

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ-Ν.ΚΗΦΙΣΙΑ 14564

Ν. Κηφισιά
Αρ.πρωτ.:

Προς
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚ/ΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

1η ΥΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ	10315
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»	13-6-18
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ.	ΤΜ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ	
ΕΠΙΣΤΕΛΛΟΜΕΝΟ	
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ	

ΘΕΜΑ: ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ-ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ(CPV:33162200-5)

Σε απάντηση της Υπ' αριθμ.17771/14-11-2017 απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου, σας παραθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές εργαλείων χειρουργείου-συρραπτικών εργαλείων:

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (CPV:33162200-5)

1. Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία επαναφορτιζόμενα, με κλιπ τιτανίου για αγγειακούς-λεπτούς και παχείς ιστούς με αυτόματη μετακίνηση, μήκος συρραφής 45mm.
2. Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία επαναφορτιζόμενα, με κλιπ τιτανίου για αγγειακούς-λεπτούς και παχείς ιστούς με αυτόματη μετακίνηση, μήκος συρραφής 60mm.
3. Ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία επαναφορτιζόμενα, με κλιπ τιτανίου για αγγειακούς-λεπτούς και παχείς ιστούς με αυτόματη μετακίνηση, μήκος συρραφής 90 mm.
4. Ανταλλακτικές κεφαλές για τα παραπάνω εργαλεία (α/α 1, α/α 2, α/α 3)
5. Αυτόματα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία μιας χρήσεως αρθρούμενα και περιστρεφόμενα με σταθερό στελεό και κλείδωμα κεφαλής με κλιπ από τιτάνιο μήκους συρραφής 55 mm για κανονικούς και παχείς ιστούς.
6. Ευθύγραμμοι κοπτοράπτες επαναφορτιζόμενοι μιας χρήσης, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής, για όλους τους τύπους ιστών, μήκους συρραφής 55-60 mm .
7. Ανταλλακτικές κασέτες για τα παραπάνω εργαλεία.
8. Ευθύγραμμοι κοπτοράπτες επαναφορτιζόμενοι μιας χρήσης, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και ισχυρούς αγκτήρες ορθογώνιας διατομής, για όλους τους τύπους ιστών , μήκους συρραφής 75-80 mm .
9. Ανταλλακτικές κασέτες για τα παραπάνω εργαλεία.
10. Αυτόματο ευθύγραμμο εργαλείο διατομής και συρραφής και αναστόμωσης μαλακών ιστών και αγγείων που να φέρει τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας διατομής και με επιλογές ρύθμισης ύψους κλεισίματος αγκτήρος ανάλογα με το πάχος του ιστού 55mm.
11. Ανταλλακτικές κεφαλές, μήκος συρραφής για τα παραπάνω εργαλεία.
12. Αυτόματο ευθύγραμμο εργαλείο διατομής και συρραφής και αναστόμωσης μαλακών ιστών και αγγείων που να φέρει τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας διατομής και με επιλογές ρύθμισης ύψους κλεισίματος αγκτήρος ανάλογα με το πάχος του ιστού, 75mm.
13. Ανταλλακτικές κεφαλές, μήκος συρραφής για τα παραπάνω εργαλεία.
14. Αυτόματο επαναφορτιζόμενο εργαλείο διατομής – αναστόμωσης λεπτών και παχέων ιστών, κυρτής κεφαλής, με 40mm γραμμή διατομής, με κλιπ τιτανίου και δύο χειρολαβές σύγκλισης-πυροδότησης.
- 14α) Ανταλλακτικές κασέτες κυρτής κεφαλής λεπτών και παχέων ιστών με κλιπ τιτανίου και 40mm. γραμμή διατομής για το παραπάνω εργαλείο.

