



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Α. ΝΤΑΣΙΟΥ
ΤΗΛ: 2132058558
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 1347
ΗΜΕΡΟΜ: 21/1/2016

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ (CPV: 33184500-8)»**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

σε εκτέλεση της υπ'αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφασης της ΕΠΥ, ανακοινώνει την διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού του ΠΠΥΥ 2014 «**ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ (CPV: 33184500-8)**» .

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Παρασκευή 22/1/2016 έως και την Παρασκευή 29/1/2016**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@sismanoglio.gr
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
4. Μετά την οριστικοποίησή τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στην ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., με κοινοποίηση στην Ε.Π.Υ., μαζί με όλα τα συνημμένα έγγραφα.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ α/α**

**ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΛΙΟΥΛΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

Κοινοποίηση:
Γραφείο Προμηθειών



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ STENTS

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΙΔΩΝ

A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE METAL STENTS)

Μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS)

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές. Θα καλύπτουν το 75% του συνολικού αριθμού stents.

B₂. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο/βιοδιασπώμενο πολυμερές. Θα καλύπτουν το 10% του συνολικού αριθμού stents.

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stents.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS: BARE METAL STENTS) μεταλλικές κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι, προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).
- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών και να μπορούν να καλύψουν αγγεία διαμέτρου έως 5 mm ή και πλέον. Απαραίτητη η σχετική τεκμηρίωση με καμπύλη εφαρμοζόμενης πίεσης διαστολής-επιτυγχανόμενης διαμέτρου του stent.
- Να έχουν ένδειξη CE mark
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₁. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm ή και πλέον) και μηκών (έως >30mm)
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο φέρον μπαλόνι διαστολής, ώστε να αποφεύγεται η απόσπαση τους από αυτό κατά την διενέργεια της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης και ειδικότερα κατά τη διαδικασία άμεσης εμφύτευσης της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης χωρίς προδιαστολή με μπαλόνι (direct stenting).



- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark για και ιδιαίτερα για τις κάτωθι ομάδες ασθενών που αντιμετωπίζονται με διαδερμική παρέμβαση: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, ασθενείς με στενώσεις σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₂. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλύσιμη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ασάλι με βιοαπορροφήσιμο/βιοδιασπώμενο πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων (από 2.25mm έως 4.0mm ή και πλέον) και μηκών (έως >30mm)
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι κατασκευασμένες από υλικό που επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε περιπτώσεις που απαιτείται.
- Να έχουν ένδειξη CE mark
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₃. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS ή BVS: Bioresorbable Vascular Scaffolds) με ενεργή εκλύσιμη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

- Να είναι κατασκευασμένες από βιοσυμβατό υλικό πλήρως βιοαπορροφήσιμο σε διάστημα 2–3 ετών, βάσει κλινικών μελετών
- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών
- Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

B₄. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES : DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλύσιμη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, χωρίς πολυμερές.

- Να προσφέρονται σε ποικιλία διαμέτρων και μηκών
- Να έχουν μικρό πάχος δοκίδων σπειράματος (<100μm) και υψηλή ακτινική δύναμη
- Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού
- Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος

Σημείωση: Όσον αφορά ιδιαίτερους τύπους στεφανιαίων ενδοπροθέσεων με έκλυση αντιεπαναστενωτικής ουσίας, όπως αυτοεκπτυσσόμενες ή κωνικού τύπου για χρήση σε ατρακτοειδή αγγεία μεταβαλλόμενης διαμέτρου, προτείνεται λόγω της εξαιρετικά περιορισμένης χρήσης των, η προμήθεια μεμονωμένων τεμαχίων σε εξωσυμβατική βάση ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε τμήματος.