



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

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 17460/25-8-2017
ΗΜΕΡΟΜ: 24/8/2017

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ»**

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

Έχοντας υπόψη την υπ' αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφαση της ΕΠΥ, ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΩΝ».

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 1/9/2017 έως και την Πέμπτη 7/9/2017**. 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 στο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προκειμένου να προκηρυχθεί ο αντίστοιχος διαγωνισμός.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΑΛΑΣ

Κοινοποίηση:

- Γραφείο Προμηθειών



Α/Α	ΤΙΤΛΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	Σύστημα προστασίας εγκέφαλου από έμβολα (Embolic Protection System)	Σύστημα προσωρινού αποκλεισμού της ροής του αίματος προς τον εγκέφαλο και αναρρόφησης, που αποτελείται από οδηγό καθετήρα 9F, ο οποίος φέρει στο άπω άκρο του, ενδοτικό μπαλόνι αποκλεισμού της ροής προς την έξω καρωτίδα, κατάλληλο για μέγεθος αγγείου έως 6mm κι 6cm εγγύτερα ενδοτικό μπαλόνι αποκλεισμού της ροής του αίματος από την κοινή καρωτίδα, κατάλληλο για μέγεθος αγγείου έως 13mm. Μέσω του οδηγού καθετήρα να είναι δυνατή η προσπέλαση της βλάβης με τα υλικά της αγγειοπλαστικής αλλά και η αναρρόφηση των θρόμβων και των θραυσμάτων της αθηρωματικής πλάκας. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
2	Σύστημα προστασίας εγκέφαλου από έμβολα (Embolic Protection System)	Σετ φίλτρο προστασίας που περιλαμβάνει: 1. Φίλτρο σχήματος πυραμίδας, κατασκευασμένο από πορώδες Nylon και σκελετό από κράμα Νικελίου-Τιτανίου (NITINOL) μέγιστης διαμέτρου 7,2mm για μέγεθος αγγείου 4mm έως 7mm, που δεν αποκλείει τη ροή του αίματος προς τον εγκέφαλο αλλά συγκρατεί θρόμβους και θραύσματα της αθηρωματικής πλάκας και φέρει δυο ακτινοσκοιούς δείκτες, στο άπω και το εγγύς τμήμα του, προ-φορτωμένο σε συρμάτινο οδηγό. 2. Καθετήρα μεταφοράς του φίλτρου, σχεδιασμού γρήγορης εναλλαγής (RX .014''), μέγιστης εξωτερικής διαμέτρου 0.0415'', που διασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του φίλτρου πέραν της βλάβης και την ασφαλή έκπτυξη του από τον χειριστή. 3. Συρμάτινο οδηγό 0,014'', κατάλληλης σχεδίασης, που συγκρατεί το φίλτρο, μήκους 190cm ή 315cm. Το άκρο του συρμάτινου οδηγού να είναι α. ιδιαίτερα μαλακό (floppy type), β. μέσης σκληρότητας (support), γ. σκληρό (extra support) ανάλογα με την βλάβη. 4. Καθετήρα ανάκτησης του φίλτρου, που διασφαλίζει και την ανάκτηση του περιεχομένου του φίλτρου. Το σετ να είναι συμβατό με θηκάρι 5F. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
3	Συρμάτινοι οδηγοί αγγειοπλαστικής 0,014'' 190cm και 300cm προσπέλασης καρωτιδικών βλαβών και υποστήριξης φίλτρου εμβόλων τύπου Emboshield	Οδηγό σύρμα υποστήριξης φίλτρου εμβόλων τύπου Emboshield υψηλής υποστήριξης όλων των υλικών αγγειοπλαστικής, ευθύ άκρου με δυνατότητα σχηματοποίησης, ιδιαίτερα ακτινοσκοιού, που φέρει σκαλοπάτι 0,019'' για την συγκράτηση του φίλτρου. Ο συρμάτινος οδηγός να φέρει επικάλυψη υδρόφιλου πολυμερούς. Εξαιρετικής στρεπτικότητας και ευελιξίας. α. 190cm εξαιρετικής ευκαμψίας β. 190cm υψηλής υποστήριξης γ. 300cm εξαιρετικής ευκαμψίας. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
4	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) αποκατάστασης καρωτιδικών βλαβών	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), να διαθέτει σχεδιασμό με διπλό στρώμα μικρο-πλέγματος και μικρό μέγεθος κελιών έτσι ώστε να διασφαλίζεται απόλυτα η κάλυψη της αθηρωματικής πλάκας και να παρέχεται υψηλή προστασία από τον κίνδυνο απόσπασης ή πρόπτωσης της πλάκας με πιθανό εμβολισμό του αγγείου. Να παρέχει στο χρήστη την δυνατότητα της επαν εισαγωγής του στεντ εντός του συστήματος μεταφοράς μετά την μερική έκπτυξη (τουλάχιστον στο 50% του συνολικού μήκους) και την επανατοποθέτηση αυτού στο επιθυμητό σημείο Το στεντ να είναι συμβατό με θηκάρι 5F και συρμάτινο οδηγό 0,014'' . Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA). α. 7X25mm β. 7X30mm γ. 8X25mm. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής. Η προσφορά να συνοδεύεται από εργασίες και αναφορές σε διεθνή βιβλιογραφία.
5	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) αποκατάστασης καρωτιδικών βλαβών	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από: εξωτερικά κράμα χρωμίου κοβαλτίου κι εσωτερικά από πλατίνα και ταντάλιο , <u>τεχνολογίας κλειστών κελιών</u> για την αποφυγή πρόπτωσης του αγγειακού ιστού και της αθηρωματικής πλάκας, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14'', επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F και να φέρει ακτινοσκοιούς δείκτες για την ακριβή εφαρμογή του στεντ . Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι με την τεχνική Pull Back. Το στεντ να προσφέρεται σε διαμέτρους 7mm έως 9mm, σε μήκη 40mm και 50mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία μαγνητικού πεδίου τουλάχιστον



