



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. Πρ. 12602-03/07/2017

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Ηλεκτρονική Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ»

- 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' αρ. 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.
 3. Την υπ' αρ. 2808-10/02/2017 Πρόσκληση για προκαταρκτική διαβούλευση ενόψει της σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια **ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ** με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προτάσεων την 03/03/2017.

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές των «**ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**» του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης. Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Δευτέρα 03/07/2017 και θα ολοκληρωθεί την Τρίτη 11/07/2017 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού diavouleusi_metaxa@yahoo.com, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr, όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' - Α. Τεχνικές Προδιαγραφές, Β. Πίνακας Ειδών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ»

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο «ΜΕΤΑΞΑ» από την Δευτέρα 03/07/2017 έως και την Τρίτη 11/07/2017 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. 1α)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ»

1. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ.

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

- Α. Ένα σετ trocar (ατραυματικό), διαφανή, διαμέτρου 5mm, με μια λόγχη και 2 κάνουλες
- Β. 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 και
- γ. ράμμα περίπαρσης

3. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΡΟΚΑΡ (5mm X 100mm)

Trocar μίας χρήσεως διαμέτρου 5mm, με ατραυματικό άκρο. Να προσφέρεται σε μήκος 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 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 και θέσεις στήριξης ραμμάτων για λαπαροσκοπική χρήση.

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 διαθέτουν για κάθε προσφερόμενο είδος τουλάχιστον δυο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση για την καταλληλότητά τους .
4. Σε όλα τα εργαλεία επί ποινή απόρριψης να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στα ελληνικά
5. Η ημερομηνία λήξεως των προϊόντων να είναι άνω των δύο ετών.
6. Λογο απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
7. Καταλογος πελατών (νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη).
8. Υπευθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής οπού θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά)

B. ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

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

