

**«Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών
για την προμήθεια Συρραπτικών Μηχανών Νοσοκομειακής Χρήσεως (CPV 33162000-3 Συσκευές και
όργανα χειρουργείου)»**

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. Την υπ. αριθ. 23/30.07.2014 (Θέμα 33^ο) Απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση διενέργειας Ανοικτού Μειοδοτικού Διαγωνισμού για την προμήθεια Συρραπτικών Μηχανών Νοσοκομειακής Χρήσεως ,με προϋπολογισθείσας δαπάνης 347.281,53€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ .
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 2013 και εφεξής».

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια **Συρραπτικών Μηχανών Νοσοκομειακής Χρήσεως** που θα διενεργηθεί βάσει του ΠΠΥΥ 2013, 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 11^η Σεπτεμβρίου 2014 στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@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 θα προκηρυχθεί Ανοικτός Μειοδοτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια Συρραπτικών Μηχανών Νοσοκομειακής Χρήσεως, με προϋπολογισθείσας δαπάνης 347.281,53€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ , στο πλαίσιο εκτέλεσης του ΠΠΥΥ 2013.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΑΡΙΑΔΝΗ ΤΣΑΤΣΟΥΛΗ

Συνημμένα:

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών (σσ.)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ

	ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ Α' ΥΠΕ - ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ
	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α
1	Κυκλικοί αναστομωτήρες, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου ορθογώνιας διατομής, με ανακλινόμενη κεφαλή, μία χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 21, 25, 28, 31 και 33mm. (για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις)
2	Κυρτός κυκλικός αναστομωτήρας, με κλιπς κυκλικής διατομής από τιτάνιο. Το ύψος ανοιχτού κλιπ να είναι 5,5mm και να υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ σε οποιαδήποτε τιμή απο 1mm έως 2,5mm για ασφαλή αναστόμωση πολύ λεπτών αλλά και πολύ παχέων ιστών. Τα κλιπ να μην κλείνουν σε προκαθορισμένο ύψος. Διάμετρο εργαλείων 21mm, 25mm, 29mm, 33mm. (για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με ηλεκτρικά μονωμένο μαύρο στυλεό για την αποφυγή αντανάκλασεων του φωτός της οπτικής)
3	Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών επαναφορτιζόμενα με κλιπ τιτανίου με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής εφοδιασμένα με τεχνολογία κατευθυνόμενης σύγκλισης του κλιπ με μία σκανδάλη σύγκλισης-πυροδότησης.
α	Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής 30mm για αγγειακούς, κανονικούς και παχείς ιστούς.
β	Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής 45mm για κανονικούς και παχείς ιστούς.
γ	Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής 60mm για κανονικούς και παχείς ιστούς.
δ	Συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, μήκους συρραφής 90mm για κανονικούς και παχείς ιστούς.
ε	Ανταλλακτικές κασέτες όλων των μεγεθών, με αγκτήρες από τιτάνιο για χρήση με τα παραπάνω εργαλεία.
4	Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία με αγκτήρες κυκλικής διατομής από τιτάνιο και δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του ύψους κλειστού κλιπ σε οποιαδήποτε τιμή απο1mm έως 2.5 χιλ.για λεπτούς ιστούς και απο 1,5mm έως 2,5 για παχείς ιστούς, με σταθερό στυλεό και μήκος συρραφής 30,60 και 90χιλ.
α	συρραπτικό εργαλείο μήκος συρραφής 30mm
β	συρραπτικό εργαλείο μήκος συρραφής 60mm
γ	συρραπτικό εργαλείο μήκος συρραφής 90mm
δ	Ανταλλακτικές κασέτες για τα εργαλεία της παραγράφου 5 για όλα τα μεγέθη
5	Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία,με κλιπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτανίου, για αγγειακούς ,λεπτούς και παχείς ιστούς με αυτόματη μετακίνηση του πύρου σε ενδιάμεση και τελική θέση με δύο χωριστές χρωματικά χειρολαβές :
α	Μήκους συρραφής 30 mm με δυνατότητα συρραφής τουλάχιστον 3 διαφορετικών τύπων ιστών.
β	Μήκους συρραφής 60mm με δυνατότητα συρραφής τουλάχιστον 2 διαφορετικών τύπων ιστών .
γ	Ανταλλακτικές κασέτες για τα εργαλεία της παραγράφου 5.
6	Αυτόματα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία, αρθρούμενα και περιστρεφόμενα με σταθερό στυλεό και κλειδωμά κεφαλής, με κλιπς από τιτάνιο.
α	Μήκους συρραφής 55mm για κανονικούς και παχείς ιστούς.
7	Αυτόματο επαναφορτιζόμενο εργαλείο διατομής / αναστόμωσης λεπτών & παχέων ιστών κυρτής κεφαλής, με 40 mm γραμμή διατομής, με κλιπ τιτανίου με δύο χειρολαβές σύγκλισης-πυροδότησης
α	Ανταλλακτικές κασέτες κυρτής κεφαλής, λεπτών & παχέων ιστών, με κλιπς τιτανίου & 40 mm γραμμή διατομής για τα εργαλεία της παραγράφου 10.
8	Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής ιστών επαναφορτιζόμενα με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) ορθογώνιας διατομής εφοδιασμένα με τεχνολογία κατευθυνόμενης σύγκλισης του κλιπ, για μεγαλύτερη ανθεκτικότητα στις στρεβλώσεις κατά την πυροδότηση, μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης.
α	Μήκους 60mm για λεπτούς, κανονικούς και παχείς ιστούς.
β	Μήκους 80mm για λεπτούς, κανονικούς και παχείς ιστούς.
γ	Ανταλλακτικές κασέτες αντιστοίχων μηκών συρραφής, με και χωρίς κοπτική λάμα, με αγκτήρες ανάλογα με το πάχος του ιστού, για όλα τα παραπάνω εργαλεία.
9	Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής / αναστόμωσης, με κλιπς κυκλικής διατομής από κράμα τιτάνιο, με δυνατότητα παράλληλης σύγκλεισης των σιαγόνων του εργαλείου, με ενσωματωμένη λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι 440 , με ειδικό μηχανισμό σταδιακής προώθησης της λάμας

