

ΑΘΗΝΑ 05/09/2019

Αριθμ. Πρωτ: 446

ΠΡΟΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ

Διεύθυνση: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Ταχ.Δ/νση: 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ - ΑΝΤΙΡΙΟΥ
Τηλ: 26413-61229
Fax: 26410-25955
Email: gnaprom@gmail.com

Κύριοι,

Σε συνέχεια του εγγράφου σας με αριθμό πρωτ.11412 της 02/09/2019 σχετικά με την 3^η Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια (ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ- ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ) σας υποβάλλουμε συνημμένα τις παρατηρήσεις μας στα ζητούμενα είδη του εγγράφου σας.

Παραμένοντας στην διάθεσή σας.

Με εκτίμηση
Για την ΚΟΠΕΡ Α.Ε



Νάζου Χριστίνα
Υπεύθυνη Τμήματος
Διαγωνισμών-Συμβάσεων

ΚΟΠΕΡ
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΑΕ
ΑΡΙΣΤΟΒΟΥΛΟΥ 64 – ΑΘΗΝΑ
Τ.Κ. 11853 ΤΗΛ.: 210 3462108
ΑΦΜ: 094007897 – ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**(ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ- ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ)**

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής με τη μέθοδο Verres με κοπτική λάμα
Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής που θα περιλαμβάνει σε ενιαίο σύνολο και όχι χύμα τα παρακάτω εργαλεία με τις προδιαγραφές που επί μέρους αναφέρονται:

- Τροκάρ 5mm και μήκος 10cm με οξύαιχμο κοπτικό και 2 κάνουλες ΚΑΙ Τροκάρ 10-11mm και μήκος 10cm με οξύαιχμο κοπτικό και 2 κάνουλες: Τροκάρ μιας χρήσης αποστειρωμένο αποτελούμενο από ακτινοδιαπερατή κάνουλα και στυλεό από κοπτική πλαστική λάμα με προστατευτικό μηχανισμό ασφαλείας για αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών σπλάχνων, Η κάνουλα να διαθέτει σύστημα σταθεροποίησης στο κοιλιακό τοίχωμα ,η να είναι η εξωτερική της επιφάνεια διαμορφωμένη με τρόπο που να σταθεροποιείται στο κοιλιακό τοίχωμα , να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης- εξαέρωσης τύπου 3 way, να έχει αεροστεγή κάλυψη για την υποδοχή εργαλείων χωρίς μετατροπέα από 2mm .**
- Βελόνα Verres, για την δημιουργία πνευμοπεριτοναίου , με υποδοχή luer lock να διαθέτουν σύστημα ασφαλείας και ηχητικής επιβεβαίωσης εισαγωγής στην περιτοναϊκή κοιλότητα, σε μήκη :α)12cm**
- λαπαροσκοπικό εργαλείο με κλιπ medium-large 5mm. Λαπαροσκοπικό εργαλείο κλιπ διαμέτρου 5mm μιας χρήσης με τουλάχιστον 15 κλιπ τιτανίου μεγέθους medium- large με περιστρεφόμενο στυλεό και ασφαλή σύγκλιση των κλιπ σε όλο το μήκος και μηχανισμό μπλοκαρίσματος των σιαγώνων όταν τελειώσουν τα κλιπ.**
Η τιμή φυσικά του σετ θα πρέπει να είναι μικρότερη από το άθροισμα των επί μέρους εργαλείων.

Προτεινόμενη προδιαγραφή

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής με τη μέθοδο Verres με κοπτική λάμα Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής που θα περιλαμβάνει τα παρακάτω εργαλεία με τις προδιαγραφές που επί μέρους αναφέρονται:

- Τροκάρ 5mm και μήκος 10cm με λόγχη και 2 κάνουλες και Τροκάρ 5/10-11mm και μήκος 10cm με λόγχη και 2 κάνουλες: Τροκάρ μιας χρήσης αποστειρωμένο αποτελούμενο από ακτινοδιαπερατή κάνουλα και στυλεό από λόγχη σχήματος νυστεριού με προστατευτικό μηχανισμό ασφαλείας για αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών σπλάχνων, Η κάνουλα να διαθέτει σύστημα σταθεροποίησης στο κοιλιακό τοίχωμα,η να είναι η εξωτερική της επιφάνεια διαμορφωμένη με τρόπο που να σταθεροποιείται στο κοιλιακό τοίχωμα και δυνατότητα έξτρα θέσεων σταθεροποίησης, να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης- εξαέρωσης διοξειδίου, να έχει ενσωματωμένο μετατροπέα και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού.**
- Βελόνα Verres, για την δημιουργία πνευμοπεριτοναίου , με υποδοχή luer lock να διαθέτουν σύστημα ασφαλείας και ηχητικής επιβεβαίωσης εισαγωγής στην περιτοναϊκή κοιλότητα, σε μήκη :α)12cm**
- λαπαροσκοπικό εργαλείο με κλιπ medium-large 5mm. Λαπαροσκοπικό εργαλείο κλιπ διαμέτρου 5mm μιας χρήσης με τουλάχιστον 15 κλιπ τιτανίου μεγέθους medium- large με περιστρεφόμενο στυλεό και ασφαλή σύγκλιση των κλιπ σε όλο το μήκος και μηχανισμό μπλοκαρίσματος των σιαγώνων όταν τελειώσουν τα κλιπ.**
Η τιμή φυσικά του σετ θα πρέπει να είναι μικρότερη από το άθροισμα των επί μέρους εργαλείων.

