

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΕΛΠΙΣ»

Αθήνα 10-11-2017
Αριθ. Πρωτ. 17205

Τμήμα Οικονομικό
Γρ. Προμηθειών
Πληροφορίες : Μαρίνα Σετάκη
Τηλ: 213 2039 142
Φαξ: 213 2039 242

**ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Το ΓΝΑ «Η ΕΛΠΙΣ», σε εφαρμογή του Ν.4412/2016 άρθρο 47, και προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό, για την προμήθεια «**μεμονωμένων εργαλείων ενδοσκοπικών επεμβάσεων**», καλεί όλους του ενδιαφερόμενους **οικονομικούς φορείς, να υποβάλλουν σχόλια - προτάσεις - παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου.**

Τα παραπάνω, πρέπει να είναι γραμμένα στην Ελληνική ή Αγγλική Γλώσσα και εκτός από την ηλεκτρονική υποβολή, μπορούν να υποβάλλονται εγγράφως και σε μαγνητική μορφή, στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου.

Ημερομηνία έναρξης υποβολής, ορίζεται **η επομένη τα ανάρτησης** της παρούσας πρόσκλησης στην επίσημη ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.elpis.gr>), και στο ΕΣΗΔΗΣ δηλαδή η 16η – 11 -2017 .

Η διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης **θα διαρκέσει δέκα πέντε (15) ημέρες**, έως και τις 30-11-2017.

Ηλεκτρονική Διεύθυνση Γρ. Προμηθειών :

msetaki@0283.syzefxis.gov.gr

Τηλ. Επικοινωνίας :213 2039 142

Φαξ Γραμματείας του Νοσοκομείου:213 2039 145

Ταχ. Διεύθυνση: Δημητσάνας 7 – Αμπελόκηποι – Αθήνα

Τ.Κ. 11474

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΕΙΡΗΝΗ ΚΑΡΙΑΤΛΗ

Κοινοποίηση:

Γρ. Προμηθειών

α/α	ΚΩΔ.ΝΟΣ.	Περιγραφή είδους
A		ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ:
1	300251-2	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΑΘ'ΗΛΩΣΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ, τύπου βελόνης για σύγκλιση των οπών εισόδου των τροκάρ με ελατήριο και άκρο σχήματος μονού άγκιστρου
2	311350-2	Ενδοσκοπικοί σάκκοι συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ράμμα περίπαρσης και πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης του, χωρητικότητας 190cc με στυλεό εφαρμογής 10mm.
3	311350-3	ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ, με σωλήνες
4	311350-4	ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΛΑΒΙΔΑ σύλληψης μεγάλων οργάνων 5 ή 10 mm, τύπου Babcock με πλήρως ατραυματικά σκέλη, μονωμένη μέχρι τα άκρα της.
5	311364	Αυτόματο ενδοσκοπικό εργαλείο 10mm μίας χρήσεως με 15 κλιπ τιτανίου με εγκάρσιες αυλακώσεις, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτιση και τοποθέτηση του κλιπ) και δύο λειτουργικές σκανδάλες, με δυνατότητα μερικού κλεισίματος, με σχεδιασμό ασφαλούς σύγκλισης του κλιπ και μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει. Μεγάλο (L).
6	311350-16	Τροκάρ διαμέτρου 5-12 mm με πιστολοιδή λαβή, κάνουλα 100mm, ενσωματωμένο σταθεροποιητή και μεταλλική κοπτική λάμα για την είσοδο στην περιτοναϊκή κοιλότητα υπό άμεση όραση.
7	311350-1	Τροκάρ τυφλού ατραυματικού άκρου για ανοιχτή λαπαροσκοπική τεχνική τύπου HASSON μεγέθους 5-12 mm, με ατραυματικό σύστημα σταθεροποίησης αποτελούμενο από αιμοστατικό σπόγγο, μπαλόνη, με βαλβίδα CO2 τουλάχιστον 2 θέσεων και με ενσωματωμένο μετατροπέα. Να συνοδεύεται από σύριγγα πλήρωσης.
8	311350-5	Τροκάρ 5-11 mm με αιχμηρό άκρο σχήματος V, με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα, δυνατότητα αφαίρεσης του άνω τμήματος για εξαγωγή παρασκευάσματος με κομβίο ασφαλείας, 100mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα, με προστατευτική ασπίδα ασφαλείας και με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων.
9	311350-6	Τροκάρ 5mm με αιχμηρό άκρο σχήματος V, με προστατευτική ασπίδα ασφαλείας 100 mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα και με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων.
10	Νέο Είδος	Τροκάρ οπτικό 5-12 mm με ατραυματικό άκρο, με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα, δυνατότητα αφαίρεσης του άνω τμήματος για εξαγωγή παρασκευάσματος με κομβίο ασφαλείας, 150mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα και με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων.LONG

11	Νέο Είδος	Τροκάρ οπτικό 5 mm με ατραυματικό άκρο, 150mm διαφανή ραβδωτή κάνουλα και ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας και με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων. LONG
12	311350-10	Ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης τύπου grasper 5 mm, με ατραυματικές σιαγόνες μήκους 30-35 cm περιστρεφόμενες με μηχανισμό ratchet με δύο λειτουργικές σκανδάλες κλειδώματος.
13	311350-14	Ατραυματική ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης, 5 mm με δόντια, θυριδωτή, ισχυρή με δύο λειτουργικές σκανδάλες κλειδώματος και περιστρεφόμενο στυλεό κατά 360 μοίρες.
14	311350-7	Λαβίδα διαχωρισμού των ιστών, ενδοσκοπικό ντισεκτέρ κυρτό, 5mm πλήρως μονωμένο μέχρι το άκρο του με μονοπολική διαθερμία.
15	311350-8	Ψαλίδι, κυρτό, ενδοσκοπικό 5mm πλήρως μονωμένο με μονοπολική διαθερμία.
16	311350-17	Ενδοσκοπικοί βρόχοι με ράμμα 2/0 από πλεκτό πολυεστέρα μη απορροφησιμο
B	311350	ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ μίας χρήσης, με την τεχνική HASSON, που να περιλαμβάνει τα εξής:
	1τμχ	Τροκάρ τυφλού ατραυματικού άκρου για ανοιχτή λαπαροσκοπική τεχνική τύπου HASSON μεγέθους 5-12 mm, με ατραυματικό σύστημα σταθεροποίησης αποτελούμενο από αιμοστατικό σπόγγο, μπαλόνι, με βαλβίδα CO2 τουλάχιστον 2 θέσεων και με ενσωματωμένο μετατροπέα. Να συνοδεύεται από σύριγγα πλήρωσης.
	1τμχ	Τροκάρ 5-11 mm με αιχμηρό άκρο σχήματος νυστεριού αμφίπλευρης κοπής, με 100mm ραβδωτή διάφανη κάνουλα με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα, που να επιτρέπει την εξαγωγή παρασκευάσματος χωρίς την αφαίρεση του μετατροπέα, με ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας και με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων
	1τμχ	Τροκάρ 5 mm με αιχμηρό άκρο σχήματος νυστεριού αμφίπλευρης κοπής, με 100 mm ραβδωτή διάφανη κάνουλα με προστατευτική ασπίδα ασφαλείας της λόγχης και με βαλβίδα CO2 τουλάχιστον δύο δρόμων
	1τμχ	Κάνουλα διαμέτρου 5 mm, 100 mm, ραβδωτή διάφανη, με ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης και με βαλβίδα CO2 τουλάχιστον δύο δρόμων
	1τμχ	Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης, διαμέτρου 10 mm, με 20 κλιπ τιτανίου medium-large με δυνατότητα επιλογής ενός ή δύο σταδίων λειτουργίας, με μηχανισμό ασφαλείας ο οποίος να μην επιτρέπει στις σιαγόνες του εργαλείου να κλείσουν επί απουσίας κλιπ.

	1τμχ	Ατραυματική ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης τύπου grasper 5 mm, με μία ή δύο λειτουργικές σκανδάλες κλειδώματος και με πιθανά χρωματισμένη ροδέλα περιστροφής.
	1τμχ	Ατραυματική ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης, 5 mm με δόντια, θυριδωτή, ισχυρή με δύο λειτουργικές σκανδάλες κλειδώματος και με πιθανά χρωματισμένη ροδέλα περιστροφής.
	1τμχ	Λαβίδα διαχωρισμού των ιστών, ενδοσκοπικό ντισεκτέρ, 5mm πλήρως μονωμένο με ταυτόχρονη θηλυκή και αρσενική διαθερμία σε σημείο απόμακρο από το πεδίο κίνησης του χεριού του χειρουργού και με πιθανά χρωματισμένη ροδέλα περιστροφής.
	1τμχ	Ψαλίδι, κυρτό, ενδοσκοπικό 5mm πλήρως μονωμένο με ταυτόχρονη θηλυκή και αρσενική διαθερμία σε σημείο απόμακρο από το πεδίο κίνησης του χεριού του χειρουργού και με πιθανά χρωματισμένη ροδέλα περιστροφής.
Γ		ΣΕΤ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
	312456	<p>Σετ ενδοσκοπικής χειρουργικής μιας χρήσης ειδικά για επεμβάσεις άνω και κάτω κοιλίας, γυναικολογικών επεμβάσεων, ουρολογικών επεμβάσεων & κήλης. Το σετ να περιλαμβάνει α) 1 τροκάρ 5mm με μια λόγχη, μήκος σπειλεού 100mm β) 1 τροκάρ 5/11mm με μια λόγχη, , μήκος σπειλεού 100mm. γ) μια διαφανή κάνουλα διαμέτρου 5mm. δ) 1 τροκάρ Hasson διαμέτρου 5-12mm, μήκος σπειλεού 100mm. Τα τροκάρ να έχουν λόγχη σχήματος νυστεριού, να είναι διαφανή σε όλο τους το μήκος, , με ενσωματωμένο απορροφητικό σπόγγο που συλλέγει τα υγρά κατά την εναλλαγή εργαλείων, με ατραυματικό κάλυμμα ασφαλείας της λόγχης και μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς της, με μηχανισμό διατήρησης του σπειλεού στη κάνουλα, με ενσωματωμένο σταθεροποιητή και ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού, με χαμηλό προφίλ, δ) 1 αυτόματη λαβίδα απολίνωσης με ένα στάδιο πυροδότησης και αυτόματης φόρτωσης του κλιπ μεσαίου/μεγάλου μεγέθους και μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης των κλιπ στις σιαγόνες</p> <p>Τα εργαλεία να εμπεριέχονται σε μια ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία για τον καλύτερο χειρισμό τους κατά τη διάρκεια του χειρουργείου.</p>
Δ	300476	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟΥ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Σε όλα τα υλικά να περιλαμβάνεται το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά .
2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. Απαιτούνται δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε είδος.
3. Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι τουλάχιστον 2 ετών.
4. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
5. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη) .
6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του εργαλείου και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά) όπως επίσης CE, ISO και DOC της κατασκευάστριας εταιρείας.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία , σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την αποκλειστική διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται 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.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την ασφαλέστερη καθοδήγηση/παρουσίαση των προϊόντων στους χρήστες καθώς και για την υποστήριξη αυτών στα χειρουργεία του Νοσοκομείου πάντα μετά από έγκριση του Δ.Σ. και εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό.