



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114 Τ.Κ.: 115 27

Πληροφορίες: Ι. ΠΟΛΥΧΡΟΝΙΔΟΥ

Τηλέφωνο: 213 2088226

Φαξ: 213 2088716

Email: polyxronidou@hippocratio.gr

Αθήνα, 26.02.2016

Α.Π.:2769

**«Διενέργεια Β Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών  
«ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ» (CPV 33184500-8)»**

**Το Γ. 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. Το υπ' αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17<sup>ης</sup>/03.12.13 (θέμα 3<sup>ο</sup>) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».

3. Την Εγκύκλιο που ορίστηκε με το υπ' αρ. 4972/15.12.2015 απόσπασμα πρακτικού της 68<sup>ης</sup>/14.12.2015 (θέμα 6<sup>ο</sup>) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο της διαδικασίας έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»

4. Την υπ' αρ. 15570/22.10.2015 Ανακοίνωση υποβολής Τεχνικών Προδιαγραφών για ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ CPV 33184500-8

5. Την υπ' αρ. 16761/13.11.2015 απόφαση Αναπληρωτή Διοικητή με την οποία ορίστηκε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών (ΑΔΑ ΒΜΘΧ4690ΩΣ-ΝΜΟ)

6. Το υπ' αρ. 1399/2.2.2016 με το οποίο διαβιβάστηκαν στην επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών οι παρατηρήσεις των εταιρειών BOSTON SCIENTIFIC, ZERONO, Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ & LOGIMED από την α' φάση διαβούλευσης

7. Το με αρ. πρωτ. 2618/23.02.2016 πρακτικό αξιολόγησης παρατηρήσεων α' φάσης διαβούλευσης που κατέθεσε η επιτροπή σύνταξης αυτών

**ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

1. Τη Β' φάση Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών «ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ, CPV 33184500-8», προκειμένου το Νοσοκομείο να τις οριστικοποιήσει.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.hippocratio.gr](http://www.hippocratio.gr) (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις μέρες από την ημέρα ανάρτησης.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Τετάρτη 2 Μαρτίου και ώρα 15:00μμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: polyxronidou@hippocratio.gr

5. Το Νοσοκομείο δε 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.

**Συνημμένα:**

- Τεχνικές Προδιαγραφές σελίδες 3

Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΤΟΥΡΟΥΤΣΙΚΑΣ

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΕΙΔΩΝ

**A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS:BARE METAL STENTS)** κατασκευασμένες είτε από κράματα χρωμίου, είτε από ανοξείδωτο ατσάλι που να είναι προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι.

## **B.1.**

**ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου Zotarolimus, Everolimus, Biolimus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό πολυμερές.

**B.2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –Zotarolimus, Everolimus, Biolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ- τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι.

**B.3. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –sirolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ- τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι.

**B.4. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

**B.5. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης τύπου -limus χωρίς πολυμερές, που να είναι προ- τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

**B.6. ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης τύπου -limus κατάλληλες για χρήση σε στεφανιαία αγγεία.

## **Γ. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΕΣ (Stent graft)**

κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου επικαλυμμένες με μεμβράνη, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**A. ΑΠΛΕΣ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ (BMS:BARE METAL STENTS)** κατασκευασμένες είτε από κράματα Χρωμίου, είτε από ανοξείδωτο ατσάλι που να είναι προ-τοποθετημένες σε μπαλόνι.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου (<0.0038’')
- Να είναι σταθερά στερεωμένες στο μη διασταλμένο μπαλόνι διαστολής
- Να είναι κατασκευασμένα από υλικό που να επιτρέπει την ασφαλή διενέργεια απεικονιστικών εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού(MRI) στην περίπτωση που τεθεί ένδειξη τέτοιας εξέτασης.
- Να είναι διαθέσιμες σε ποικιλία διαμέτρων (2.25 mm και να μπορούν να εκπτυχθούν μέχρι τουλάχιστον 5 mm) και μηκών (8 mm μέχρι τουλάχιστον 30 mm).

**B.1.ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUGELUTINGSTENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι και με πολυμερές.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου (<81μm)
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.25 – 4.0mm) και μήκους (8 έως 38mm)
- Να έχουν ένδειξη (CE mark) για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασθενείς με ασταθή στηθάγχη και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες.
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

**B.2. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus, που να είναι προτοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου (<81μm)
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI)
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.25 – 4.0mm) και μήκους (8 έως 38mm)
- Να υπάρχει δυνατότητα υπερέκτασής του ώστε να μπορέσουν να τοποθετηθούν σε αγγεία μεγάλης διαμέτρου (>5.5mm)
- Να έχουν επικάλυψη με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές μόνο στο εξωτερικό τμήμα της ενδοπρόθεσης
- Να είναι σχεδόν ταυτόχρονη η απορρόφηση του πολυμερούς με την έκλυση του φαρμακού στο χρονικό διάστημα τριών μηνών
- Να έχουν ένδειξη (CE mark) για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, με ασταθή στηθάγχη, με νεφρική ανεπάρκεια, με στομιακές βλάβες, με απροστάτευτο στέλεχος, με ολικές αποφράξεις, με στενώσεις σε φλεβικά μοσχεύματα, με πολλαπλές στενώσεις, με επαναστένωση, και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες.
- Να υπάρχει ένδειξη για διακοπή της 2/πλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής στο διάστημα του ενός μηνός, βάσει της χαμηλής συχνότητας θρομβωτικών επεισοδίων και βάσει της απουσίας κινδύνου θρόμβωσης της ενδοπρόθεσης όπως θα πρέπει να αποδεικνύεται από την τρέχουσα βιβλιογραφία.

**B.3. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου –sirolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές, που να είναι προ- τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου (<81μm)
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.25 – 4.0mm) και μήκους (8 έως 38mm)
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

- Να φέρουν ένδειξη

**B.4. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ:** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου -limus, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι. Οι προθέσεις πρέπει να είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμες.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου (<150μm)
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.5 –3.5mm) και μήκους (8 έως 28mm)
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Να διαθέτουν διεθνή βιβλιογραφική ενημέρωση με κλινικά αποτελέσματα από διαφορετικές μελέτες

**B.5. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης χωρίς πολυμερές, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

- Να έχουν χαμηλό προφίλ εισόδου (<81μm)
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.25 – 4.0mm) και μήκους (8 έως 38mm)
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

**B.6. ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES: DRUGELUTINGSTENTS)** με ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία εναντίον της επαναστένωσης τύπου -limus κατάλληλες για χρήση σε στεφανιαία αγγεία

- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

**Γ. ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΠΙΚΑΛΥΜΕΝΕΣ (Stentgraft)**

κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου **μονό stent** επικαλυμμένες με μεμβράνη, που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι.

- Να έχουν πολύ χαμηλό προφίλ (<120μm)
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.5-5 mm) και μήκους (15-26 mm)