

ΛΑΚΩΝΙΑΣ
Ν.Π. ΣΤΑΜΑΤΟΣ
Φ/11/17
24/01/18
ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ: ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

24-01-18
Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας RONTIS HELLAS AEBE, για τα Τροκάρ με τις τιθέμενες προδιαγραφές δύναται να καταθέσει προσφορά και η πρόταση ο στείλεός κλειδώνει στην κάνουλα περιορίζει τον ανταγωνισμό, συνεπώς δεν γίνεται αποδεκτή.

Ομοίως στις ενδοσκοπικές λαβίδες δύναται να καταθέσει προσφορά, σχετικά με τη πρόταση ότι η ροδέλα περιστροφής να φέρει χρώμα, δεν αξιολογείται ότι προσφέρει κάτι παραπάνω στην αξιοπιστία του εργαλείου.

Για το ενδοσκοπικό εργαλείο πλύσης αναρρόφησης δεν αναφέρει αν υπάρχει δυνατότητα χρήσης και στείλεού 10mm.

Για τον ενδοσκοπικό σάκο σύλληψη, η πρόταση να είναι χωρητικότητας 250ml συμπεριλαμβάνεται στις απαιτήσεις των τιθέμενων προδιαγραφών του όγκου χωρητικότητας όπου αναγράφεται 220 ml περίπου.

Στις βελόνες Verres πνευμοπεριτοναίου δύναται να καταθέσει προσφορά.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας Johnson & Johnson Hellas στα Τροκάρ να προστεθεί το χαρακτηριστικό «με σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας» η επιτροπή κρίνει ότι περιορίζει τον ανταγωνισμό και θα ενταχθεί ο όρος σε μια μικρή ποσότητα για δυναμικά μολυσματικά περιστατικά.

Στο εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης τροποποιείται η προδιαγραφή με βεντουζοθύλακες ή οι εγκάρσιες αυλακώσεις, ενώ στα κλιπ μεγάλου μεγέθους (L) προτιμάται διάμετρος 10mm για να μην είναι αναγκαία η αλλαγή τροκάρ σε μεγαλύτερο μέγεθος.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε. τα Τροκάρ να φέρουν βαλβίδα CO₂ τριών δρόμων δεν γίνεται αποδεκτή διότι δεν επιτρέπει την ευρεία συμμετοχή και την ανάπτυξη ανταγωνισμού. Τα προσφερόμενα είδη εφ' όσον διαθέτουν βαλβίδα CO₂ τριών δρόμων θα αξιολογηθούν στο στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης.

Σχετικά με τη πρόταση της εταιρείας ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ για την ένταξη Λαπαροσκοπικής αιμοστατικής λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων δεν είναι συμβατή με τα υπάρχοντα συστήματα ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου και τα είδη που εντάσσονται αφορούν αποκλειστικά και μόνο αυτά τα είδη.

Σε μελλοντική διαγωνιστική διαδικασία προμήθειας νέου συστήματος συγκόλλησης/διατομής αγγείων με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων με συνοδό εξοπλισμό η εταιρεία δύναται να καταθέσει τη πρότασή της προς αξιολόγηση.

Κατόπιν των ανωτέρω οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές αναλύονται ως εξής:

Γενικές προδιαγραφές.

Σε εφαρμογή των ΦΕΚ: τεύχος Β' 681/1991, τεύχος Β' 680/1991, τεύχος Β' 384/1986, οι τεχνικές προδιαγραφές αναλύονται ως κάτωθι:

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
2. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
3. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
4. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
5. Το υλικό κατασκευής.
6. Το μέγεθος.
7. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
8. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
10. Η συσκευασία των αποστειρωμένων ειδών να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ (blister) και να μην επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητα του περιεχομένου.
11. Η συσκευασία του υλικού (όπως περιγράφεται ανωτέρω) να διαθέτει εύκολο άνοιγμα, ώστε να επιτρέπει την στείρα αποσυσκευασία των περιεχομένων και
12. όταν ανοιχθεί να μην ξανακλείνει.
13. Να κατατεθεί ISO 9001:2008 και ISO 13485:2012 της κατασκευάστριας εταιρείας
14. Επί ποιινή απόρριψης: οι οικονομικοί φορείς να καταθέσουν ένα (1) δείγμα, του προσφερόμενου είδους το οποίο θα φέρει την κατάλληλη συσκευασία, χρόνο αποστείρωσης σε ισχύ, προκειμένου να δοκιμαστεί σε περιστατικό από τη χειρουργική ομάδα.
15. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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/τεύχ. Β/02-10-09).

16. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE.

1. ΤΡΟΚΑΡ 12 MM

Τροκάρ διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης , με ατραυματικό άκρο, ενσωματωμένο μετατροπέα, 100mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO₂ .

2. ΤΡΟΚΑΡ 12 MM ΑΜΕΣΗΣ ΟΡΑΣΗΣ

Τροκάρ διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης , με ατραυματικό άκρο, ενσωματωμένο μετατροπέα, 100mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO₂ .

3. ΣΕΤ ΤΡΟΚΑΡ 5 MM

Σετ τροκάρ διαμέτρου 5mm μιας χρήσης , με ατραυματικό άκρο, δύο διαφανής ραβδωτές κάνουλες σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου 100mm και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO₂ .

4. ΤΡΟΚΑΡ 12 MM LONG για παχύσαρκους ασθενείς

Τροκάρ διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης , με ατραυματικό άκρο, ενσωματωμένο μετατροπέα, 150mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO₂ .

