



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Χίος: 30/08/2022
Αριθ. Πρωτ.: 46/2022

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Γ. ΑΒΔΕΛΙΩΔΗΣ
Τηλ.: 22713/50258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ
ΠΑΡΑΚΑΤΑΘΗΚΗΣ CPV 33141700-7**

ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ

Το Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» για την κάλυψη αναγκών του, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις παρακάτω αποφάσεις:

1. Την υπ. αριθ. 48/13-12-2021 (ΩΖΔΔ469073-B21) απόφαση του Δ.Σ. του Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνεται από άποψη σκοπιμότητας η προμήθεια «ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» Με σκοπό τη δημιουργία παρακαταθήκης, για τη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.
2. Την υπ. αριθ. 48/13-12-21 (ΩΖΔΔ469073-B21) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την οποία εγκρίνεται η διαδικασία της απευθείας ανάθεσης με έρευνα αγοράς σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4782/21 αρ.50.
3. Την υπ. αριθ. 38/13-01-2022 (ΑΔΑ:Ω3ΛΑ469073-ΗΡΧ) ανάληψη πίστωσης.
4. Την υπ. αριθ. 9/09-05-2022(ΑΔΑ: ΨΦΙΟ469073-ΔΑΨ) απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «Σκυλίτσειο» για την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών.
5. Την υπ. αριθ. 22/13/07/2022(ΑΔΑ: 6ΘΟΖ469073-T21) απόφαση Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «Σκυλίτσειο» για την έγκριση την επανάληψη της διαγωνιστικής διαδικασίας για τα είδη που δεν κατακυρώθηκαν.

Προτίθεται να προβεί στην σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ» (CPV 33141700-7), (ΚΑΕ:1313), με σκοπό την ετήσια κάλυψη των αναγκών του και τη δημιουργία παρακαταθήκης. Για το σκοπό αυτό απευθύνει **πρόσκληση με ανοιχτή διαδικασία συλλογής προσφορών** προς κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα που επιθυμεί να υποβάλει οικονομοτεχνική προσφορά, σύμφωνα με τους παρακάτω όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές:

Α' ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ ΥΛΙΚΑ (CPV: 33141700-7)
Χρηματοδότηση	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΑΕ 1313 • Ανάληψη Υποχρέωσης : 38/2022 (ΑΔΑ: Ω3ΛΑ469073-ΗΡΧ)
Δ/ση Υποβολής Προσφορών	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Έλενας Βενιζέλου 2, ΤΚ 82132, Τμήμα Πρωτοκόλλου)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	<p>Οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς υποβάλλουν την προσφορά τους ΣΕ ΚΛΕΙΣΤΟΥΣ ΦΑΚΕΛΟΥΣ</p> <p>1) Στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει 3 (υπό) φακέλους, ως παραλήπτης το γραφείου πρωτοκόλλου ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΘΕΙ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Οικονομική Προσφορά 2. Τεχνική προσφορά 3. Δικαιολογητικά Συμμετοχής
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	12/09/2022, ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ
Τόπος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών) Ημέρα Διεξαγωγής Διαγωνισμού : 13 /09/2022 ημέρα ΤΡΙΤΗ
Δημοσιότητα	<ul style="list-style-type: none"> • ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ (Με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης μετά από απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου)
Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και οικονομική προσφορά	<p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 94</p> <p>Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β΄</p> <p style="text-align: center;">ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 95</p> <p>Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (καθαρή αξία ,</p>

	ποσότητες ΦΠΑ, συνολική τιμή). Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για τη συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης. (Άρθρο 117 παρ. 3)
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την χαμηλότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της πρόσκλησης.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης	Ο «προσωρινός ανάδοχος» θα πρέπει να αποστέλλει μαζί με την προσφορά τους τα παρακάτω δικαιολογητικά κατακύρωσης εις διπλούν, τα οποία να έχουν ισχύ 3 μήνες πριν την υποβολής τους , προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση: <ul style="list-style-type: none"> - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας. - Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου.
Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρ.124 Ν.4782/21) από την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% επί της καθαρής συμβατικής αξίας (αρ.21 Ν.4782/21).

- Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται – **επί ποινή απόρριψης** – ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

- Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές.

- Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.

- **Επί της προσφοράς τους οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν υπεύθυνα ότι δεν βρίσκονται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

- Επιπλέον, χωριστή υπεύθυνη δήλωση του ν. 159/1986 όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία να δηλώνει εγγράφως, **επί ποινή απόρριψης**, πως αποδέχεται τα παρακάτω:

1. Η τιμολόγηση των υλικών θα γίνεται μετά τη χρησιμοποίησή τους,
2. Σε περίπτωση σύναψης σύμβασης για τα εν λόγω υλικά μετά από διαγωνισμό, παύει να ισχύει η παραπάνω διαδικασία παρακαταθήκης.
3. Στην προσφορά του θα αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.

- Τέλος, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγματα προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρείες υποχρεούνται – **επί ποινή απόρριψης** – να τα αποστείλουν άμεσα.

22PROC011171694 2022-09-01

**Η Διοικήτρια
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

Ελένη Κανταράκη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΑΤΑΘΗΚΗ

10. Σετ Ολισθαίνων ήλος ισχίου (διαφόρου μήκους) με πλάκα 3 ή περισσότερων οπών(διαφόρων γωνιών) και βίδα συμπίεσεως του ήλου για διατροχαντήρια κατάγματα ισχίου(όλο το ΣΕΤ) από ανοξείδωτο χάλυβα.

11. Σετ βιδών αυλοφόρων κοχλιώσεως υποκεφαλικών καταγμάτων του ισχίου όλων των μεγεθών τύπου ASNIS με πλήρη σειρά εργαλείων τοποθέτησης

21. Σετ αυλοφόρων βιδών τύπου Herbert.

29.Κεφαλή κερκίδος Modular - Bipolar ανατομική Press Fit, να αποτελείται από 5 μεγέθη κεφαλής, τρία μεγέθη κολάρου με διαφορετικά ύψη για κάλυψη οστικού ελλείματος και 7 μεγέθη stem. Η κεφαλή και ο αυχένας είναι από καθαρό Ti με επίστρωση νιτριδίου του Ti και το stem από Ti. Το stem είναι τεχνολογίας 3D ώστε να σταθεροποιείται πλήρως στο οστό. Με γωνίωση κεφαλής 10 μοίρες και το PE UHMWPE είναι χαμηλής φθοράς. Το εμφύτευμα να επιτρέπει MRI.

30. Πλήρες κλειδούμενο-πολυαξονικά κλειδούμενο σύστημα καταγμάτων κλείδας, αποτελούμενο από ειδικές ανατομικές πλάκες δεξιές – αριστερές, από Ti, με στοπ προστασίας βραχιονίου πλέγματος. Καθλώνονται με βίδες από Ti διαμέτρου 2.8mm και 3.5 mm.

31. Σύστημα διορθωτικών οστεοτομιών άκρου ποδός πλήρες, (Scarf, Weil, φαλάγγων, Hallux valgus κ.α.) αποτελούμενο από προδιαμορφωμένα micro-nail-plates δυναμικής στερέωσης, ειδικές βίδες για κάθε τύπο οστεοτομίας, συμπίεστικές, 2 σπειραμάτων, κωνικής κεφαλής, cannulated 2,3 mm και 3,0 mm selftapping και 2,0 mm self drilling και self tapping, από Ti.

32.Υπερελαστικές αγκράφες από Nitinol, δυναμικής συμπίεσης. Συμμετρικές και ασύμμετρες σε πλάτη 8 έως 25mm και μήκη 8-22mm, για κατάγματα οστεοτομίες και αρθροδέσεις.

33. Πλήρης σειρά κωνικών, αυλοφόρων συμπίεστικών βιδών self drilling, self tapping, για μεγάλα κατάγματα, αυτοτελώς χρησιμοποιούμενες, ενταφιαζόμενης κεφαλής, δύο διαφορετικών σπειρωμάτων, σε διαμέτρους 4.5mm, 5.5mm σε μήκη 26-64 mm και 7,3 mm σε μήκη 44-112mm, με μακρύ και κοντό σπείρωμα από απομαγνητισμένο SS. Στο σύστημα να περιλαμβάνεται εργαλείο για παράλληλη τοποθέτηση των βιδών. Οδηγοί καθοδήγησης και σταθεροποίησης διαμέτρου 1.6mm, 2.0mm και 2.5mm αντίστοιχα. **(σε ένα σετ εμφυτεύματα και εργαλεία)**

**34. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ
-ΚΟΠΤΙΚΑ SHAVER-ΓΛΥΦΑΝΑ**

A. Γλύφανα μαλακών μορίων ευθεία και κυρτά κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας υλικά. Να διατίθεται σε μεγέθη των 4.0mm και 5.0mm. Το άκρο του να είναι κωνικό και πλήρως ατραυματικό, ώστε να μην τραυματίζει τον χόνδρο. Το κοπτικό μέρος να είναι χωρίς δόντια εσωτερικά και εξωτερικά, για πιο ομαλή αφαίρεση του ιστού. Το γλύφανο να διαθέτει διαγράμμιση ανά 5 χιλιοστά στο οπίσθιο μέρος του για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν σημείο αναφοράς αναγνώρισης των βλαβών. Να είναι

συμβατά με τον πάγιο αγορασμένο εξοπλισμό του νοσοκομείου, AR-8300 Shaver Console Power System II.

Β.Γλύφανα μαλακών μορίων κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας υλικά. Να διατίθεται σε μεγέθη των 4.0mm και 5.0mm. Το άκρο του να είναι ατραυματικό, ώστε να μην τραυματίζει τον χόνδρο. Το κοπτικό μέρος να είναι με δόντια εσωτερικά και εξωτερικά, για πιο επιθετική αφαίρεση του ιστού. Το γλύφανο να διαθέτει διαγράμμιση ανά 5 χιλιοστά στο οπίσθιο μέρος του για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν σημείο αναφοράς αναγνώρισης των βλαβών. Να είναι συμβατά με τον πάγιο αγορασμένο εξοπλισμό του νοσοκομείου, AR-8300 Shaver Console Power System II.

Γ.Γλύφανα οστικά κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας υλικά. Να διατίθεται σε μεγέθη των 4.0mm και 5.0mm. Το άκρο του να διαθέτει παράθυρο στο πίσω μέρος ώστε να απομακρύνονται τα οστικά υπολείμματα από το πεδίο και να εμποδίζεται η έμφραξη του εσωτερικού αυλού. Να είναι συμβατά με τον πάγιο αγορασμένο εξοπλισμό του νοσοκομείου, AR-8300 Shaver Console Power System II.

-ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΣΤΑΘΕΡΗΣ ΕΝΔΑΡΘΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

Α.Αναλώσιμο αντλίας παροχής ύδατος για αρθροσκοπική χρήση. Το αναλώσιμο να διαθέτει σένσορα με εύκολη τοποθέτηση στην συσκευή. Το άκρο σύνδεσης να μπορεί να βιδωθεί απευθείας στην κάνουλα αλλά να διαθέτει επίσης και εύκαμπτο σωλήνα σιλικόνης. Να είναι συμβατά με τον πάγιο αγορασμένο εξοπλισμό του νοσοκομείου, AR-6480 Dual Wave Arthroscopy Pump.