	και μηχανισμό συγκρατήσεως του ιστού κατά την διαδικασία της πυροδότησης, για αγγειακούς ιστούς 1mm, για λεπτούς 1,5mm ,ενδιάμεσους ιστούς 1,8mm και παχείς ιστούς 2mm.
α	Μήκος συρραφής/διατομής 55 χιλιοστών που να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασσέτες για τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο.
β	Μήκος συρραφής/διατομής 75 χιλιοστών που να ενσωματώνει ανταλλακτικές κασσέτες για τουλάχιστον τρεις διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο.
	Ανταλλακτικές κασσέτες χωρίς κοπτική λάμα για τα εργαλεία της παραγράφου 12.
α	55 χιλιοστών.
β	75 χιλιοστών.
1 0	Ευθύγραμμοι κοπτορράπτες μήκους 55mm και 75mm. Να διαθέτουν συνολικά έξι γραμμές συρραφής για ασφαλέστερη αναστόμωση. Να διαθέτουν μηχανισμό επιλογής του ύψους κλειστού κλιπ μεταξύ τριών διαστάσεων 1,5mm, 1,8mm και 2mm.
α	Ανταλλακτική κασσέτα για το εργαλείο της παραγράφου 14.
1 1	Εργαλεία συρραφής δέρματος απλά και περιστρεφόμενα με 35 και 50 κλιπς.
α	Σε μεγάλο μέγεθος
1 2	Εξωλκείς κλιπς δέρματος.
1 3	Αυτόματες λαβίδες περίπασης οισοφάγου-εντέρου μίας χρήσεως, με ενσωματωμένο ράμμα, με κλιπ από ανοξείδωτο ατσάλι που κλείνουν σε σχήμα Β:
α	45mm
β	65mm
1 4	Εργαλεία αυτόματης απολίνωσης αγγείων μίας χρήσεως με ένα στάδιο πυροδότησης και επαναφόρτισης, μηχανισμό σύγκλισης των κλιπς από έξω προς τα μέσα, με διάφορο μήκος στυλεού και αντιολισθητικούς βεντουζοθύλακες.
α	Με 20 κλιπς τιτανίου μικρού μεγέθους.
β	Με 15-30 κλιπς τιτανίου μεσαίου μεγέθους.
γ	Με 15 κλιπς τιτανίου μεγάλου μεγέθους.
1 5	Αυτόματες λαβίδες απολίνωσης αγγείων με μηχανισμό ασφαλούς σύγκλεισης των κλιπ, εφοδιασμένες με 20 και 30 έγχρωμα διακριτά κλιπς τιτανίου, μεγέθους μικρό, μεσαίο & μεγάλο.
α	λαβίδα μήκους 24cm με 20 μικρά κλιπ (2,5 x 3mm)
β	λαβίδα μήκους 24cm με 20 μεσαία κλιπ (3 x 5mm)
γ	λαβίδα μήκους 29cm με 30 μεσαία κλιπ (3 x 5mm)
δ	λαβίδα μήκους 33cm με 20 μεγάλα κλιπ (8 x 12mm)
1 6	Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής-αναστόμωσης ιστών.
α	Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης, με τουλάχιστον 10 θέσεις άρθρωσης το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες και αρθρούμενες κεφαλές, με διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση
β	Ανταλλακτικές κασσέτες, εφοδιασμένες με λάμα, για όλα τα παραπάνω εργαλεία.
γ	Ανταλλακτικές κασσέτες, εφοδιασμένες με λάμα, για όλα τα παραπάνω εργαλεία με διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής.
1 7	Ευθύγραμμοι και ευκαμπτοι επαναφορτιζόμενοι κοπτορράπτες μεγέθους 28cm ,μήκους συρραφής -διατομής 45 και 60mm, διαμέτρου 12 mm, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος τους εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 440. Να δέχεται κασσέτες με κλιπς από τιτάνιο, για αγγειακούς ιστούς, λεπτούς, ενδιάμεσους και παχείς ιστούς . Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό αυτόματης και χειροκίνητης επαναφοράς της κοπτικής λάμας. Ο μηχανισμός πυροδότησης να εκτελείται σε 4 στάδια.

