



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> 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 4634-4/3/2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: «Τεχνικές Προδιαγραφές Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων και Υπερήχων  
για Δημόσια Διαβούλευση»**

*Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2012 αποσπάσματος Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη  
Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2014 και εφεξής.*

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων και Υπερήχων του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει τη Παρασκευή 04/03/2016 και ολοκληρωθεί τη Δευτέρα 14/03/2016 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών [prommet@yahoo.gr](mailto:prommet@yahoo.gr), 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](http://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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης-Τεχνικές Προδιαγραφές

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

#### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων και Υπερήχων

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ

Από τη Παρασκευή 04/03/2016 και ολοκληρωθεί τη Δευτέρα 14/03/2016 στις 15.00 μμ.

<b>Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου</b>	
<b>Ταχυδρομική Διεύθυνση</b>	
<b>Υπεύθυνος σύνταξης</b>	
<b>Υπεύθυνος Επικοινωνίας</b>	
<b>Τηλέφωνο</b>	
<b>Φαξ</b>	
<b>Email</b>	

### 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΄

### ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### 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:**

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

**Β.** 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 Α + Β + Γ**

##### 1. Β. Εργαλεία υπερήχων απόλυτα μιας χρήσης

- i. 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
- ii. Αιμοστατικά εργαλεία υπερήχων, διαμέτρου 5 χιλιοστών, με λεπίδα σχήματος αιχμηρού αγκίστρου 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, κομβίο ενεργοποίησης από το χέρι, για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων:
  - A. 23cm
  - B. 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.
- vii. 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 ΟΛΕΣ 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).

ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ & ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ							
A/A είδους	Περιγραφή Είδους	Κωδικός	Ετήσια Ποσότητα	Μον. Μέτρησης	Κωδικός Π.Τ.	Τιμή Π.Τ. ή έρευνας αγοράς χωρίς ΦΠΑ	Συνολική τιμή Είδους χωρίς ΦΠΑ
<b>1A</b>	<b>Εργαλεία Υπερήχων Πολλαπλών Χρήσεων</b>						
i	Λαπαροσκοπικό Ψαλίδι Υπερήχων Πολ/πλών χρήσεων 34cm περίπου	ΥΓΥΠΕ03Π	2	TEM	ΔΥ	4500	9000
ii	Ψαλίδι Υπερήχων ανοιχτής Χειρουργικής Πολ/πλών χρήσεων 9cm περίπου	ΥΓΥΠΕ01Π	4	TEM	ΔΥ	4500	18000
iii	Ψαλίδι Υπερήχων ανοιχτής Χειρουργικής Πολ/πλών χρήσεων 19cm	ΥΓΥΠΕ02Π	2	TEM	ΔΥ	4500	9000
iii	Χειρολαβή με πιεζοηλεκτρικούς κρυστάλλους	ΥΓΥΠΕ05Π	2	TEM	ΔΥ	4500	9000
iv	Χειροδιακόπτης πολλαπλών χρήσεων	ΥΓΥΠΕ06Π	2	TEM	ΔΥ	1100	2200
<b>1B</b>	<b>Εργαλεία Υπερήχων απόλυτα μιας χρήσης</b>						
<b>i</b>	<b>Αιμοστατικό Ψαλίδι Υπερήχων, μιας χρήσεως</b>						
	36cm περίπου λαπ.	ΥΓΥΠΕ009	9	TEM	55.7.84	510	4590
<b>ii</b>	<b>Αιμοστατικά Εργαλεία Υπερήχων μιας χρήσεως</b>						
	9cm περίπου	ΥΓΥΠΕ002	22	TEM	55.7.84	510	11220
<b>2</b>	<b>Εργαλεία Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης αγγείων μιας χρήσης</b>						
i	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσεως 20cm, 10mm	ΥΓΥΠΕ104	20	TEM	57.171	678	13560
ii	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσεως 18cm, κυρτό	ΥΓΥΠΕ108	5	TEM	56.7.109	765	3825
iii	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσεως 14 cm περίπου	ΥΓΥΠΕ002	10	TEM	57.171	678	6780

iv	<b>Ηλεκτρόδιο Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης</b>						
α	<b>23cm</b>	ΥΓΥΠΕ101	10	TEM	55.7.81	351,50	3515
β	<b>28cm</b>	ΥΓΥΠΕ102	10	TEM	55.7.82	413,25	4132,5
v	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσεως με μακρύ στυλεό 37 cm, διαμέτρου 5mm	ΥΓΥΠΕ105	10	TEM	56.7.109	765	7650
vi	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσεως με μακρύ στυλεό 37 cm, διαμέτρου 10mm	ΥΓΥΠΕ107	2	TEM	57.171	678	1356
vii	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσεως με μακρύ στυλεό 37 cm, διαμέτρου 5mm, με κυρτές σιαγόνες 20mm ατραυματικού άκρου	ΥΓΥΠΕ103	2	TEM	56.7.109	765	1530
	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>						<b>105.358,5€</b>
	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 23%</b>						<b>129.590,955€</b>