



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

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 28018
ΗΜΕΡΟΜ: 16-12-2016

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ-ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ»**

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

σε συνέχεια 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 «**ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ-ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ**» (CPV: **33184100-4**) .

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 Παρασκευή 16/12/2016 έως και την Παρασκευή 23/12/2016**. 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

ΕΜ. ΚΟΥΤΑΛΑΣ

Κοινοποίηση:
Γραφείο Προμηθειών



Αρ.πρωτ.26941/02-12-2016

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ

Όλα τα χειρουργικά πλέγματα πρέπει:

1. Να αποτελούνται από ανενεργό υλικό.
2. Να αποτελούνται από υλικό εύχρηστο και μαλακό, να προσαρμόζονται εύκολα και να παίρνουν το επιθυμητό σχήμα.
3. Να μη προκαλούν αλλεργία, υπερευαισθησία, καρκινογένεση.
4. Να είναι ανθεκτικά στην μηχανική τάση παρέχοντας ελαστικότητα προς όλες τις διευθύνσεις.
5. Να διατίθενται αποστειρωμένα σε ατομική διπλή συσκευασία μιας χρήσεως ενός τεμαχίου ανά κουτί, όπου να αναγράφεται ο κωδικός του οίκου, το μέγεθος του πλέγματος, ο αριθμός παραγωγής, η ημερομηνία έναρξης-λήξης της αποστείρωσης, καθώς και η μέθοδος αποστείρωσης.
6. Τα διπλής όψης ενδοπεριτοναϊκά πλέγματα θα πρέπει να έχουν την μια πλευρά λεία και επιστρωμένη με ειδικό υλικό για την αποφυγή δημιουργίας συμφύσεων με τα ζωτικά όργανα, η δε άλλη πλευρά να επιτρέπει την ανάπτυξη ιστού μεταξύ μοσχεύματος και κοιλιακού τοιχώματος.
7. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις ανάλογα με την ένδειξη και την κατασκευή τους.
8. Να διαθέτουν ενδείξεις και πιστοποιητικά CE και ISO.
9. Να διαθέτουν για κάθε προσφερόμενο είδος κλινικές μελέτες και σχετική βιβλιογραφία για την καταλληλότητα τους.
10. Να συμπεριλαμβάνεται φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα.

B. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ

A. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ Η ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΓΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ.

1) ΕΠΙΠΕΔΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

α) Επίπεδα πλέγματα που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, σε διαστάσεις:

6X11 cm
10X15 cm
15X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
30X30 cm

β) Επίπεδα πλέγματα που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις και με πάχος ίνας 0.25mm και διάμετρο πόρου 2,4mm σε διαστάσεις:

6X11 cm
7,5X15 cm
10X15 cm

γ) Επίπεδα πλέγματα που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις και με πάχος ίνας 0.19mm και διάμετρο πόρου 2,9mm σε διαστάσεις:

6X11 cm
7,5X15 cm
10X15 cm

δ) Επίπεδα πλέγματα που κόβονται εύκολα στο επιθυμητό σχήμα, αυτοεκπυσόμενα, μέσου βάρους, με ελαστικότητα προς όλες τις κατευθύνσεις, με επικάλυψη από βιοαπορροφήσιμο υλικό από Ω3 λιπαρά για αντιφλεγμονώδη δράση σε διαστάσεις:

7,5X15 cm



10X15 cm
15X15 cm
30X30 cm

ε) Αυτοκόλλητα προσχηματισμένα πλέγματα πολυπροπυλενίου για ανοιχτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης διαστάσεων 6X13 cm (+-2 cm)

στ) Πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα διαστάσεων 15X15 και 15X30 cm.

2) ΣΕΤ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΧΗΜΑΤΙΣΜΕΝΟΥ ΚΩΝΟΥ

Α) Σετ πλέγματος από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο, αποτελούμενο από τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από Ιοορ πολυπροπυλένιο και από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 6X14 (+-1)cm, σε μεσαίο, μεγάλο και πολύ μεγάλο μέγεθος.

Β) Σετ πλέγματος από μονόκλωνο ελαφρού βάρους πολυπροπυλένιο, προσχηματισμένο, αποτελούμενο από τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο με σπειροειδείς εξωτερικές ραβδώσεις από Ιοορ πολυπροπυλένιο και από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 6X14 (+-1)cm, επικαλυμμένο με βιοαπορροφήσιμο υλικό από Ω3 λιπαρά για αντιφλεγμονώδη δράση, σε μεσαίο, μεγάλο και πολύ μεγάλο μέγεθος.

Γ) Σετ αποκατάστασης βουβωνοκήλης αποτελούμενο από α) προσχηματισμένο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του χωρίς ράμματα διαστάσεων 9X14 cm αριστερό ή δεξί και β) από κώνο μονόκλωνου πολυεστέρα με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ διαμέτρου 8 cm.

3) ΤΡΙΠΛΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

Ειδικά τριπλά πλέγματα πολυπροπυλενίου αποτελούμενα από δύο επίπεδα συνδεδεμένα με συνδετικό κύλινδρο σε διαστάσεις μικρό, μεσαίο και μεγάλο.

4) ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

Α) Πλέγματα επίπεδα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα κατά 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκονικό οξύ ή κολλαγόνο ή πολυγαλακτικό οξύ ή καπρολακτόνη ή πολυγλυκαπρόνη σε διαστάσεις:

10X15 cm
15X15 cm
15X20 cm
20X30 cm
30X30 cm

Β) Ειδικά τριπλά πλέγματα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα από δύο επίπεδα πλέγματα ενωμένα με συνδετικό κύλινδρο από 50% πολυπροπυλένιο και 50% πολυγλυκαπρόνη σε διαστάσεις μικρό, μεσαίο και μεγάλο.

Γ) Σετ αποκατάστασης κήλης αποτελούμενο από επίπεδο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενο από 50% πολυπροπυλένιο και 50% πολυγλυκαπρόνη και από ημιαπορροφήσιμο προδιαμορφωμένο κώνο αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο και πολυγλυκαπρόνη.

5) ΠΛΗΡΩΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

Πλήρως απορροφήσιμο πλέγμα βραδείας απορρόφησης (12-18 μήνες) αποτελούμενο από πλεκτό μονόκλωνο P4HB και απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη.



Β. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΓΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗ ΚΑΙ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

1. Πλέγματα από πολυεστέρα, μη απορροφήσιμα για ανοιχτή αποκατάσταση κηλών διαστάσεων 10X15 και 15X15 cm.
2. Πλέγματα από πολυεστέρα μη απορροφήσιμα με μνήμη για την λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης, διαστάσεων 10X15 και 15X15 cm.
- 3) Πλέγματα από πολύκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφυτική μεμβράνη για ομφαλοκήλες και μικρές κοιλιοκήλες με απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτωσης και βοηθητικά πτερύγια καθήλωσης σε διαστάσεις 8,6 cm διάμετρο και 6,6 cm διάμετρο.
- 4) **Αυτοκαθλούμενο προσχηματισμένο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ελλειπτική σχεδίαση και πριδιαμορφωμένη σχισμή με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλα-κτικό οξύ για την καθήλωσή του, σε διαστάσεις 12X8 εκ. και 14X9 εκ, σε αριστερό και δεξί.**

Γ. ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

α) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ανοιχτή ή λαπαροσκοπική ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση σε διαστάσεις:

9X9 cm
10X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
30X20 cm

β) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, με ειδική περιμετρική και συμμετρική πρόσθετη διαμόρφωση τύπου τσέπης για καθήλωση με ράμματα ή στερεωτικά κλιπ, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, κατάλληλο για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση σε διαστάσεις:

10X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
20X30 cm

γ) Σετ για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης αποτελούμενο από πολυπροπυλένιο και αντισυμφυτική μεμβράνη και από σύστημα τοποθέτησης αποτελούμενο από μπαλόνη προσαρμοσμένο στο πλέγμα και τα απαραίτητα για την τοποθέτησή του. Το πλέγμα μπορεί να είναι στρογγυλό διαστάσεων 11X11, 15X15, 20X20 (+- 1 cm), ελλειπτικό διαστάσεων 10X15, 15X20, 20X25, 25X32 (+-1cm) ή ορθογώνιο διαστάσεων 30X35 cm.