5. ΣΕΤ ΤΡΟΚΑΡ 5 MM LONG για παχύσαρκους ασθενείς

Τροκάρ διαμέτρου 5mm μιας χρήσης , με ατραυματικό άκρο, με διαφανής ραβδωτη κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου 150mm και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO₂.



6. ΤΡΟΚΑΡ HASSON

Αποστειρωμένο τροκάρ τύπου Hasson διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης και με μοχλό ρυθμίσης του ύψους της κάνουλας. Εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκαρ. Λεία ατραυματική διαφανή κάνουλα εσωτερικής περιόδου διαμέτρου 12 mm, μήκους 100 mm, με βαλβίδα CO₂.

7. ΤΡΟΚΑΡ 12 MM, ΤΡΟΚΑΡ 12 MM ΑΜΕΣΗΣ ΟΡΑΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΟΚΑΡ 5 MM, ΤΡΟΚΑΡ 12 MM LONG, ΣΕΤ ΤΡΟΚΑΡ 5 MM LONG & ΤΡΟΚΑΡ HASSON (για δυνητικά μολυσματικά περιστατικά)

Τροκάρ διαμέτρου (όπως αναφέρονται ανωτέρω) μιας χρήσης, με ατραυματικό άκρο, ενσωματωμένο μετατροπέα, 100mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO₂. Να φέρει σπογγώδη απορροφητικό δακτύλιο στο εσωτερικό της κεφαλής της κάνουλας.

8. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίπωσης διαμέτρου 10mm, και 5mm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει κλιπ τιτανίου μεσαίου – μεγάλου (M/L) και μεγάλου (L) μεγέθους με βεντουζοθύλακες ή εγκάρσιες αυλακώσεις, για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ.

9. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ

- I. Ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης 5 mm, θυριδωτή, ισχυρή, ατραυματική, με περιστρεφόμενο πλήρως μονωμένο στείλεό και με μηχανισμό κλειδώματος.
- II. Ενδοσκοπικό ψαλίδι κυρτό, 5mm πλήρως μονωμένο, με ταυτόχρονη θηλυκή και αρσενική διαθερμία.
- III. Ενδοσκοπικό ντισεκτέρ κυρτό, 5mm πλήρως μονωμένο, με ταυτόχρονη θηλυκή και αρσενική διαθερμία.

10. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΛΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

- I. Ενδοσκοπική πλύση-αναρρόφηση 5mm πλήρως προσυναρμολογημένη και έτοιμη προς χρήση. Με hook και δυνατότητα απόκρυψης και επανεμφάνισης αυτού για αυξημένη ασφάλεια.
- II. Εργαλείο έκλυσης αναρρόφησης



Να φέρει ενσωματωμένους ειδικούς σωλήνες 3 μέτρων περίπου που δεν αποφράσσονται, για σύνδεση με δύο φιάλες ορού για την έκπλυση και με την αναρρόφηση. Να συνοδεύεται από στηλεούς πλύσης αναρρόφησης διαμέτρου 5mm με ατραυματικό άκρο. Με δυνατότητα χρήσης και στειλεού 10mm .

11. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ

Ενδοσκοπικός σάκος συλλήψεως παρασκευασμάτων, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο κοπής, πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης, με στυλεό εφαρμογής διαμέτρου 10mm και χωρητικότητας περίπου 220ml.

12. ΒΕΛΟΝΕΣ

- I. Βελόνες πνευμοπεριτοναίου verres: 120mm, 150mm
- II. Βελόνες ενδοσκοπικές για σύλληψη και καθοδήγηση ραμμάτων.

13. ΦΙΛΤΡΑ ΑΕΡΙΟΥ CO2. Φίλτρα αερίου CO2 μιας χρήσης για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις συμβατά με την συσκευή πνευμοπεριτοναίου του χειρουργείου.

14. ΣΩΛΗΝΕΣ ΑΕΡΙΟΥ CO2 .Σωλήνας αερίου CO2 από σιλικόνη.

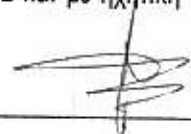
15. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ Ανταλλακτικές κασέτες κλιπ μιας χρήσης, μεγέθους κλιπ M/L μεσαίο/μεγάλο. (Με παροχή του απαιτούμενου εργαλείου πολλαπλών χρήσεων από την εταιρία).

16. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ. Λαπαροσκοπικό Εργαλείο, Σύντηξης Ιστών, Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης και Διατομής αγγείων νέας τεχνολογίας, άκρου Maryland με κυρτές σιαγώνες με μονόπλευρο άνοιγμα μήκους 20mm και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών για περισσότερη ασφάλεια. Με στυλεό μήκους 37cm, διάμετρο 5mm με δυνατότητα περιστροφής 350ο με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 20mm και μήκος κοπής 18mm, με ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή και ποδοδιακόπτη για καλύτερη λειτουργικότητα. Συμβατά με τη μονάδα που διαθέτει το χειρουργείο.

17. ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ

Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων λαπαροσκοπικής επέμβασης, μίας χρήσης, με στειλεό διαμέτρου 5mm, μήκους 36cm και δυνατότητα αιμόστασης αγγείων διαμέτρου, από 5mm έως 7mm.

Με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου, κυρτού άκρου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση, σε συχνότητα 55,5 KHz και με ηχητική



επιβεβαίωση και δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα) & ενεργοποίηση από το χέρι (hand activation). Συμβατά με τη μονάδα που διαθέτει το χειρουργείο.

ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ

ΦΛΩΡΟΥ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

ΜΠΟΥΓΑΔΗ ΘΕΚΛΗ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δ'ΥΠΕ-Γ.Ν. ΑΚΩΝΙΑΣ Α.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
Dr ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΑΜΚΑ: 27026604812 ΤΣ.ΑΥ: 75007