		1,5TESLA α. 7X40mm β. 8X40mm γ. 9X40mm Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
6	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) αποκατάσταση καρωτιδικών βλαβών	Αυτοεκπυσσοόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), <u>τεχνολογίας κλειστών κελιών</u> , υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, τα στόμια του στεντ να είναι ιδιαίτερα ανοιχτά (FLARED) ώστε να διευκολύνεται η διέλευση του καθετήρα αγγειοπλαστικής και του καθετήρα απόσυρσης της συσκευής προστασίας, Ο καθετήρας μεταφοράς, να φέρει ακτινοσκοπικούς δείκτες για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14'', επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε κωνικό σχήμα σε διαμέτρους εγγύς τμήμα 8mm άπω τμήμα 6mm, εγγύς τμήμα 9mm άπω τμήμα 7mm, και εγγύς τμήμα 10mm άπω τμήμα 8mm, σε μήκη 30mm και 40mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία μαγνητικού πεδίου τουλάχιστον 1,5TESLA.. α. 8-6X40mm β. 9-7X40mm γ. 10-8X40mm. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
7	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) αποκατάσταση καρωτιδικών βλαβών	Αυτοεκπυσσοόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), <u>τεχνολογίας ανοιχτών-κλειστών-ανοιχτών κελιών</u> , υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, τα στόμια του στεντ να είναι ιδιαίτερα ανοιχτά (FLARED) ώστε να διευκολύνεται η διέλευση του καθετήρα αγγειοπλαστικής και του καθετήρα απόσυρσης της συσκευής προστασίας, Ο καθετήρας μεταφοράς, να φέρει ακτινοσκοπικούς δείκτες για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14'', επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε κωνικό σχήμα σε διαμέτρους εγγύς τμήμα 8mm άπω τμήμα 6mm, εγγύς τμήμα 9mm άπω τμήμα 7mm, και εγγύς τμήμα 10mm άπω τμήμα 8mm, σε μήκη 30mm και 40mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία μαγνητικού πεδίου τουλάχιστον 1,5TESLA.. α. 8-6X40mm β. 9-7X40mm γ. 10-8X40mm Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
8	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) νεφρικών αρτηριων	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ-φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου κοβαλτίου, υψηλής ευελιξίας. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 15atm, ταχείας εναλλαγής RX 0,014'', μήκους 90cm και 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 5F, να φέρει δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπικό. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 4mm έως 7mm, σε μήκη 12mm, 16mm και 18mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
9	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) νεφρικών αρτηριων	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κατασκευασμένες από χειρουργικό ατσάλι (316L stainless steel) υψηλής ευελιξίας. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 15atm, ταχείας εναλλαγής RX 0,018'', μήκους 90cm και 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 5F, να φέρει δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπικό. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 4mm έως 7mm, σε μήκη 12mm, 16mm και 18mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



