

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
“ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΩΝ) ” ΜΕ CPV: 33184100-4

Η Επιτροπή που συγκροτήθηκε με την υπ’ αριθμόν 104/02-04-2024 με ΑΔΑ: ΨΤΙΝ46907Η-25Α Απόφαση Διοικήτριας του Γ.Ν. Λακωνίας, η Επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών παραθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές “ Χειρουργικών Μοσχευμάτων (πλεγμάτων) ” για κάλυψη των αναγκών του Γ. Ν. Λακωνίας - Ν.Μ. Σπάρτης & Μολάων, συνεδρίασε σήμερα 02.07.2024 και αναφέρει τα εξής: Με το υπ’ αρ. 5428/30.05.2024 πρακτικό η επιτροπή αποτύπωσε τις τεχνικές απαιτήσεις, επιδόσεις, τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα και τα πιστοποιητικά ποιότητας των πλεγμάτων που απαιτούνται, ώστε να ανταποκρίνονται στη χρήση για την οποία προορίζονται από τον φορέα. Στη συνέχεια διενεργήθηκε τεχνική διαβούλευση μέσω του συστήματος ΕΣΗΔΗΣ για δεκαπέντε (15) ημέρες όπου συμμετείχαν οι κάτωθι οικονομικοί φορείς:

- Υπ’ αρ. 5731/06.06.2024 ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.
- Υπ’ αρ. 6108/18.06.2024 ΑΧΙΟΝ HEALTH ΕΠΕ
- Υπ’ αρ. 6109/18.06.2024 ΒΕΣΤΟΝ ΔΙΚΚΙΝΣΟΝ ΗΕΛΛΑΣ Α.Ε
- Υπ’ αρ. 6110/18.06.2024 ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Από τη μελέτη των αρχείων των ανωτέρω εταιρειών παρατηρείται ότι, δεν γίνονται παρατηρήσεις επί των τιθέμενων τεχνικών προδιαγραφών, αλλά προτείνονται προσθήκες στις υπάρχουσες κατηγορίες ή ένταξη νέων.

Κατόπιν των ανωτέρω η επιτροπή αποφασίζει να παραμείνουν οι προδιαγραφές ως κατατέθηκαν με δεδομένο ότι καλύπτουν τις ανάγκες των χειρουργείων στο νοσοκομείο μας και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των χειρουργείων αφού έχουν δοκιμαστεί στη χρήση.

Γενικοί όροι

Στην ετικέτα / συσκευασία του προϊόντος απαιτείται να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
2. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
3. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
4. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

5. Το υλικό κατασκευής.
6. Το μέγεθος.
7. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
8. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
10. Να κατατεθεί prospectus του κάθε προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στην Αγγλική γλώσσα (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή), με επισήμανση στο prospectus στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
11. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 9001 σε ισχύ του υποψηφίου αναδόχου – προμηθευτή.
12. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO: 13485 των κατασκευαστικών οίκων, (να συνοδεύονται από την επίσημη μετάφρασή τους).
13. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό (έτους 2024) – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του νόμου 2939/2001 (ΦΕΚ 179/Β'/2001) όπως αυτός τροποποιήθηκε από τις διατάξεις του νόμου 4496/2017 (ΦΕΚ 170/Α'/2017).
14. Το πιστοποιητικό εγγραφής στο εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) σε ισχύ βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016.
15. Τα προσφερόμενα προϊόντα 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 Mark, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν.
16. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (ψηφιακά υπογεγραμμένη) στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, τον τόπο εγκατάστασής του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.

17. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.
18. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) και εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη.
19. Να κατατίθεται για κάθε είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ως αποδεκτό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016).
20. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα παράγραφος, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους. Απαντήσεις του τύπου συμφωνούμε απόλυτα, υπερκαλύπτουμε κ.λ.π δεν θα γίνονται αποδεκτές.
21. Δείγματα: καθότι τα υπό προμήθεια είδη είναι υψηλού κόστους η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού δύναται κατά τη κρίση της να αιτηθεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς την προσκόμιση δειγμάτων στο στάδιο αξιολόγησης των τεχνικών προσφορών με χρόνο ανταπόκρισης πέντε (5) ημέρες (να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση αποδοχής του όρου).
22. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε **μη** κατάθεσή τους.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (ΠΛΕΓΜΑΤΑ)

A . Πλέγματα διπλής όψης για αποκατάσταση κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά.

A.1 Διάφανο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυεστέρα και αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης, με χρωματιστή σήμανση προσανατολισμού στο κέντρο του πλέγματος, με προτοποθετημένα ράμματα.

Διαστάσεων:

15X20 cm, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

25X20 cm, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

A.2 Ενδοπεριτοναϊκό λαπαροσκοπικό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφριού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες, και ειδικό σύστημα τοποθέτησης χαμηλού προφίλ προσαρμοσμένο στο πλέγμα, με πνευματικό σκελετό και εργαλείο αναδίπλωσης στις μεγάλες διαστάσεις.

Διαστάσεων: 20X25 cm, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

A.3 Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο για λαπαροσκοπική χρήση ενδοπεριτοναϊκό διπλής όψης αποτελούμενο από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφρού βάρους και αντισυμφητική μεμβράνη απορροφήσιμη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες, και ειδικό σύστημα τοποθέτησης προσαρμοσμένο στο πλέγμα από ελαστικό σύρμα σε ειδική θήκη από νάιλον, παραφορτωμένο ράμμα στο κέντρο και εργαλείο αναδίπλωσης του πλέγματος στις μεγάλες διαστάσεις. Διαστάσεων:

10X15 cm ελλειπτικό, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

18X23 cm ελλειπτικό, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

B. Πλέγμα για αποκατάσταση Βουβωνοκήλης λαπαροσκοπικά.

B.1 Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο για λαπαροσκοπική χρήση από μονόκλωνο πολυεστέρα και με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα πολυγαλακτικού οξέως για την καθήλωσή του χωρίς τη χρήση ραμμάτων καθώς και χρωματική ένδειξη προσανατολισμού.

Διαστάσεων: 15X10 cm, (με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

Γ. Εργαλεία καθήλωσης πλέγματος

Γ.1 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική ή ανοικτή χρήση. Διαθέτει εύκαμπτο στείλεό 5mm για περισσότερη λειτουργικότητα και μήκος 36 εκ. Φέρει 30 απορροφήσιμα κλιπ από PGLA σε σχήμα βίδας με πτερύγια στήριξης για περισσότερη ασφάλεια και ένδειξη ασφαλούς καθήλωσης με δυνατότητα κάμψης του στείλεού 3 cm.

Γ.2 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης μήκους 35 – 36 cm περίπου διαμέτρου 5mm με 30 κλιπ σχήματος ελικοειδούς ή διπλής άγκυρας απορροφήσιμα.

Γ.3 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με κυρτό σπειρώ 20cm. Να περιλαμβάνει 20 απορροφήσιμα κλιπ (πολυδιοξανόνη/πολυγλακτίνη) σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.

Γ.4 Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με σπειρώ 5 χιλ. και μήκος 36 εκ. Περιλαμβάνει 25 απορροφήσιμα κλιπ (πολυδιοξανόνης/πολυγλακτίνης) σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.

Δ . Πλέγματα για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση κήλης.

Δ.1 Σετ βουβωνοκήλης, ελαφριού βάρους (μέση τιμή g / cm² 58,9)με ξεχωριστό προδιαμορφωμένο κώνο και προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διάστασης 6x13,5cm από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης με μεγάλα διάκενα 4mm και εσωτερική διασταύρωση δύο ίνων. Ο κώνος να διαθέτει εξωτερικό περίβλημα με πτυχώσεις και 8 αφαιρούμενα εσωτερικά πέταλα στα μεγέθη S,M,L και 2 εσωτερικούς αφαιρούμενους κώνους στο μέγεθος XL και να είναι κατάλληλος για τεχνική MILLICAN. Σε διαστάσεις κώνου: 2,5x3,4cm (S) 3,3x3,9cm (M), 4,1x4,8cm (L), 4,1x5,0 (XL), (με απόκλιση ±5% όλων των διαστάσεων).

Δ.2 Αυτοεκπτυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA, με δακτύλιο έκπτωσης και ιμάντες καθήλωσης, για αποκατάσταση ομφαλοκήλης και επιγαστρικής κήλης. Διαστάσεις: 4,3x4,3cm, 6,4x6,4cm, 8x8cm,(με απόκλιση ±5% όλων των διαστάσεων).

Δ.3 Επίπεδο αυτοεκπτυσσόμενο πλέγμα ελαφρού βάρους , διπλής όψεως αποτελούμενο η μια πλευρά από μονόκλωνο πολυεστέρα και η άλλη πλευρά αντισυμφητική μεμβράνη από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, με τεχνικές ανοικτής χειρουργικής. Στην τοιχωματική πλευρά του πλέγματος να υπάρχει επιπρόσθετη λωρίδα πλέγματος που να λειτουργεί ως ζώνη καθήλωσης και αντισυμφητικής προστασίας των κεφαλών των κλιπ. Το αντισυμφητικό φιλμ να επεκτείνεται 5mm περιμετρικά του

πλέγματος. Σε διαστάσεις : 20X15 cm, 25X20 cm, 30X20 cm, (με απόκλιση $\pm 5\%$ όλων των διαστάσεων).

Δ.4 Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα από πολυπροπυλένιο 50% και πολυγλυκαπρόνη 50%. Να έχει διαμέτρημα πόρων 3.2mm (με απόκλιση $\pm 5\%$). Βάρος προ και μετά απορρόφησης 58 g/m²- 28g/m² (με απόκλιση $\pm 10\%$) και να παρέχει μεγάλη αντοχή κι ελαστικότητα . Διαστάσεων: 10x15 cm, 15X15 cm, 30X30 cm.

Δ.5 Πλέγματα επίπεδα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο μη απορροφήσιμα ελαφρού βάρους και μεγάλα διάκενα πλέξης, εξωπεριτοπναικής τοποθέτησης για ευμεγέθεις μετεγχειρητικές κήλες και κοιλιοκήλες. Διαστάσεις: 30X30cm,(με απόκλιση διαστάσεων $\pm 5\%$).

Δ.6 Επίπεδο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα που φέρει ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα για αυτόματη καθήλωση χωρίς τη χρήση ραμμάτων. Διαστάσεις: 10X15 cm, 15X15 cm, 15X30cm, (με απόκλιση $\pm 5\%$ όλων των διαστάσεων).

Δ.7 Πολυστρωματικό ενδοπεριτονεϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα ανοικτής χειρουργικής με ειδική περιμετρική θήκη για καθήλωση με κλιπ ή με ράμμα, αραιής πλέξης μονόκλωνο πολυπροπυλένιο από πολυδιοξανόνη και αντισυμφυτική επικάλυψη πολυγλυκαπρόνης. Διαστάσεων: 15x20, 15x25 cm, (με απόκλιση $\pm 5\%$ όλων των διαστάσεων).

Δ.8 Πλέγματα ημιαπορροφήσιμα αποτελούμενα από πολυπροπυλένιο 50% και πολυγλυκαπρόνη 50%. Να έχει διαμέτρημα πόρων 2.8mm (με απόκλιση $\pm 5\%$). Βάρος πλέγματος προ και μετα απορρόφησης 71 g/m²-39g/m² (με απόκλιση $\pm 10\%$). και να παρέχει μεγάλη αντοχή κι ελαστικότητα. Διαστάσεων: 10x15cm

Δ.9 Αυτοεκτυσσόμενο, ημιαπορροφήσιμο σύστημα πλέγματος από Πολυπροπυλένιο, Πολυδιοξανόνη, Πολυγλακτίνη & Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη για αποκατάσταση ομφαλοκηλών & μικρών κοιλιοκηλών. Διάσταση Μεσαίο 6.4cm X 6.4cm Βάρος πλέγματος προ και μετα απορρόφησης 166 g/m²-44g/m²(με απόκλιση $\pm 10\%$). Μέγεθος πόρων 2-3mm, Ελαστικότητα πλέγματος 25% στα 16N.

Η Επιτροπή

κ. Ξυλαρδιστός Παναγιώτης

κ. Σαγκριώτης Ιωάννης

κ. Μπουγάδη Θέκλη - Μαρία