

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ) ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ»

Η επιτροπή που ορίστηκε με την υπ αρ. 523/03-11-2020 (ΑΔΑ ΩΔ6Ξ46907Η-ΧΟΥ) απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν. Λακωνίας, προκειμένου να συντάξει τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπο χειρουργικών μοσχευμάτων (πλεγμάτων) για ανοιχτή & λαπαροσκοπική αποκατάσταση». Η επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη το υπ' αριθ. Πρωτ.: 3319 /06-04-2021 έγγραφο, τις παρατηρήσεις των εταιρειών ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε, ΑΧΙΟΝ HEALTH ΕΠΕ, ΜΕΔΙ SUP Α.Ε, VISTA NOVUS ΙΑΤΡΙΚΑ, ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΕ, ΚΑΛΤΕQ ΜΕΔΙCΑΛ ΑΕ, που συμμετείχαν στη τεχνική διαβούλευση τροποποιεί τις τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

Γενικοί όροι

Στην ετικέτα / συσκευασία του προϊόντος απαιτείται 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. Να κατατεθεί prospectus του κάθε προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στην Αγγλική γλώσσα (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή), το οποίο θα συνοδεύεται από μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα. Επίσης να υπάρχει επισήμανση στο prospectus στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
11. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 9001 σε ισχύ του υποψηφίου αναδόχου – προμηθευτή.
12. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO: 13485 των κατασκευαστικών οίκων, (να συνοδεύονται από την επίσημη μετάφρασή τους).
13. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του σύμφωνα με το νόμο 2939/2001 (ΦΕΚ__179/Β'/2001) όπως αυτός τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του νόμου 4496/2017 (ΦΕΚ 170/Α'/2017).
14. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν

σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE Mark, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν.

15. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (ψηφιακά υπογεγραμμένη) στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, τον τόπο εγκατάστασής του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.

16. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση –επιστολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.

17. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, 24ωρης κάλυψης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου προσωπικού και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης, συνοδευόμενη από εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο προσφερόμενων ειδών (πιστοποίηση έως 3 προηγούμενα έτη).

18. Να κατατίθεται για κάθε είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ως αποδεκτό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016).

19. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα παράγραφος, κλπ.). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους. Απαντήσεις του τύπου συμφωνούμε απόλυτα, υπερκαλύπτουμε κλπ. δεν θα γίνονται αποδεκτές.

20. Να κατατεθεί το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων (επισύναψη στη προσφορά σας σε και σε έντυπη μορφή).

21. Δείγματα: καθότι τα υπό προμήθεια είδη είναι υψηλού κόστους η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού δύναται κατά τη κρίση της να αιτηθεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς την προσκόμιση δειγμάτων στο στάδιο αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών (να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση αποδοχής του όρου)

22. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ)

A . Πλέγματα διπλής όψης για αποκατάσταση κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά.

A.1 Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, με χρωματιστή σήμανση προσανατολισμού στο κέντρο του πλέγματος, με πρωτοποθετημένα ράμματα.

Διαστάσεων: 15 cm-Στρογγυλό, 15X20 cm, 25X20 cm, 25X15 cm - Ελλειπτικό, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

A.2 Ενδοπεριτοναϊκό λαπαροσκοπικό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφριού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες, και ειδικό σύστημα τοποθέτησης χαμηλού προφίλ προσαρμοσμένο στο πλέγμα, με πνευματικό σκελετό και εργαλείο αναδίπλωσης στις μεγάλες διαστάσεις.

Διαστάσεων: 20X25 cm & 25X33 cm .

A.3 Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο για λαπαροσκοπική χρήση ενδοπεριτοναϊκό διπλής όψης αποτελούμενο από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφρού βάρους και αντισυμφητική μεμβράνη απορροφήσιμη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες, και ειδικό σύστημα τοποθέτησης προσαρμοσμένο στο πλέγμα από ελαστικό σύρμα σε ειδική θήκη από νάilon, παραφορτωμένο ράμμα στο κέντρο και εργαλείο αναδίπλωσης του πλέγματος στις μεγάλες διαστάσεις.

