

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ:

Β. τον διαγωνισμό κάτω των ορίων «Χειρουργικά ράμματα»

Στο πλαίσιο της διαδικασίας σύνταξης προδιαγραφών που διενεργείται από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ

Από την Πέμπτη 16Μαρτίου2017έωςκαι την Πέμπτη 6Απριλίου2017στις 15.00 μμ.

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	ΕΥΡΟΜΑΡΤ Α.Ε.
Ταχυδρομική Διεύθυνση	ΚΑΒΑΦΗ &ΚΑΡΚΑΒΙΤΣΑ 1, ΓΕΡΑΚΑΣ 15344
Υπεύθυνος σύνταξης	Κ. Γ. ΠΑΓΑΝΗΣ
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	ΗΡΩ ΚΥΡΙΤΣΗ
Τηλέφωνο	210 6610849
Φαξ	210 6047469
Email	iro@euromartsa.com

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09)
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
5. Το μήκος των προσφερομένων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.
6. Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ
7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες

στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.

8. Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο ή μεγαλύτερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
9. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
10. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία λήξης τους.
11. Διευκρίνιση 1η : ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
12. Διευκρίνιση 2η : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, 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). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
13. Διευκρίνιση 3η :Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώςκόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
14. Διευκρίνιση 4η :Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
15. Διευκρίνιση 5^η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό

περιέκτηλαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

16. Διευκρίνιση 6^η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης.
17. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

II) ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α. – ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.

- 1.1 Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο, επικαλυμμένα με παρόμοιο υλικό.
- 1.2 Να έχουν την αντοχή στην τάση και χρόνο απορρόφησης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

2. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β. – ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ Ή ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ.

- 2.1 Πολύκλωνα ή μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από, πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη, , επικαλυμμένα με παρόμοιο υλικό.
- 2.2 Να έχουν την αντοχή στην τάση και χρόνο απορρόφησης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

3. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ. – ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ.

- 3.1 Φυσικά μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα μετάξας επικαλυμμένα.

4. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ. – ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΑ

- 4.1 Μονόκλωνα συνθετικά μη απορροφήσιμα ράμματα από πολυπροπυλένιο.

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε. – ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ.

- 5.1 Μονόκλωνα συνθετικά μη απορροφήσιμα ράμματα από πολυαμίδιο (NYLON).

6. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ζ. – ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

- 7.1 Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή Πολυγλακτίνη ή πολυγλυκαπρόνη ή γλυκομερή ή παρόμοιο, επικαλυμμένα με ίδιο ή παρόμοιο υλικό.

7.2 Να έχουν την αντοχή στην τάση και χρόνο απορρόφησης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

7.3 Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες

7. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Η. – ΡΑΜΜΑΤΑΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

8.1 Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο, επικαλυμμένα με ίδιο ή παρόμοιο υλικό.

8.2 Να έχουν την αντοχή στην τάση και χρόνο απορρόφησης σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

8,3 Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 180 – 240 περίπου ημέρες

9. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ι. – ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟΥ ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΑ

9.1 Να είναι πολύκλωνο πλεκτό με κεντρικό πυρήνα για μεγαλύτερη αντοχή.

10. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Κ. – ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΧΑΛΥΒΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

10.1 Να έχουν την αντοχή στην τάση σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

11. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Λ. – ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ Ε-ΡΤΦΕ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ

11,1 Ράμματα για συρραφή αγγειακών μοσχευμάτων

11,2 Να έχουν την αντοχή στην τάση σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

12. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ν. - ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΒΟΥΤΕΣΤΕΡΑ.

12.1 Ειδικά ράμματα για καρδιοχειρουργικές & αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις από μονόκλωνο πολυβουτεστέρα ή παρόμοιο υλικό με επικάλυψη πολυτρυβουλάτης ή παρόμοιο υλικό το οποίο να διαθέτει μια σχετική ελαστικότητα.

Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απόλυτα σύμφωνες με την Οδηγία 93/42ΕΕ, την Ελληνική νομοθεσία και την νομολογία.

Μετά την απόφαση του ΔΕΚ (489-06), το Σ.τ.Ε. εξέδωσε αποφάσεις οι οποίες είναι σε απόλυτη αρμονία με τις αποφάσεις του ΔΕΚ. **Η αρχή έγινε από το ΔΕΚ, με την απόφασή του , Medicap – Καζαντζίδης ΑΕ κατά Βενιζέλειου Πανάνειου , 489-06.** Από τότε το Σ.τ.Ε. έχει εκδώσει τουλάχιστον τις εξής αποφάσεις που αφορούν την απαίτηση περί κλινικών μελετών /ειδικών προδιαγραφών / βακτηριοστατικών ραμμάτων και γενικά δήθεν προδιαγραφών χειρουργικών ραμμάτων οι οποίες δεν βρίσκονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία :

- 354/2007
- 508/2007
- 589/2007
- 632/2007
- 115/2008
- 144/2008
- 1895/2008
- 1103/2009
- 32/2010
- 503/2010
- 961/82010
- 1102/2010
- 208/2011
- 491/2012
- 1863/2014

Σε αυτές πρέπει να προστεθούν μια σειρά από αποφάσεις των Διοικητικών Εφετείων Πειραιά, Θεσσαλονίκης, Λαρίσης, Χανίων. Το κοινό σκεπτικό στις αποφάσεις αυτές αντικατοπτρίζει το σκεπτικό του ΔΕΚ, δηλαδή ότι, *η πρόβλεψη επιπροσθέτων προδιαγραφών για τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά το στάδιο της διακήρυξης δεν είναι κατ' αρχήν συμβατή με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ , ειδικότερης κατά τούτο της Οδηγίας 2004/18.ΕΚ, γιατί ισοδυναμεί με παρεμβολή εμποδίων που μπορούν να φθάσουν μέχρι τον αποκλεισμό της διαθέσεως στο εμπόριο και της ενάρξεως χρήσεως προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE αφού, στην περίπτωση αυτή, τα εν λόγω ράμματα δεν πληρούν τους όρους της διακήρυξης και θα είναι ως εκ τούτου εκ προοιμίου αδύνατη η επιλογή τους. Επομένως , και στην περίπτωση που το νοσηλευτικό ίδρυμα, προς αποφυγή κινδύνων ασφαλείας και υγείας, επιθυμεί να θέσει με τη διακήρυξη επιπρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές, οφείλει να ενημερώσει σχετικά τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό (τον ΕΟΦ ως αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 19 παρ 3 του ν. 2889/2011, Α' 33- επί θεμάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων , κατά την έννοια των σχετικών οδηγιών της Ευρωπαϊκής*

Ένωσης), προκειμένου να κινηθεί η καθοριζόμενη από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 8) τηρητέα από τα κράτη- μέλη διαδικασία διασφάλισης» ενώ ακόμη και στην περίπτωση , που η εφαρμογή της παραπάνω διαδικασίας διασφάλισης, συνεπάγεται καθυστέρηση, που δύναται να πλήξει την λειτουργία του δημοσίου νοσοκομείου (κάτι που δεν τίθεται εν προκειμένω) , η αναθέτουσα αρχή δικαιούται να λάβει μόνον τα αναγκαία **προσωρινά μέτρα, «υπό την προϋπόθεση, όμως, ότι το οικείο κράτος μέλος έχει κινήσει τη διαδικασία διασφάλισης»**

Επισυνάπτουμε την τελευταία απόφαση του Σ.τ.Ε. 1863/2014 η οποία αναλύει ολικά το θέμα των τεχνικών προδιαγραφών!

