


ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΑΣ
«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

12/06/19
ΥΠ/664
Τμήμα Προμηθειών
Αθήνα, 12/06/2019 ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΓΕΝ. ΝΟΣ. ΑΘΗΝΩΝ
Αρ. Πρωτ. ΕΛΛΗΣΗ: 12-6-2019
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤΟΚ.: 9224


ΠΡΟΣ: Το Διοικητικό Συμβούλιο
του Νοσοκομείου

ΚΟΙΝ.: Τμήμα Προμηθειών

**ΘΕΜΑ: «ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΙΝΙ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ ΓΙΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΕΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ
ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ»**

Παρακαλούμε όπως εγκρίνετε τη διενέργεια mini μειοδοτικού διαγωνισμού, συνολικής εκτιμώμενης δαπάνης 60,000€ πλέον ΦΠΑ, ΦΠΑ 13%, σύμφωνα με την υπ' αριθ. 6271/05-09-2012 Εγκύκλιο υλοποίησης των mini μειοδοτικών διαγωνισμών (call-offs), διάρκειας έξι μηνών για την κάλυψη των αναγκών της Οφθαλμολογικής κλινικής σε ενδοφακούς.

Οι ζητούμενες ποσότητες των ειδών για έξι (6) μήνες καθορίστηκαν βάσει του μέσου όρου των προηγούμενων ετών.

Κατατίθενται λεπτομερείς προδιαγραφές ανά είδος και μέσος όρος τιμών όπως προκύπτει από συμβάσεις παρελθόντων ετών

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ

Λαμβάνοντας υπόψη την σχετική εγκύκλιο της ΕΠΥ, τις υπάρχουσες προδιαγραφές που καταρτίστηκαν από την ΕΠΥ καθώς και τα υπομνήματα που κατατέθηκαν από τις εταιρείες που εμπορεύονται ενδοφακούς, οι προδιαγραφές για τις επιμέρους κατηγορίες ενδοφακών διαμορφώνονται ως εξής:

1. **Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός-Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός**, με δύο οπές-μία στη βάση κάθε αγκύλης για καλύτερη κατανομή πίεσης. Με δείκτη διάθλασης 1,54, ποσοστό υδροφιλίας τουλάχιστον 4% και έγκριση FDA για μη λαμπριζόντα σωματίδια (no glistening). Με φίλτρο για τη UV ακτινοβολία-όχι έγχρωμο. Οπτική διάμετρος 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 12,5. Να διατίθεται με εύρος διοπτριών 0D έως 34D. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.
2. **Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος**, τριών τεμαχίων προφορτωμένος σε ενθετήρα μιας χρήσης, με φίλτρο επικάλυψης UV για τη μπλε ακτινοβολία (όχι έγχρωμο) και Δείκτη Διάθλασης 1.52. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι 6,0 χιλιοστών και η ολική διάμετρος 12.5 χιλιοστών. Με τεχνολογία κοπής που μειώνει το ποσοστό PCO και τα φωτοπικά φαινόμενα. Να φέρει γωνίωση μεταξύ του οπτικού σώματος και των αγκυλών 7°. Οι αγκύλες να είναι τετραγωνισμένες J loop. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών, μικρής τομής.
3. **Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός ασφαιρικός, Υδρόφοβος από ακρυλικό μεθακρυλικό συμπολυμερές, ενός τεμαχίου** προφορτωμένος σε αυτόματο σύστημα μεταφοράς συμπιεσμένου αερίου. Με τεχνολογία κοπής που μειώνει το ποσοστό PCO και τα φωτοπικά φαινόμενα, Δείκτη Διάθλασης πάνω από 1.55 και δυνατότητα ένθεσης τόσο στον περιφακικό σάκο όσο και στο sulcus. Να φέρει φίλτρο για την υπεριώδη και τη μπλε ακτινοβολία. Το σύστημα ένθεσης να επιτρέπει την ελεγχόμενη ένθεση με το ένα χέρι. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι 6,0 χιλιοστών και ολική διάμετρος 13 χιλιοστών. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών και να εισάγεται από μικρή τομή 2.2 χιλ.
4. **Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος τριών τεμαχίων**, διαμέτρου 6,0 χιλιοστών οπτικής και 13 χιλιοστών ολικής διαμέτρου. Οι αγκύλες να είναι PMMA C-loop, με γωνία αγκυλών 5-10°. Να φέρει φίλτρο για την υπεριώδη και τη μπλε ακτινοβολία και να διατίθεται σε εύρος διοπτρων από +10 μέχρι -30,0D, με βήμα ανά 0,50 D.
5. **Ακρυλικός υδρόφοβος αναδιπλούμενος ασφαιρικός τορικός ενδοφακός οπίσθιου θαλάμου ενός τεμαχίου**. Οπίσθιας τορικότητας σε όλο το οπτικό σώμα, με σημάδια ευθυγράμμισης στον τορικό άξονα για διόρθωση αστιγματισμού από μία έως έξι διοπτρίες. Να φέρει φίλτρο κατά

της μπλέ ακτινοβολίας, περιεκτικότητα σε νερό κάτω του 1%, Δείκτη διάθλασης 1.55, διάμετρο οπτικού 6 χιλ, ολικό μήκος 13 χιλ, σκέλη ενδοφακού ακρυλικά modified-L.

