



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/νση: Βασ. Σοφίας 114
Τ.Κ.: 115 27
Πληροφορίες: Ι. Βαλσαμή
Τηλέφωνο: 213 2088715
Φαξ: 213 2088530
Email: ibalsami@hippocratio.gr

Αθήνα, 09.04.2014
Α.Π.: 6533

**«Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών
Ενδοστεφανιαίων Προθέσεων (Stents) (CPV 33111730)»**

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Την υπ. αριθ. 4/11.03.14 (Θέμα 5ο) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας διαπραγμάτευσης για την προμήθεια ενδοστεφανιαίων stents συνολικής προυπ/σας δαπάνης 192.190,00€ συμψ/νου ΦΠΑ (ΑΔΑ: ΒΙΞ44690ΩΣ-6ΑΧ).
3. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».
4. Τις με ΑΠ: 938/16.01.14 υποβληθείσες τεχνικές προδιαγραφές της Επιτροπής του Νοσοκομείου.
5. Την υπ. αρ. 5163/21.03.14 Απόφαση Διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης.
6. Τις έγγραφες παρατηρήσεις εννέα (9) εταιρειών.
7. Το υπ. αρ. 6195/07.04.14 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια stents (ενδοπροθέσεις stents επικαλυμμένα και βιοαπορροφήσιμες αγγειακές πλατφόρμες), όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης, η οποία διενεργήθηκε με το ανωτέρω (5) σχετικό έγγραφο και ολοκληρώθηκε την Παρασκευή 28.03.14.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Κυριακή 13 Απριλίου 2014 στην ηλεκτρονική διεύθυνση: ibalsami@hippocratio.gr.
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών το Νοσοκομείο θα διενεργήσει ανοικτή διαπραγμάτευση με συλλογή προσφορών για την προμήθεια stents συνολικής πρϋπολογισθείσας δαπάνης 192.190,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΜΑΡΙΑ ΚΑΡΑ

Συνημμένα: Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

α/ α	Περιγραφή Ειδών	Τεχνικές Προδιαγραφές	Τεμάχια
1.	ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS:BARE METAL STENTS)	Κατασκευασμένες είτε από κράματα Χρωμίου, είτε από ανοξείδωτο ατσάλι που να είναι προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι. Να είναι διαθέσιμα τουλάχιστον σε εύρος διαμέτρων 2.5mm-4.00mm και μηκών από 8mm μέχρι 30mm. Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.	50
2.	ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ (DES:DRUG ELUTING STENTS)	Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus ή Everolimus ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα μετάλλων. Να είναι διαθέσιμα τουλάχιστον σε εύρος διαμέτρων 2.25mm-4.00mm και μηκών από 8mm μέχρι και ανω των 30 mm. Να έχουν ένδειξη (CE mark) και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Να επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ). Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.	300
3.	ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΕ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ/ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΟ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ (DES: DRUG ELUTING STENTS).	α) Να έχουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus, Sirolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με πολυμερές βιοαπορροφήσιμο. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. Να επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ). Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.	100
		β) Να έχουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus, Sirolimus που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με πολυμερές βιοαπορροφήσιμο. Που να ευρίσκεται στην πλευρα του στεντ που ερχεται σε επαφή με το τοίχωμα του αγγείου για εγασφάλιση στοχευμένης έκλυσης του φαρμάκου. Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. Να επιτρέπουν με τεκμηρίωση, την άμεση διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων (MRI) όταν αυτό κριθεί ιατρικά αναγκαίο (πχ ΑΕΕ). Να είναι το πιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.	100

4.	ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑΤΑ (ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ-SCAFFOLD) ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS)	<p>Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Θα καλύπτουν το 5% του συνολικού αριθμού stent.</p> <p>Οι προθέσεις πρέπει να είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμες σε διάστημα ανω των 6 μηνών ώστε να καλύπτουν την περίοδο μέγιστης υπερπλασίας και έως 2 έτη.</p> <p>Το υλικό κατασκευής μπορεί να είναι Poly-L-lactic acid (PLLA) ή polyglycolic acid (PGA), ή poly (D, L-lactide/glycolide) copolymer (PDLA), ή polycaprolactone (PCL) ή συνδυασμό αυτών</p> <p>Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.</p> <p>Να είναι το ποιο πρόσφατο εμπορικά διαθέσιμο στην Ευρώπη με την σήμανση CE mark για τις αναφερόμενες στις προδιαγραφές χρήσης του στεντ.</p>	45
5.	ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS)	<p>Με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI). Θα καλύπτουν το 2% του συνολικού αριθμού stent.</p> <p>Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους</p>	5