Διαστάσεων: 11ø, 10X15 cm ελλειπτικό, 20ø, 15X20 cm ελλειπτικό, 18X23 cm ελλειπτικό .

B. Πλέγμα για αποκατάσταση Βουβωνοκήλης λαπαροσκοπικά.

B.1 Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο για λαπαροσκοπική χρήση από μονόκλωνο πολυεστέρα και με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα πολυγαλακτικού οξέως για την καθήλωσή του χωρίς τη χρήση ραμμάτων καθώς και χρωματική ένδειξη προσανατολισμού.

Διαστάσεων: 15X10 cm .

B.2 Αυτοκαθηλούμενο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα, ακίδες πολυγαλακτικού οξέως και φιλμ κολλαγόνου για αποκατάσταση λαπαροσκοπικής βουβωνοκήλης, διαστάσεων 15x10cm

B.3 Ανατομικό τρισδιάστατο πλέγμα αριστερό ή δεξί, λαπαροσκοπικής αποκατάστασης βουβωνοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο με χρωματική ένδειξη για διευκόλυνση του προσανατολισμού προς την μέση γραμμή με εύκαμπτο πτερύγιο στο κάτω μεσαίο τμήμα με διάμετρο πόρων 1,1x1,6mm και βάρος > 90gr ανά τετραγωνικό μέτρο , με αυξημένη μνήμη επαναφοράς και διαστάσεις : 16x12cm, 15x10cm, 13x9cm (με απόκλιση διαστάσεων ±10%).

Γ. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

Γ.1 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική ή ανοικτή χρήση. Διαθέτει εύκαμπτο στειλεό 5mm για περισσότερη λειτουργικότητα και μήκος 36 εκ. Φέρει 30 απορροφήσιμα κλιπ από PGLA σε σχήμα βίδας με πτερύγια στήριξης για περισσότερη ασφάλεια και ένδειξη ασφαλούς καθήλωσης με δυνατότητα κάμψης του στειλεού 3 cm

Γ.2 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική ή ανοικτή χρήση, στειλεού 5mm και μήκους 36 εκ. Φέρει 15 απορροφήσιμα κλιπ από PGLA σε σχήμα βίδας με πτερύγια στήριξης για περισσότερη ασφάλεια και ένδειξη ασφαλούς καθήλωσης

Γ.3 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης μήκους 35 – 36 cm περίπου διαμέτρου 5mm με 30 κλιπ σχήματος ελικοειδούς ή διπλής άγκυρας απορροφήσιμα.

Γ.4 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπικές αποκατάσταση κήλης με 29 απορροφήσιμα κλιπ σχήματος βίδας μήκους 7 χιλ με δυνατότητα αφαίρεσης του κλιπ, σπειρώ με άρθρωση έως 65 μοίρες και με προεξοχές για την συγκράτηση του πλέγματος και με επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης.

Γ.5 Ανταλλακτικές κεφάλες για το εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με 8 απορροφήσιμα κλιπ σχήματος βίδας.

Δ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ

Ράμμα λαπαροσκοπικής συρραφής μιας κατεύθυνσης με κλείδωμα.

Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης με ακίδες στήριξης αντίρροπες, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με μία βελόνη μήκους 25mm ($\pm 5\%$) 1/2 κύκλου, στρογγυλή και μήκος ράμματος από 15cm κατάλληλο για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις και δυνατότητα εισαγωγής τους από τροκάρ διαμέτρου 5mm. USP: 3/0, 2/0 και 0,

Ε . Πλέγματα ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση κήλης.

E. 1. Σετ βουβωνοκήλης, ελαφριάς δομής αποτελούμενο από ξεχωριστό προδιαμορφωμένο κώνο και προσχηματισμένο πλέγμα με οπή, διάστασης 6X13,5cm, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης με μεγάλα διάκενα που σταθεροποιείται με ή όχι χρήση ράμματος. Διαστάσεων κώνου: M,L, XL.

E.2 Σετ αυτοκαθηλούμενου κώνου και προσχεδιασμένου πλέγματος 12X8cm, δίχως ανάγκη καθήλωσης από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ, δισδιάστατα με ανατομική ελλειπτική σχεδίαση και κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης διαμέτρου κώνου: 6cm & 8cm

E.3 Πλέγμα διπλής όψεως για την αποκατάσταση ομφαλοκήλης, από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφοτική μεμβράνη από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης με 4 βοηθητικά άκρα στερέωσης και 2 λαβές με ράμματα, και βοηθητικό δακτύλιο έκπτυξης από PGLA με διάμετρο: 6 cm, 8cm (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 10\%$).