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για ανοιχτή μέθοδο Hasson, που θα περιλαμβάνει σε ενιαίο σύνολο τα παρακάτω εργαλεία με τις επιμέρους προαναφερόμενες προδιαγραφές για κάθε εργαλείο:

• 1 τροκάρ Hasson, αποστειρωμένο μιας χρήσης για ανοιχτή προσπέλαση να αποτελείται από αμβλύ στυλεό και κάνουλα με ενσωματωμένο σύστημα σταθεροποίησης τύπου σπείρωμα και καθήλωσης στο κοιλιακό τοίχωμα , να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης-εξαέρωσης τύπου 3 way , να έχει βαλβίδα με αεροστεγή κάλυψη για την υποδοχή εργαλείων , να υποδέχεται εργαλεία από 2 mm μέχρι 12mm .

• 1 πλήρες τροκάρ 10-11mm και μήκος 10cm με οξύαιχμο κοπτικό , και 1 τροκάρ με 2 κάνουλες 5mm και μήκος 10cm με οξύαιχμο κοπτικό, Τροκάρ μιας χρήσης αποστειρωμένο, αποτελούμενο από ακτινοδιαπερατή κάνουλα και κοπτικό στυλεό. Η κάνουλα να διαθέτει σύστημα σταθεροποίησης στο κοιλιακό τοίχωμα, να είναι η εξωτερική της επιφάνεια διαμορφωμένη με τρόπο που να σταθεροποιείται στο κοιλιακό τοίχωμα ,να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης-εξαέρωσης τύπου 3 way ,να έχει αεροστεγή κάλυψη για την υποδοχή των εργαλείων και να υποδέχεται εργαλεία χωρίς μετατροπέα από 2mm .Ο στυλεός να διαθέτει οξύαιχμο και όχι ευρύ κοπτικό άκρο , με μηχανισμό ασφαλείας που να καλύπτει άμεσα το κοπτικό μετά την είσοδο στην περιτοναϊκή κοιλότητα, για την αποφυγή τραυματισμού των ενδοκοιλιακών οργάνων .

1 λαπαροσκοπικό εργαλείο με κλίπ M-L διαμέτρου 10 mm με α) 2 στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλίπ) για την αποφυγή απώλειας κλίπς κατά την εισαγωγή του εργαλείου στην κοιλιακή χώρα, για την αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών δομών απο ανοικτά κλίπς, για την δυνατότητα χρήσης των αφόρτιστων σκελών του εργαλείου στην ολοκλήρωση της παρασκευής των στοιχείων και για τον απόλυτο έλεγχο της εφαρμογής των κλίπς απο τον χειρουργό. β) το κλίπ να διαθέτει αντιολισθητικο εχεδιασμό ασφαλείας για την μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια συγκράτησής του γ) με μηχανισμό ασφαλείας ο οποίος να μην επιτρέπει στις σιαγόνες του εργαλείου να κλείσουν όταν σε αυτό δεν υπάρχουν άλλα κλίπς για την αποφυγη τραυματισμού και αιμοραγίας των αγγείων και συνεπώς την μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς δ) με δυνατότητα καθήλωσης καθετήρα χαλλαγγειογραφίας για ασφαλέστερη και ταχύτερη καθήλωση

Προτεινόμενη προδιαγραφή

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για ανοιχτή μέθοδο Hasson, που θα περιλαμβάνει σε ενιαίο σύνολο τα παρακάτω εργαλεία με τις επιμέρους προαναφερόμενες προδιαγραφές για κάθε εργαλείο:

- 1 τροκάρ Hasson, αποστειρωμένο μιας χρήσης για ανοιχτή προσπέλαση να αποτελείται από αμβλύ στυλεό και κάνουλα με ενσωματωμένο σύστημα κωνικής σταθεροποίησης και έξτρα θέσεις σταθεροποίησης διαμέσου ράμματος, να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης-εξαέρωσης διοξειδίου, να έχει ενσωματωμένο μετατροπέα που να επιδέχεται εργαλεία από 5-12mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού.

- Τροκάρ 5mm και μήκος 10cm με λόγχη και 2 κάνουλες και Τροκάρ 5/10-11mm και μήκος 10cm με λόγχη : Τροκάρ μιας χρήσης αποστειρωμένο αποτελούμενο από ακτινοδιαπερατή κάνουλα και στυλεό από λόγχη σχήματος νυστεριού με προστατευτικό μηχανισμό ασφαλείας για αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών σπλάχνων, Η κάνουλα να διαθέτει σύστημα σταθεροποίησης στο κοιλιακό τοίχωμα, η να είναι η εξωτερική της επιφάνεια διαμορφωμένη με τρόπο που να σταθεροποιείται στο κοιλιακό τοίχωμα και δυνατότητα έξτρα θέσεων σταθεροποίησης, να διαθέτει διακόπτη εμφύσησης- εξαέρωσης διοξειδίου, να έχει ενσωματωμένο μετατροπέα και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού.

1 λαπαροσκοπικό εργαλείο με κλίπ M-L διαμέτρου 5 ή 10 mm με α) 2 στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλίπ) για την αποφυγή απώλειας κλίπς κατά την εισαγωγή του εργαλείου στην κοιλιακή χώρα, για την αποφυγή τραυματισμού ενδοκοιλιακών δομών απο ανοικτά κλίπς, για την δυνατότητα χρήσης των αφόρτιστων σκελών του εργαλείου στην ολοκλήρωση της παρασκευής των στοιχείων και για τον απόλυτο έλεγχο της εφαρμογής των κλίπς απο τον χειρουργό. β) το κλίπ να διαθέτει αντλιοθητικό εχεδιασμό ασφαλείας για την μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια συγκράτησής του γ) με μηχανισμό ασφαλείας ο οποίος να μην επιτρέπει στις σιαγόνες του εργαλείου να κλείσουν όταν σε αυτό δεν υπάρχουν άλλα κλίπς για την αποφυγη τραυματισμού και αιμοραγίας των αγγείων και συνεπώς την μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς δ) με δυνατότητα καθήλωσης καθετήρα χαλλαγγειογραφίας για ασφαλέστερη και ταχύτερη καθήλωση__

Σετ ενδοσκοπικής χειρουργικής μιάς χρήσης . Το σέτ να περιλαμβάνει :

1 σέτ τροκάρ 5 mm με μία λόγχη και δυο διαφανείς κάνουλες \

β)1 τροκάρ 5/11 mm με διαφανή κάνουλα. Τα τροκάρ να έχουν λόγχη σχήματος νυστεριού, να είναι διαφανή σε όλο τους το μήκος με ατραυματικό κάλυμα ασφαλείας της λόγχης και μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς της, με μηχανισμό διατήρησης του στυλεού στην κάνουλα με ενσωματωμένο σταθετοποιητή και ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού με χαμηλό προφίλ

γ) 1 αυτόματη λαβίδα απολίνωσης αγγείων με μεσαία/μεγάλα κλίπ διαμέτρου 5 mm με ένα στάδιο πυροδότησης και αυτόματης φόρτωσης του κλίπ και μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης των κλίπ με σιαγόνες

δ) 1 τροκάρ Hasson ανοικτής τεχνικής, ατραυματικό, διαφανές διαμέτρου 5/12 mm με ενσωματωμένο σταθετοποιητή και ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού με χαμηλό προφίλ και τέσσερις θέσεις σταθεροποίησης διάμεσου ράμματος. Τα εργαλεία να έρχονται σε μια ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία για την ασφαλέστερη τοποθέτηση των εργαλείων στο χειρουργικό τραπέζι και εξοικονόμηση χρόνου.εργαλείων

Προτεινόμενη προδιαγραφή

Σετ ενδοσκοπικής χειρουργικής μιάς χρήσης . Το σέτ να περιλαμβάνει :

1 σέτ τροκάρ 5 mm με μία λόγχη και δυο διαφανείς κάνουλες \

β)1 τροκάρ 5/11 mm με διαφανή κάνουλα. Τα τροκάρ να έχουν λόγχη σχήματος νυστεριού, να είναι διαφανή σε όλο τους το μήκος με ατραυματικό κάλυμα ασφαλείας της λόγχης και μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς της, με μηχανισμό διατήρησης του στυλεού στην κάνουλα με ενσωματωμένο σταθεροποιητή και ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού με χαμηλό προφίλ

γ) 1 αυτόματη λαβίδα απολίνωσης αγγείων με μεσαία/μεγάλα κλίπ διαμέτρου 5 mm με ένα ή δύο στάδια πυροδότησης και αυτόματης φόρτωσης του κλίπ και μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης των κλίπ με σιαγόνες

δ) 1 τροκάρ Hasson ανοικτής τεχνικής, ατραυματικό, διαφανές διαμέτρου 5/12 mm με ενσωματωμένο σταθεροποιητή και ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού με χαμηλό προφίλ και τέσσερις θέσεις σταθεροποίησης διάμεσου ράμματος.