10	Βιοαπορροφησιμες ενδοπροθέσεις (stent- BVS) για αγγεία κάτωθεν του γόνατος	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κατασκευασμένες από βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, επικολλημένο με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus. Οι προθέσεις πρέπει να είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμες σε διάστημα άνω των 6 μηνών ώστε να καλύπτουν την περίοδο μέγιστης υπερπλασίας και έως 2 έτη. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 15atm, ταχείας εναλλαγής RX 0,014", μήκους 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 5F, να φέρει δυο ακτινοσκοιούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοιό. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 2 mm έως 3,5mm, σε μήκη 10mm και 30mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
11	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις που εκλύουν φαρμακευτική ουσία (stent- DES) για αγγεία κάτωθεν του γόνατος	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ-φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου κοβαλτίου (Cobalt chromium alloy), υψηλής ευελιξίας, επικαλυμμένα με αντιθρομβωτική φαρμακευτική ουσία (να αναφέρεται η ουσία και ο χρόνος αποδέσμευσης), που μειώνουν των κίνδυνο επαναστένωσης. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 12atm, ταχείας εναλλαγής RX 0,014", μήκους 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 5F, να φέρει δυο ακτινοσκοιούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοιό. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 2,5mm έως 4,5mm, σε μήκη 10mm έως 40mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
12	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) τεχνολογίας μοσχεύματος (stent graft) για αγγεία κάτωθεν του γόνατος	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κράμα χρωμίου κοβαλτίου, υψηλής ευελιξίας, με επικάλυψη " PTFE" ώστε το μέταλλο να μην έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 12atm, ταχείας εναλλαγής RX 0,014", μήκους 150cm , να διέρχεται από θηκάρι έως 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοιούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοιό. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 2,5mm έως 4,5mm, σε μήκη 15mm, 20mm, 30mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
13	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), ιγνυακής και μηριαίας αρτηρίας	Αυτόεκπτυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nickel-titanium alloy), ειδικής πλέξης (έξη συρμάτων Nitinol), με απόλυτη ένδειξη για χρήση <u>εντός της ιγνυακής αρτηρίας</u> και μηριαίας αρτηρίας. Οι μεταλλική ενδοπρόθεση να ακολουθεί απόλυτα, το σχήμα του αγγείου (άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων) και να ακολουθεί τις κινήσεις του. Το στεντ να επανακτά το σχήμα του μετά από εξωτερική συμπίεση. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ O.T.W 0,018", μήκους 80cm ή 120cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 7F. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να γίνεται με ειδική εργονομική λαβή, σταδιακής απελευθέρωσης. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 4mm έως 8mm, σε μήκη 20mm έως 200mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



14	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), μηριαίας αρτηρίας	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent). Το κράμα μετάλλου να είναι επικαλυμμένο με βιο-συμβατή ουσία που εμποδίζει την απελευθέρωση ιόντων βαρέων μετάλλων για την αποφυγή επαναστενώσεων, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπεροί δείκτες . Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ Ο.Τ.Υ 0,035'' , μήκους 135cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, μαλακού ατραυματικού άκρου για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ.. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως 6mm, σε μήκη 40mm έως 200mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
15	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), μηριαίας αρτηρίας	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), κυματοειδούς σχεδίασης, που με την μέθοδο της ηλεκτρόλυσης να έχει αποκτήσει άριστη λεία επιφάνεια, , υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπεροί δείκτες . Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ, τριών αξόνων(triaxial), Ο.Τ.Υ 0,035'' , μήκους 80cm ή 135cm(+35 η λαβή του συστήματος), να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό (microglide) για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως 7mm, σε μήκη 40mm έως 150mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
16	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), μηριαίας αρτηρίας	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent). Το κράμα μετάλλου να είναι επικαλυμμένο με βιο-συμβατή ουσία που εμποδίζει την απελευθέρωση ιόντων βαρέων μετάλλων για την αποφυγή επαναστενώσεων, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπεροί δείκτες . Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ Ο.Τ.Υ 0,035'' , μήκους 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 5F , να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, μαλακού ατραυματικού άκρου για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ.. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να γίνεται με την τεχνική Pull Back, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως 6mm, σε μήκη 40mm έως 200mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



17	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), περιφερικών αρτηριών	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent). Το κράμα μετάλλου να είναι επικαλυμμένο με βιο-συμβατή ουσία που εμποδίζει την απελευθέρωση ιόντων βαρέων μετάλλων για την αποφυγή επαναστενώσεων, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπεροί δείκτες . Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ Ο.Τ.Υ 0,035΄΄, μήκους 135cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, μαλακού ατραυματικού άκρου για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ.. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 7mm έως 12mm, σε μήκη 40mm έως 150mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3ΤΕΣΛΑ) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
18	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), περιφερικών αρτηριών	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), κυματοειδούς σχεδίασης, που με την μέθοδο της ηλεκτρόλυσης να έχει αποκτήσει άριστη λεία επιφάνεια, , υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπεροί δείκτες. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ, τριών αξόνων (triaxial) Ο.Τ.Υ 0,035΄΄, μήκους 80cm ή 135cm(+35 η λαβή του συστήματος), να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό (microglide) για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 7mm έως 10mm, σε μήκη 40mm έως 150mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3ΤΕΣΛΑ). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
19	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), περιφερικών αρτηριών	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου κοβαλτίου (Cobalt chromium alloy) υψηλής ευελιξίας (δυνατότητα ετερόπλευρης προσπέλασης). Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 12atm, ομοαξονικός Ο.Τ.Υ 0,035΄΄, μήκους 85cm και 135cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπεροί. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως 10mm, σε μήκη 19mm, 29mm, 39mm και 59mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5ΤΕΣΛΑ). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
20	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), περιφερικών αρτηριών	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ-φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου κοβαλτίου (Cobalt chromium alloy) υψηλής ευελιξίας (δυνατότητα ετερόπλευρης προσπέλασης). Το κράμα μετάλλου να είναι επικαλυμμένο με βιο-συμβατή ουσία που εμποδίζει την απελευθέρωση ιόντων βαρέων μετάλλων για την αποφυγή επαναστενώσεων. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 12atm, ομοαξονικός Ο.Τ.Υ 0,035΄΄, μήκους 135cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F, να φέρει δυο ακτινοσκοπερούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπεροί. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως 12mm, σε μήκη 20mm, 30mm, 40mm και 60mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο



		τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
21	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) τεχνολογίας μοσχεύματος (stent graft) περιφερικών αρτηριών	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (pre mounted, balloon expandable stent), κράμα χρωμίου κοβαλτίου, υψηλής ευελιξίας, με επικάλυψη "PTFE" ώστε το μέταλλο να μην έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 12atm, ομοαξονικός Ο.Τ.Υ 0,035", μήκους τουλάχιστον 120cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 8F, να φέρει δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπικό. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 5mm έως 12mm, σε μήκη 20mm έως 60mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
22	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ) τεχνολογίας μοσχεύματος (stent graft) περιφερικών αρτηριών	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), με επικάλυψη "PTFE" ώστε το μέταλλο να μην έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, τα άκρα του στεντ να είναι ιδιαίτερα ανοιχτά (FLARED) ώστε να διευκολύνεται η διέλευση του καθετήρα αγγειοπλαστικής και άλλων υλικών αγγειοπλαστικής. Ο καθετήρας μεταφοράς, να φέρει ακτινοσκοπικούς δείκτες για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ομοαξονικός Ο.Τ.Υ 035", επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 10F. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι με την τεχνική Pull Back. Το στεντ να προσφέρεται σε διαμέτρους 5mm έως 13mm, σε μήκη 20mm έως 120mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία μαγνητικού πεδίου τουλάχιστον 3TESLA. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
23	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), κατώτερης κοιλιακής αορτής	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), κυματοειδούς σχεδίασης, που με την μέθοδο της ηλεκτρόλυσης να έχει αποκτήσει άριστη λεία επιφάνεια, , υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπικοί δείκτες . Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ Ο.Τ.Υ 0,035", μήκους 80cm ή 135cm(+35 η λαβή του συστήματος), να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό, για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να φέρει δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 14mm έως 16mm, σε μήκη 40mm έως 100mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



24	ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (ΣΤΕΝΤ), μεγάλων φλεβών	Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), κυματοειδούς σχεδίασης, ανεξάρτητων δακτυλίων , που με την μέθοδο της ηλεκτρόλυσης να έχει αποκτήσει άριστη λεία επιφάνεια, , υψηλής ακτινικής δύναμης (να αναφέρετε σε NEWTON) , άριστη προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν τουλάχιστον έξη ακτινοσκοπικοί δείκτες . Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ, τριών αξόνων (triaxial) O.T.W 0,035'', μήκους 120cm(+35 η λαβή του συστήματος), να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι ανάλογα με την διάμετρο έως 10F, να φέρει οκτώ ακτινοσκοπικούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι δυνατός, με ένα χέρι, μέσο εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε διάμετρο 10mm έως 20mm, σε μήκη 40mm έως 150mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
25	Καθετήρες αγγειοπλαστικής Μπαλόνια μεγάλων φλεβών . 0.035''	Καθετήρες αγγειοπλαστικής υψηλής πίεσης (τουλάχιστον 15atm), μηδενικής ενδοτικότητας, σε καθετήρα ομοαξονικό OTW 35''-, ατραυματικού εύκαμπτου άκρου, ιδιαίτερα χαμηλού profile (συμβατότητα με θηκάρι 7F εως 12F), να είναι κατασκευασμένα από υδρόφιλο υλικό για μεγαλύτερη ευελιξία και οδηγισμότητα, να φέρουν δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες. Ο χρόνος πλήρωσης και αποπλήρωσης του μπαλονιού να είναι μικρότερος των 5", να προσφέρονται σε μήκη 20mm έως 40mm και διαμέτρους 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 8mm, 28mm. Μήκος καθετήρα 100cm. Σε περίπτωση καταστροφής του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
26	Σετ υπο-νεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα δυο τεμαχίων και σκέλη προέκτασης για την διαδερμική αποκατάσταση ανευρύσματος κοιλιακής αορτής και λαγονίων αρτηριών	Υπονεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής, 2 τμημάτων (βασικό μόσχευμα και ετερόπλευρο σκέλος), κατασκευασμένο από PTFE με σκελετό από Nitinol. Να διαθέτει άγκιστρα καθήλωσης για υπονεφρική στήριξη καθώς και σύστημα επανατοποθέτησης του βασικού μοσχεύματος. Το βασικό μόσχευμα να διατίθεται σε διαμέτρους 23, 26, 28.5 & 31mm και μήκος 12-18cm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 18-20Fr. Το ετερόπλευτο σκέλος διατίθεται σε διαμέτρους 12, 14, 16, 18 & 20mm και μήκος 10, 12 & 14cm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 12-18Fr. <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> Το σύστημα στην συσκευασία του να περιλαμβάνει ένα αορτικό σώμα μοσχεύματος και τον καθετήρα εφαρμογής, ένα λαγόνιο σκέλος και καθετήρες εφαρμογής, λαγόνια μοσχεύματα επέκτασης. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
27	Σετ υπο-νεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα τριών τεμαχίων και σκέλη προέκτασης για την διαδερμική αποκατάσταση ανευρύσματος κοιλιακής αορτής και λαγονίων αρτηριών	Υπονεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής, τριών τμημάτων (βασικό μόσχευμα και δύο ετερόπλευρα σκέλοι), κατασκευασμένο από PTFE με σκελετό από Nitinol. Να διαθέτει άγκιστρα καθήλωσης για υπονεφρική στήριξη καθώς και σύστημα επανατοποθέτησης του βασικού μοσχεύματος. Το βασικό μόσχευμα να διατίθεται σε διαμέτρους 21mm, 23,5mm, 25,5mm, 28mm, 30,5mm, 32 & 34mm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια 20Fr. Το ετερόπλευτο σκέλος να διατίθεται σε διαμέτρους 10 έως 23mm και μήκος 80mm έως 130mm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 14Fr. <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> Ο καθετηριασμός του ετερόπλευρου σκέλους να είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί με μαγνητικό συρμάτινο οδηγό για την ταχύτητα της ιατρικής πράξης. Το σύστημα στην συσκευασία του να περιλαμβάνει ένα αορτικό σώμα μοσχεύματος και τον καθετήρα εφαρμογής, δυο λαγόνια σκέλη και καθετήρες εφαρμογής, λαγόνια μοσχεύματα επέκτασης. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



28	Σετ υπερνεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα τριών τεμαχίων και σκέλη για την διαδερμική αποκατάσταση ανευρύσματος κοιλιακής αορτής και λαγονίων αρτηριών	Υπερνεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής, υπερνεφρικό στεντ στήριξης με άγκυρες από nitinol, βασικό μόσχευμα από PTFE και ετερόπλευρα σκέλη κατασκευασμένα από PTFE με ενδοσκελετό από Nitinol. Το βασικό μόσχευμα να διατίθεται σε διαμέτρους 20mm, 23mm, 26mm, 29mm και 34mm και μήκος καλυμμένου μοσχεύματος 80mm, το οποίο να εισέρχεται από θηκάκια χαμηλού προφίλ 14Fr. Τα σκέλη να διατίθενται σε κωνικό σχήμα, σε διαμέτρους 14-10mm, 14-12mm, 14-14mm, 14- 16mm και 14- 22mm , και μήκος 8 έως 14cm, τα οποία να εισέρχονται από θηκάκια χαμηλού προφίλ 13Fr. Τα σκέλη να διατίθενται και σε σωληνοειδές σχήμα, σε διαμέτρους 10mm , 12mm, 14mm, 16mm και 22mm , και μήκος 8 έως 14cm, τα οποία να εισέρχονται από θηκάκια χαμηλού προφίλ 13Fr. Το σύστημα στην συσκευασία του να περιλαμβάνει ένα αορτικό σώμα μοσχεύματος και τον καθετήρα εφαρμογής, δυο λαγόνια σκέλη και καθετήρες εφαρμογής, λαγόνια μοσχεύματα επέκτασης, κιτ πολυμερούς πλήρωσης των δακτυλίων του μοσχεύματος και συσκευή αυτόματης έγχυσης αυτού. Το υλικό του να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) άμεσα. Η προσφορά να συνοδεύεται με κλινική μελέτη και στατιστική πωλήσεων στα ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία. Επί της συσκευασίας να αναγράφονται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής(λήξη τουλάχιστον σε δυο έτη). Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό. ΣΕΤ ανάλογου μεγέθους της βλάβης: σώμα μοσχεύματος , δυο ετερόπλευρα σκέλη , ένα κιτ πολυμερούς, ένα σύστημα έγχυσης πολυμερούς. <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
29	Ενιαίο διχαλωτό σώμα μοσχεύματος από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE), υπονεφρικής & υπερνεφρικής στήριξης	Ενιαίο διχαλωτό σώμα μοσχεύματος από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (ePTFE), με μεταλλικό σκελετό κράματος χρωμίου-κοβαλτίου με υπονεφρική & υπερνεφρική στήριξη και επικάθιση στον αορτικό διχασμό, διαμέτρου κεντρικά: 22-28mm περιφερικά: 13-20mm. Δυο(2) κεντρικές και περιφερικές επεκτάσεις του προαναφερόμενου διχαλωτού ενδομοσχεύματος. Ένα θηκάκι εισαγωγής, ειδικό για την τοποθέτηση του προαναφερόμενου διχαλωτού μοσχευματος και των επεκτάσεων του. Το υλικό του να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) άμεσα. <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> Σετ ανάλογου μεγέθους της βλάβης: ένα (1) σώμα, ένα(1) σκέλος ένα(1), θηκάκι- ένα (1) τεμάχιο. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
30	Σύστημα ενδαγγειακής σφράγισης και αποκλεισμού ανευρύσματος κοιλιακής αορτής	Το σύστημα να αποτελείται από δύο(2) ανεξάρτητα σωληνωτά μοσχεύματα υψηλής πυκνότητας πολυτετραφθοροαιθυλένιου (ePTFE), με ενδοσκελετό (stent) κράματος χρωμίου κοβαλτίου (μήκους 100mm έως 180mm), διατεινόμενα με μπαλόνι, επικαλυπτόμενα από ενδόσακους πολυουρεθάνης, για την πλήρωσή τους, με πολυμερές υλικό, μέσω ειδικής κονσόλας(μία-1). Ο αριθμός των πολυμερών υλικών που χρειάζονται για την πλήρωση των ενδόσακων πολυουρεθάνης να είναι μετρήσιμος κατά περίπτωση (ανάλογος του μεγέθους του ανευρύσματος) και να είναι τέτοιος ώστε να εξασφαλίζετε η πλήρης σφράγιση του αυχένα, να αποκλείετε η κάτω μεσεντέριος και οι οσφυϊκές αρτηρίες (έως πέντε-5 τεμάχια). Το υλικό του να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) άμεσα. <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



