

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΗΣ

Ν.Μ.ΠΥΡΓΟΥ, Γ.Ν.ΗΛΕΙΑΣ

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΟΥΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ και ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ ΣΑΣ ΚΑΤΑΘΕΤΟΥΜΕ ΤΙΣ ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΧΤΗΡΙΣΤΙΚΑ για ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ καθώς και για TROCAR και ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ως κάτωθι:

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΧΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ

Πλέγμα για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλιοκήλης, διπλής όψης . Να έχει τρισδιάστατη ύφανση. Αποτελούμενο από τρισδιάστατο μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμη υδρόφιλη αντισυμφυτική μεμβράνη από γλυκερόλη και κολλαγόνο.

Στην τοιχωματική πλευρά να υπάρχει να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος για ασφαλή καθήλωση.

Επιθυμητές διαστάσεις:

1. διάμετρο ~ 6 cm (στρογγυλό)
2. διάμετρο ~ 8 cm (στρογγυλό)
3. ~15X10 cm
4. ~20X15 cm
5. ~25X20 cm
6. ~30X20 cm

Βάσει του άρθρου 43 παρ. 9 ν. 4605/2019, Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν στις τεχνικές προσφορές τους τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Ο προσφέρων εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους επιχειρηματική μονάδα στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν Υπεύθυνη Δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά την μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχτεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΙΡΡΑ ΝΑΤΑΛΕ
Δ/ΝΤΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ
ΜΙΡΡΑ ΝΑΤΑΛΕ
Διευθύντρια Συντονιστής
Κλινικής
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΥ ΠΑΝ/ΤΑ
ΕΠΙΜ. ΧΕΙΡ/ΚΗΣ

ΤΣΟΥΚΗ ΒΑΣΙΛΙΚΗ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΤΣΟΥΚΗ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΗΣ

Ν.Μ. ΠΥΡΓΟΥ, Γ.Ν. ΗΛΕΙΑΣ

ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΟΥΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ και ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ ΣΑΣ ΚΑΤΑΘΕΤΟΥΜΕ ΤΙΣ ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΧΤΗΡΙΣΤΙΚΑ για ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΔΙΠΛΗΣ ΟΨΗΣ καθώς και για TROCAR και ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ως κάτωθι:

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΧΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ
1	Αποστειρωμένο τροκάρ τύπου Hasson διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης, με σταθεροποιητή και 2 φτερά καθήλωσης ραμμάτων για ασφαλή τοποθέτηση στο κοιλιακό τοίχωμα με μοχλός ρυθμίστη του ύψους της κάνουλας. Εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Λεία ατραυματική διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 12,95 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου
2	Αποστειρωμένο τροκάρ άμεσης όρασης (οπτικό) μιας χρήσης, διαμέτρου 5-11mm με ατραυματικά πεπλατυσμένα πτερύγια σε σχήμα νυστεριού V, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin pose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Διαμέτρου
2α	5-11mm, μήκους 100mm

2β	5mm, μήκους 100mm
3	<p>Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου – μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ</p>
4	<p>Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 33cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ) και δύο λειτουργικές σκανδάλες, για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ για μεγαλύτερη ασφάλεια. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 15 κλιπ τιτανίου μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,52mm, μήκος κλειστού κλιπ 11mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ.</p>
5	<p>Ψαλίδι κυρτού άκρου για δυνατότητα παρασκευής των ιστών και καλύτερη οπτική κατά την χρήση, ασύρματης γεννήτριας υπερήχου για μεγαλύτερη ελευθέρια κίνησης στο χειρουργείο, μικρότερο κόστος καθώς δεν χρειάζεται γεννήτρια, μιας χρήσης, κατάλληλο για την παρασκευή, διατομή και πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 5 χιλιοστών, μήκους 39 και 44 εκατ. Που διαθέτει ενσωματωμένο κουμπί δυο ταχυτήτων (min & max) προσφέροντας χειρουργική λειτουργικότητα τόσο στο πεδίο της αιμόστασης, όσο και της διατομής. Ο στελεός να διαθέτει ενεργό παλλόμενο άκρο σε συχνότητα 55,5 KHz που καθιστά το σύστημα πιο γρήγορο, μήκους 14,5 χιλιοστών και δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, προσφέροντας πλήρη ελευθέρια κινήσεων κατά τη χρήση του.</p>

Βάσει του άρθρου 43 παρ. 9 ν. 4605/2019, Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν στις τεχνικές προσφορές τους τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Ο προσφέρων εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώσει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους επιχειρηματική μονάδα στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασης της. Επίσης στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν Υπεύθυνη Δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά την μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχτεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης

προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΙΡΡΑ ΝΑΤΑΛΕ
Δ/ΝΤΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ

ΜΙΡΡΑ ΝΑΤΑΛΕ
Διευθύντρια Συγγραφέας
Χειρουργικής Κλινικής
Γενικού Νοσοκομείου ΞΣΥ - Γ.Ν. Αιολιάδας
Α.Μ.Κ.Α. 09010005150 - ΓΣΑΥ: 38513

ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΥ ΠΑΝ/ΤΑ
ΕΠΙΜ. ΧΕΙΡ/ΚΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΠΟΥΛΟΥ ΠΑΝ/ΤΑ
ΕΠΙΜ. ΧΕΙΡ/ΚΗΣ

ΤΣΟΥΚΗ ΒΑΣΙΛΙΚΗ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ

Βασιλική Τσουκή
Προϊσταμένη

A. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ - ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ

Γενικοί όροι

Σε εφαρμογή των ΦΕΚ: τεύχος Β' 681/1991, τεύχος Β' 680/1991, τεύχος Β' 384/1986, οι τεχνικές προδιαγραφές

αναλύονται ως κάτωθι: Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
2. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
3. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
4. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
5. Το υλικό κατασκευής.
6. Το μέγεθος.
7. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
8. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
10. Η συσκευασία των αποστειρωμένων ειδών να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ (blister) και να μην επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών έτσι ώστε να διατηρείται η στεριότητα του περιεχομένου.
11. Η συσκευασία του υλικού (όπως περιγράφεται ανωτέρω) να διαθέτει εύκολο άνοιγμα, ώστε να επιτρέπει την στείρα αποσυσκευασία των περιεχομένων και όταν ανοιχθεί να μην ξανακλείνει.
12. Να κατατεθεί 9001:2015 και όσον καταργηθεί ISO 13485:2015 της κατασκευάστριας εταιρείας.
13. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του Ν2939/2001 – ΦΕΚ179/Β/01 και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016. αποστείρωσης σε ισχύ, προκειμένου να δοκιμαστεί διεγχειρητικά από τη χειρουργική ομάδα.

Να κατατεθεί Υπεύθυνη Δήλωση αποδοχής της απαίτησης.

15. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

16. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE.

17. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τον κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.

18. Η προμηθεύτρια εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την ασφαλέστερη καθοδήγηση/παρουσίαση των προϊόντων στους χρήστες καθώς και για την υποστήριξη αυτών στα χειρουργεία του νοσοκομείου πάντα μετά από έγκριση του Δ.Σ. και εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό.

19. Να κατατίθεται για κάθε είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης η συμμόρφωσης (η ισοδύναμο) ως αποδεκτό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις η κριτήριου που αναφέροντα στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης η τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56 του Νομού 4412/2016).

20. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του συστήματος, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα παράγραφος, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους. Επίσης να υπάρχει επισήμανση

στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.