΕΓΕΘ 20CMX10CM ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ: 1YA1000014	ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΠΕΡΙΜΕΤΡΙΚΗ ΣΤΗΡΙΞΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΜΟΛΥΝΣΗ. ΝΑ ΑΦΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΩΔΥΝΑ. Η ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΤΟΥΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟ	Τεμάχιο	25000	0,067462	1.686,55 €	219,25 €	1.905,80 €
4	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΓΑΖΑ ΔΙΑΦ ΜΕΓΕΘ 30CMX10CM ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ: 1YA1000016	ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΟΡΩΔΗΣ ΓΙΑ ΠΟΛΥ ΚΑΛΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΠΕΡΑΤΗ ΣΤΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΚΑΙ ΣΤΟΥΣ ΥΔΡΑΤΜΟΥΣ. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΕΛΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ, (ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΤΙΣ ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΔΕΡΜΑΤΟΣ) ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΕΥΚΟΛΑ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΣΘΟΥΝ ΣΕ ΔΥΣΚΟΛΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΠΕΡΙΟΧΕΣ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ ΚΑΙ ΑΔΙΑΠΕΡΑΣΤΕΣ ΑΠΟ ΝΕΡΟ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΑ. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΚΑΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ.	Τεμάχιο	15.000	0,12769	1.915,35 €	249,00 €	2.164,35 €
5	ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΓΕΛΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ 2%	Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία διαστάσεων 8,5*11,5 cm (+1.5 cm για	Τεμάχιο	1.200	9,98	11.976,00 €	1.556,88 €	13.532,88 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

	ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ Κ.Φ.Κ. ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ: 0118.9909	κάθε διάσταση) Να παρέχει αδιάβροχο και αποστειρωμένο φραγμό σε εξωτερικούς παράγοντες που δυνητικά μπορεί να μολύνουν το σημείο εισόδου του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων υγρών, βακτηρίων, ιών και μυκήτων, ωστόσο να είναι διαπνεόμενο, επιτρέποντας καλή ανταλλαγή υγρασίας (σύμφωνα με το EN 13726- moisture vapour permeability) Να διαθέτει πρόσθετη, υφασμάτινη ή μη, ταινία για βέλτιστη συγκράτηση του καθετήρα και να διευκολύνει το χειρισμό από μέρους του χρήστη με περιμετρική ταινία που δεν κολλά στα γάντια Να μπορεί να παραμείνει στη θέση του μέχρι και 7 ημέρες, εφόσον παραμένει καθαρό, ακέραιο και στεγνό, και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα Να είναι διαφανές ώστε να μπορεί να επισκοπείται το σημείο εισόδου του καθετήρα						
--	---	--	--	--	--	--	--	--

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

	Να φέρει πάνω στη συσκευασία σήμανση CE και να αποδεικνύεται ότι ανήκει στην κατηγορία III ιατροτεχνολογικών προϊόντων Να έχει ελεγχθεί, σύμφωνα με το ISO 10993, τουλάχιστον για βιοσυμβατότητα (biocompatibility), ερεθισμό και ανεκτικότητα του δέρματος (skin irritation and tolerability) Να έχει ως ένδειξη, στις οδηγίες χρήσης, τη μείωση μικροβιαμιών που οφείλονται/σχετίζονται με ΚΦΚ Να κατατεθεί δείγμα και τεχνικό φυλλάδιο στην ελληνική γλώσσα							
ΣΥΝΟΛΟ						17.773,46 €	2.310,55 €	20.084,10 €

Συνολικός προϋπολογισμός για ένα (1) έτος 20.084,10 € ΣΥΜΠ. ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

Σας διαβιβάζουμε την απάντηση της Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών των σχολίων που προέκυψαν από την 1^η Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΜΕ ΓΑΖΑ», CPV 33141112-8 για τις ανάγκες του Γ.Ν. Άρτας και σας καταθέτουμε τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές.

Περιγραφή είδους:

Αντιμικροβιακό, διαφανές, αποστειρωμένο, αυτοκόλλητο επίθεμα στήριξης και συγκράτησης Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων ή αρτηριακών καθετήρων ενηλίκων με ενσωματωμένη γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2%.

Εισαγωγικό σημείωμα:

Οι μικροβιαίμιες που οφείλονται σε Κεντρικό Φλεβικό Καθετήρα (ΚΦΚ, Catheter related blood stream infections- CRBSIs) ή που σχετίζονται με ΚΦΚ (Central line associated blood stream infections- CLABSI) αποτελούν δύο ορισμούς, ανάλογα τα κριτήρια επιτήρησης, για συγκεκριμένο τύπο λοιμώξεων σχετιζόμενων με χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας healthcare acquired infections-HAIs), που αυξάνει τον κίνδυνο θνησιμότητας και τη διάρκεια παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο.(1)

Σύμφωνα με την τελευταία πανευρωπαϊκή μελέτη επιπολασμού νοσοκομειακών λοιμώξεων και κατανάλωσης αντιβιοτικών το 2022-2023, οι μικροβιαίμιες αφορούσαν στο 11,9% των νοσηλευόμενων ασθενών και αποτελούσαν την τέταρτη συχνότερη λοίμωξη σε ασθενείς Μονάδων Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ).(2) Από την ίδια μελέτη, καταγράφηκε ότι στη χώρα μας οι μικροβιαίμιες αποτελούν τον τέταρτο συχνότερο τύπο νοσοκομειακής λοίμωξης. Παλαιότερη μελέτη-σταθμός επιπολασμού λοιμώξεων και κατανάλωσης αντιβιοτικών στη χώρα μας έδειξε ότι οι μικροβιαίμιες διπλασιάζουν τον κίνδυνο θανάτου των νοσηλευόμενων ασθενών.(3) Ειδικά για τα νοσοκομεία, μελέτη επιπολασμού το 2022, καταδεικνύει τις μικροβιαίμιες ως τη δεύτερη συχνότερη νοσοκομειακή λοίμωξη στους νοσηλευόμενους ασθενείς. (4)

Παρόλα αυτά οι μικροβιαίμιες που οφείλονται ή συνδέονται με χρήση ΚΦΚ προλαμβάνονται κυρίως με ποιοτικές παρεμβάσεις που συμπεριλαμβάνουν τη χρήση «δεσμών ενεργειών» που αφορούν στην τοποθέτηση, διατήρηση και διαχείριση του ΚΦΚ. (5) Στα πλαίσια αυτών των «δεσμών ενεργειών», με ένδειξη τη μείωση των μικροβιαμιών που σχετίζονται με ΚΦΚ, περιλαμβάνονται, υψηλής επιστημονικής τεκμηρίωσης (category IA, Quality of Evidence: HIGH), επικαιροποιημένες διεθνείς συστάσεις (6,7), χρήσης αποστειρωμένου, διαφανούς,

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

αντιμικροβιακού επιθέματος χλωρεξιδίνης στην είσοδο των ΚΦΚ ασθενών >18 ετών. Στην ίδια κατεύθυνση, στη χώρα μας, η πρόσφατη πρωτοβουλία Greek Infection Prevention Program (GRIPP) για «Πρόληψη και Εκπαίδευση Ελέγχου των Νοσοκομειακών Λοιμώξεων και της Μικροβιακής Αντοχής» που εποπτεύεται από ΟΔΙΠΥ,

ΕΟΔΥ και ΥΥ, προϋποθέτει για την πρόληψη και τον έλεγχο CLABSI τη χρήση επιθέματος χλωρεξιδίνης σε ασθενείς με ΚΦΚ.

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τα άνωθεν
2. Την απόσυρση από μέρους της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) (με την επισυναπτόμενη υπ' αριθμό 423 απόφαση της 256^{ης}, 19-11-24) των εγκεκριμένων, αναρτημένων στην ιστοσελίδα της, προδιαγραφών για το περιγραφόμενο είδος, χωρίς να έχουν αναρτηθούν επόμενες μέχρι σήμερα.
3. Τα σχόλια της 1^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους με σκοπό τη δημοσίευση Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Άρτας με ΑΔΑΜ: 2025DIAB31480
4. Τις αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας (με τίτλο «Ιατρική Γάζα-Επίδεσμοι-Επιθέματα-Γύψοι Νάρθηκες-Διάφορα Προϊόντα Περιποίησης Δέρματος και Επούλωσης τραυμάτων»)(8)

ακολουθούν οι τελικά προτεινόμενες, προς το Διοικητικό Συμβούλιο Γ.Ν. Άρτας, οι τεχνικές προδιαγραφές για το συγκεκριμένο είδος και ανοιχτό διαγωνισμό:

