



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού
Πληρ. Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ: 213 2079764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

Αρ. Πρωτ. 17381- 12/09/2017

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών»

Σχετ.: 1. Τα άρθρα 46 και 47 του ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)

2. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.

Σε εφαρμογή των ανωτέρω σχετικών και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 03/07/2017 έως και 11/07/2017 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές **ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού diavouleusi_metaxa@yahoo.com, για τέσσερις (4) ημέρες, από Τρίτη 12-09-2017 έως και Παρασκευή 15-09-2017 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' – Α. Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές, Β. Πίνακας Ειδών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Τρίτη 12-09-2017 έως και Παρασκευή 15-09-2017
στις 15.00 μμ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Σετ λαπαροσκοπικής χειρουργικής μίας χρήσεως, ειδικά για άνω- κάτω κοιλία και γυναικολογικές επεμβάσεις. Να περιλαμβάνει:

A. Ένα σετ trocar (ατραυματικό), διαφανή, διαμέτρου 5mm, με μια λόγχη και 2 κάνουλες

B. Ένα σετ trocar (ατραυματικό) διαμέτρου 5/11mm, με 1 λόγχη και δύο διαφανείς κάνουλες. Τα trocar να είναι με λόγχη σχήματος νυστεριού, διαφανή με ατραυματικό κάλυμμα και με ενσωματωμένο μειωτήρα και σταθεροποιητή.

Γ. Ένα εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm. Να φέρει τουλάχιστον 20 clips μεγέθους Medium/ Large με οπτική ένδειξη των clips που απομένουν. Λειτουργία του εργαλείου πλήρως ελεγχόμενη από το γιατρό τόσο για την πυροδότηση και εφαρμογή του κλίπ στον ιστό, όσο και για την τοποθέτηση του κλίπ στα σκέλη του εργαλείου για την αποφυγή πιθανής πτώσης ανοικτού τραυματικού κλίπ στη κοιλιακή χώρα κατά την είσοδο ή έξοδο του εργαλείου σ' αυτήν.

Δ. Μια βελόνα πνευμοπεριτοναίου τύπου Verres κανονικού μήκους (120mm) με οπτική και ηχητική επιβεβαίωση εισαγωγή

- Όλα τα εργαλεία που θα αποτελούν κάθε ΣΕΤ θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, προκειμένου να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη ποιότητα και συμβατότητα στη χρήση τους.
- Τα επί μέρους εργαλεία θα πρέπει να προσφέρονται σε ξεχωριστή αποστειρωμένη συσκευασία ανά είδος και συνολικά θα πρέπει να βρίσκονται εντός ενιαίας συσκευασίας.
- Στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται τα χαρακτηριστικά του ΣΕΤ (περιεχόμενο υλικό) για την ευκολότερη αποθήκευση και διευκόλυνση χρήσης.

2. ΣΑΚΟΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Ενδοσκοπικός σάκος συλλογής παρασκευασμάτων. Ο σάκος να είναι διαμέτρου 10cc και χωρητικότητας τουλάχιστον 190 ml. Να διαθέτει:

- α. ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου
- β. περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος
- γ. ράμμα περίπαρσης και
- δ. μηχανισμό κοπής ράμματος

3. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΡΟΚΑΡ (5mm X 100mm)

Trocar μίας χρήσεως διαμέτρου 5mm, με ατραυματικό άκρο. Να προσφέρεται σε μήκος ραβδωτής κάνουλας 100 mm. Τα trocar να είναι με λόγχη σχήματος νυστεριού, διαφανή με ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης για ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης τραυματισμού των σπλάχνων. Να διαθέτουν ενσωματωμένο σταθεροποιητή και μειωτήρα. Τέλος, να διαθέτουν βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα τριών οδών CO₂.

4. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΡΟΚΑΡ (5/12mm X 100mm)

Trocar μίας χρήσεως διαμέτρου 5/12 mm, με ατραυματικό άκρο. Να προσφέρεται σε μήκος ραβδωτής κάνουλας 100 mm. Τα trocar να είναι με λόγχη σχήματος νυστεριού, διαφανή με ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης για ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης τραυματισμού των σπλάχνων. Να παρέχουν την δυνατότητα ασφαλούς εξαγωγής των παρασκευασμάτων. Να διαθέτουν ενσωματωμένο σταθεροποιητή και μειωτήρα. Τέλος να διαθέτουν βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα τριών οδών CO₂.

5. ΤΡΟΚΑΡ ΤΥΦΛΟΥ ΑΚΡΟΥ (5-12 mm, με κώνο)

Τροκάρ τυφλού άκρου (Hasson) ,μ.χ, διαμέτρου 5/12mm με κώνο σταθεροποιητή 2 πτερυγίων σταθεροποίησης μέσω ραμμάτων στο κοιλιακό τοίχωμα.

6. ΕΡΓΑΛΕΙΑ- ΒΕΛΟΝΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Εργαλείο σύλληψης ραμμάτων, τύπου βελόνης με ενσωματωμένο μονό hook.

7. ΕΡΓΑΛ- ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΒΡΟΓΧΟΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ

Ενδοσκοπικός βρόγχος απολίνωσης , με ενσωματωμένο απορροφήσιμο πολύκλωνο ράμμα μέσης απορρόφησης Νο 0.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Η προσφορά δειγμάτων ανά κατηγορία είδους είναι υποχρεωτική.
2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στην συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE MARK
3. Να κατατίθενται για κάθε προσφερόμενο είδος, σχετικό με την κατηγορία του, πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42ΕΟΚ.
4. Να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο Οργανισμό (ή ισοδύναμο) ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης.(άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016)
5. Σε όλα τα εργαλεία επί ποινή απόρριψης να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στα ελληνικά
6. Η ημερομηνία λήξεως των προϊόντων να είναι άνω των δύο ετών.
7. Λόγο απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
8. Κατάλογος πελατών (νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη).
9. Υπεύθυνη δήλωση οπού θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά)

Β. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ.Μ ΕΤΡΗΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ Π.Τ	ΤΙΜΗ Π.Τ.Η ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΦΠΑ
1	ΥΥΕΡΓ029	ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ	ΤΜΧ	ΔΑ		24%
2	ΥΥΕΡΓ201	ΣΑΚΟΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ	ΤΜΧ	55.7.36	18	24%
3	ΥΥΕΡΓ205	ΕΡΓ. ΤΡΟΚΑΡ (5 mm X 100 mm)	ΤΜΧ	55.8.1.1	32	24%
4	ΥΥΕΡΓ208	ΕΡΓ. ΤΡΟΚΑΡ (5/12 mm X 100 mm)	ΤΜΧ	55.8.1.4	75	24%
5	ΥΥΕΡΓ213	ΤΡΟΚΑΡ ΤΥΦΛΟΥ ΑΚΡΟΥ (Hasson)	ΤΜΧ	55.8.1.8	52	24%
6	ΥΥΕΡΓ302	ΕΡΓ. ΒΕΛΟΝΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚ.ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ	ΤΜΧ	ΔΑ		24%
7	ΥΥΕΡΓ402	ΕΡΓ.ΕΝΔΟΣΚ. ΒΡΟΓΧΟΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ (απορροφήσιμο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης 0)	ΤΜΧ	ΔΑ		13%
					ΣΥΝΟΛΟ	

Η Επιτροπή

1. Κόκκινος Χαράλαμπος, Επιμελητής Β΄, Β/Χ Τμήματος
2. Κοπανάκης Νικόλαος, Επιμελητής Β΄, Α/Χ Τμήματος
3. Ζώη Χαρούλα, ΤΕ Νοσηλεύτρια Χειρουργείου