

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ****ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Σε εκτέλεση της υπ' αρ. 24^η/20-10-2016 (θέμα 4^ο) απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου η επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, κατέθεσε τις κατ' ελάχιστο τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού προμήθειας "Χειρουργικών Μοσχευμάτων".

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/B/2001) όπως αυτός τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του νόμου 4496/2017 (ΦΕΚ 170/A/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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. 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 προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τον κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.
17. 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).
18. 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, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους. Απαντήσεις του τύπου συμφωνούμε απόλυτα, υπερκαλύπτουμε κ.λ.π δεν θα γίνονται αποδεκτές.
19. Να κατατεθεί το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων (επισύναψη στη προσφορά σας σε και σε έντυπη μορφή).
20. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε **μη** κατάθεσή τους.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ)

ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Α . Πλέγματα διπλής όψης για αποκατάσταση κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά.

A.1 Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης 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 νάιλον, παραφορτωμένο ράμμα στο κέντρο και εργαλείο αναδίπλωσης του πλέγματος στις μεγάλες διαστάσεις.

Διαστάσεων: 11 \emptyset , 10X15 cm ελλειπτικό, 20 \emptyset , 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: Πλέγμα τριών διαστάσεων μονόκλωνου πολυπροπυλενίου μαλακής δομής και ελαφρού βάρους με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά που προσφέρει τη δυνατότητα μη στερέωσης με μηχανική καθήλωση. Να φέρει περιφερικά ταινία στήριξης της δομής του πλέγματος Να διατίθεται για τοποθέτηση βλάβης δεξιά ή αριστερά.

Διαστάσεων: 8X13,5cm, 10X15,7 cm (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

Γ. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

Γ.1 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης με 15 και 30 απορροφήσιμα κλιπ σχήματος βίδας, με δυνατότητα αφαίρεσης του κλιπ, εύκαμπτο στυλεό διαμέτρου 5mm και μήκους 36 εκ. περίπου με προεξοχές για την συγκράτηση του πλέγματος, με επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης καθώς και ένδειξη καταναλωθέντων κλιπς.

Γ. 2 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης μήκους 35 – 36 cm περίπου διαμέτρου 5mm με 30 κλιπ σχήματος ελικοειδούς ή διπλής άγκυρας απορροφήσιμα.

Δ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ

Ράμμα λαπαροσκοπικής συρραφής μιας κατεύθυνσης με κλείδωμα.

Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα βραδείας απορρόφησης με ακίδες στήριξης αντίρροπες, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων USP: 3/0, 2/0 και 0, 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.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ)

ΓΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

1. Σετ βουβωνοκήλης, ελαφριάς δομής αποτελούμενο από ξεχωριστό προδιαμορφωμένο κώνο και προσχηματισμένο πλέγμα με σπή, διάστασης 6X13,5cm, από μονόκλινο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης με μεγάλα διάκενα που σταθεροποιείται με ή όχι χρήση ράμματος. Διαστάσεων κώνου: M, L, XL.
2. Σετ αυτοκαθηλούμενου κώνου και προσχεδιασμένου πλέγματος 12X8cm, δίχως ανάγκη καθήλωσης από μονόκλινο πολυεστέρα και απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ, δισδιάστατα με ανατομική ελλειπτική σχεδίαση και κλείσιμο σχισμής με σύστημα αυτόματης συγκόλλησης διαμέτρου κώνου: 6cm & 8cm
3. Πλέγμα αυτοεκπυσσόμενο διπλής όψης, για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση ομφαλοκήλης και μικρών κοιλιοκηλών, αποτελούμενο από μία πλευρά από απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη που να εξέχει περιμετρικά του πλέγματος για αποφυγή συμφύσεων και από την άλλη πλευρά από τρισδιάστατο μονόκλινο πολυεστέρα ή πολυπροπυλένιο μεγάλων πόρων, με ενσωματωμένο περιμετρικό απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης και λαβές ή ιμάντες για την υποβοήθηση τοποθέτησης. Διαστάσεων: 6-7 cm διάμετρος & 8-9 cm διάμετρος.
4. Επίπεδο αυτοεκπυσσόμενο πλέγμα ελαφρού βάρους, διπλής όψεως αποτελούμενο η μια πλευρά από πολύκλινο πολυεστέρα ή μονόκλινο πολυπροπυλένιο και η άλλη πλευρά από απορροφήσιμη υδρόφιλη αντισυμφητική μεμβράνη για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, με τεχνικές ανοικτής χειρουργικής. Στην τοιχωματική πλευρά του πλέγματος να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος που να λειτουργεί ως ζώνη καθήλωσης και αντισυμφητικής προστασίας των κεφαλών των κλιπ. Το αντισυμφητικό φιλμ να επεκτείνεται 5mm περιμετρικά του πλέγματος. Σε διαστάσεις : 10X15 cm ,20X15 cm, 25X20 cm, 27X35 cm.

21DIAB000015993_2021-03-18

5. Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα από πολυπροπιλένιο 50% και πολυγλυκαπρόνη 50%.
Να έχει διαμέτρηση πόρων >2.5mm και να παρέχει μεγάλη αντοχή κι ελαστικότητα διαστάσεων: 15X15 cm, 30X30 cm.
6. Σετ ημιαπορροφήσιμου επιπέδου πλέγματος και κώνου αποτελούμενο από επίπεδο μη προσχηματισμένο πλέγμα από πολυπροπιλένιο και απορροφήσιμη πολυγλυκαπρόνη διαστάσεως 7X14cm, καθώς και ίδιας πλέξης κώνου με ραβδώσεις από πολυδιοξανόνη. Διάμετρος Κώνου: M (40 mm), L (55mm).
7. Πλέγματα επίπεδα από μονόκλωνο πολυπροπιλένιο μη απορροφήσιμα ελαφρού βάρους και μεγάλα διάκενα πλέξης, εξωτερικοπναικής τοποθέτησης για ευμεγέθεις μετεγχειρητικές κήλες και κοιλιοκήλες. Διαστάσεις: 15X15cm, 30X30cm
8. Επίπεδο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα που φέρει ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα για αυτόματη καθήλωση χωρίς τη χρήση ραμμάτων. Διαστάσεις: 10X15 cm, 15X15 cm, 15X30cm.
9. Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο αυτοκόλλητο ατραυματικό για ανοικτή αποκατάσταση κοιλιοκηλών αποτελούμενο από μονόκλωνο πολυπροπιλένιο χαμηλού βάρους και επίστρωση αυτοκολλώδους γέλης απορροφήσιμη που δεν χρειάζεται επιπρόσθετη στερέωση με ράμμα ή καθηλωτικό μέσο Διαστάσεων: 10X15 cm, 20X25 cm, 30X30 cm.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1.

2.

3.