



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

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

Αθήνα, 20.01.2016

Πληροφορίες: Ι. ΠΟΛΥΧΡΟΝΙΔΟΥ

Α.Π.:681

Τηλέφωνο: 213 2088715

Φαξ: 213 2088530

Email: polyxronidou@hippocratio.gr

**«Διενέργεια 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^{ης}/03.12.13 (θέμα 3^ο) 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^{ης}/14.12.2015 (θέμα 6^ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο της διαδικασίας έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων όπως αυτή έχει καθοριστεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ' αρ. 65^{ης}/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1^ο) Συνεδρίαση, (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αρ. 67/19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)

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. 17339/26.11.2015 με το οποίο διαβιβάστηκαν στην επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών οι φάκελοι των συμμετεχουσών εταιρειών ΨΗΜΙΤΗΣ, BOSTON SCIENTIFIC, MEDTRONIC, ΥΓΕΙΑΣΗ, ZERONO & EUROMEDICAL

7. Τις με αρ. πρωτ. 497/15.01.2016 τεχνικές προδιαγραφές που κατέθεσε η επιτροπή σύνταξης αυτών

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση 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 (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις επιπλέον ημέρες.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Τετάρτη 27.01.2016 και ώρα 15.00πμ 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
CPV 33184500-8**

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: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 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 προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου (2.25 – 4.0mm) και μήκους (8 έως 38mm)
- Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI).

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).

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).

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 (Stent graft)

κατασκευασμένες από κράματα χρωμίου 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)