



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
Πληρ. Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 6267- 29-3-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 04/03/2016 έως και 14/03/2016 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων και Υπερήχων, 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 Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) ημέρες, από Τρίτη 29-03-2016 έως και Τετάρτη 01-04-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων και Υπερήχων

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Τρίτη 29-03-2016 έως και Παρασκευή 1-4-2016 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΄

Τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων και Υπερήχων

1. Α. Εργαλεία υπερήχων πολλαπλών χρήσεων

- i.** Λαπαροσκοπικό ψαλίδι υπερήχων κοπής και αιμόστασης αγγείων διαμέτρου 5 χιλιοστών και μήκους 34 εκατοστών .Να διαθέτει κυρτό άκρο με λεπίδα τιτανίου και πιστολοειδή χειρολαβή. Να έχει δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, με υποδοχή για μονοπολική διαθερμία με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού από την εταιρεία για όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
- ii.** Ψαλίδι υπερήχων ανοικτής χειρουργικής, κοπής και αιμόστασης αγγείων μήκους 9 εκατοστών και διάμετρο 5 χιλιοστών. Να έχει δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, με υποδοχή για μονοπολική διαθερμία με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού από την εταιρεία για όλη τη διάρκεια της σύμβασης
- iii.** Ψαλίδι υπερήχων ανοικτής χειρουργικής, κοπής και αιμόστασης αγγείων μήκους 19 εκατοστών και διάμετρο 5 χιλιοστών. Να έχει δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, με υποδοχή για μονοπολική διαθερμία με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού από την εταιρεία για όλη τη διάρκεια της σύμβασης
- iv.** Χειρολαβή (transducer) με πιεζοηλεκτρικούς κρυστάλλους. Να είναι απόλυτα συμβατή με τα ως άνω εργαλεία και τις πηγές ενέργειας αυτών.
- v.** Χειροδιακόπτης πολλαπλών χρήσεων. Να είναι απόλυτα συμβατός με τα ως άνω εργαλεία.

Όλα τα ως άνω εργαλεία:

- Να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού ή πλάσματος
- Να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο και να προσφέρονται όλοι οι αύξοντες (i έως v)
- Σε κάθε εργαλείο να αναφέρεται ο αριθμός χρήσεων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η οικονομική αξιολόγηση θα γίνει ανά χρήση, ως εξής:

A. Λαπαροσκοπικό Ψαλίδι 34cm (κόστος ανά χρήση) + Χειρολαβή (κόστος ανά χρήση) + Χειροδιακόπτης (κόστος ανά χρήση)

B. Ψαλίδι υπερήχων ανοικτής χειρουργικής 9 cm (κόστος ανά χρήση) + Χειρολαβή (κόστος ανά χρήση) + Χειροδιακόπτης (κόστος ανά χρήση)

Γ. Ψαλίδι υπερήχων ανοικτής χειρουργικής 19cm (κόστος ανά χρήση) + Χειρολαβή (κόστος ανά χρήση) + Χειροδιακόπτης (κόστος ανά χρήση)

Στο τέλος ο μειοδότης θα προκύψει από το άθροισμα όλων των ανωτέρω κατηγοριών A + B + Γ

1. B. Εργαλεία υπερήχων απόλυτα μιας χρήσης

- 1)** Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων με δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι, με στυλεό διαμέτρου 5 χιλιοστών από αλουμίνιο, δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών και ενσωματωμένο κλειδί ασφαλείας, με κυρτή λεπίδα τιτανίου, η οποία να πάλλεται με συχνότητα άνω των 55 kHz
 - Μήκους 36 εκατοστών
- 2)** Αιμοστατικά εργαλεία υπερήχων, διαμέτρου 5 χιλιοστών, με λεπίδα σχήματος αιχμηρού ακκίστρου αποκόλλησης ή κυρτού άκρου αποκόλλησης, με ψαλιδοειδή λαβή και

δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι και δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, με κυρτή λεπίδα τιτανίου, η οποία να πάλλεται με συχνότητα άνω των 55 kHz