31	ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ –ΤΡΙΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ υπερνεφρικής στήριξης	Υπερνεφρικό ενδοαυλικό μόσχευμα κοιλιακής αορτής, αρθρωτής σχεδίασης, βασικό μόσχευμα και ετερόπλευρα σκέλη κατασκευασμένα από πολυεστερικό ύφασμα με σκελετό από ανοξείδωτο χάλυβα. Το βασικό μόσχευμα να διατίθεται σε διαμέτρους 22mm έως 36mm το οποίο να εισέρχεται από θηκάρια χαμηλού προφίλ 16Fr. Τα σκέλη να διατίθενται σε διαμέτρους 9mm έως 24mm, και μήκος 40mm έως 120mm. Το σύστημα στην συσκευασία του να περιλαμβάνει ένα αορτικό σώμα μοσχεύματος και τον καθετήρα εφαρμογής, δυο λαγόνια σκέλη με τους καθετήρες εφαρμογής, ανάλογου μεγέθους της βλάβης. Το υλικό του να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) άμεσα. Η προσφορά να συνοδεύεται με κλινική μελέτη και στατιστική πωλήσεων στα ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία. Επί της συσκευασίας να αναγράφονται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής(λήξη τουλάχιστον σε δυο έτη). <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> ΣΕΤ ανάλογου μεγέθους της βλάβης: σώμα μοσχεύματος και δυο ετερόπλευρα σκέλη. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
32	ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ –ΤΡΙΩΝ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΧΑΜΗΛΟΥ ΠΡΟΦΙΛ. υπερνεφρικής στήριξης	Αρθρωτό, διχαλωτό ενδοαγγειακό σύστημα μοσχεύματος ενδοπρόθεσης για τη θεραπεία υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής, τριών τεμαχίων: μια αορτική διχαλωτή πρόθεση και δύο προθέσεις λαγόνιου σκέλους. Η αορτική διχαλωτή πρόθεση είναι κατασκευασμένη από υλικό Dacron, που υποστηρίζεται από μια σειρά κοντών, ηλεκτροσυλβωμένων, κομμένων με λείζερ, αυτοεκπτυσσόμενων δακτυλίων ενδοπρόθεσης κατασκευασμένων από κράμα νικελίου τιτανίου σε ολόκληρο το εσωτερικό μήκος. Το μόσχευμα και τα σκέλη να φέρουν ακτινοσκοιούς δείκτες για να διευκολύνουν την ακριβή τοποθέτηση. Να διατίθεται σε διαμέτρους 22, 26, 30mm και σε 34mm με άγκιστρα στήριξης. Κατάλληλο για την θεραπεία ανευρυσμάτων με αορτικό λαιμό διαμέτρου από 17-31mm και μήκος εγγύς αυχένα ≥ 10 mm. Σχεδιασμένο για ευρεία ανατομική κάλυψη με γωνίωση υπονεφρικού και υπερνεφρικού αυχένα $\leq 60^\circ$. Σύστημα μεταφοράς 14 F. Η εξωτερική επιφάνεια του ενσωματωμένου θηκαριού-εισαγωγέα να έχει υδρόφιλη επίστρωση στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο αγγειακό σύστημα. Τα λαγόνια προσθετικά άκρα, να είναι από υλικό Dacron και σκελετό ενιαίας κοπής από υλικό Nitinol και να διέρχονται από θηκαρι 11F. Να είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους από 7-22mm και 4 μήκη 8, 10, 12, και 14cm Οι προθέσεις λαγόνιου σκέλους μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως λαγόνιες προεκτάσεις. Η εξωτερική επιφάνεια του κάθε συστήματος τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους έχει μια υδρόφιλη επίστρωση στο περιφερικό άκρο για τη διευκόλυνση της εισαγωγής στο αγγειακό σύστημα. Το υλικό του να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) άμεσα. <u>Να αναφέρεται ρητά το μήκος αυχένα και η γωνία του ανευρύσματος που μπορεί να τοποθετηθεί το υλικό.</u> ΣΕΤ ανάλογου μεγέθους της βλάβης: σώμα μοσχεύματος και δυο ετερόπλευρα σκέλη. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
33	Μπαλόνι μορφοποίησης μοσχεύματος και προσωρινού αποκλεισμού μεγάλων αγγείων	Μπαλόνι μορφοποίησης μοσχεύματος και προσωρινού αποκλεισμού μεγάλων αγγείων διαμέτρου 0-32mm και 0-46mm σε καθετήρα ομοαξονικό OTW 35'' τουλάχιστον 120cm, ιδιαίτερα ενδοτικό (compliant). Μεγίστη συμβατότητα με θηκάρια μεγέθους 14F Επί της συσκευασίας να αναγράφονται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής (λήξη τουλάχιστον σε τρία έτη) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.



ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Καθετήρες καρδιάς γίνονται δεκτοί στον μειοδοτικό διαγωνισμό εφόσον η εταιρεία κατασκευής των κυκλοφορεί τα προϊόντα της επιτυχώς (έχει αξιόλογη επιστημονική και εμπορική παρουσία) σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τουλάχιστον τρία χρόνια, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η υγεία των ασθενών και το κύρος της ιατρικής εργασίας. Σημειώνεται ότι είναι απαραίτητο να αποδεικνύεται από σχετικές δημοσιεύσεις η κλινική εμπειρία των προσφερομένων ειδών. Για τον λόγο αυτό οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να επισυνάψουν στην προσφορά πρωτότυπη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου της κατασκευάστριας εταιρείας στη οποία να βεβαιώνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης να δηλώνουν υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερομένων ειδών το οποίο πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας (ISO – 9001). Οι προμηθευτές εταιρείες θα πρέπει να διαθέτουν αποδεδειγμένα την κατάλληλη οργανωτική και τεχνική υποδομή ώστε να ανταποκρίνονται άμεσα και αποτελεσματικά στα αιτήματα του Νοσοκομείου για οποιαδήποτε φύσεως ιατροτεχνική υποστήριξη. Να δηλώνουν στις προσφορές στοιχεία για την υποδομή τους. Επίσης, υποχρεούνται να διαθέτουν δείγματα όλων των προσφερόμενων ειδών για να τα προσκομίσουν ενώπιον της Επιτροπής Αξιολόγησης του διαγωνισμού σε εύλογο χρονικό διάστημα μετά την σχετική ειδοποίηση της εν λόγω Επιτροπής ώστε να υπάρξει μακροσκοπική εξέταση και πρακτική δοκιμασία των προσφερομένων ειδών. Σε περίπτωση μη προσκόμισης κάποιου δείγματος εάν ζητηθεί, η προσφορά για το είδος αυτό θα απορρίπτεται. Επίσης η προσφορά θα απορρίπτεται για κάποιο είδος εάν από την εξέταση προέκυψε ιατρικά στοιχειοθετημένη ακαταλληλότητα του δείγματος του εν λόγω είδους. Τέλος, θα πρέπει οι καθετήρες να συνοδεύονται από εγγύηση καλής συμπεριφοράς τους κατά την ιατρική πράξη. Τα ανωτέρω να δηλώνονται ρητά από τις προσφέρουσες εταιρείες με ποινή αποκλεισμού.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση:

1.1. Να συνοδεύει την τεχνική του προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης των προς προμήθεια ειδών στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.

1.2. Να παρέχει κατά την παράδοση των ειδών εκπαίδευση στο ιατρικό, παραϊατρικό και τεχνικό προσωπικό για τη χρήση, συντήρηση και επισκευή αυτών.

2. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις τις διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα για την ασφάλεια του προσωπικού, των ασθενών και των εγκαταστάσεων του Νοσοκομείου.

3. Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Μονάδων ή Εργαστηρίων του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

4. Μαζί με την τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.

5. Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από **αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης**, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών, καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη. Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή με την προσκόμιση επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστή ή (και) άλλων επίσημων εγγράφων για ότι δεν αναγράφεται στα τεχνικά φυλλάδια.

6. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

1) ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

α) Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), να διαθέτει σχεδιασμό με διπλό στρώμα μικρο-πλέγματος και μικρό μέγεθος κελιών έτσι ώστε να διασφαλίζεται απόλυτα η κάλυψη της αθηρωματικής πλάκας και να παρέχεται



υψηλή προστασία από τον κίνδυνο απόσπασης ή πρόπτωσης της πλάκας με πιθανό εμβολισμό του αγγείου. Να παρέχει στο χρήστη την δυνατότητα της επαν εισαγωγής του στεντ εντός του συστήματος μεταφοράς μετά την μερική έκπτυξη (τουλάχιστον στο 50% του συνολικού μήκους) και την επανατοποθέτηση αυτού στο επιθυμητό σημείο Το στεντ να είναι συμβατό με θηκάρι 5F και συρμάτινο οδηγό 0,014". Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία . Να διατίθενται σε μεγέθη : 7X25mm , 7X30mm και 8X25mm.

β) Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από: εξωτερικά κράμα χρωμίου κοβαλτίου κι εσωτερικά από πλατίνα και ταντάλιο , τεχνολογίας κλειστών κελιών για την αποφυγή πρόπτωσης του αγγειακού ιστού και της αθηρωματικής πλάκας, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14", επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F και να φέρει ακτινοσκοπούς δείκτες για την ακριβή εφαρμογή του στεντ . Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ, να είναι με την τεχνική Pull Back. Το στεντ να προσφέρεται σε διαμέτρους 7mm έως 9mm, σε μήκη έως 50mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία.

Να διατίθενται σε μεγέθη : 7X40mm , 8X40mm και 9X40mm.

γ) Αυτοεκπυσσόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (self-expanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent), τεχνολογίας κλειστών κελιών , υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, τα στόμια του στεντ να είναι ιδιαίτερα ανοιχτά (FLARED) ώστε να διευκολύνεται η διέλευση του καθετήρα αγγειοπλαστικής και του καθετήρα απόσυρσης της συσκευής προστασίας, Ο καθετήρας μεταφοράς, να φέρει ακτινοσκοπούς δείκτες για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ να είναι ταχείας εναλλαγής -RX (MONORAIL) 14", επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6F. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ να είναι δυνατόν να διενεργείται με ένα χέρι, μέσω εργονομικής λαβής. Το στεντ να προσφέρεται σε κωνικό σχήμα σε διαμέτρους εγγύς τμήμα 8mm άπω τμήμα 6mm, εγγύς τμήμα 9mm άπω τμήμα 7mm, και εγγύς τμήμα 10mm άπω τμήμα 8mm, σε μήκη 30mm και 40mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία .

2) ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Μεταλλικές ενδοπροθέσεις προ- φορτωμένες σε μπαλόνι (balloon expandable stent), κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου κοβαλτίου, υψηλής ευελιξίας. Ο καθετήρας αγγειοδιαστολής (μπαλόνι) να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 15atm, τύπου ταχείας εναλλαγής (RX) συμβατός με σύρμα 0,014", μήκους 90cm και 150cm, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι έως 5F, να φέρει δυο ακτινοσκοπούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, και να έχει μαλακό ατραυματικό άκρο. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπικό. Να προσφέρεται σε διάμετρο 4mm έως 7mm, και σε μήκη 12mm έως 20 mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία



- 3) ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ από πολυουρεθάνη ή PTFE για την αντιμετώπιση επιπλοκών αγγειοπλαστικής (graft stents). Να διαθέτουν τεχνολογία αγγειακών μοσχευμάτων. Να είναι συμβατές με οδηγό σύρμα 0,014". Να διατίθενται σε διαμέτρους από 2.50 έως 4.50 mm και μήκη 12-26mm ή και πλέον.
- 4) Α. 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-επιτυχανόμενης 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.

B1 .α. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –limus, προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, ειδικής κατασκευής από πολυστρωματικά μεταλλικά κράματα επικαλυμμένες με σταθερό μη διασπώμενο βιοσυμβατό πολυμερές. Να προσφέρονται σε διαμέτρους από 2.0mm έως και 5.0 mm και μήκους 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 πολύ μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες, ασθενείς με στενώσεις του κυρίου στελέχους. Να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

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. 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 εκλυόμενη 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 εκλυόμενη 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.

B₅. ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ (DES: DRUG ELUTING STENTS) μεταλλικές επικαλυμμένες με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική αντι-επαναστενωτική ουσία τύπου -olimus για χρήση σε εκτατικά, ανευρυσματικά αγγεία, έντονα μεταβαλλόμενης διαμέτρου ή κωνικού τύπου. Να είναι τύπου rapid exchange, συμβατές με οδηγό σύρμα 0.014" και οδηγό καθετήρα διαμέτρου 6F. Να διατίθενται σε ποικιλία διαμέτρων και μήκους. Να είναι συμβατές με ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών τεχνικών μαγνητικού συντονισμού.