



ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.
Αυγής 60, Τ.Κ. 145 64, Κηφισιά, Αθήνα
Τηλ. : 210.6203000 – Fax : 210.6201332
Α.Φ.Μ.: 094133588 Δ.Ο.Υ.: ΚΕΦΟΔΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ε.ΜΗ. 83166402000
site : www.gcp.gr e-mail : info@gcp.gr

Αθήνα, 16/04/2025

**ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»**

**ΘΕΜΑ: ΣΧΟΛΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ Τ.Π. ΥΛΙΚΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ
ΑΦΟΡΑ: Α ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΡ.ΠΡΩΤ. 15560/08-04/2025**

Αξιότιμοι κύριοι,

Καταρχάς σας ευχαριστούμε που μας δίνετε την ευκαιρία να σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των προϊόντων του ανωτέρω διαγωνισμού. Σας προτείνουμε το ακόλουθο προϊόν και παρακαλούμε όπως προστεθεί στον επερχόμενο διαγωνισμό σας:

Κασέτα των βτεμ κλιπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου HEMOLOK, τα οποία να κουμπώνουν και να ασφαλίζουν στο ιστό. με ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. Σε μέγεθος M/L,XL. Τα κλιπ να φέρουν CE, FDA που αποδεικνύει κλινικές μελέτες και να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2007/47/EC η οποία αποτελεί προσθήκη στην οδηγία 93/42 / ΕΟΚ του Συμβουλίου, που δηλώνει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές που έρχονται σε επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα πρέπει να είναι κατηγορίας III (RISK CLASS III).

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Τα εν λόγω κλιπ αφενός φέρουν το απαραίτητο για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές κλάσης III , πιστοποιητικό CE DESIGN και αφετέρου έχουν συγκεκριμένα πλεονεκτήματα έναντι των κλιπς τιτανίου τα οποία είναι τα εξής:

- Ασφάλεια απολίνωσης και πιο ισχυρή αλλά ατραυματική πίεση σύγκλεισης χάρη στις ενσωματωμένες προεξοχές και τον περιφερικό μηχανισμό ασφάλισης
- Αποκλείουν το φαινόμενο “scissoring” δηλαδή τραυματισμό του αγγείου
- Αποκλείουν το γλίστημα από το σημείο απολίνωσης

- Ευκαμψία πολυμερούς . Η σύνθεση των κλιπ από μη απορροφήσιμο πολυμερές σε συνδυασμό με την εύκαμπτη άρθρωση επιτρέπει τη διέλευση από μικρότερα τροκάρ και εξασφαλίζει μεγαλύτερο περιφερικό άνοιγμα σε σχέση με τα συγκρίσιμα μεταλλικά κλιπ. Ως αποτέλεσμα, τα εν λόγω κλιπ ενδείκνυνται για την απολίνωση δομών έως 10 mm μέσω ενός τροκάρ 5 mm και δομών έως 6 mm μέσω ενός τροκάρ 10 mm.

- Ψυχρή απολίνωση. Επειδή πρόκειται για σύστημα ψυχρής απολίνωσης, με τα κλιπ αυτά αποκλείεται το ενδεχόμενο θερμικής διασποράς σε ζωτικές δομές –ένα συχνό πρόβλημα με τα συστήματα απολίνωσης που βασίζονται στη χρήση ενέργειας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,
ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.