E.4 Πλέγμα για αποκατάσταση ομφαλοκήλης και επιγαστρικής κήλης, ημιαπορροφήσιμο, διπλής όψης, αποτελούμενο από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφοτική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα μεταξύ τους με απορροφήσιμες ίνες PGA, να είναι αυτοεκπτυσσόμενο, με δακτύλιο έκπτυξης από πολυδιοξανόνη και ιμάντες καθήλωσης. Διαστάσεων 6 cm, 8cm (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 10\%$).

E.5 Επίπεδο αυτοεκπτυσσόμενο πλέγμα ελαφρού βάρους , διπλής όψεως αποτελούμενο η μια πλευρά από μονόκλωνο πολυεστέρα και η άλλη πλευρά αντισυμφοτική μεμβράνη από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, με τεχνικές ανοικτής χειρουργικής. Στην τοιχωματική πλευρά του πλέγματος να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος που να λειτουργεί ως ζώνη καθήλωσης και αντισυμφοτικής προστασίας των κεφαλών των κλιπ. Το αντισυμφοτικό φιλμ να επεκτείνεται 5mm περιμετρικά του πλέγματος. Σε διαστάσεις : 10X15 cm ,20X15 cm, 25X20 cm, 27X35 cm (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 10\%$).

E.6 Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα από πολυπροπυλένιο 50% και πολυγλυκακρόνη 50%. Να έχει διάμετρο πόρων >2.5mm και να παρέχει μεγάλη αντοχή κι ελαστικότητα διαστάσεων: 15X15 cm, 30X30cm.

E.7 Σετ ημιαπορροφήσιμου επιπέδου πλέγματος και κώνου αποτελούμενο από επίπεδο μη προσχηματισμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο και απορροφήσιμη πολυγλυκαπρόνη διαστάσεως 7X14cm, καθώς και ίδιας πλέξης κώνο με ραβδώσεις από πολυδιοξανόνη. Διάμετρος Κώνου: M (40 mm), L (55mm).

E.8 ημιαπορροφήσιμο συνθετικό πλέγμα αποκατάστασης κηλών, κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο (μη απορροφήσιμο τμήμα) και πολυγλυκολικό οξύ (απορροφήσιμο τμήμα), με μέγεθος πόρων από 2 έως 4mm. Να συμπεριφέρεται ως μονόκλωνο πριν την ολοκλήρωση της απορρόφησης του αντίστοιχου τμήματος και ως εξάκλωνο στη συνέχεια, συμπεριφορά που επιτρέπει την εξαιρετική του απαλότητα και την αντίστοιχη άνεση του ασθενούς. Να επιτρέπει τη διατομή στο κατάλληλο κατά περίπτωση μέγεθος, χωρίς παράλληλα να χάνει σε αντοχή εφελκυσμού ή σε σταθερότητα. Να διατίθεται σε μεγέθη: 15x10cm, 11x6cm, 15x15cm, 30x15cm, 12x10cm και σε προσχηματισμένη μορφή, κατάλληλη για αποκατάσταση βουβωνοκήλης σε μεγέθη: 13,5x6cm και 13x8cm.

E.9 Πλέγματα επίπεδα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο μη απορροφήσιμα ελαφρού βάρους και μεγάλα διάκενα πλέξης, εξωπεριτοπναικής τοποθέτησης για ευμεγέθεις μετεγχειρητικές κήλες και κοιλιοκήλες. Διαστάσεις: 15X15cm, 30X30cm

E.10 Επίπεδο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα που φέρει ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα για αυτόματη καθήλωση χωρίς τη χρήση ραμμάτων. Διαστάσεις: 10X15 cm, 15X15 cm, 15X30cm.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ

2. ΦΟΥΝΤΑΣ ΣΠΥΡΙΑΩΝ

3. ΚΑΛΑΒΡΥΤΙΝΟΥ ΣΤΑΥΡΟΥΛΑ