6. **Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός πολυεστικός** Ενός Τεμαχίου, ακρυλικός, υδρόφοβος αναδιπλούμενος, ασφαιρικός, αμφίκυρτος, οπισθίου θαλάμου με φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία και με Δείκτη Διάθλασης πάνω από 1.40. Εύρος διοπτρικής ισχύος για την κοντινή όραση από +3.0D έως +4.0D. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών
7. **Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός πρόσθιου Θαλάμου** Ενός τεμαχίου από υλικό PMMA, σχήμα επιπεδόκυρτο και ποδαράκια τύπου KELMAN και 4 σημείων στήριξης. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι μεγαλύτερη ή ίση από 5,5 χιλιοστά και διαθέσιμη ολικά σε μήκη από 12 χιλιοστά έως 13,5 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.
8. **Ενδοφθάλμιος ενδοφακός ιριδικής στήριξης** για φακικούς και αφακικούς ασθενείς
9. **Δακτύλιος διάτασης περιφακίου** από PMMA με 2 οπές και διάμετρο 12 χιλιοστών (συμπιεζόμενος σε 10 χιλιοστά), 13 χιλιοστά (συμπιεζόμενος σε 11 χιλιοστά) και 14,5 χιλιοστά (συμπιεζόμενος σε 12 χιλιοστά), ενδεικτικώς.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Για τα είδη 1,2 θα παρασχεθεί ως συνοδός εξοπλισμός χειρουργική οφθαλμολογική κλίνη σύγχρονης τεχνολογίας με χειριστήριο πολλαπλών θέσεων και αρθρωτούς βραχίονες για χειρουργείο και μεταφορά ασθενών.
2. Για τα είδη 3,4 θα παρασχεθεί ως συνοδός εξοπλισμός σύγχρονο χειρουργικό οφθαλμολογικό μικροσκόπιο για χειρουργεία προσθίου και οπισθίου ημιμορίου με αναστροφέα ειδώλου και φίλτρο προστασίας Laser, με δυνατότητα συγχειρουργήσης και ψηφιακής καταγραφής.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι γενικοί όροι ενσωματώνονται σε κάθε διαγωνισμό ενδοφακών και αφορούν όλες τις επιμέρους κατηγορίες που αναφέρονται παραπάνω:

1. Όλοι οι προσφερόμενοι ενδοφακοί θα πρέπει στη συσκευασία τους να αναγράφουν τη μέθοδο αποστείρωσης που ακολουθήθηκε. Σε περίπτωση που δεν ακολουθείται η διεθνής πρακτική του οξειδίου του αιθυλενίου (EO), θα πρέπει να προσκομίζουν στοιχεία για τον ιδιαίτερο τρόπο αποστείρωσης που ακολουθήθηκε. Οι συσκευασίες των ενδοφακών θα πρέπει απαραίτητως να είναι διπλές, μονές συσκευασίες απορρίπτονται.
2. Για την καλύτερη αξιολόγηση των προσφερομένων ενδοφακών οι προμηθευτές καλούνται να προσκομίσουν δωρεάν δείγμα έτσι ώστε να αξιολογηθούν σε συνθήκες πραγματικού χειρουργείου.

