



Π Ρ Ω Τ Ο Κ Ο Λ Λ Ο
ΔΙΟΙΚΗΣΗ
3ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
Αριθ. Πρωτ.: 9491
Ελέσθη την: 19/7/2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3^η Υ.ΠΕ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ) ΤΟΥ Γ.Ν. ΓΡΕΒΕΝΩΝ**

Σήμερα, ημέρα Τετάρτη 17-07-2024 και ώρα 12:30πμ στο γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν. Γρεβενών, συνεδρίασε η αρμόδια επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών, η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθμ. 32η/09-01-2024 ΑΔΑ:ΨΖΕΖ4690ΒΨ-ΜΝΚ Απόφαση του Δ.Σ σχετικά με την προμήθεια Συσκευές & Όργανα Χειρουργείο (Λαπαροσκοπικά) του Γ.Ν. Γρεβενών αποτελούμενη από τους:

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. Συριανός Καχλαν, Διευθυντής Χειρουργικής, ως Πρόεδρος
2. Πέτρος Πινίδης- Επιμελητής Α' Μαιευτικής-Γυναικολογίας, μέλος
3. Βάιος Μουσιάρης, ΤΕ Μαιευτικής, μέλος

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ - ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ
1	Σετ λαπαροσκοπικής χολής μ.χ. το οποίο αποτελείται από 1 αποστειρωμένο σετ τροκάρ διαμέτρου 5-11mm μιας χρήσης με αιχμηρό άκρο στείλεου σε σχήμα νυστεριού 8,53mm αμφοτερόπλευρης κοπτικής λάμας από ανοξείδωτο ατσάλι πρότυπου ASTM F899, με άκρο οδηγό διείσδυσης τύπου "dolphin nose", μαζί με ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, μήκους 100 mm λοξευμένου άκρου, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Από 1 αποστειρωμένο σετ τροκάρ διαμέτρου 5mm μιας χρήσης, με αιχμηρό άκρο στείλεου σε σχήμα νυστεριού 4,14mm, αμφοτερόπλευρης κοπτικής λάμας από ανοξείδωτο ατσάλι πρότυπου ASTM F899, με άκρο οδηγό διείσδυσης τύπου "dolphin nose", μαζί με αποστειρωμένη ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 5,92 mm, εξωτερικής διαμέτρου 8,46mm μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. Να συνοδεύεται από 2 επιπλέον κάνουλες, ιδίων χαρακτηριστικών, μία 5-11mm και μία 5mm αντίστοιχα, σε ξεχωριστές συσκευασίες. Και ένα εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ) για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου-μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ.
2	Εργαλείο σύλληψης και καθήλωσης ραμμάτων, τύπου βελόνης, με άκρο μονού άγκιστρου και ευδιάκριτο σκουρόχρωμο κομβίο προώθησης του άκρου έξωθεν του στείλεου, με ελατήριο για την επιστροφή του άκρου εντός του στείλεου, για τη σύγκλιση των οπών εισόδου των τροκάρ.
3	Ενδοσκοπικός βρόχος τριπλού χειρουργικού κόμπου, πολύκλωνου συνθετικού απορροφησιμου ράμματος μέσης απορρόφησης, προτοποθετημένο σε πλαστικό διασπώμενο στην περιφερική άκρη του καθετήρα/οδηγού, μήκους 53cm (+, - 1 cm), για χρήση και σε παχύσαρκους ασθενείς. No 0

4	Ενδοσκοπικός βρόχος τριπλού χειρουργικού κόμπου, πολύκλωνου συνθετικού απορροφησιμου ράμματος μέσης απορρόφησης, προτοποθετημένο σε πλαστικό διασπώμενο στην περιφερική άκρη του καθετήρα/οδηγού, μήκους 53cm (+, - 1 cm), για χρήση και σε παχύσαρκους ασθενείς. No 2/0
5	Ενδοσκοπικός σάκος συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο κοπής, πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης και σάκο από πολυουρεθάνη με αντοχή πίεσης διάτρησης 3,17psi, αντοχή τάσης 9500psi και αντοχή συγκόλλησης άνω των 3.6lbs χωρητικότητας 190cc διαστάσεων 6,35cm x 15,24cm. Με στείλειο εφαρμογής από polycarbonate 29,5cm και διαμέτρου 10mm με ενσωματωμένη λεπίδα κοπής του ράμματος.
6	Αποστειρωμένο τροκάρ διαμέτρου 5-11mm μιας χρήσης, με αιχμηρό άκρο στείλειου σε σχήμα νυστεριού 8,53mm αμφοτερόπλευρης κοπτικής λάμας από ανοξείδωτο ατσάλι σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Διαθέτει ενσωματωμένη παραβολική ασπίδα προστασίας ολόκληρης της λόγχης και αντιστοιχεί ένδειξη ενεργοποίησης ή μη της ασπίδας. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου.
7	Αποστειρωμένη συσκευή πλύσης αναρρόφησης μιας χρήσης με εργονομική λαβή και βάρος 86 gr, με σωλήνα από pvc. Tip τύπου yankauer (6 πλευρικές οπές) από μη τραυματικό υλικό. Διαμέτρος κάνουλας 5 mm, μήκος κάνουλας 35cm, εξωτερική διάμετρος σωλήνα 9.5mm και εσωτερική 6,4mm, μήκος σωλήνα 3m. Να διατίθεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.
8	Εργαλείο μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων ως και 7mm. Διαθέτει ευθείς σιαγώνες με ταυτόχρονο/αμφίδρομο άνοιγμα και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών με χειροδιακόπτη, κλειδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής. Διαθέτει στείλειο μήκους 20 cm, διαμέτρου 10 mm δυνατότητα περιστροφής 359°, με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 22mm και μήκος κοπής 20mm. Με ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή και ποδοδιακόπτη για περισσότερη λειτουργικότητα.
9	Λαπαροσκοπικό εργαλείο μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων ως και 7mm. Διαθέτει ευθείς σιαγώνες με ταυτόχρονο/αμφίδρομο άνοιγμα και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών με χειροδιακόπτη, κλειδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής. Διαθέτει στείλειο μήκους 37 cm, διαμέτρου 10 mm δυνατότητα περιστροφής 359°, με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 22mm και μήκος κοπής 20mm. Με ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή και ποδοδιακόπτη για περισσότερη λειτουργικότητα.
10	Εργαλείο Υπερήχων μ.χ. για αιμόσταση - διατομή αγγείων έως 7mm με ενεργοποίηση από το χέρι με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, μήκος στυλεού 36cm διαμέτρου 5mm δυνατότητα περιστροφής 360ο (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα) και ενσωματωμένο καλώδιο. Διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου περίπου 18 χιλιοστών η οποία πάλλεται σε επιμήκη κίνηση σε συχνότητα περίπου 50 KHz με οπτική και ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Να διαθέτει ξεχωριστά κομβία προς επιλογή αιμόστασης- διατομής αγγείων 5 mm και 7 mm.
11	Εργαλείο Υπερήχων μ.χ. για αιμόσταση - διατομή αγγείων έως 7mm με ενεργοποίηση από το χέρι με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, μήκος στυλεού 20cm διαμέτρου 5mm δυνατότητα περιστροφής 360ο (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα) και ενσωματωμένο καλώδιο. Διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου περίπου 18 χιλιοστών η οποία πάλλεται σε επιμήκη κίνηση σε συχνότητα περίπου 50 KHz με οπτική και ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Να διαθέτει ξεχωριστά κομβία προς επιλογή αιμόστασης- διατομής αγγείων 5 mm και 7 mm.

12	Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων ανοιχτής επέμβασης μήκους 9cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως 5mm μιας χρήσης, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει την παροχή ισχύος, με δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation) χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Με κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5kHz και με ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Με στειλεό αλουμινίου για μόνωση και σωστή κατανομή στο βάρος.
13	Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων ανοιχτής επέμβασης μήκους 17cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως 5mm μιας χρήσης, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει την παροχή ισχύος, με δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation) χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Με κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5kHz και με ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Με στειλεό αλουμινίου για μόνωση και σωστή κατανομή στο βάρος.

Τεχνικές Απαιτήσεις (Επί ποινή αποκλεισμού):

1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
2. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
3. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
4. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.
5. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service με 24ωρη κάλυψη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία.
6. Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου, ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχείριστα.
7. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο β. να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
8. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
9. Επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό σχεδιασμού CE.
10. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τα τεχνικά φυλλάδια, που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία θα απορρίπτονται.
11. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.

Η Επιτροπή

1.Καχλάρ ΣΥΡΙΑΝΟΣ
2.ΤΙΝΙΛΑΚΗΣ ΠΕΤΡΟΣ
3.Μουσαφίρη ΒΑΝΑ

