



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙ ΤΣΕΙΟ»

Χίος: 12.03.2021

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από το Νοσοκομείο, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε ορισμένα σημεία στις τεχνικές προδιαγραφές που ακολουθούν και όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης τεχνική περιγραφή των ζητούμενων λειτουργικών χαρακτηριστικών ίσως να αναφέρονται ενδεικτικά συγκεκριμένα προϊόντα ή εμπορικά σήματα. Στις περιπτώσεις αυτές τα ζητούμενα προϊόντα είναι απλώς αντίστοιχα ή ισοδύναμα των ενδεικτικώς αναφερομένων. Οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν προσφορές για αντίστοιχα προϊόντα τεκμηριώνοντας με τον καλύτερο κατά την κρίση τους τρόπο την αντιστοιχία).

1. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ. Πλεκτή μετάξα, με και χωρίς βελόνη: Μη απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα φυσικής μετάξας επικαλυμμένα ή ενδεδυμένα με σιλικόνη ή κερί, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

a/a	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος βελόνης (χιλ)
1	3/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180	
2	2/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180	
3	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180	
4	1	4	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180	
5	2	5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	180	
6	1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	30
7	3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα	75	36
8	2/0	3	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	40
9	0	3,5	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	40
10	1	4	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	40
11	4/0	1,5	διπλή βελόνα, 3/8 κύκλου στρογγυλή	45	13
12	6/0	0,7	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	45	6
13	7/0	0,5	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	45	6
14	8/0	0,4	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	45	6
15	9/0	0,3	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	45	6

16		10/0	0,3	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	45	6
----	--	------	-----	-----------------------------------	----	---

2. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΑΙΟ (NYLON). Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο. Μη απορροφήσιμα μονόκλιωνα ράμματα από αλιφατικά πολυμερή Nylon 6 και Nylon 6.6. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλά περάσματα.

a/a		USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος
						Βελόνης (χιλ.)
1		0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη, θηλειά	150	40
2		1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη, θηλειά	150	50
3		1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	35
4		0	3.5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	35
5		1	4	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	100	90
6		2/0	3	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	26
7		2/0	3	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	40
8		3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	19
9		3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	26
10		3/0	2	με μια βελόνη ευθεία κόπτουσα	75	60
11		4/0	1,5	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19
12		5/0	1	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19
13		5/0	1	διπλή βελόνα σπάτουλα, 1/4 κύκλου	45	8
14		8/0	0,4	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	30	6
15		9/0	0,3	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	30	6
16		10/0	0,2	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου CS-Ultima	30	6,5
17		10/0	0,2	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	30	6,4
18		10/0	0,2	διπλή βελόνα σπάτουλα, 1/2 κύκλου	30	6,2

3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ. (Μη απορροφήσιμα μονόκλιωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος). Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 με περιεκτικότητα νικελίου 7,5%-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν πεπλατυσμένο σώμα με εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκεις αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκόττοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια διεγχειρητικών χειρισμών.

a/a		USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος
						Βελόνης (χιλ.)
1		8/0	0,4	με δυο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγυλές	45	6,5
2		7/0	0,5	με δυο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγυλές	60	9,3

3		6/0	0,7	με δυο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγυλές	60	13
4		3/0	2	με δυο βελόνες, ½ κύκλου, στρογγυλές	90	26
5		2/0	3	με δυο βελόνες, ½ κύκλου, στρογγυλές	90	31
6		4/0	1,5	διπλή στρογγυλή tap 1/2 κύκλου	90	17
7		5/0	1	διπλή στρογγυλή 1/2 κύκλου	90	17

4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗΣ Η΄ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (Έως 56 ΜΕΡΕΣ).

Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα βραχείας στήριξης ,ταχείας απορρόφησης. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από γλυκολίδη και λακτίδη. Να διαθέτουν επικάλυψη από δείγμα συμπολυμερούς γλυκολίδη/ λακτίδης και στεατικού ασβεστίου. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 45% της τάσεως τους. Να χάνουν πλήρως την στήριξή τους στις 14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 40-50 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

a/a		USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος
						Βελόνης (χιλ.)
1		1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	40
2		0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	40
3		2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	36
4		3/0	2	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	22
5		4/0	1,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	70	22
6		3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, κόπτουσα	75	19

5. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ, ΜΕΣΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ, ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ. Από διάφορους τύπους πολυμερών (Πολυγλυκολικό οξύ, Πολυγλακτίνη, Πολυγλυκακρόνη ή παρόμοιο) .Να διατηρούν το 40-50% της τάσης τους για 21 μέρες (Να διατηρούν το 25 % της τάσης τους για 28 μέρες). Να διατίθενται με βελόνες με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκης αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο και ασφαλής εναλλαγή της φοράς της βελόνης κατά την διάρκεια των διεγχειρητικών χειρισμών. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό για εξασφάλιση μέγιστης ομοιογένειας, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, κατά μέσο όρο μετά από 56-72 ημέρες, περίπου.

a/a		USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος
						Βελόνης (χιλ.)
1		4/0	2	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	150	
2		3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	150	
3		2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	150	
4		0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	150	
5		1	4	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	150	
6		2	5	χωρίς βελόνη, ένα (1) τεμάχιο	150	

7		4/0	1,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	20
8		3/0	2	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	22
9		3/0	2	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	31
10		2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	26
11		2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	31
12		2/0	3	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
13		0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	31
14		0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
15		1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
16		1	4	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη (βαρέως τύπου)	75	48
17		2	5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη (βαρέως τύπου)	75	48
18		1	4	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, στρογγύλη, τυφλού άκρου	1μ	65
19		0	4	βελόνα τύπου J στρογγυλή	75	35
20		1	4	βελόνα τύπου J στρογγυλή Tapercut	75	31
21		6/0	0,7	διπλή βελόνα σπάτουλα, 1/4 κύκλου	45	8
22		7/0	0,5	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	45	6
23		8/0	0,4	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	30	6,5
24		10/0	0,5	διπλή βελόνα σπάτουλα, 3/8 κύκλου	20	6

6. Ράμματα πλεκτά συνθετικά από πολυεστέρα επενδεδυμένο από Πολυβουτυλικό εστέρα. Με κεντρικό πυρήνα και 16 φορείς περιμετρικά (νήματα που δημιουργούν την πλέξη του ράμματος) για μεγαλύτερη αντοχή. Κατάλληλο και για συρραφή τενόντων. Με ειδικές ισχυρές βελόνες για αγγεία από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα από χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή-ανεξαρτήτως σχήματος κοπτικής επιφανείας τριγωνικής ή πρισματικής) και με πεπλατυσμένο σώμα και εσωτερικές & εξωτερικές επιμήκεις αυλακώσεις για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο.

α/α		USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος
						Βελόνης (χιλ.)
1		4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, tapercut	90	17
2		4/0	1,5	με δυο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλές	75	20
3		3/0	2	με δυο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλές	100	26
4		2/0	3	με δυο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλές	90	26
5		2/0	3	με δυο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλές	90	16
6		2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, tapercut	90	36
7		0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	31
8		2	5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή ενισχυμένη, τριγωνικής αιχμής. Συσκευασία των 4 τεμαχίων	75	45

9		5	7	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή. Συσκευασία των 4 τεμαχίων	75	55
---	--	---	---	--	----	----

7. ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΓΓΕΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΡΑΦΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΡΤΦΕ Η ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκ.)	Μήκος
					Βελόνης (χιλ.)
1	CV0		με μια βελόνη 1/2 κύκλου, στρογγυλή	91	36
2	CV2		με διπλή βελόνα 1/2 κύκλου, στρογγυλή	91	26
3	CV2		με διπλή βελόνα 1/2 κύκλου, στρογγυλή	91	36
4	CV3		με διπλή βελόνα 1/2 κύκλου, στρογγυλή	107	26
5	CV3		με διπλή βελόνα 1/2 κύκλου, στρογγυλή	107	36
6	CV4		με διπλή βελόνα 1/2 κύκλου, στρογγυλή	91	26
7	CV5		με διπλή βελόνα 1/2 κύκλου, στρογγυλή	91	18
8	CV6		με διπλή βελόνα 3/8 κύκλου στρογγυλή	46	13
9	CV7		με διπλή βελόνα 3/8 κύκλου στρογγυλή	46	13

ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερόμενων ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.
2. Να κατατεθούν δήλωση συμμόρφωσης CE, δήλωση συμμόρφωσης σχεδιασμού CE και CE για κάθε προσφερόμενο ράμμα
3. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης EN ISO 13485 (medical devices – quality management systems) των προσφερόμενων εμπορικών τύπων της κατασκευάστριας εταιρείας, με πεδίο εφαρμογής στον σχεδιασμό, ανάπτυξη, κατασκευή και Εμπορία χειρουργικών ραφών και βελόνων.
4. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης EN ISO 9001 «Quality management systems requirements» του προσφέρον Οικονομικού Φορέα από διαπιστευμένο φορέα, με πεδίο εφαρμογής στην Εμπορία Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης του οικονομικού φορέα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32 Β/16-01-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» .
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό με το οποίο να βεβαιώνεται η συμμετοχή σε συλλογικό ή ατομικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων συσκευασίας
7. Να κατατεθεί υποχρεωτικά, μια σφραγισμένη συσκευασία ράμματος βελόνη (**κουτί**) σε κάθε κατηγορία ράμματος και πρωτότυπος προϊόντικός κατάλογος από κάθε κατασκευαστικό οίκο. Για κάθε είδος και για όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να γίνεται παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τεχνικά φυλλάδια που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία δεν θα ληφθούν υπόψη. Δια των δειγμάτων η επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει ή να αποδεχθεί κάποιο ή κάποια από τα προσφερόμενα είδη ,ανάλογα με το αν καλύπτονται οι λειτουργικές απαιτήσεις , αφού έχει προβεί στον σχετικό έλεγχο .
8. 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.
9. Το μήκος των προσφερομένων βελόνων μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ.
10. Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται
11. 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.
12. Διευκρίνιση 2η: Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται στις Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές 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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). 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.

13. Διευκρίνιση 3η: Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελόνων 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 συμβατικών κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.

14. Διευκρίνιση 4η: Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε 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 εφόσον διαφέρει από την ζητούμενη.

15. Διευκρίνιση 5η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεις), 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 εφόσον διαφέρει από την ζητούμενη.

16. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).

17. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

18. Ο προμηθευτής σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευάστρια εταιρεία ή τρίτο αντιπρόσωπο της για την διακίνηση και διανομή των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση / απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της "Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων" (λευκή κάρτα) από τον χρήστη. Απαραίτητη προϋπόθεση σε περίπτωση που εξουσιοδοτών είναι τρίτος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή θα πρέπει να προκύπτει η σχετική ιδιότητα του - σχέση.

19. Ο προμηθευτής σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να προσκομίσει δήλωση του κατασκευαστή με αναφορά στο συγκεκριμένο διαγωνισμό, που να αναφέρει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, ο κατασκευαστής θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με την συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 υποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β 2198/02.10.2009 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ""περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"" (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003)."

2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).

4. "Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.

ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.

iii. Εφόσον είναι σκόπιμο και δυνατόν να αναγράφεται η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη αλλά επί ποινή απόρριψης της προσφοράς στο φυλλάδιο οδηγιών της συσκευασίας.

iv. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.

v. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.

vi. 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.

vii. 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)."

5. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένοι οπισθίου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό 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.

6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων τα ράμματα θα πρέπει να διαθέτουν τα 3/5 της συνολικής διάρκειας ασφαλούς χρήσης.

7. Τα υλικά να είναι συσκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η στειρότητά τους. Να δηλωθεί η μέθοδος αποστείρωσης για κάθε εμπορικό τύπο ράμματος.
8. Τα απορροφήσιμα ράμματα πρέπει να είναι συσκευασμένα σε ειδικό φάκελο αλουμινίου.
9. Σε περίπτωση που ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη τότε με το άνοιγμα του και με μια μόνο κίνηση (one step Arming needle) θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διανομής (dispensing tray) ή ισοδύναμο, κατάλληλα στερεωμένη ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να πιαστεί από το βελονοκάτοχο στο $\frac{1}{4}$ έως $\frac{1}{2}$ της απόστασης του οπίσθιο άκρου της βελόνας αποφεύγοντας κινδύνους τραυματισμού και παραμόρφωσης της βελόνης. Ο δίσκος διανομής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε επιπλέον ευθυγράμμιση.
10. Οι βελόνες των ραμμάτων να αντιστέκονται στην κάμψη και να διατηρούν το αρχικό σχήμα μετά από επανειλημμένα περάσματα από τους ιστούς. Με τη προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να τεκμηριώνουν την σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και την επικάλυψη της βελόνης.
11. Η διάμετρος των βελόνων να πλησιάζει την αναλογία 1:1 με τη διάμετρο του ράμματος.
12. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δυο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του προσφερόμενου ράμματος μέσα στον ιστό (και όχι της πρώτης ύλης) επί ποινη απόρριψης της προσφοράς.
13. Να κατατεθούν επίσης για τα ράμματα της κατηγορίας 3 (μονόκλωνο πολυπροπυλένιο) δυο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του προσφερόμενου ράμματος μέσα στον ιστό (και όχι της πρώτης ύλης) επί ποινη απόρριψης της προσφοράς.
14. Να κατατεθούν επίσης για τα ράμματα πλεκτού πολυεστέρα των κατηγοριών 11 & 12 δυο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του προσφερόμενου ράμματος μέσα στον ιστό (και όχι της πρώτης ύλης) επί ποινη απόρριψης της προσφοράς.
15. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος με αντιβακτηριακό παράγοντα δύο (2) δημοσιευμένες κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αντιβακτηριακή ιδιότητα των συγκεκριμένων ραμμάτων με ποσοστά μείωσης των λοιμώξεων χειρουργικής τομής (επί ποινη απόρριψης).

Η επιτροπή

Χάψας Ευκλείδης

Παπουτσάνη Αγγελική

Κοντογιάννη Κυριακή