



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ:ΘΕΟΧΑΡΟΠΟΥΛΟΥ ΑΝ.
ΤΗΛ: 2132058348
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 5601
ΗΜΕΡΟΜ: 11-03-2016

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΡΑΜΜΑΤΩΝ»(CPV:33141126-9)**

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 «ΡΑΜΜΑΤΩΝ» (CPV:33141126-9)

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITHI-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Τρίτη 15/03/2016 έως και την Παρασκευή 24/03/2016**. 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 οριστικοποίηση 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**

**ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΛΙΟΥΛΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

Κοινοποίηση:
Γραφείο Προμηθειών



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Αρ.Πρωτ.4957

Ημερ/νία:04-03-2016

ΠΡΟΣ: ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
2. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή.
 - α. Υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.
- β. Οι αναφερόμενες ενδείξεις να παρατίθενται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα

(ΔΥΑ/οικ2480 αρθ.4, παρ4)

- γ. Πάχος ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Gage number)
 - δ. Μήκος ράμματος (μετρικό σύστημα)
 - ε. Εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη
 - στ. Προβλεπόμενη χρήση
 - ζ. Εάν είναι χρωματισμένο
 - η. Δομή ράμματος (μονόκλωνο, πολύκλωνο, πλεκτό, στριφτό)
 - θ. Πιθανή επικάλυψη – χημική σύσταση υλικού
 - ι. Το μήκος της βελόνας , τύπος διατομής της, βαθμός κάμψης σε μοίρες ή κλάσματα περιφέρειας κύκλου .
3. Η ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός κατασκευαστικής παρτίδας, η ΟΡΙΑΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ασφαλούς χρήσης (έτος – μήνας), ένδειξη περί μιας και μόνο χρήσης : Στοιχεία που παρέχονται και με χρήση ειδικών συμβόλων.
 4. ΕΠΩΝΥΜΙΑ , τόπος εγκατάστασης ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.
Σε περίπτωση χειρουργικών ραμμάτων που εισάγονται από τρίτες χώρες στην Ε.Ε., ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ αναγράφονται στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση του υπεύθυνου εμπόρου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή ή εισαγωγέα εγκαταστημένου στην Ε.Ε.
 5. Το μήκος της πετονιάς μπορεί να είναι μικρότερο ή μεγαλύτερο έως και 3 χιλιοστά του ζητούμενου .



6. Το μήκος των ελεύθερων ραμμάτων (απολινώσεις) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο και έως και 20% μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος.
7. Στα προσφερόμενα ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΑ ράμματα (ράμματα με βελόνα), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπίσθιου άκρου (είσοδος νήματος σε οπίσθια οπή της βελόνης και μηχανισμός σύσφιξης). Ατραυματικά ράμματα που οι βελόνες έχουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου δε γίνονται αποδεκτά, απορρίπτονται.
8. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων (ατραυματικών ή ελεύθερων) δεν αποτελεί κριτήριο επιλογής ή απόρριψης.
9. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμού δηλώνουν στην τεχνική προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων και των εγκαταστάσεών του .
10. Η κατάθεση δειγμάτων ραμμάτων ανά κατηγορία τίθεται ως υποχρεωτικός όρος.
11. Η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δε θα ξεπερνά τους 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους .
12. Η κατάθεση δειγμάτων ανά κατηγορία ραμμάτων κρίνεται υποχρεωτική.
13. Η αναλογία ράμματος – βελόνης στα αγγειοχειρουργικά ράμματα να είναι 1:1 περίπου.
14. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης, δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς την στεριότητα, συμμόρφωση με την φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση , θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των προς παράδοση υλικών.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

- A. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ
- B. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (NYLON)
- Γ. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
- Δ1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ
- Δ2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ
- Δ3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ
- Δ4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ
- Ε. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ
- ΣΤ. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ
- Z. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΡΜΑ.



ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

A. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

Μη απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα φυσικής μετάξας επικαλυμμένα με κερί (minimum τραυματισμός ιστών, λιγότερη φθορά).

Οι βελόνες να αποτελούνται από ποιοτικό κράμα χάλυβα – νικελίου με αποτέλεσμα αντίσταση σε κάμψη, στρέβλωση κι ελάχιστη αντίσταση διείσδυσης.

B. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΥΛΟΝ)

Να είναι κατασκευασμένα από συνθετικό, μονόκλινο μη απορροφήσιμο πολυαμίδιο 6,6 (NYLON) . Βελόνες με βέλτιστο κράμα χάλυβα- νικελίου ώστε να είναι ανθεκτικές σε κάμψη, στρέβλωση.

Γ. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

Βελόνες με βέλτιστο κράμα (ως το Β), ειδικές για διαδρομή σε αβεστοποιημένα αγγεία, ειδικές σε αναλογία διαμέτρου ράμματος βελόνης για συρραφή μοσχευμάτων από PTFE και αποφυγή stitch-holes.

Δ1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ (ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ)

Ολική απορρόφηση να ολοκληρώνεται στους 6 (έξι) μήνες, βέλτιστη δύναμη ράμματος στις 30 ημέρες από την εμφύτευση.

Δ2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ (ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)

Να διατηρούν βέλτιστη δύναμη τις πρώτες δύο (2) εβδομάδες, να παρέχουν στήριξη για έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση, με διατήρηση των 30% - 40% της τάσεως περίπου . Η ολική απορρόφηση να ολοκληρώνεται στους τρεις (3) με τέσσερις (4) μήνες . Επιφάνεια λεία, απαλή στην αφή με ζητούμενο ατραυματικό αποτέλεσμα.

Δ3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 ημέρες από την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 45% της τάσεώς τους. Η πλήρης απορρόφηση να είναι μετά από 5-6 εβδομάδες . Να χάνουν την αντοχή τους στην τάση στις 10-14 ημέρες μετά την εμφύτευση.

Ε. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 ημέρες περίπου μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 45% της τάσεώς τους. Η ολική απορρόφηση επιθυμητή σε λιγότερο από δύο μήνες. Επιφάνεια ραμμάτων λεία κι απαλή ώστε να είναι ατραυματικά.



ΣΤ. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Να παρέχουν στήριξη ιστών για 21 ημέρες μετά την εμφύτευση να διατηρούν το 50% της τάσης τους.

Η ολική απορρόφηση να ολοκληρώνεται στους 2με 3 μήνες. Να διαθέτουν επικάλυψη για προστασία από φθορά κατά την τοποθέτηση των χειρουργικών κόμβων

Ζ. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΡΜΑ

Να είναι από ανοξείδωτο μονόκλωνο χάλυβα, να διατηρεί υψηλή αντοχή.

Η Ε Π Ι Τ Ρ Ο Π Η

ΤΣΙΠΑΣ ΧΡΗΣΤΟΣ
Δ/ΝΤΗΣ Χ/ΓΟΣ Π.Α.Α.
Πρόεδρος Επιτροπής

ΜΠΟΛΑΝΑ ΣΩΣΑΝΝΑ
Μέλος Επιτροπής

ΚΑΡΑΒΑΣΙΛΗ ΟΛΓΑ
Γραμματέας Επιτροπής

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μέλη της Επιτροπής