- Να διατίθεται σε ατομική συσκευασία διαστάσεων 8,5*11,5 cm (+1.5 cm για κάθε διάσταση)
- Να παρέχει αδιάβροχο και αποστειρωμένο φραγμό σε εξωτερικούς παράγοντες που δυνητικά μπορεί να μολύνουν το σημείο εισόδου του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένων υγρών, βακτηρίων, ιών και μυκήτων, ωστόσο να είναι διαπνεόμενο, επιτρέποντας καλή ανταλλαγή υγρασίας (σύμφωνα με το EN 13726- moisture vapour permeability)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

- Να διαθέτει πρόσθετη, υφασμάτινη ή μη, ταινία για βέλτιστη συγκράτηση του καθετήρα και να διευκολύνει το χειρισμό από μέρους του χρήστη με περιμετρική ταινία που δεν κολλά στα γάντια
- Να μπορεί να παραμείνει στη θέση του μέχρι και 7 ημέρες, εφόσον παραμένει καθαρό, ακέραιο και στεγνό, και να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα
- Να είναι διαφανές ώστε να μπορεί να επισκοπείται το σημείο εισόδου του καθετήρα
- Να φέρει πάνω στη συσκευασία σήμανση CE και να αποδεικνύεται ότι ανήκει στην κατηγορία III ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Να έχει ελεγχθεί, σύμφωνα με το ISO 10993, τουλάχιστον για βιοσυμβατότητα (biocompatibility), ερεθισμό και ανεκτικότητα του δέρματος (skin irritation and tolerability)
- Να έχει ως ένδειξη, στις οδηγίες χρήσης, τη μείωση μικροβιαμιών που οφείλονται/σχετίζονται με ΚΦΚ
- Να κατατεθεί δείγμα και τεχνικό φυλλάδιο στην ελληνική γλώσσα

Βιβλιογραφία:

1. Impact of central-line-associated bloodstream infections and catheter-related bloodstream infections: a systematic review and meta-analysis. J Hosp Infect. 1 Οκτώβριος 2024;152:126–37.
2. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals – 2022-2023 [Διαδίκτυο]. 2024 [παρατίθεται 6 Μάρτιος 2025]. Διαθέσιμο στο: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publicationsdata/PPS-HAI-AMR-acute-care-europe-2022-2023>
3. Kritsotakis EI, Kontopidou F, Astrinaki E, Roumbelaki M, Ioannidou E, Gikas A. Prevalence, incidence burden, and clinical impact of healthcare-associated infections and antimicrobial resistance: a national prevalent cohort study in acute care hospitals in Greece. Infect Drug Resist. 2017;10:317–28.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΠΡΟΥ/ΟΣ << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ ΜΕ ΓΑΖΑ>>

CPV:33141112-8

4. Ioannou P, Astrinaki E, Vitsaxaki E, Bolikas E, Christofaki D, Salvaraki A, κ.ά. A Point Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use in Public Acute Care Hospitals in Crete, Greece. *Antibiot Basel Switz*. 16 Σεπτέμβριος 2022;11(9):1258.
5. Perl TM, Blot K, Bergs J, Vogelaers D, Blot S, Vandijck D. Prevention of Central Line–Associated Bloodstream Infections Through Quality Improvement Interventions: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. 1 Ιούλιος 2014;59(1):96–105.
6. CDC. Infection Control. 2024 [παρατίθεται 6 Μάρτιος 2025]. Updated Recommendations on Chlorhexidine-Impregnated (C-I) Dressings. Διαθέσιμο στο: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/c-i-dressings/index.html>
7. Buetti N, Marschall J, Drees M, Fakih MG, Hadaway L, Maragakis LL, κ.ά. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute-care hospitals: 2022 Update. *Infect Control Hosp Epidemiol*. Δεκέμβριος 2022;43(5):553–69.
8. Ιατρική Γάζα-Επίδεσμοι-Επιθέματα-Γύψοι-Νάρθηκες-Διάφορα Προϊόντα Περιποίησης Δέρματος και Επούλωσης τραυμάτων - Τεχνικές προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ - Υπουργείο Υγείας [Διαδίκτυο]. ` Διαθέσιμο στο: <https://www.moh.gov.gr/articles/ethnikh-kentrikh-arxh-promhtheiwnygeias-ekapy/texnikes-prodiagrafes-kai-protypa/texnikes-prodiagrafesekapy/9180-iatrikh-gaza>