- 15.Κυκλικοί αναστομωτήρες κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες(κλιπς)τιτανίου ορθογώνιας διατομής,με ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 21mm(για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις).
- 16.Κυκλικοί αναστομωτήρες κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες(κλιπς)τιτανίου ορθογώνιας διατομής, με ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή με παχείς ιστούς και διάμετρο αναστόμωσης 25mm(για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις).
- 17.Κυκλικοί αναστομωτήρες κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες(κλιπς)τιτανίου ορθογώνιας διατομής, με ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 28mm(για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις).
- 18.Κυκλικοί αναστομωτήρες κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες(κλιπς)τιτανίου ορθογώνιας διατομής,με ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 29mm(για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις).
- 19.Κυκλικοί αναστομωτήρες κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες(κλιπς)τιτανίου ορθογώνιας διατομής με ανακλινόμενη κεφαλή, μια χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 31mm(για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις).
- 20.Κυκλικοί αναστομωτήρες κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες(κλιπς)τιτανίου ορθογώνιας διατομής,με ανακλινόμενη κεφαλή,μια χειρολαβή και διάμετρο αναστόμωσης 33mm(για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις).
- 21.Αυτόματες λαβίδες περίπασης οισοφάγου-εντέρου, μιας χρήσης,με ενσωματωμένο ράμμα, με κλιπ από ανοξείδωτο ατσάλι που κλείνουν σε σχήμα B 45mm.
- 22.Αυτόματες λαβίδες περίπασης οισοφάγου-εντέρου, μιας χρήσης,με ενσωματωμένο ράμμα με κλιπ από ανοξείδωτο ατσάλι που κλείνουν σε σχήμα B 65mm.
- 23.Σετ αιμορροϊδεκτομής που αποτελείται από EVC ειδικό ευθύ κυκλικό αναστομωτήρα μεγέθους 33 mm. μη αποσπώμενης κεφαλής μεγάλου αποθηκευτικού χώρου με κατάλληλη διαβάθμιση βάθους εφαρμογής με κλιπ από τιτάνιο και δυνατότητα σύγκλισης του κλιπ από 0.75-1.50 mm με μηχανισμό ελεγχόμενης πυροδότησης.
- Επίσης να περιλαμβάνει έναν κυκλικό διαστολέα πρωκτού ,ένα πρωκτοσκόπιο περίπασης και ένα σταθεροποιητή ράμματος.
24. Εργαλεία αυτόματης απολίνωσης αγγείων μιας χρήσης με ένα στάδιο πυροδότησης και επαναφόρτισης με μηχανισμό σύγκλισης των κλιπ από έξω προς τα μέσα με διάφορο μήκος στυλεού και αντιολισθητικούς βεντουζοθύλακες. Τα κλιπ να είναι μικρού μεγέθους.
25. Εργαλεία αυτόματης απολίνωσης αγγείων μιας χρήσης με ένα στάδιο πυροδότησης και επαναφόρτισης με μηχανισμό (σύγκρισης) των κλιπ από έξω προς τα μέσα με διάφορο μήκος στυλεού και αντιολισθητικούς βεντουζοθύλακες. Τα κλιπ να είναι μεσαίου μεγέθους.
26. Εργαλεία αυτόματης απολίνωσης αγγείων,μιας χρήσης με ένα στάδιο πυροδότησης και επαναφόρτισης με μηχανισμό (σύγκρισης) των κλιπ από έξω προς τα μέσα με διάφορο μήκος στυλεού και αντιολισθητικούς βεντουζοθύλακες. Τα κλιπ να είναι μεγάλου μεγέθους.
27. Εργαλεία συρραφής δέρματος απλά και περιστρεφόμενα με 35 και 50 κλιπ σε μεγάλο μέγεθος .
28. Εξωλκείς κλιπ δέρματος με ελικοειδή μορφή,με επικαλυμένο άκρο για τη αποφυγή συμφύσεως.
29. Σύστημα καθήλωσης πλέγματος για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, σε μορφή διάκριτης βίδας, διαμέτρου 5 mm, με ατραυματικά κλιπ, με ελικοειδή μορφή και με επικαλυμένο άκρο για την αποφυγή συμφύσεως.

30. Σύστημα καθήλωσης πλέγματος για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, σε μορφή διάκριτης βίδας, διαμέτρου 5 mm, με ατραυματικά, απορροφήσιμα κλιπ, με ελικοειδή μορφή και με επικαλυμένο άκρο για την αποφυγή συμφύσεως.
31. Λαβίδα, ψαλίδι υπερήχων αιμόστασης και διατομής ιστών και αγγείων μιας χρήσης. Να διατίθεται σε όλα τα μήκη για ανοιχτές επεμβάσεις. Η γεννήτρια να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός.
32. Λαβίδα, ψαλίδι υπερήχων αιμόστασης και διατομής ιστών και αγγείων μιας χρήσης. Να διατίθεται σε όλα τα μήκη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Η γεννήτρια να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός.
33. Λαβίδα, ψαλίδι ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης διατομής ιστών και αγγείων μιας χρήσης με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης με χειροδιακόπτη και κλείδωμα χειρολαβής. Να διατίθεται σε όλα τα μήκη για ανοιχτές επεμβάσεις, κοιλίας, θώρακα και τραχήλου. Η γεννήτρια να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός.
34. Λαβίδα, ψαλίδι ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης διατομής ιστών και αγγείων μιας χρήσης με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης με χειροδιακόπτη και κλείδωμα χειρολαβής. Να διατίθεται σε όλα τα μήκη για λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις. Η γεννήτρια να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός.
35. Λαπαροσκοπικό εργαλείο ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης διατομής αγγείων τύπου Maryland και με κυρτές σιαγώνες για ανοιχτές λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις σε όλες τις διαστάσεις. Η γεννήτρια να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

- Σε όλα τα είδη να περιλαμβάνεται φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου, μεταφρασμένο στα ελληνικά.
- Στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE MARK σε όλα τα προσφερόμενα είδη.
- Η ημερομηνία λήξεως να είναι τουλάχιστον μετά από 3 χρόνια
- Λόγο απόρριψης κάποιου εργαλείου αποτελεί η μη ικανοποιητική ή επαρκής λειτουργία ή η δυσλειτουργία στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση.
- Υποχρεωτική κατάσταση δειγμάτων ανά κατηγορία ζητούμενους είδους.
- Σε περίπτωση δυσχρηστίας, βλάβης, ή αστοχίας του υλικού πριν ή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ο προμηθευτής έχει την ευθύνη της τήρησης όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση-απόσυρση-αντικατάσταση του προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Λευκή Κάρτα) από τον χρήστη. Να βεβαιώνεται εγγράφως η πλήρης ευθύνη του προμηθευτή για την τήρηση των ανωτέρω.

Τα μέλη της Επιτροπής

1. Ψαθάς Ιωάννης
2. Δόγα Γεωργία
3. Παπαγιαννοπούλου Σαββούλα