- Μήκους 9 εκατοστών

Απαραίτητη προϋπόθεση για τα ανωτέρω μιας χρήσης εργαλεία είναι:

- η δωρεάν διάθεση συνοδού εξοπλισμού :

α. χειρολαβές με 8 ή 16 πιεζοηλεκτρικούς κρυστάλλους, οι οποίες να αντιστοιχούν στα προεγγραφόμενα εργαλεία και κλειδιά ασφαλείας των αντίστοιχων εργαλείων, τόσα ώστε να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης και διαδοχικής χρήσης(τουλάχιστον τρία)

και

β. οι αντίστοιχες συσκευές γεννήτριας οι οποίες πρέπει να είναι τόσες ώστε να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης χρήσης(τουλάχιστον δύο)

2.Εργαλεία ηλεκροθερμικής συγκόλλησης αγγείων μιας χρήσης

Αιμοστατικές λαβίδες για το αυτοελεγχόμενο σύστημα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων διατομής μέχρι και 7 χιλιοστών ,με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4 δευτερόλεπτα.

- i. Αιμοστατική λαβίδα με διάμετρο 10 χιλιοστών, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με ευθείες σιαγόνες κοντό στυλεό 20 εκατοστών, περιστρεφόμενη κατά 359 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και κλείδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.
- ii. Αιμοστατική λαβίδα με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ενεργοποιούμενη από τη χειρολαβή, κυρτούς σιαγόνες μήκους κοπής 34 χιλιοστών και μήκους στυλεού 18 εκατοστών καθώς και κλείδωμα χειρολαβής .Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής .
- iii. Λαβίδα σχήματος ψαλιδιού κατάλληλη για επεμβάσεις θυρεοειδούς, μασχάλης και λεμφαδενικού καθαρισμού, με ενεργοποίηση από το χέρι, ενσωματωμένη κοπτική λάμα και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής.
- iv. Ηλεκτρόδιο, μίας χρήσεως, με ενσωματωμένο καλώδιο, κουμπί ενεργοποίησης από το χέρι, για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων:
Α. 23cm
Β. 28cm
- v. Αιμοστατική λαβίδα μιας χρήσεως με διάμετρο 5mm, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με μακρύ στυλεό 37cm, περιστρεφόμενη κατά 180 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο, κλείδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με ευθείες σιαγόνες 19.5mm ατραυματικού άκρου.
vi. Αιμοστατική λαβίδα μιας χρήσεως με διάμετρος 10mm, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με μακρύ στυλεό 37cm, περιστρεφόμενη κατά 359 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και κλείδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.
- vi. Αιμοστατική λαβίδα μιας χρήσεως με διάμετρος 5mm, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με μακρύ στυλεό 37cm, περιστρεφόμενη κατά 350 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με κυρτές σιαγόνες (maryland) 20mm ατραυματικού άκρου.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τα ανωτέρω εργαλεία είναι:

α. η δωρεάν χορήγηση του συνδετικού καλωδίου-μετατροπέα (Transducer), σε περίπτωση που δεν είναι ενσωματωμένο, το οποίο να είναι συμβατό με όλα τα παραπάνω εργαλεία, να είναι πολλαπλών χρήσεων (κατά προσέγγιση 120 χρήσεων ανά τεμάχιο), τόσα ώστε να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης και διαδοχικής χρήσης(τουλάχιστον τέσσερα)

β. οι αντίστοιχες συσκευές γεννήτριες να είναι διαθέσιμες δωρεάν, τόσες ώστε να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης χρήσης(τουλάχιστον δύο)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

1. Σε όλα τα εργαλεία, επί ποινή απόρριψης, να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα ελληνικά.
2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα, δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος, διότι συμπεριλαμβάνεται και κλινική αξιολόγηση.
3. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
4. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
5. Να επισυνάπτεται κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος).
6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής, όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής της συσκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).

Επισημαίνεται ότι για τις γενικές προδιαγραφές α/α 2, 3 ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ τα ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ευσταθίου Ηλίας

Κυπριώτου Μαρία

Σκούτερη Αθηνά

