



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ

ΑΓΡΙΝΙΟ, 02/09/2019
Αρ. Πρωτ.: 11412

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Τμήμα : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Πληροφορίες : ΦΡΑΓΚΙΑΔΟΥΛΑΚΗ ΡΟΔΑΝΘΗ
Ταχ. Διεύθυνση : 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΠΡΡΙΟΥ
Τηλέφωνο : 2641361229
ΦΑ : 2641025955
E-mail : gnaprom@gmail.com

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΘΕΜΑ: «3^η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ για τη διενέργεια Ανοικτού Ηλεκτρονικού διαγωνισμού «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ- ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ) ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ-ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ» »

ΣΧΕΤ.

1. Τα υπ' αρ. 4661 & 4665/14-09-2016 έγγραφα της ΕΠΥ αναφορικά με την αρμοδιότητα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016.
2. Το υπ.αριθμ.4989/2016 έγγραφο της ΕΠΥ αναφορικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών κάθε αναθέτουσας αρχής από το όργανο Διοίκησης της.
3. Οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν ήδη εγκριθεί με την αριθμ. πράξη 29/7-11-2016 πράξη, θέμα 17^ο, απόφαση του Δ.Σ. και χρησιμοποιήθηκαν στην 6917/2017 διακήρυξη του νοσοκομείου.
4. Το από 05/7/2019 έγγραφο με το οποίο κατατέθηκαν προδιαγραφές και ποσότητες για την διενέργεια νέου ηλεκτρονικού διαγωνισμού.
5. Την υπ.αριθμ. 18η/20-06-2019 θέμα 9ο πράξη του Δ.Σ. με την οποία αποφασίστηκε η σκοπιμότητα της εν λόγω προμήθειας και την διενέργεια ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια τους.

Στο πλαίσιο της διενέργειας διαγωνισμού για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ- ΟΡΓΑΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ) ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ-ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ», το Νοσοκομείο προβαίνει στην παρούσα Πρόσκληση για Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών που επισυνάπτονται παρακάτω.

1. Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση, η Υπηρεσία μας καταθέτει τις συνημμένες Τεχνικές Προδιαγραφές με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων-σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών.
2. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου (www.hospital-agrinio.gr) ήτοι από την Δευτέρα **02-09-2019** ως και την **Πέμπτη 5-09-2019**.
3. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά την χρονική περίοδο από την δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινήσεις και στην ηλεκτρονική διεύθυνση : gnaprom@gmail.com
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας.

Συνημμένα ακολουθούν οι Τεχνικές προδιαγραφές και ειδικοί όροι.

ΜΕΡΟΣ Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 οξύαιχο κοπτικό και 2 κάνουλες ΚΑΙ Τροκάρ 10-11mm και μήκος 10cm με οξύαιχο 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.

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 οξύαιχο κοπτικό , και 1 τροκάρ με 2 κάνουλες 5mm και μήκος 10cm με οξύαιχο 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 οξύαιχο 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 κλιπ M-L διαμέτρου 10 mm με α) 2 στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ) 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 κλιπ να διαθέτει αντιολισθητικό 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 χαλλαγειογραφίας για ασφαλέστερη και ταχύτερη καθήλωση.

Σετ ενδοσκοπικής χειρουργικής μιάς χρήσης . Το σετ να περιλαμβάνει : 1 σετ 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) 1 αυτόματη λαβίδα απολίνωσης αγγείων με 15 clips τιτανίου μεσαία/μεγάλα κλιπ διαμέτρου 5 mm με δύο στάδια πυροδότησης και αυτόματης φόρτωσης του κλιπ και μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης των κλιπ 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. Τα εργαλεία να έρχονται σε μια ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία για την ασφαλέστερη τοποθέτηση των εργαλείων στο χειρουργικό τραπέζι και εξοικονόμηση χρόνου.εργαλείων

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

α)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, 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/τεύχ. 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. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

β) Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

γ) Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων 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.

Επιπλέον:

1. Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.
2. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.
3. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνον το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.
4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003). Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
5. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν επι ποινή απόρριψης :
 - α. Χώρα προέλευσης των υλικών
 - β. Εργοστάσιο κατασκευής και τόπος εγκατάστασης αυτού, ενώ σε περίπτωση που δεν κατασκευάζεται από την ίδια εταιρεία να επισυνάπτεται ξεχωριστή Υ.Δ. η οποία θα αναφέρει το εργοστάσιο που θα γίνει η κατασκευή και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος/ επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ

Ανδρέας Στ. Τσώλης