Β.Αναλώσιμο αντλίας αναρρόφησης. Να διαθέτει σωλήνα αναρρόφησης για το αρθροσκοπικό shaver καθώς και σωλήνα αναρρόφησης για συνδυασμό με αρθροσκοπική κάνουλα. Να είναι με διαφορετικά χρώματα για εύκολο διαχωρισμό κατά την ετοιμασία και την χρήση του χειρουργείου. Να διαθέτει δυνατότητα αιμόστασης (Lavage) καθώς και πλύσης (Rinse). Επίσης να διαθέτει λειτουργία τύπου overboost κατά την χρήση του shaver για εξισορρόπηση της ενδαρθρικής πίεσης. Να είναι συμβατά με τον πάγιο αγορασμένο εξοπλισμό του νοσοκομείου, AR-6480 Dual Wave Arthroscopy Pump.

-ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΓΙΑ ΕΞΑΧΝΩΣΗ-ΣΥΡΡΙΚΝΩΣΗ ΙΣΤΩΝ

Τα ηλεκτρόδια αρθροσκοπικής χρήσης να είναι μονοπολικά και διπολικά με τεχνολογία ραδιοσυχνότητας. Να διατίθεται αναλώσιμα για εξάχνωση - συρρίκνωση ιστών καθώς και τύπου Hook για απελευθέρωση συνδέσμων. Να είναι διαφόρων γωνιών με ή χωρίς αναρρόφηση. Να διαθέτουν σένσορα αποφυγής όταν πλησιάζει την οπτική ή άλλο μεταλλικό εργαλείο. Να είναι συμβατά με τον πάγιο αγορασμένο εξοπλισμό του νοσοκομείου, AR-9800 Synergy RF Console.

35. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΛΑΒΩΝ ΓΟΝΑΤΟΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΩΝ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΧΙΑΣΤΟΥ -ΦΡΕΖΕΣ

Α.Αυλοφόρες φρέζες πρόσθιας κοπής και χαμηλού προφίλ διαμέτρου από 4mm έως 12mm μίας χρήσης. Να έχουν διαβάθμιση μέτρησης μήκους ανά 5 χιλιοστά.

Β.Φρέζες τρυπανισμού για ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου, πλάγιας κοπής διαμέτρου από 6mm έως 11mm μίας χρήσης. Να έχουν διαβάθμιση μέτρησης μήκους ανά 5 χιλιοστά. Οι φρέζες να είναι κατάλληλες για την δημιουργία τούνελ με την τεχνική retro construction και All Inside.

-ΟΔΗΓΟΙ

Οδηγοί - βελόνες αποσπώμενοι με εγκοπές, κατά την ανακατασκευή χιαστού συνδέσμου.

-ΔΙΑΦΟΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ

Σύστημα καθήλωσης μοσχεύματος χιαστού συνδέσμου, τύπου κομβίου από τιτάνιο, με συνεχή λούπα από ατραυματικό υλικό και με δύο προφορτωμένα ράμματα υψηλής αντοχής. Να διαθέτει τη δυνατότητα προσαρμογής του μήκους της λούπας τύπου adjustable loop με ειδικό μηχανισμό κλειδώματος χωρίς κόμπους. Τα ράμματα για το κλείδωμα της λούπας να βρίσκονται σε αντίθετη φορά από το μόσχευμα.

-ΒΙΔΕΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ

Απορροφήσιμες βίδες παρεμβολής. Να είναι κατασκευασμένες από 30% Biphasic Calcium Phosphate και 70% PLDLA ώστε να είναι ιδανικές για την τοποθέτηση - συγκράτηση συνδέσμων μοσχευμάτων του γόνατος τόσο σε επιγονατιδικό όσο και σε μαλακά τενόντια μοσχεύματα. Να διατίθεται με και χωρίς κεφάλι ολικού σπειρώματος καθώς και κωνικές (τύπου Delta), διαμέτρου από 6mm έως και 12mm και μήκους από 23mm έως και 35mm.

-ΑΓΓΡΑΦΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ & ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Αγκράφες χαμηλού προφίλ με ευρεία βάση. Να διατίθενται με αιχμηρές ακίδες σε 3 μεγέθη 6, 8 & 11mm

-ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ράμματα τύπου FiberWire. Να είναι ένα εξαιρετικά μεγάλης αντοχής συνθετικά πολύκλινα ράμματα μη απορροφήσιμα με βελόνα κόπτουσα μισού κύκλου. Να διατίθενται σε διαστάσεις από 4- 0 έως 5.

-ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΜΗΝΙΣΚΟΥ

Σύστημα συρραφής μηνίσκου τεχνικής All inside με ισχυρό μη απορροφήσιμο ράμμα 2-0 το οποίο να ασφαρίζει με έτοιμο ολισθαίνοντα κόμπο και να βρίσκεται εντός της συσκευής μίας χρήσης. Να διαθέτει προσπλισμένα 2 κομβία από PEEK υλικό για καθήλωση στον θύλακο. Να διατίθεται σε ξεχωριστή συσκευασία αναλώσιμο κοπτικό και Pusher.

36.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΛΑΒΩΝ ΩΜΟΥ ΚΑΙ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ

-ΑΓΚΥΡΕΣ ΤΥΠΟΥ KNOTLESS

Α.Άγκυρες τύπου Knotless. Να διατίθεται σε μεγέθη 2.9 και 3.5 χιλιοστών για χρήση σε περιστατικά αστάθειας. Να είναι τύπου σφήνας και να διαθέτει άκρο απο PEEK για πιο ισχυρή καθήλωση των ραμμάτων. Το άκρο να μπορεί να δεχτεί ισχυρό ράμμα #2 καθώς και πεπλατισμένο ράμμα. Να είναι κατασκευασμένες από 30% Biphasic Calcium Phosphate και 70% PLDLA.

Β.Άγκυρες τύπου Knotless. Να διατίθεται σε μεγέθη 2.9 και 3.5 χιλιοστών για χρήση σε περιστατικά αστάθειας. Να είναι τύπου σφήνας και να διαθέτει άκρο απο PEEK για πιο ισχυρή καθήλωση των ραμμάτων. Το άκρο να μπορεί να δεχτεί ισχυρό ράμμα #2 καθώς και πεπλατισμένο ράμμα. Να είναι κατασκευασμένη από υλικό PEEK.

Γ.Άγκυρες τύπου Knotless. Να διατίθεται σε μεγέθη 4 - 4.75 και 5.5 χιλιοστών. Να είναι τύπου σφήνας καθώς και βιδωτή. Να διαθέτει άκρο απο PEEK για πιο ισχυρή καθήλωση των ραμμάτων και να μπορεί να δεχθεί έως και 6 ράμματα #2 καθώς και πεπλατισμένο ράμμα. Να διατίθεται και με μεταλλικό άκρο (Self-Punching). Να είναι κατασκευασμένη από υλικό PEEK.

Δ.Άγκυρες τύπου Knotless. Να διατίθεται σε μεγέθη 4 - 4.75 και 5.5 χιλιοστών. Να είναι τύπου σφήνας καθώς και βιδωτή. Να διαθέτει άκρο απο PEEK για πιο ισχυρή καθήλωση των ραμμάτων και να μπορεί να δεχθεί έως και 6 ράμματα #2 καθώς και πεπλατισμένο ράμμα. Να διατίθεται και με μεταλλικό άκρο (Self-Punching). Να είναι κατασκευασμένες από 30% Biphasic Calcium Phosphate και 70% PLDLA

-ΑΓΚΥΡΕΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΤΥΠΟΥ ΣΦΗΝΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΒΕΛΟΝΕΣ

Απορροφήσιμες άγκυρες τύπου σφήνας διαμέτρου 4.5, 5.5 και 6.5 mm, και να παρέχεται με δύο ράμματα #2 υψηλής αντοχής, διαφορετικού χρώματος για εύκολη διαχείριση του ράμματος. Το εμφύτευμα να διατίθεται επίσης με δύο βελόνες κοπής 26 mm 1/2 κύκλου, και να επισυνάπτονται σε κάθε ράμμα για τις ανοιχτές επεμβάσεις.

-ΑΓΚΥΡΕΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΕΣ ΤΥΠΟΥ ΣΦΗΝΑΣ

Απορροφήσιμη σπειροειδής άγκυρα τύπου σφήνας Οστικές. Να είναι κατασκευασμένες από 30% Biphasic Calcium Phosphate και 70% PLDLA 3 mm έως 6,5 mm, ιδανική για πολλές ενδείξεις στον ώμο, γόνατο, αγκώνα και αστράγαλο. Να διατίθεται με δύο ή τρία ράμματα #2 υψηλής αντοχής διαφορετικού χρώματος.

Άγκυρες ολικού σπειρώματος για υψηλή συγκράτηση οστού. Να είναι κατασκευασμένες από πολυεθεροεθεροκετόνη (PEEK), ώστε να είναι ιδανικές για χρήση σε επεμβάσεις του στροφικού πετάλου. Να διατίθεται σε διαμέτρους 4.5, 5.5 & 6.5mm.

-ΑΓΚΥΡΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΑΠΟ 2.4MM ΕΩΣ 6.5MM

Άγκυρες καθήλωσης και συρραφής μαλακών μορίων για ρήξεις: Ωμου BANKART και SLAP και Τενόδεσης δικεφάλου και ROTATOR CUFF και Συρραφής δελτοειδούς. Να είναι μια πλήρως

σπειροειδής άγκυρα ράμματος από τιτάνιο, αυτοκόπτουσα, διαμέτρου από 2.4 mm έως 6,5 mm. Οι άγκυρες να διατίθενται με δύο ή τρία ράμματα #2 υψηλής αντοχής διαφορετικού χρώματος.

-ΣΕΤ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΙΣΤΩΝ ΣΕ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

A.Σετ αυτόματης συρραφής ιστών και διαπεραστές ράμματος σε αρθροσκοπική χρήση μιας χρήσεως. Να διατίθενται σε όλους τους τύπους, μεγέθη & γωνίες (ευθεία, κυρτά 30, 60 & 90°).

B.Αναλώσιμο συρραφής ιστών τύπου βελόνας, όπου να προσαρμόζετε σε ειδική αρθροσκοπική λαβίδα για την καλύτερη διαπέραση του ράμματος κατά την συρραφή των ιστών με ένα πέρασμα.

-ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Ατραυματικές διαφανείς Κάνουλες αρθροσκόπησης με σπείραμα ή λείες, εύκαμπτες ή μη, διαμέτρου από 5 mmέως 8mm.

Όλα τα αρθροσκοπικά εργαλεία να ταιριάζουν με τους υπάρχοντες πύργους

43.ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΑ ΑΠΟ ΜΥΕΛΟ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΥΤΟΛΟΓΗ ΘΡΟΜΒΙΝΗ

Όλα τα ανωτέρω υλικά να συμβαδίζουν με τον ευρωπαϊκό κανονισμό ιατρικών συσκευών (άρθρο 18 Μάιος 2017/745).

Να προσφέρονται κλινικά δεδομένα 5ετίας από 3 ευρωπαϊκές χώρες εφ'όσον ζητηθούν

Να συνοδεύεται χωριστά κάθε εμφύτευμα από την ευρωπαϊκή κάρτα εμφυτεύματος που παρέχει δεδομένα και πληροφορίες για ασθενή και χρήστη

Να αναγράφονται όλα τα στοιχεία παραγωγής σε κάθε εμφύτευμα χωριστά ώστε να δύναται η κλινική, ο ασθενής ή ο χρήστης να ανατρέξει στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων και πιστοποίησης για τον εντοπισμό τους .