δ) Πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο διπλής όψης επικαλυμμένα από απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη απο πολυγλακτίνη ή πολυγλυκονικό οξύ ή κολλαγόνο ή πολυγαλακτικό οξύ ή καπρολακτόνη ή πολυγλυκαπρόνη ή οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση σε διαστάσεις

10X15 cm
15X20 cm
20X25 cm
20X30 cm

ε) Πλέγματα για ομφαλοκήλες αυτοεκπτώσιμα, διπλής όψης, α) από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο δακτύλιο με επικάλυψη Ω3 λιπαρών για αντιφλεγμονώδη δράση και β) από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, με ειδικά πτερύγια για την



τοποθέτηση και την συγκράτηση, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και μικρών κοιλιοκηλών σε διαστάσεις:

4,3 x 4,3 cm SMALL
6.4 x 6,4 cm MEDIUM
8,0 x 8,0 cm LARGE

στ) Πλέγματα από πολυτετραφλουοροαιθυλένιο, διπλής όψεως (ePTFE) σε διαστάσεις:

10X15 cm
15X20 cm
30X20 cm

ζ) Πλέγματα ενδοπεριτοναϊκά παραλληλόγραμμα αποτελούμενα από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφητικό φίλμ από μείγμα κολλαγόνου πολυαιθυλενο-γλυκόλης και γλυκερόλης, το οποίο θα επεκτείνεται κατά 5 χιλ. περιμετρικά του πλέγματος για επιπρόσθετη προστασία από την δημιουργία συμφύσεων. Διαστάσεις

15X10 cm
15X20 cm
20X25 cm
20X30 cm.

Δ. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

Βιολογικό μόσχευμα από χείροιο δερματικό κολλαγόνο, αδρανές, διασταυρούμενης ή μη δομής, αποστειρωμένο με ακτινοβολία, έτοιμο προς χρήση. Να συνοδεύεται από δύο τουλάχιστον κλινικές μελέτες που να εγγυώνται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του σε περιστατικά όπου δεν δύνανται να τοποθετηθούν συνθετικά μόσχευματα. Διαστάσεις 10X15 cm, 15X20 cm, 20X25 cm και 20X30 cm και πάχος 1-2 mm.

Ε. ΘΩΡΑΚΙΚΑ ΕΜΒΑΛΩΜΑΤΑ

Θωρακικά εμβάλωματα με αντιμικροβιακή επίστρωση, διπλής όψεως από 100% EPTFE, πάχους 2mm σε διαστάσεις:

15X19 cm
18X24 cm
20X30 cm
26X34 cm

ΣΤ. ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ

1.Ταινία γυναικείας ακράτειας μονής τομής

Ταινία αποκατάστασης της γυναικείας ακράτειας μονής τομής από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χαμηλής ελαστικότητας και μήκους 7,75 και 10 cm με προσπέλαση εκ των έσω. Η ταινία να περιέχει σημείο στερέωσης για να εξασφαλίζεται η ακριβής τοποθέτηση και να αποφεύγεται η μετακίνησή της κατά την αρχική περίοδο ανάπτυξης ιστού. Να προσφέρεται με σετ εργονομικών εισαγωγέων-τροκάρ.



2. Ταινία αντρικής ακράτειας

Ταινία αποκατάστασης της αντρικής ακράτειας ούρων στήριξης τεσσάρων σημείων 9δύο προηβικά και δύο διαθυρεοειδικά) από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Τα άκρα να έχουν διαφορετικό χρωματισμό ώστε να είναι ευκρινής ο διαχωρισμός τους . Να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία, η οποία να περιλαμβάνει την ταινία και τον εισαγωγέα μιάς χρήσης.

3. Σετ οπίσθιας αποκατάστασης ορθοκήλης

Σετ αποτελούμενο από οπίσθιο πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου ελαφρύ, με σπές για την δημιουργία ιστών και από εργονομικό εργαλείο τοποθέτησης του πλέγματος. Το σύστημα να προσφέρεται σε αποστειρωμένη ατομική συσκευασία.

4. Σετ αποκατάστασης κυστεοκήλης

Πρόσθιο πλέγμα για την αποκατάσταση κυστεοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο , εξαιρετικά ελαφρύ, με μεγάλες σπές για την ανάπλαση των ιστών με δυνατότητα στήριξης στον ιεροακανθώδη σύνδεσμο και στον θυρεοειδή μυ για ενίσχυση του ισχιοιερού συνδέσμου και την μακροχρόνια σταθεροποίηση των δομών του πυελικού εδάφους. Να προσφέρεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και να συνοδεύεται από εργονομικό εργαλείο τοποθέτησης του πλέγματος.