



Προς

3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

Περιοχή Ασωμάτων

591 00 Βέροια

Τμήμα Οικονομικού - Γραφείο Προμηθειών

Υπόψη: κ Α. Τσολάκη

Αργυρούπολη, 26 Οκτωβρίου 2015

Θέμα: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (Α.Π 9190 -15)

Α/Α 18. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ CPV 33162000-3

Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης για την πρόθεση του νοσοκομείου σας να διενεργήσει δημοσίους διαγωνισμούς σε εφαρμογή του ΠΠΥΦΥ 2014 για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας και συγκεκριμένα για τον διαγωνισμό με α/α **Α/Α 18. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ CPV 33162000-3** και προϋπολογισμό 302.386,19€, που αναρτήσατε στην Ιστοσελίδα του Νοσοκομείου σας, με αριθμ Πρωτ. 9190 από 29/09/2015, και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1ο) απόφασης της Ε.Π.Υ. περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, σας παραθέτουμε τις προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές της εταιρείας μας.

1. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Σετ βουβωνικού κώνου, με ξεχωριστό προσχηματισμένο κώνο και προσχηματισμένο πλέγμα με οπή από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Ο κώνος να διαθέτει εξωτερικό περίβλημα με πτυχώσεις και εσωτερικά πέταλα ή κώνους. Ο κώνος να είναι κατάλληλος για τεχνική MILLICAN. Σε διαστάσεις κώνου: Σε διαστάσεις κώνου: S, M, L, XL

Να μειώνει την διάρκεια της επέμβασης και να μην απαιτείται μεγάλη παρασκευή στην περιοχή. Να είναι κατάλληλο για κάθε είδος βουβωνοκλήης. Να είναι κατασκευασμένος από μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Το σετ να περιέχει προσχηματισμένο τρισδιάστατο κώνο με ειδικές εξωτερικές πτυχώσεις που να επιτρέπουν να καλύπτει ομοιόμορφα χάσματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων και πολλαπλά αφαιρούμενα εσωτερικά πέταλα, τα οποία να διευκολύνουν τον χειρουργό να προσαρμόσει το μέγεθος του πλέγματος κατά την τοποθέτηση του, ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς και προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διαστάσεων 4,5X10cm. Να προάγει την ταχεία ινοβλαστική αντίδραση δια μέσου των διακένων του πλέγματος.

2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Σετ αποτελούμενο από ξεχωριστό τρισδιάστατο κώνο μονόκλωνου πολυπροπυλενίου αραιής πλέξης (διάκενα > 4mm), χαμηλού βάρους, με πολλαπλά αφαιρούμενα εσωτερικά πέταλα, κατάλληλο για ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκλήης με τεχνική Millican και αυτοκόλλητο ατραυματικό ημιαπορροφήσιμο προσχηματισμένο πλέγμα με οπή, από μονόκλωνο



πολυπροπυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη επίστρωση αυτοκολλώδους γέλης από PVP και PEG, που δεν απαιτεί επιπλέον στερέωση με ράμμα ή άλλο καθηλωτικό μέσο, διάστασης 6x13,5cm. Σε διαστάσεις κώνου: S,M,L,XL

Να είναι κατάλληλος για αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνική χωρίς τάση. Να διατίθεται σε σετ που περιέχει προσχηματισμένο τρισδιάστατο κώνο με ειδικές εξωτερικές πτυχώσεις που να επιτρέπουν να καλύπτει ομοιόμορφα χάσματα διαφόρων μεγεθών και σχημάτων, και πολλαπλά αφαιρούμενα εσωτερικά πέταλα, τα οποία να διευκολύνουν τον χειρουργό να προσαρμόσει το μέγεθος του πλέγματος κατά την τοποθέτηση του, προσχηματισμένο πλέγμα διάστασης 6x13,7cm το οποίο να κόβεται στο επιθυμητό μέγεθος και αυτοκόλλητο ατραυματικό ημιαπορροφήσιμο προσχηματισμένο πλέγμα με οπή, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη επίστρωση αυτοκολλώδους γέλης από PVP και PEG.

3. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Πλέγμα αυτοεκπτυσσόμενο από πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμο δακτύλιο με εγκοπή, για αποκατάσταση βουβωνοκήλης. Σε διαστάσεις (περίπου): Medium 8X14cm, Large 10X15cm

Να φέρει ειδική τσέπη και άκρα συγκράτησης για την εύκολη τοποθέτηση του στη σωστή θέση και την καθήλωση του. Να διαθέτει δακτύλιο με μνήμη επαναφοράς απορροφήσιμο, που να επιτρέπει στο πλέγμα να αυτοεκπτυθεί, να παραμείνει τεντωμένο στην θέση του και να διατηρήσει το σχήμα του. Να αποτελείται από δύο υλικά, α) επιφάνεια από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αποτελούμενη από 2 στρώματα που δημιουργούν μεταξύ τους ειδική τσέπη και άκρα συγκράτησης και β) υδρογέλη για την αποφυγή δημιουργίας συμφύσεων των σπλάχνων στο πλέγμα που απορροφάται σε 30 ημέρες. Η ενεργοποίηση της υδρογέλης να επιτυγχάνεται μετά την εμβάπτιση του πλέγματος σε φυσιολογικό ορό επικαλύπτοντας έτσι και τα άκρα του πλέγματος.

4. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Τρισδιάστατο πλήρως καμπύλο πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου αραιής πλέξης, δεξιά και αριστερό για προσαρμογή στις ανατομικές δομές χωρίς να απαιτεί στερέωση με ράμμα ή άλλο καθηλωτικό μέσο, για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης με τεχνικές TEP, TAPP. Διαστάσεις: 8x13cm, 10X15cm, 12X17cm

Να είναι σχεδιασμένο βάση της ανατομίας της περιοχής, για την αποκατάσταση βουβωνοκήλης λαπαροσκοπικά και να εκμηδενίζει κάθε μορφής ζαρώματος που μπορεί να εμφανιστεί όταν χρησιμοποιούνται επίπεδα πλέγματα. Να φέρει ανατομική καμπυλότητα κατά μήκος του βουβωνικού συνδέσμου, ενισχυμένες άκρες περιμετρικά, δείκτη προσανατολισμού Medial (Εσω) και μύτη που σχηματίζει το πλέγμα προς τα έξω. Να διαθέτει πλέξη που δημιουργεί μεγάλα διάκενα μεγέθους 4mm. Να είναι εύκολο στο ξεδίπλωμα. Η δομή πλέξης να διαθέτει διασταυρούμενο κυματισμό δύο ινών ανάμεσα σε κάθε πόρο/ διάκενο ώστε να επαυξάνει την ασφάλεια συγκράτησης του πλέγματος στην θέση του όταν χρησιμοποιείται μηχανική καθήλωση. Να είναι διαθέσιμο σε ποικιλία μεγεθών για αριστερή και δεξιά πλευρά. Να διατίθενται κλινικές μελέτες.



5. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Αυτοεκπτυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, με δακτύλιο έκπτυξης και ιμάντες καθήλωσης, για αποκατάσταση ομφαλοκήλης και επιγαστρικής κήλης. Διαστάσεις 4X4, 6X6, 8X8cm

Να φέρει ειδική τσέπη και άκρα συγκράτησης για την εύκολη τοποθέτηση του στη σωστή θέση και την καθήλωση του. Να διαθέτει δακτύλιο με μνήμη επαναφοράς απορροφήσιμο, που να επιτρέπει στο πλέγμα να αυτοεκπτυθεί, να παραμείνει τεντωμένο στην θέση του και να διατηρήσει το σχήμα του. Να αποτελείται από δύο υλικά, α) επιφάνεια από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αποτελούμενη από 2 στρώματα που δημιουργούν μεταξύ τους ειδική τσέπη και άκρα συγκράτησης και β) υδρογέλη για την αποφυγή δημιουργίας συμφύσεων των σπλάχνων στο πλέγμα που απορροφάται σε 30 ημέρες. Η ενεργοποίηση της υδρογέλης να επιτυγχάνεται μετά την εμβάπτιση του πλέγματος σε φυσιολογικό ορό επικαλύπτοντας έτσι και τα άκρα του πλέγματος.

6. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Αυτοεκπτυσσόμενο ημι απορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, με δακτύλιο έκπτυξης και τσέπη στερέωσης. Διαστάσεις: 8X12, 11X14, 14X18, 20X25, 15X25, 27X35cm

Να αποτελείται από δύο υλικά, μονόκλωνο πολυπροπυλένιο για ισχυρή ενσωμάτωση και υδρογέλη για την αποφυγή δημιουργίας συμφύσεων, ενωμένα μεταξύ τους με ίνες PGA. Το μονόκλωνο πολυπροπυλένιο να αποτελείται από 2 στρώματα δημιουργώντας ειδική τσέπη για την εύκολη τοποθέτηση και καθήλωση του πλέγματος. Το στρώμα υδρογέλης να απορροφάται σε 30 ημέρες παρέχοντας προστασία στα σπλάχνα.

7. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Σετ αποτελούμενο από ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο ελαφριού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφητική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA, με ενσωματωμένο αφαιρούμενο μπαλόνι, συσκευή αναδίπλωσης και τοποθέτησης πλέγματος και σύριγγα. Κατάλληλο για αποκατάσταση ομφαλοκήλης και κοιλιοκήλης λαπαροσκοπικά. Διάσταση 10X15, 15X15, 15X20, 20X20, 18X23, 15X25, 20X25, 25X33, 30X35

Να παρέχει ευκολία κατά την τοποθέτηση του πλέγματος στην λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης. Να αποτελείται από ένα μπαλόνι κατασκευασμένο από χαμηλού προφίλ θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU) επικαλυμμένη με νάιλον προσαρμοσμένο πάνω στο πλέγμα και να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον το εργαλείο αναδίπλωσης και εισαγωγής του πλέγματος και η σύριγγα με έναν αντάπτορα για την πλήρωση και απόπληρωση του μπαλονιού με αέρα.



8. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Βιολογικό μόσχευμα από χοίρειο δερματικό ακυτταρικό κολλαγόνο, μη-διασταυρούμενης δομής, ενυδατωμένο, πάχους 1,8-2,5mm, με ανοικτή δομή πόρων > 40%, για άμεση επαναγγείωση και δημιουργία νέου ιστού που να διατηρεί την ισχύ του για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 εβδομάδων. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αποτελεσματικότητά του. Διάσταση 10X15CM, 15X20, 15X25, 20X25, 20X28, 20X35

Να είναι ένα ενιαίο αποστειρωμένο Βιολογικό φυσικό πλέγμα από αναγεννημένο χοίρειο ακυτταρικό κολλαγόνο ανοιχτής δομής που να επιτρέπει την ενσωμάτωση ιστών στην αποκατάσταση κηλών και χασμάτων του κοιλιακού τοιχώματος. Να διαθέτει ανοιχτή δομή που να επιτρέπει τον άμεσο αποικισμό ξενιστών κυττάρων και την δημιουργία αγγείωσης. Να είναι από μήτρα (matrix) κολλαγόνου μη-διασταυρούμενης δομής. Να δημιουργεί σημαντική αγγείωση εντός 2 εβδομάδων από την ημέρα εμφύτευσης. Να διατηρεί την ισχύ του κατά την διάρκεια της αρχικής διαδικασίας επούλωσης (2-12εβδομάδες). Να διαθέτει μικρότερη ελαστικότητα από το αλλομόσχευμα. Να παρέχει την αντοχή που απαιτείται για την αποκατάσταση μεγάλων ελλειμμάτων. Να είναι εύκολο στον χειρισμό και να παρέχεται ενυδατωμένο. Να μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα για να προσαρμοστεί στην ανατομία ενδοκοιλιακά. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου. Να τοποθετείται επιτυχώς με την τεχνική διαχωρισμού δομών (component separation). Να διαθέτει πάχος 1,8 με 2,5mm. Να διαθέτει προκλινικά αποτελέσματα που να αποδεικνύουν την αντοχή και την ανακατασκευή ιστών και αγγείωσης και τεκμηριωμένα κλινικά αποτελέσματα στην αποκατάσταση κήλης.

9. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Ειδικό συνθετικό μόσχευμα για την ανάπλαση των ιστών της κοιλιακής χώρας πλήρως απορροφησιμο απο μονόκλωνο P4HB. Διαστάσεις: 8X8, 10X15, 15X20, 20X25, 25X30cm

Πλήρως απορροφήσιμο πλέγμα για την αποκατάσταση κοιλιοκήλης. Ο σχεδιασμός του να επιτρέπει την ανάπλαση εποικοδομητικού και λειτουργικού ιστού. Πλεκτό μονόκλωνο πλέγμα από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό (P4HB). Να παρέχει ένα πλήρως απορροφήσιμο ικρίωμα για γρήγορη ενσωμάτωση του ιστού και να επιτρέπει τόσο δυνατή αποκατάσταση όπως με συνθετικό πλέγμα και επιπλέον με τα χαρακτηριστικά αναδόμησης βιολογικού εμφυτεύματος. Να παρέχει άμεση ενσωμάτωση και δυνατή αποκατάσταση. Να απορροφάται προβλέψιμα μέσω υδρόλυσης, ενώ η μηχανική αντοχή του να διατηρείται κατά την αρχική περίοδο επούλωσης, με σταδιακή διάσπαση σε 12-18μήνες. Να ενδείκνυται για την ενίσχυση μαλακού ιστού όπου υπάρχει αδυναμία, όπως η αποκατάσταση κήλης ή άλλων περιτοναϊκών ελλειμμάτων που απαιτούν επιπρόσθετη ενδυνάμωση ή υλικό γεφύρωσης ώστε να εξασφαλιστεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Να διατίθενται προκλινικές και δημοσιευμένες μελέτες.

10. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Καθηλωτικό πλέγματος με 30 κλιπ. Το κλιπ να είναι σε σχήμα βίδας, να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο ατσάλι και να φέρει πλαστικό καπάκι.

Να είναι κατάλληλο για την στερέωση πλέγματος σε επεμβάσεις κήλης και να διαθέτει μη απορροφήσιμα κλιπ από πολυμερές και ανοξείδωτο ατσάλι σε μορφή βίδας. Να διαθέτει συνδυασμό ανοξείδωτου



ατσαλιού και πλαστικού (πολυμερές) στο κλιπ σε μορφή βίδας. Να χρησιμοποιείται για την καθήλωση πλέγματος και τον συμπλησιασμό/ κλείσιμο μαλακών ιστών τόσο σε λαπαροσκοπικές όσο και σε ανοιχτές επεμβάσεις. Ένα χαμηλού προφίλ καθηλωτικό σύστημα 5mm με λαβή πιστολιού που να διαθέτει προφορτωμένα μη απορροφήσιμα κλιπ σε σχήμα βίδας. Ο άξονας του συστήματος στερέωσης να διατίθεται σε μήκος 37 cm. Να διαθέτει ένδειξη των καταναλωθέντων κλιπ. Το βάθος διείσδυσης του κλιπ να είναι 3,2mm ώστε να διασφαλίζουν τη μέγιστη στερέωση σε ιστό τόσο σε ανοιχτές όσο και σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την εφαρμογή και την απομάκρυνση των κλιπ από τον ιστό. Να διαθέτει πλαστικό πολυμερές στην κεφαλή – κάλυμμα του σπειρώματος. Να διαθέτει εργονομική λαβή και μοναδικό σύστημα καθοδήγησης του κλιπ.

11. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Εμφυτεύσιμο τύμπανο Port μεσαίου προφίλ, πλαστικό, με τρία σημεία ψηλάφησης, συμβατό με MRI, κατάλληλο για δυναμική έγχυση σκιαγραφικού, με καθετήρα κλειστού άκρου από ακτινοσκιερή σιλικόνη 8F, με δυνατότητα δυναμικής έγχυσης σκιαγραφικού σταθερά με ρυθμό ροής 5mL/sec στα 300psi, με βαλβίδα τριών θέσεων στο πλάι του tip του καθετήρα για αποφυγή χρήσης ηπαρίνης και δυνατότητα συντήρησης μόνο με φυσιολογικό ορό. Να προσφερθεί με πλήρες σετ τοποθέτησης που να συμπεριλαμβάνει βελόνα παρακέντησης ασφαλείας με ένδειξη δυναμικής έγχυσης και σετ οδηγών βελόνας παρακέντησης αγγείων.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

Για την Bard Ελλάς Α.Ε.

Πανωραία Κακαβελάκη

Πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος