



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. Κουτσλιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 11784/ 13-06 -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 10/05/2016 έως και 18/05/2016 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές **ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ**, 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 Δευτέρα 13-06-2016 έως και Πέμπτη 16-06-2016 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 ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Δευτέρα 13-6-2016 έως και Πέμπτη 16-6-2016 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'

1 ΚΟΛΠΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ(πρόσθιο κοιλιακό πλέγμα)

- Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο
- Να προσφέρει στήριξη σε σταθερά σημεία της πυέλου
- Να έχει το μικρότερο δυνατό βάρος
- Να είναι προσχεδιασμένα εργοστασιακά

2 ΚΟΛΠΙΚΟ ΠΛΕΓΜΑ(οπίσθιο κοιλιακό πλέγμα)

- Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο
- Να προσφέρει στήριξη σε σταθερά σημεία της πυέλου
- Να έχει το μικρότερο δυνατό βάρος
- Να είναι προσχεδιασμένα εργοστασιακά

3 ΚΟΛΠΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ(ακράτειας ούρων) .

- Ταινία ελεύθερης τάσης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χωρίς πλαστικό περίβλημα για την αντιμετώπιση της γυναικείας ακράτειας από πλέγμα το οποίο δεν φέρει κόμπους με βάρος μικρότερο των 60(gr/m²)⁴.
- Να είναι διαστάσεων 1,1X12cm και μέγεθος πόρων>75μ, συνδεδεμένο με ράμμα πολυπροπυλενίου για καλύτερη ρύθμιση κατά την τοποθέτηση.
- Να είναι μονής τομής.
- Να διαθέτει μεγάλους πόρους και χαμηλή ελαστικότητα(5,5% ± 5%)
- Να φέρει ειδικό ράμμα από πολυπροπυλένιο περιμετρικά σε όλο της το μήκος που την κάνει λεία και ατραυματική κατά την εισαγωγή.
- Να είναι κατάλληλη για όλες τις μεθόδους εισαγωγής (διαθυροειδική και οπισθοθηβική τεχνική) και να συνοδεύεται από τις κατάλληλες βελόνες μιας χρήσης

4 ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ ΤΥΠΟΥ MONARC(Ταινία ακράτειας ούρων)

- Το πλέγμα να αποτελείται από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.
- Να είναι μονής τομής
- Κατά μήκος του πλέγματος να υπάρχει βιοαπορροφήσιμο ράμμα, που να προσφέρει την επιπλέον δυνατότητα διεγχειρητικής μικρομετρικής ρύθμισης της τάσης (πέραν της κλασσικής).

5. ΜΟΣΧΕΥΜΑ- ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ Μ.Χ

Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με λαβή σε σχήμα πιστολιού.

Να περιλαμβάνει **15** απορροφήσιμα κλιπ.

Να παρέχει ασφαλή συγκράτηση του πλέγματος.

6. ΜΟΣΧΕΥΜΑ- ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ Μ.Χ

Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με λαβή σε σχήμα πιστολιού.

Να περιλαμβάνει **15 μη** απορροφήσιμα κλιπ.

Να παρέχει ασφαλή συγκράτηση του πλέγματος.

7- 8

7. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΗΛΕΣ ΣΕ ΣΤΟΜΙΕΣ (12*15)

8.ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΗΛΕΣ ΣΕ ΣΤΟΜΙΕΣ (15*20)

Αυτοεκπτυσσόμενο πλέγμα από ePTFEκαι πολυπροπυλένιο με ειδική τσέπη για τη διευκόλυνση

της τοποθέτησης και της καθήλωσης με συρραπτικό εργαλείο του πλέγματος, με ειδικό δακτύλιο επαναφοράς.

Να έχει προσχηματισμένη οπή για τοποθέτηση στη στομία και ένα κολάρο από ePTFE περιμετρικά της οπής για προστασία από ανάπτυξη ιστών.

9. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΗΛΕΣ ΣΕ ΣΤΟΜΙΕΣ(12*15)

Πλέγμα αποκατάστασης κήλης σε στομία. Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφητικό φιλμ σε διάμετρο 15 cm και άνοιγμα στομίας 50 mm.

10- 11

10. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (8*14cm)

11. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (10*16 cm)

Αυτοεκπτυσσόμενο προσχεδιασμένο πλέγμα.

Να είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

Να διαθέτει ενσωματωμένο δακτύλιο έκπτυξης και τσέπη.

Να είναι αραιής πλέξης

Να είναι κατάλληλο για προπεριτοναϊκή χρήση.

12. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

Να είναι κατασκευασμένο από **πολυπροπυλένιο**(50%) και **πολυγλυκαπρόνη**(50%) .

Διαστάσεις **10*15** cm περίπου.

13. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

Να είναι κατασκευασμένο από **πολυπροπυλένιο**(50%) και **πολυγλακτίνη**(50%).