	Ανταλλακτικές κασσέτες με έξι γραμμές συρραφής χωρίς κοπτική λάμα , για τα εργαλεία της παραγράφου 20 με ύψος συγκλίσεως κλιπ στα:
α	1 mm
β	1,5mm
γ	1,8mm
δ	2 mm
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ : 1.Σε όλα τα εργαλεία να περιλαμβάνεται το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά . 2.Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark . Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένες σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση. 3.Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών. 4.Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου. 5.Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη)). 6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του συρραπτικού και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β
	ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ
1.	Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων με δυνατότητα αιμόστασης αγγείων διαμέτρου 5 mm,με ενσωματωμένο Hand Activation .Να διαθέτει κυρτή λεπίδα τιτανίου μήκους 15mm, με επιμήκη παλμική κίνηση σε συχνότητα 55,5kHz, .
α	Μήκους 14cm,διαμέτρου 5 mm και με δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών.
β	Μήκους 23cm ,διαμέτρου 5 mm και με δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών.
γ	Μήκους 36cm,διαμέτρου 5 mm και με δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών.
δ	Μήκους 9 cm, με στυλεό από αλουμίνιο , λεπίδα που να βρίσκεται στο πάνω μέρος του εργαλείου και ενσωματωμένο κλειδί ασφαλείας .
ε	Μήκους 17 cm, με στυλεό από αλουμίνιο , λεπίδα που να βρίσκεται στο πάνω μέρος του εργαλείου και ενσωματωμένο κλειδί ασφαλείας .
στ	Καλώδια σύνδεσης με τη διαθερμία υπερήχων, με μηχανισμό πιεζοηλεκτρικών κεραμικών, με δυνατότητα παραγωγής μηχανικού παλμού σε συχνότητα 55,5 kHz, συμβατά με τα παραπάνω εργαλεία υπερήχων.
2	Αιμοστατικά εργαλεία με ρυθμιζόμενο μήκος στυλεού έως 8cm, διαμέτρου 5mm, με λεπίδα σχήματος αιχμηρού άγκιστρου αποκόλλησης ή κυρτού άκρου αποκόλλησης, με ενσωματωμένο hand activation, δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, με επιμήκη παλμική κίνηση σε 50-60 KHz και με κλειδί ασφαλείας.
3	Χειρολαβές με πιεζοηλεκτρικούς κρυστάλλους (7 ή 8 ή 16) για τα εργαλεία της παραγράφου 1 και 2 .
4	Διπολική λαβίδα αιμόστασης-διατομής αγγείων έως 7mm. Να έχει διάμετρο 12mm και μήκος 22cm. Να διαθέτει κυρτό άκρο μήκους 40mm και ενσωματωμένη λάμα η οποία θα προωθείται από τον χρήστη μόνο όταν έχει πατηθεί πλήρως το κουμπί ενεργοποίησης/απασφάλισης. Να διαθέτει ειδικό υλικό που λειτουργεί ως θερμικός διακόπτης.
5	Αιμοστατικές λαβίδες για το αυτοελεγχόμενο σύστημα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων διατομής μέχρι 7mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4sec και κλειδωμα χειρολαβής:
α	Διάμετρος λαβίδας 5mm με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με κοντό στυλεό 20cm με ευθείς σιαγώνες 18mm ατραυματικού άκρου, περιστρεφόμενη κατά 179 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και κλειδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.
β	Διάμετρος λαβίδας 5mm με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με μακρύ στυλεό 37cm, με ευθείς σιαγώνες 18mm ατραυματικού άκρου περιστρεφόμενη κατά 179 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και κλειδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.
γ	Διάμετρος λαβίδας 10mm με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με κοντό στυλεό 20cm, περιστρεφόμενη κατά 359 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και κλειδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.
δ	Διάμετρος λαβίδας 10mm με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με μακρύ στυλεό 37cm, περιστρεφόμενη κατά 359 μοίρες, ενσωματωμένο καλώδιο και κλειδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.
ε	Λαβίδα σχήματος ψαλιδιού, 16.5cm και με ενσωματωμένο καλώδιο, για επεμβάσεις θυρεοειδούς.
στ	Με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ενεργοποιούμενες από την χειρολαβή, κυρτούς σιαγώνες μήκους κοπής 34mm & μήκος στυλεού 18cm, και κλειδωμα χειρολαβής. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.

ζ	Λαβίδα σχήματος ψαλιδιού κατάλληλη για επεμβάσεις θυρεοειδή, με ενεργοποίηση από το χέρι, ενσωματωμένη κοπτική λάμα και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής
η	Λαπαροσκοπική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7 MM, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, χειροδιακόπτη, κλείδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με ευθείς σιαγώνες 19,5mm ατραυματικού άκρου, μήκους 37cm και διαμέτρου 5mm
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ :1.Σε όλα τα εργαλεία επι ποιινή απόρριψης, να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά . 2.Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark . Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα, δημοσιευμένες σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση. 3.Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών. 4.Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου. 5.Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος) 6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής της συσκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).