



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

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 14225  
ΗΜΕΡΟΜ: 21-06-2016

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ 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 δεύτερης δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού του ΠΠΥΥ 2014 «**ΡΑΜΜΑΤΩΝ**» (CPV:33141126-9) .

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις ημέρες από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Τρίτη 21/06/2016 έως και την Παρασκευή 25/06/2016**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της δεύτερης διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι τελικές προδιαγραφές.
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](mailto: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**

**ΚΟΥΤΑΛΑΣ ΕΜ.**

**Κοινοποίηση:**  
Γραφείο Προμηθειών



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ  
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Αρ.Πρωτ 13928/15-6-2016

Ημερ/νία:.....

ΠΡΟΣ: ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ 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 αναλογία ράμματος – βελόνης στα αγγειοχειρουργικά ράμματα να είναι 1:1 περίπου.
13. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης, δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς την στειρότητα, συμμόρφωση με την φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση , θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των προς παράδοση υλικών.
14. Στα ράμματα με βελόνα ( στις ως άνω κατηγορίες) οι ΒΕΛΟΝΕΣ να παρέχουν ασφάλεια αναφορικά με τη σύνθεσή τους (ποιοτικό κράμα μετάλλου) και να βοηθούν τους χειρισμούς (κάθισμα στο βελονοκάτοχο, θέση, γωνία) με τη βοήθεια κατάλληλων τεχνικών γνωρισμάτων (πεπλατυσμένο σώμα, εσωτερικές- εξωτερικές αυλακώσεις).

## ***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
- E. 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 ΜΕΣΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ)**

Να παρέχουν στήριξη των ιστών για 10 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 60-70% της τάσεώς τους.

Να απορροφούνται από τον οργανισμό σε περίπου 90-110 ημέρες.

#### **Δ3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ (ΒΡΑΔΕΙΑΣ 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.

#### **Δ4. 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 2 με 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.