Διαστάσεις **10*15** cm περίπου.

14. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(15*20cm)

- Πλέγμα διπλής όψης
- Να είναι κατασκευασμένο από **πολυπροπυλένιο** και βιοαπορροφήσιμο υλικό.
- Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

15- 16

15. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(14*18cm)

16. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(16*31cm)

Αυτοεκπτυσσόμενο προσχεδιασμένο πλέγμα.

Να είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και ePTFE

Να διαθέτει ειδική τσέπη για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και της καθήλωσης με συρραπτικό εργαλείο του πλέγματος, με ειδικό δακτύλιο επαναφοράς από πολυδιαξανόνη .

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

17 ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ

Πλέγμα στρογγυλό, τρισδιάστατο.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφητικό υλικό με βάρος μεγαλύτερο από 50mg/m², σε διαστάσεις διαμέτρου 15cm.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

18- 19

18. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(10*15cm)

19. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(25*35cm)

Πλέγμα ημι απορροφήσιμα για κοιλιοκήλη, στρογγυλού σχήματος.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο, πολυδιοξάνονη και αναγεννημένη κυτταρίνη.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

20- 22

20. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(10*15cm)

21. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(15*20cm)

22. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(20*30cm)

Πλέγμα τρισδιάστατο.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφητικό υλικό με βάρος μεγαλύτερο από 50mg/m².

Να διαθέτει επιπρόσθετη λουρίδα πλέγματος , που να λειτουργεί σαν ζώνη καθήλωσης.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

23. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(9*9cm)

Πλέγμα διπλής όψης.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και Ω3 λιπαρά.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

24- 25

24. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(6,4*6,4cm)

25. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(8*8cm)

Αυτοεκπτυσσόμενο προσχεδιασμένο πλέγμα, στρογγυλού σχήματος, διπλής όψης.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο υλικό.

Να διαθέτει ειδικά πτερύγια.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

26. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(15*20cm)

27. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(20*20cm)

Μη απορροφήσιμο πλέγμα, κατασκευασμένο από πολυέστερ.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

28. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ
15*15 cm)

Επίπεδο πλέγμα κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο.

Να έχει βάρος μικρότερο από 50gr/m².

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

29- 30

29. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ(15*25cm)

30. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ (20*25cm)

Πλέγμα μη απορροφήσιμο, διπλής όψης.

Να είναι κατασκευασμένο από ePTFE και πολυπροπυλένιο.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

31. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣ. ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ (ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ 6*6cm)

Αυτόεκπτυσσόμενο πλέγμα.

Να είναι κατασκευασμένο από από ePTFE και πολυπροπυλένιο.

Να διαθέτει ειδικό δακτύλιο επαναφοράς και ταινίες συγκράτησης.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση.

32- 33

32. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ (30*30cm)

33. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ (25*35cm)

Επίπεδο πλέγμα κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο

Να έχει βάρος μεγαλύτερο από 50gr/m²

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση

34- 36

34. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ.ΜΗΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ), medium

35. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ.ΜΗΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ), large

36. ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ.ΜΗΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ), extra large

Σετ από κώνο και προσχεδιασμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο με βάρος μικρότερο από 50 gr/m² με σχισμή οπή για το σπερματικό τόνο.

37. ΜΟΣΧ- ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ BECKER

Διατατήρες ιστών- ένθεμα μαστού τύπου **BECKER**.

Ανατομικού σχήματος με περίβλημα συνεκτικής γέλης σιλικόνης 35% και υψηλής συνεκτικότητας και εσωτερικό αυλό φυσιολογικού ορού 65% με απομακρυσμένη βαλβίδα αφαιρούμενη μετεγχειρητικά για αποκατάσταση μαστού μετά από μαστεκτομή σε ένα στάδιο.

38- 39

38. ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΟΥΧΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΜΑΣΤΟΥ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ

39. ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΟΥΧΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΜΑΣΤΟΥ ΣΤΡΟΓΓΥΛΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ

- ✓ Να είναι τραχείας επιφάνειας και με αποδεδειγμένη μορφολογία επιφάνειας: πόροι διαμέτρου μεγαλύτερης από 140μm και βάθους (depth) μεγαλύτερης από 90 μm, για την ελαχιστοποίηση δημιουργίας ρικνωτικής κάψας και μετακίνησης τους στη θήκη.
- ✓ Να υπάρχουν μελέτες που να τεκμηριώνουν την ανάπτυξη ιστού στο τοίχωμα της πρόθεσης καθώς και της προσκόλλησης τους (tissue adherence) σε αυτ'η, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα μετεγχειρητικής μετακίνησης της πρόθεσης.
- ✓ Να υπάρχουν **συγκριτικές μελέτες** που να τεκμηριώνουν την υπεροχή της τραχείας επιφάνειας της πρόθεσης σε σχέση με τον ανταγωνισμό σε θέματα προσκόλλησης στους ιστούς και ελαχιστοποίησης μετακίνησης της στη θήκη.
- ✓ Να είναι κελύφους πολλαπλών στρωμάτων ελαστομερούς από σιλικόνη.
- ✓ Να αποτελείται από στερεοποιημένη γέλη σιλικόνης υψηλής και πολύ υψηλής συνεκτικότητας.
- ✓ Να διαθέτει προστατευτική επίστρωση για αποφυγή διαπίδυσης μορίων σιλικόνης.
- ✓ Να έχει τουλάχιστον 3 επιλογές προβολής (projection) και συγκεκριμένα : χαμηλής, μέτριας και υψηλής προβολής ανά πρόθεση για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε κάθε ασθενή.
- ✓ **Οι ανατομικές προθέσεις να διαθέτουν απαραίτητα ξεκάθαρη διάκριση του βαθμού συνεκτικότητας της γέλης (υψηλής και πολύ υψηλής συνεκτικότητας.)**

40. ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΩΝ- ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΙ

- ✓ Να είναι τραχείας επιφάνειας αποτυπώματος πολυουρεθάνης και με αποδεδειγμένη ταχύτητα: πόροι διαμέτρου 40- 600μm σε ύψος και 70- 150 μm σε πλάτος, , για ελαχιστοποίηση δημιουργίας ρικνωτικής κάψας.
- ✓ Να διαθέτουν ενσωματωμένη, μαγνητικά ανιχνεύσιμη βαλβίδα έγχυσης ορού και με ενισχυμένη περιβάλλουσα επιφάνεια για μεγιστοποίηση της ασφάλειας του διατατήρα από πιθανή διάτρηση κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
- ✓ Να διαθέτουν εκ κατασκευής σήμανση των πόλων του διατατήρα για την αποφυγή λανθασμένης τοποθέτησης διεγχειρητικά.
- ✓ Να περιέχονται σε ημισφαιρική αποστειρωμένη συσκευασία ώστε να γίνει η εμφύσηση απευθείας στη συσκευασία χωρίς διαμεσολάβηση έτερου δοχείου.
- ✓ Να περιέχει τα δικά του υλικά πλήρωσης, διάτασης και ανίχνευσης της βαλβίδας εντός της συσκευασίας.
- ✓ Να διαθέτουν ικανότητα υπερδιάτασης κατά τουλάχιστον 25%.
- ✓ Οι διαστάσεις και τα μεγέθη να είναι απόλυτα συμβατά και κατ' αντιστοιχία με τα μόνιμα ενθέματα σιλικόνης.
- ✓
- **Διατατήρας μαστού ανατομικού σχήματος**
Να διαθέτει ενσωματωμένη βαλβίδα, μαγνητικά ανιχνεύσιμη, τραχείας επιφάνειας. Πιθανού όγκου(εξαρτάται από τον ασθενή)
- **Διατατήρας μαστού στρογγυλού σχήματος**
Να διαθέτει λεία επιφάνεια, με σταθερή βάση χωρίς ενσωματωμένη βαλβίδα, πιθανού όγκου(εξαρτάται από τον ασθενή)

« Οι διατατήρες μαστού θα πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικά κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και από κλινικές μελέτες ασφαλούς χρησιμοποίησης που θα είναι αναγνωρισμένες διεθνώς, όπως από τον Οργανισμό Ελέγχου Τροφίμων και φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (FDA) »

41. ΜΟΣΧ- ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΟΡΧΕΩΝ(medium)

Ορχικές προθέσεις με ομαλή επιφάνεια, κατάλληλες για σύνδεση στον ιστό.

Να είναι αποστειρωμένες και σε μέγεθος medium.

Να κατασκευάζονται από συνεκτική σιλικόνη ή νερό και να έχουν λεία επιφάνεια.

Τα συγκεκριμένα ενθέματα να έχουν τη σύσταση και το σχήμα των φυσιολογικών όρχεων

Οι προθέσεις των όρχεων να κατασκευάζονται με μια ειδική εγκοπή ώστε να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στηρικτικού ράμματος με στόχο να προσδίδει στο νέο όρχι επιθυμητή φυσική κινητικότητα, ελέγχοντας ταυτόχρονα και τη σωστή του θέση σε σχέση με τα υπόλοιπα στοιχεία του συνόλου της ανδρικής έξω αισθητικής γεννητικής περιοχής.

ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΕΙΔΗ 7- 36

ΤΟ ΠΕΡΙΘΩΡΙΟ ΑΠΟΚΛΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΝΑ ΑΝΕΡΧΕΤΑΙ ΣΤΟ $\pm 20\%$.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΝΤΑΤΣΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Β'Χ

ΚΟΠΑΝΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ, ΕΠΙΜΕΛ. Β' Α'Χ

ΣΑΞΙΩΝΗ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ, ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