



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»

4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»
Αριθ. Πρωτ. 11298
Ημερομηνία 12/7/2019

Τροφ. Δελ.
12/7/19

Θεσ/νίκη: 12-07-2019
Αρ.πρωτ:

Επιτροπή που συγκροτήθηκε με την
υπ' αρ. 205/07-01-2019 (ΑΔΑ: 6ΒΧ746906Ι-ΔΗ5)
Πράξη Διοικήτριας του Νοσοκομείου.

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Στη Θεσσαλονίκη σήμερα 12-07-2019 συνήλθε η Επιτροπή που συγκροτήθηκε με την 205/07-01-2019 Πράξη Διοικήτριας του Νοσοκομείου, προκειμένου να συντάξει πρακτικό αναφορικά με τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν επί της δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΡΑΜΜΑΤΑ**» (CPV:33141126-9), για την κάλυψη των ετήσιων αναγκών του Γ.Ν.Θ. Άγιος Παύλος, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 18.962,23€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, σε εφαρμογή του Πίνακα Προγραμματισμού του Διαχειριστικού έτους 2019 και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή, αποτελούμενη από τους:

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| 1. ΒΑΧΑΒΙΟΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ | Δ/ΝΤΗΣ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ |
| 2. ΜΑΝΑΝΑ ΜΑΡΙΑ | ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ |
| 3. ΓΕΩΡΓΙΑΔΟΥ ΜΑΡΙΑ | ΠΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ |

Μετά από σχετική συζήτηση και λαμβάνοντας υπόψη:

- α) Το με αριθ. πρωτ. 2648/15-02-2019 πρακτικό Τεχνικών Προδιαγραφών
- β) Το με αριθ. πρωτ. 4911/27-3-2019 έγγραφο του Τμήματος Ελέγχου Τεχνικών Προδιαγραφών της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή αναφορικά με τα σχόλια που κατατέθηκαν από τρεις κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης που έλαβε χώρα στην επίσημη πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ στο χρονικό διάστημα από τις 12-03-2019 έως και 26-03-2019 και
- γ) Τις τρέχουσες ανάγκες του Νοσοκομείου

αποφασίσαμε να μεταβάλλουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια «ΡΑΜΜΑΤΑ», όπως αυτές κατατέθηκαν με το με αριθ. πρωτ. 2648/15-02-2019 πρακτικό, αφαιρώντας την κατηγορία **“Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής”**. Επίσης αυξήθηκαν οι ποσότητες στα Ράμματα με Α/Α 16, 46 και 47, με τη συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη να ανέρχεται στο ποσό των 18.961,96€. Κατά τα υπόλοιπα οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών παραμένουν ως έχουν.

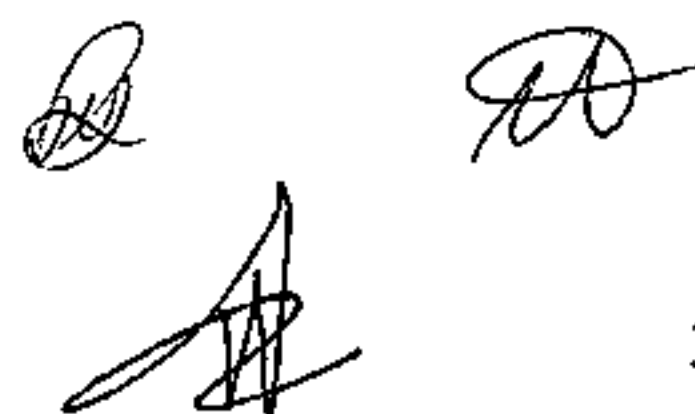
Ι. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από Κοινοποιημένο Οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ – Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Να κατατεθούν τα σχετικά έγγραφα (εάν θεωρούνται εμπιστευτικά, να τοποθετηθούν σε κλειστό φάκελο με την ένδειξη «ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ»).

(Handwritten signatures)

3. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
- α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο ΣΑο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
 - η) Η επωνυμία και ο τόπος εγκατάστασης του κατασκευαστή. Ειδικότερα για τα χειρουργικά ράμματα που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τρίτες χώρες με σκοπό την εμπορία και διανομή τους στο έδαφος των κρατών μελών, στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη πρέπει να αναγράφονται επιπλέον το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση είτε του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την εμπορία τους είτε του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα που είναι εγκαταστημένοι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ανάλογα με την περίπτωση. (σημ. στις περιπτώσεις που ο τελικός περιέκτης είναι κατασκευασμένος εν όλω ή εν μέρει από διαφανές υλικό τα παραπάνω αναφερόμενα στοιχεία μπορεί να αναγράφονται και στο εσωτερικό του υπό την προϋπόθεση ότι θα παραμένουν σε κάθε περίπτωση ευκρινή και ευανάγνωστα).
4. Το μήκος των προσφερομένων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.
5. Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος πάνω από 17mm και 0,5χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο κάτω από 15 mm.
6. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.
8. Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δεν επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

9. Το μήκος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο ή μεγαλύτερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης.
12. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του, επί ποινή απόρριψης.
13. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
14. Η κατάθεση δύο (2) δειγμάτων ανά κατηγορία ράμματος είναι υποχρεωτική.
15. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης, μέσα στον ιστό.
16. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από τέσσερις (4) μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
17. Ουσιώδης διευκρίνιση 1η: ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
18. Ουσιώδης διευκρίνιση 2η: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
19. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ανά κωδικό των προσφερομένων ειδών, σε αντιστοιχία με τις προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή, η ορθότητα της αντιστοιχίας ζητούμενου/προσφερόμενου είδους . Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να έχει παραπομπές στις σελίδες του προϊόντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου και θα πρέπει να έχει την παρακάτω μορφή. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης , θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.



Α/Α ΔΙΑΚΗΡΥ ΞΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ (είδος ράμματος/μέγεθος ράμματος/μήκος βελόνης/ καμπυλότητα βελόνης/μήκος ράμματος, ...)	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ (είδος ράμματος/ μέγεθος ράμματος/μήκος βελόνης/καμπυλότητα βελόνης/μήκος ράμματος, ...)	ΑΠΟΚΛΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ (ΕΙΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑ, ΕΙΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟ ΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΕΛΙΔΑ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑ ΣΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΥ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟ ΜΕΝΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ
-----------------------	--	---	--	--	--

20. Για τις βελόνες υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (ΕΙΔΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ)

1. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης καθήλωσης πλέγματος (Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο). Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το 60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-220 ημέρες.
2. Ράμματα συνθετικά μη απορροφήσιμα πολυπροπυλενίου για αγγειοχειρουργικής χρήσης (Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδας). Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται και με ειδικές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράματα χάλυβα/νικέλιο, χαμηλής αντανάκλασης φωτός, για καλύτερη ορατότητα- μαύρες και όχι επιχρωματισμένες, ειδικές για ασβεστοποιημένα αγγεία και βελόνες με ίδια αναλογία διαμέτρου βελόνας - ράμματος για τη συρραφή μοσχευμάτων από PTFE και την αποφυγή διαφυγών, βελόνες πλαστικής χειρουργικής.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΒΑΧΑΒΙΟΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

2. ΜΑΝΑΝΑ ΜΑΡΙΑ

3. ΓΕΩΡΓΙΑΔΟΥ ΜΑΡΙΑ