3. Υποχρεωτικά θα πρέπει να δηλωθεί αφενός η χώρα και αφετέρου το εργοστάσιο κατασκευής του ενδοφακού σύμφωνα με το άρθρο 18 περί καταγωγής προϊόντων του Π.Δ. 118/07
4. Σε περίπτωση προσφοράς ενδοφακού που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός ΕΕ θα πρέπει να υποβάλλεται δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποιά (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί ο προσφερόμενος ενδοφακός και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι η εισαγωγή και η διάθεση του ενδοφακού στα κράτη μέλη της ΕΕ επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς, καθώς και πίνακα πελατών.
5. Τόσο ο κατασκευαστής (εργοστάσιο παραγωγής και εταιρεία) όσο και ο διανομέας του προϊόντος θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485 και να επισυνάπτουν στην προσφορά αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού.
6. Οι προσφερόμενοι ενδοφακοί πρέπει να είναι πιστοποιημένοι από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα κράτη μέλη της ΕΕ και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE
7. Ο Προμηθευτής λαμβάνει γνώση των Τεχνικών Προδιαγραφών και των Γενικών και Ειδικών όρων και δεσμεύεται ότι θα συμμορφώνεται με όλους τους όρους της τεχνικής προδιαγραφής του υπό προμήθεια είδους, όπως αυτοί περιγράφονται λεπτομερώς στη Διακήρυξη. Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών είναι απαράβατοι σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 3 του ΠΔ 118/07.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΜΟ. ΤΙΜΩΝ ΑΠΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ			
	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΜΧ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΤΙΜΗ
1. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος, ενός τεμαχίου, ασφαριστός, με δύο σπές-μια στη βάση κάθε ακύλης για καλύτερη κατανομή πίεσης. Με δείκτη διάθλασης 1,54, ποσοστό υδροφιλίας τουλάχιστον 4% και έγκριση FDA για μη λερμυρίζοντα σωματίδια (no glistening). Με φίλτρο για τη UV ακτινοβολία-όχι έγχρωμο. Οπτική διάμετρος 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 12,5. Να διατίθεται με εύρος διοπτριών 0D έως 34D. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.	220	80 €	17.600 €	19.888 €
2. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος, τριών τεμαχίων προφορτωμένος σε ενθέτηρα μιας χρήσης, με φίλτρο επικάλυψης UV για τη μπλε ακτινοβολία (όχι έγχρωμο) και Δείκτη Διάθλασης 1.52 Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι 6,0 χιλιοστών και η ολική διάμετρος 12.5 χιλιοστών. Με τεχνολογία κοπής που μειώνει το ποσοστό PCO και τα φωτοοπτικά φαινόμενα. Να φέρει γωνίωση μεταξύ του οπτικού σώματος και των ακυλών 7°. Οι ακύλες να είναι τεραγωνισμένες J loop. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών, μικρής τομής.	100	100 €	10.000€	11.130€
3. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Ασφαριστός, Υδρόφοβος από ακρυλικό μεταβλητικό συμπολυμερές, ενός τεμαχίου προφορτωμένος σε αυτόματο σύστημα μεταφοράς συμπιεσμένου αερίου. Με τεχνολογία κοπής που μειώνει το ποσοστό PCO και τα φωτοοπτικά φαινόμενα. Δείκτη Διάθλασης πάνω από 1.55 και δυνατότητα ένθεσης τόσο στον περιφερικό σάκο όσο και στο sulcus. Να φέρει φίλτρο για την υπεριώδη και τη μπλε ακτινοβολία. Το σύστημα ένθεσης να επιτρέπει την ελεγχόμενη ένθεση με το ένα χέρι. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι 6.0 χιλιοστών και ολική διάμετρος 13 χιλιοστών. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών και να εισάγεται από μικρή τομή 2.2 χιλ.	200	105 €	21.000 €	23.730 €
4. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος τριών τεμαχίων, διαμέτρου 6,0 χιλιοστών οπτικής και 13 χιλιοστών ολικής διαμέτρου. Οι ακύλες να είναι PMMA C-loop, με γωνία ακυλών 5-10°. Να φέρει φίλτρο για την υπεριώδη και τη μπλε ακτινοβολία και να διατίθεται σε εύρος διοπτριών από +10 μέχρι -30.0D, με βήμα ανά 0.50 D.	200	45 €	9.000 €	10.170 €
5. Ακρυλικός υδρόφοβος αναδιπλούμενος ασφαριστός τορικός ενδοφακός οπισθίου θαλάμου ενός τεμαχίου. Οπίσθιος τορικότητας σε όλο το οπτικό σώμα, με σημεία ευθυγράμμισης στον τορικό άξονα για διόρθωση αστιγματισμού από μία έως έξι διοπτρίες. Να φέρει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας, περιεκτικότητα σε νερό κάτω του 1%, Δείκτη διάθλασης 1.55, διάμετρο οπτικού θύλι, ολικό μήκος 13 χιλ, σκέλη ενδοφακού ακρυλικά modified-L.	3	240 €	720 €	813,6 €
6. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός πολυεσθιακός. Ενός τεμαχίου, ακρυλικός, υδρόφοβος αναδιπλούμενος, ασφαριστός, σφικκυρτός, οπισθίου θαλάμου με φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία και με Δείκτη Διάθλασης πάνω από 1.40. Εύρος διοπτρικής ισχύος για την κοντινή όραση από +3.0D έως +4.0D. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών	3	220€	660 €	745,8 €
7. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός προσθίου θαλάμου ενός τεμαχίου από υλικό PMMA, σχήμα επιτεδοκυρτο και ποδαράκια τύπου KEELMAN και 4 σημείων στήριξης. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι μεγαλύτερη ή ίση από 5,5 χιλιοστά και διαθέσιμη ολικά σε μήκη από 12 χιλιοστά έως 13,5 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.	10	26€	260€	293,8 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ								
8. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός ενός τεμαχίου ιριδικής στήριξης για φακικούς και αφακικούς ασθενείς.					3	190 €	570 €	644.10 €
9. Δακτύλιοι Δακτύλιος διάταξης περιφακίου από PMMA με 2 οπές και διάμετρο 12 χιλιοστών (συμπεριλαμβανομένων σε 10 χιλιοστά), 13 χιλιοστά (συμπεριλαμβανομένων σε 11 χιλιοστά) και 14,5 χιλιοστά (συμπεριλαμβανομένων σε 12 χιλιοστά), ενδεικτικώς.					6	29.00€	174 €	196.62 €
					59.984 ΕΥΡΩ ΣΥΝΟΛΟ			

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΔΑΓΔΑΛΑΚΗ ΙΩΑΝΝΑ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
2. ΝΟΥΣΙΑΣ ΠΕΤΡΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΑΣ
3. ΖΑΔΕΛΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗΣ