

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 16.04.2024

Προς: Τμήμα προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV:33111710-1.

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV:33111710-1, αποτελούμενη από τους:

ΤΣΙΑΜΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ
ΒΑΦΕΙΑΔΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ
ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 3159/15.02.2024 (ΑΔΑ: 9Σ9Τ469ΗΔΖ-6Β5) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΥΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**» (Αναλώσιμα υλικά αιμοδυναμικού τμήματος) CPV:33111710-1, αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: 1) ΑΧΙΟΝ HEALTH ΕΠΕ, 2) ZERONO ΑΕ, 3) MEDIVIBE Μ.Α.Ε., και 4) Medtronic Hellas, αποφάσισε να μην την λάβει υπόψη και μένει στις προηγούμενες κατατεθείσες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

Αναλώσιμα Υλικά Αιμοδυναμικού

Σετ Στεφανιογραφίας Νέου Τύπου	
Μετατροπέας Πίεσης	
Συσκευές Πλήρωσης Υψηλών Πιέσεων	
Καθετήρες Στεφανιογραφίας Διαφόρων Τύπων	Διαφόρων τύπων για πάσης φύσεως καθετηριασμούς καρδιάς και αγγείων, προσχηματισμένοι Judkins, Amplatz, Pigtail, Multi, CB, Extra Backup, Barbeau και άλλων διαφόρων καμπών και διαμέτρων 4 - 5,2 - 6 F
Καθετήρες Στεφανιογραφίας Tiger Κερκιδικής Προσπέλασης	1. Να διατίθενται στις ακόλουθες καμπύλες: Tiger I και Tiger II-3.5, II-4.0, II-4.5, II-5.0 και BLK 2. Να διατίθενται σε διαμέτρους 4Fr, 5Fr και 6Fr και μήκος 100cm. 2. Να είναι κατασκευασμένοι από πολυουρεθάνη ή πολυαμίδιο διαφορετικής συνθεσης σε κάθε σημείο του ώστε να είναι σκληρότεροι στον κορμό, ενισχυμένοι με διπλό πλέγμα από ανοξείδωτο ατσάλι μέχρι 2cm από το άκρο τους. Να έχουν: 1. άριστη μνήμη στη θέση καμπύλης, 2. μαλακό και ατραυματικό άκρο, κατευθυντικότητα, περιστροφικότητα αλλά και ακτινοσκιερότητα. 3. διάφανο και εργονομικό ακροφύσιο(hub) για τον έλεγχο και την πρόληψη σχηματισμού φυσαλίδων και θρόμβων 4. μεγάλη εσωτερική διάμετρο σε σχέση με το μέγεθός του, παρέχοντας υψηλότερη ροή σκιαγραφικού
Καθετήρες Αγγειογραφίας Τύπου Simmons	Καθετήρες αγγειογραφίας υδρόφιλοι, τύπου Simmons 1 και 2, εύρους 4 και 5 fr, μήκους 100-110 cm, ατραυματικοί, υψηλών ροών, εύκαμπτοι, άριστης κατευθυντικότητας.
Θηκάρια Αρτηριακά Κοντά	4-8 F μήκους 8 έως 12 cm με αιμοστατική βαλβίδα και πλαϊνό σωληνίσκο στο hub που να φέρουν στη συσκευασία: κοντό οδηγό σύρμα διαμέτρου 0.035" με άκρο σχήματος "J" και βελόνα εισαγωγής τύπου Seldinger
Θηκάρια Αρτηριακά Μακριά 23cm	6-8 F μήκους 23 cm με αιμοστατική βαλβίδα και πλαϊνό σωληνίσκο στο hub που να φέρουν στη συσκευασία: mini οδηγό σύρμα διαμέτρου 0.035" με άκρο σχήματος "J"
Θηκάρια Αρτηριακά Μακριά 40-50cm	6-8 F μήκους 40-50cm με αιμοστατική βαλβίδα, εύκαμπτα, τύπου spiral και πλαϊνό σωληνίσκο στο hub που να φέρουν στην συσκευασία: mini οδηγό σύρμα διαμέτρου 0.035" με άκρο σχήματος "J"
Θηκάρια Αρτηριακά Μακριά 50-70cm	6-8 F μήκους 50-70 cm με αιμοστατική βαλβίδα εύκαμπτα τύπου spiral και πλαϊνό σωληνίσκο στο hub
Οδηγιά Σύρματα Στεφανιογραφίας Απλά	Διπλού άκρου (ευθύ και J), μήκους 180 cm Να διατίθενται σε διάφορους τύπους: AMPLATZ, AMPLATZ SUPER STIFF, ROSEN HEAVY DUTY, σταθερού ή κινητού πυρήνα.

Οδηγά Σύρματα Στεφανιογραφίας Υδρόφιλα Μακριά	Να Διαθέτουν Ευθύ ή Κεκαμμένο Άκρο	Να διαθέτουν άκρο με μνήμη του σχήματός του, στρογγυλεμένο, ευέλικτο και ατραυματικό και ειδικό ακτινοσκιερό εξωτερικό κάλυμμα από υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης, σε όλο το μήκος του σύρματος, για την ασφαλή και ατραυματική καθοδήγησή τους μέσα από ασβεστωμένα και με δύσκολες ανατομίες (ελικωμένα) αγγεία, καθώς και την αποφυγή διάτρησης αυτών (perforation) σε μήκη 250-300cm
Οδηγά Σύρματα Στεφανιογραφίας Απλά Μακριά	Διπλού άκρου (ευθύ και J), μήκους 250-300 cm	
Οδηγά Σύρματα Στεφανιογραφίας Υδρόφιλα	1. Να διαθέτουν άκρο με μνήμη του σχήματός του, στρογγυλεμένο, ευέλικτο και ατραυματικό και ειδικό ακτινοσκιερό εξωτερικό κάλυμμα από υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης, σε όλο το μήκος του σύρματος, για την ασφαλή και ατραυματική καθοδήγησή τους μέσα από ασβεστωμένα και με δύσκολες ανατομίες (ελικωμένα) αγγεία, καθώς και την αποφυγή διάτρησης αυτών (perforation) 2. Να διαθέτουν ευθύ ή κεκαμμένο άκρο (τύπου J)	
Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής Γενικής Χρήσης	Να διαθέτουν πυρήνα από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 0.014" και ατραυματικό άκρο με ελικοειδές μεταλλικό σπείραμα (spring coil) από ανοξείδωτο ατσάλι με υδρόφιλη επικάλυψη. Βάρος άκρου 0,5-0,9 gr	
Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής για Ελικοειδή Αγγεία	Να διατίθενται σε ποικιλία βάρους άκρου (0,4 – 0,9g καθώς και 1,2/2,7/4,1 g), Να είναι ειδικά για ελικοειδή αγγεία με υδρόφιλη επικάλυψη.	
	Να είναι κατασκευασμένα από πυρήνα ελαστίνης - νιτινόλης ή από υλικό DURASTEEL, ισχυρότερο από το συμβατικό stainless steel με επικάλυψη πολυμερούς και μη επικαλυμμένο άκρο.	
Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής με Διπλό Πυρήνα για Σύμπλοκες Βλάβες	Να διαθέτουν διπλό πυρήνα "Dual core" που να αποτελείται από πολύ ελαστικό κράμα Νικελίου - Τιτανίου (NiTi) στο άπω άκρο του και από ανοξείδωτο ατσάλι με υδρόφιλη επικάλυψη PTFE στο υπόλοιπο σώμα του σύρματος, μέσω της άμεσης ένωσης των δύο διαφορετικών μετάλλων. Να διατίθεται σε τύπους Floppy, Extra Floppy, Intermediate & Hypercoat, με μήκος 180cm.	Το άπω άκρο να διαθέτει ειδικό εξωτερικό κάλυμμα από "M" υδρόφιλο πολυμερές πολυουρεθάνης στα 25cm του μήκους του, εκτός από το tip, ώστε να επιτρέπει ήπιους χειρισμούς ακόμη και σε ελικοειδείς βλάβες με απόλυτη ασφάλεια.
Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής Ημίσκληρα Γενικής Χρήσης	Οδηγά σύρματα αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων από Χειρουργικό Χάλυβα (stainless steel), είτε από Χειρουργικό Χάλυβα και Nitinol.	Να διαθέτουν υδρόφιλη επικάλυψη ή επικάλυψη σιλκόνης.
	Να παρέχουν καλό έλεγχο κατευθυντικότητας και περιστροφικότητας ώστε να αυξάνουν τη δυνατότητα προσπέλασης της βλάβης και την υποστήριξη της τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης. Να είναι ευέλικτα. Να έχουν ενισχυμένη υποστηρικτική ικανότητα.	
Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής	Να διαθέτουν πυρήνα από ανοξείδωτο ατσάλι ή νιτινόλη κωνικού άκρου, επικαλυμμένου με βιοσυμβατό πλαστικό (Protective Polymer Sleeve) ή ελικοειδές	

Γενικής Χρήσης Υδρόφιλα από Nitinol	μεταλλικό σπείραμα (spring coil) .	
	Να διατίθενται σε διαφορετικές διαβαθμίσεις σκληρότητας (LIGHT, MODERATE, PT,EXTRA & SUPER SUPPORT), για χρήση σε διάφορους τύπων στενώσεων (STANDARD, COMPLEX, CTO).	
Καθετήρες Αγγειοπλαστικής Διαφόρων Τύπων	Να είναι προσηματισμένοι σε διάφορες καμπές (Judkins, Amplatz, Pigtail, Multi, CB, Extra Backup, Extra Backup LAD, Extra Backup RCA, Jean Fajadet Left, Jean Fajadet Right, Barbeau και άλλες) και σε διαμέτρους 5-8 Fr	
	Να διαθέτουν μεγάλο εσωτερικό αυλό για τη μεταφορά ακόμα και δύο συστημάτων αγγειοπλαστικής στα 6Fr (διάμετρος αυλού στα 6Fr: 0.071")	Η εσωτερική επιφάνεια του καθετήρα να είναι καλυμμένη από PTFE (Teflon)
Οδηγό Συμπλήρωμα Καθετήρα Αγγειοπλαστικής για Αγγεία με Σύμπλοκες Βλάβες		
Καθετήρες Αναρόφησης Θρόμβου	Να περιέχει δύο σύριγγες για την αναρρόφηση του φρέσκου θρόμβου και φίλτρο για δειγματοσίμμο του θρόμβου.	Να είναι συμβατός με οποιοδήποτε οδηγό σύρμα αγγειοπλαστικής διαμέτρου 0,014" και οδηγό καθετήρα 6F και 7F.
Μικροκαθετήρας Διάνοιξης Χρόνιων Ολικών Αποφράξεων και Περιφερική Έγχυση Φαρμάκου στα Στεφανιαία		
Οδηγά Σύρματα Μέτρησης Ενδοστεφανιαίας Πίεσης με FFR , iFR		
Σύστημα Αιμόστασης Κερκιδικής Αρτηρίας	Να υπάρχει η δυνατότητα ακριβούς τοποθέτησης με τρόπο ώστε να είναι εμφανές το σημείο της παρακέντησης κατά την άσκηση της πίεσης	Να διαθέτει δυνατότητα διαβαθμιζόμενης άσκησης πίεσης με περιστροφικό μηχανισμό
Αιμοστατικές Βαλβίδες με Σύστημα Πίεσης	Αιμοστατική βαλβίδα πίεσης διπλού αυλού (Y Connector), με ενσωματωμένο πλαϊνό σωληνίσκο μήκους 20 cm και σύνδεσμο τριπλού αυλού (3ways stopcock) υψηλών πιέσεων	Η συσκευασία να περιλαμβάνει μια αιμοστατική βαλβίδα, έναν περιστροφέα σύρματος (Torquer) και βελόνα εισαγωγής σύρματος αγγειοπλαστικής 0,014"
Καθετήρες Ενδοστεφανιαίου Υπερήχου	Να διαθέτει συχνότητα εκπομπής υπερήχων 60MHz και αυτόματο σύστημα απόσυρσης (pull back)	

Πλήρες Σετ Προσωρινού Βηματοδότη		
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις Εκλύουσες olimus με Σταθερό Πολυμερές	Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους. Να είναι διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από τουλάχιστον 2.25mm μέχρι και τουλάχιστον 4.0mm και μηκών από 8mm μέχρι και τουλάχιστον 38 mm	
	Να διαθέτουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus και να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι με σταθερό πολυμερές.	
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Μembrάνη Πολυουρεθάνης για Διαχωρισμούς Αγγείων	Ενδοπροθέσεις επικαλυμμένες (covered) με μεμβράνη πολυουρεθάνης προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατάλληλες για την αντιμετώπιση διάτρησης στεφανιαίων αγγείων	
	Να διαθέτει σύστημα μεταλλικής μονής ενδοπρόθεσης σε όλο της το μήκος, προφορτωμένη σε καθετήρα μπαλόνι RX, επικαλυμμένη με εξαιρετική λεπτή και ελαστική μεμβράνη πολυουρεθάνης. Κατασκευασμένη από κράμα χρωμίου-κοβαλτίου L605, μονή σε όλο της το μήκος	Να έχουν όσο το δυνατόν χαμηλότερο προφίλ ώστε να επιτρέπουν την πρόσβαση σε περιφερικά τμήματα των στεφανιαίων αγγείων
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Λεπτό Πάχος Δοκίδων για Μικρού Διαμετρήματος Αγγεία	Να είναι κατασκευασμένες από κράμα χρωμίου με πλήρως βιοαπορροφήσιμη επικάλυψη περιμετρικά των δοκίδων και έκλυση φαρμάκου sirolimus κατάλληλες για σύμπλοκες βλάβες και χρήση σε μικρού διαμετρήματος αγγεία	
	Να είναι διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από τουλάχιστον 2.25mm μέχρι και τουλάχιστον 4.0mm και μηκών μέχρι τουλάχιστον 40mm σε όλες τις διαμέτρους	Να διαθέτουν εξαιρετικά χαμηλό πάχος δοκίδων ($= < 60\mu\text{m}$)
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Βιοαπορροφήσιμο Πολυμερές και Δυνατότητα Απορρόφησης Φαρμάκου σε 3 μήνες	Να διαθέτουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus, και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές στην εξωτερική μόνο επιφάνεια των struts με ταυτόχρονη αποδόμηση πολυμερούς και φαρμάκου σε διάστημα μέχρι τριών μηνών	
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις Εκλύουσες -olimus με Βιοαπορροφήσιμο πολυμερές		
	Να διαθέτουν ενεργή εκλυόμενη φαρμακευτική ουσία τύπου Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές	
Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Ημιδιατατά	Να διατίθενται σε διαμέτρους από τουλάχιστον 1.50 έως τουλάχιστον 4.00mm με ενδιάμεσα μεγέθη και σε μήκη από τουλάχιστον 9.00 έως τουλάχιστον 30.00 mm	Μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi compliant), μέσης ενδοτικότητας

Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Εκλύοντα Φάρμακο	Καθετήρες μπαλόνια αγγειοπλαστικής στεφανιαίων επικαλυμμένα με φαρμακευτικές ουσίες εναντίον της επαναστένωσης (paclitaxel ή φάρμακα τύπου -limus) για διάταση πλαγίων κλάδων ή επαναστένωση εντός του stent		
	Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,5-4 mm και ποικιλία μηκών		
Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής μη Διατατά	Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2,0 έως τουλάχιστον 5,0mm και ποικιλία μηκών (από τουλάχιστον 8.00mm)		
Οδηγά Σύρματα Σκληρά για Ολικές Αποφράξεις και Σύμπλοκες Βλάβες			
Υδρόφιλο ΚΙΤ Εισαγωγής Κερκιδικής Πρόσβασης με Υδρόφιλη M Coat Επιφάνεια	Να έχει υψηλή αντοχή στο τσάκισμα και ειδικό ακτινοσκοπικό εξωτερικό κάλυμμα από "Μ" υδρόφιλο πολυμερές ETFE, σε όλο το μήκος του. Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος και κωνικό (tapered) κουμπωτό διαστολέα.		
	1.Να διατίθεται απαραίτητα και στις δυο ακόλουθες εκδοχές προς επιλογή ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του τμήματος: α.με mini οδηγό σύρμα 0,025" με πλαστική επικάλυψη και πλαστικό καθετήρα παρακέντησης 20G×2(0,9×51) β. με mini οδηγό σύρμα 0,021" ή 0,025" μεταλλική βελόνα εισαγωγής 20G ή 21 G. 2. Διαστάσεις θηκαριού 5 και 6Fr μήκους 10cm.		
Ενδοπρόθεση Κατάλληλη για Στελέχη και Αγγεία Μεγάλης Διαμέτρου	Να εκλύει φαρμακευτική ουσία τύπου limus με βιοαπορροφήσιμο πολυμερές. Να προσφέρεται σε διαμέτρους από 3.50 έως 5.00mm (φτάνοντας τουλάχιστον τα 6.00mm με υπερέκπτυξη) και σε διάφορα μήκη.		
Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Ημιδιατατά Over-The-Wire	Να διαθέτουν ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ εισόδου $\leq 0,017''$, χαμηλό προφίλ προσπέλασης για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση ακόμη και ολικών αποφράξεων, Να διατίθενται σε διαμέτρους από τουλάχιστον 1.20 έως τουλάχιστον 3.00mm, σε μήκη από τουλάχιστον 9.00mm και να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelflife) τουλάχιστον 1 έτος.		
Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής μη Διατατά για Μεγάλα Αγγεία			
Σύστημα Περιτροφικής Αθηρεκτομής με Προσυνδεδεμένο Καθετήρα			

Οδηγά Σύρματα για την Προώθηση της Ελαίας Περιστροφικής Αθηρεκτομής				
Καθετήρες με Ειδική Ελαία/Αθηρωτόμο για Επασβεστωμένες Βλάβες				
Καθετήρας Διάνοιξης Αγγείων με Τεχνολογία Ηχητικών Κρουστικών Παλμών				
Μπαλόني Υπερ-Υψηλών Πιέσεων για Ασβεστωμένες Βλάβες	Να είναι μη διατατά, εξαιρετικά υψηλών πιέσεων $\geq 33\text{Atm}$, κατάλληλα για προδιαστολή και μεταδιαστολή ασβεστωμένων βλαβών. Να διαθέτουν τεχνολογία διπλού τοιχώματος και να διατίθεται σε ποικιλία μηκών και διαμέτρων.			
Συσκευές Πλήρωσης Υπερ-Υψηλών Πιέσεων	Πολύ υψηλών πιέσεων, έως 55Atm .			
Μικροκαθετήρες Δυο Αυλών OTW και τρία σημεία εξόδου	Να διαθέτει δύο αυλούς OTW καθ' όλο το μήκος του καθετήρα και τρία ακτινοσκοπερά σημεία εξόδου. Να είναι συμβατός με οδηγά σύρματα $0.014''$ και οδηγούς καθετήρες 5Fr και να διατίθεται σε μήκη 140cm .			
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις Εκλύουσες Φάρμακο Sirolimus με Υβριδική Επικάλυψη (Παθητική και Ενεργητική)	Να είναι κατασκευασμένη από κράμα L605 Co- Cr με ασύμμετρη πλήρως απορροφήσιμη ενεργητική επικάλυψη και με παθητική επικάλυψη από άμορφο καρβίδιο του πυριτίου Να διατίθεται σε μεγέθη διαμέτρου 2.25mm έως 4.00mm και μήκος 9mm έως 40mm			
Προέκταση Οδηγού Καθετήρα Αγγειοπλαστικής	Προέκταση οδηγού καθετήρα αγγειοπλαστικής (διάταξη mother-child) και την διευκόλυνση της τοποθέτησης ενδοαυλικών συσκευών. σε σύμπλοκες, επασβεστωμένες και ελικοειδείς βλάβες. Να διατίθεται σε μεγέθη 6F, 7F και 8F			
Μικροκαθετήρας Διπλού Αυλού, με Στυλεό, Στεφανιαίων Αγγείων	Να διαθέτει διπλό αυλό, RX και OTW, για χρήση δύο οδηγών συρμάτων για προηγμένες τεχνικές, όπως subintimal anchor, side branch protection, side branch access, through stent struts, reverse wire. Να διαθέτει στυλεό σε όλο του το μήκος, ακτινοσκοπερές σημάνσεις σε κάθε σημείο εξόδου των οδηγών συρμάτων και να επιτρέπει την παγίδευση του μπαλονιού μέσα σε οδηγό καθετήρα 6Fr.			
Υδρόφιλο KIT Εισαγωγής Κερκιδικής Αρτηρίας με Υδρόφιλη Επικάλυψη	Υδρόφιλο σετ θηκαριού εισαγωγής καθετήρων ειδικό για χρήση σε κερκιδική αρτηρία. Να διαθέτει ειδική βαλβίδα αιμόστασης τεσσάρων πτυχών για βέλτιστη αιμόσταση. Να διατίθεται σε μήκος 11cm και σε μεγέθη 4fr-7Fr. Το σετ να περιλαμβάνει νυστέρι, μεταλλικό οδηγό σύρμα $0,021''$, κωνικό διαστολέα, μεταλλική βελόνα 21G, sidetube 3way stopcock.			
Μπαλόνια αγγειοπλαστικής	Να είναι ενδεδυμένα με ειδικές λεπίδες ή σύρμα Nitinol το οποίο του παρέχει δυνατότητα τροποποίησης της αθηρωματικής πλάκας και καθιστά δυνατή τη			

στεφανιαίων αρτηριών με ειδικές λεπίδες (Cutting balloon)	διέλευση μέσω αυτής ενδοστεφανιαίας μόνιμης πρόθεσης	
	Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου τουλάχιστον 2-3,5 mm και ποικιλία μηκών και να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelflife) τουλάχιστον 1 έτος.	
Μπαλόني Αγγειοπλαστικής Τύπου Scoring	Να διαθέτει περιέλιξη από 3 δοκίδες νιτινόλης και 2 ακτινοσκιερούς δείκτες στα όρια του μπαλονιού για την ακριβή τοποθέτηση του και να επιτυγχάνεται μέγιστη πλήρωση (RBP) στις 16 Atm. Να διατίθεται σε μήκη από 6 έως 20mm και σε διαμέτρους από 2 έως 3,5mm.	
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις για Στοχευμένη Απελευθέρωση Φαρμάκου Τύπου - olimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές.	Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένη ενδοαυλική επικάλυψη φαρμακευτικής ουσίας, με πάνω από 80% του stent να είναι μη επικαλυμμένο (In-groove abluminal coating) για στοχευμένη απελευθέρωση διαμέσου κελιών, με τη μικρότερη δυνατή δοσολογία φαρμάκου, προφίλ εισαγωγής μικρότερο από 0,017" για καλύτερη πρόσβαση σε πολύ μικρά αγγεία ή δύσκολες ανατομίες, διάμετρο 2,25mm έως 4.00mm και μήκος 13mm έως 38mm.	
	Να είναι κατασκευασμένη από κράμα L605 Co- Cr ή ανοξείδωτο ατσάλι και να διαθέτει επικάλυψη με πλήρως βιοαποικοδομήσιμο πολυμερές D,L-PLLA	
Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις για Στοχευμένη Απελευθέρωση Φαρμάκου Τύπου - olimus και βιοαπορροφήσιμο πολυμερές.	Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένη ενδοαυλική επικάλυψη φαρμακευτικής ουσίας, με πάνω από 80% του stent να είναι μη επικαλυμμένο (In-groove abluminal coating) για στοχευμένη απελευθέρωση διαμέσου κελιών, με τη μικρότερη δυνατή δοσολογία φαρμάκου, διάμετρο 2,25mm έως 4.00mm και μήκος 13mm έως 38mm.	
	Να είναι κατασκευασμένη από κράμα L605 Co- Cr ή ανοξείδωτο ατσάλι και να διαθέτει επικάλυψη με πλήρως βιοαποικοδομήσιμο πολυμερές D,L-PLLA	
Οδηγά Σύρματα Αγγειοπλαστικής Κυρτά για Ολικές Αποφράξεις με Κωνική Απόληξη	Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία επικαλύψεων διαβαθμισμένης ολισθηρότητας και βάρους άκρων από 0.5-12.0 g.	
	Να διαθέτουν σύνθετο πυρήνα πολλαπλών συρμάτων τεχνολογίας ACTONE, υδρόφιλη επικάλυψη SLIP-COAT ή Full Silicon και προηγμένη απόδοση στρέψης (απόκριση 1:1), αποτρέποντας το whip motion	
Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Ημιδιατατά για Σύμπλοκες Βλάβες και Ολικές Αποφράξεις	Να διαθέτει ενισχυμένο άξονα προώθησης από ανοξείδωτο ατσάλι ενώ το monopail τμήμα να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη M-Coat σε όλο το μήκος του. Σημαντικά κοντές συγκολλήσεις μεταξύ μπαλονιού και tip για να εξασφαλίζεται μέγιστη ευελιξία και πλοηγησιμότητα όπως επίσης περιορισμένο crossing profile για βελτιωμένη ικανότητα προσπέλασης σε αγγεία με απαιτητική ελικοειδή ανατομία ή/και έντονη αθηρωμάτωση. Lesion entry profile: 0.41 mm.	Να είναι συμβατο με οδηγό σύρμα 0,014" και να διατίθεται σε ευρεία επιλογή δαστάσεων από 1.00mm-4.00mm αυξανόμενο κατά 0.25mm και σε μήκη από 5mm-40mm.

<p>Μπαλόνια Αγγειοπλαστικής Μη Διατατά με Δυνατότητα Πολλαπλών Συστολών</p>	<p>Να διαθέτει καθητήρα "HYROTUBE" από ανοξείδωτο χάλυβα με εξωτερική διάμετρο 1.9Fr και μεγάλη εσωτερική διάμετρο για ταχύτατο ξεφούσκωμα και προωθητικότητα και το μπαλόνι να είναι κατασκευασμένο από πολυαμίδιο, με Triple-Layer Technology, που το καθιστούν ανθεκτικό και ατραυματικό σε υψηλότερες πιέσεις, έως και 22Atm</p>	<p>Να διαθέτει ιδιαίτερα κοντούς ώμους, που να το καθιστούν ιδανικό για την τεχνική "POT" σε διχασμούς με stent και το άκρο "tip" να ενσωματώνεται στο άκρο του μπαλονιού, με ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ, τουλάχιστον 0.43mm (1.3Fr).</p>	<p>Να είναι διαθέσιμο σε διαμέτρους: 2.00mm-5.00mm αυξανόμενο κατά 0.25mm και σε μήκη 6mm, 8mm, 12mm, 15mm, 20mm, 25mm, 30mm.</p>
<p>Υδρόφιλο Μπαλόνι Ολικών Αποφράξεων Πολύ Μικρής Διαμέτρου</p>	<p>Να διατίθεται σε διάμετρο από τουλάχιστον 1.00mm και άνω και ποικιλία μεγεθών.</p>		

<p>Υδρόφιλο ΚΙΤ Εισαγωγής Κερκιδικής Πρόσβασης με Υδρόφιλη M coat Επιφάνεια και Υπέρλεπτα Τοιχώματα</p>	<p>1. Να είναι συμβατό με οδηγούς καθετήρες 5Fr/6Fr/7Fr και εξωτερική διάμετρο που να αντιστοιχεί σε θηκάρι μικρότερο κατά 1Fr, δηλαδή, 4Fr/5Fr/6Fr αντίστοιχα. 2. Να διαθέτει υδρόφιλα τοιχώματα πάχους 0,12mm για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος αγγειοσπασμού της κερκιδικής αρτηρίας και ο απαιτούμενος χρόνος αιμόστασης.</p>	<p>Να διαθέτει ειδική αιμοστατική βαλβίδα σταυροειδούς οπής από σιλικόνη και παράπλευρο σωλήνα με υποδοχή για έγχυση ή λήψη αίματος.</p>	<p>Για την αποφυγή αγγειοσπασμού, η υδρόφιλη ιδιότητά του να επιτυγχάνεται μέσω χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένης σε μοριακό επίπεδο στην επιφάνεια του υλικού και όχι με απλή επίστρωση αυτής και το ΚΙΤ να περιλαμβάνει: Υδρόφιλο θηκάρι 5, 6, ή 7Fr μήκους 10cm ή 16cm με κωνικό διαστολέα, μεταλλική βελόνα ή πλαστικό καθετήρα (20G ή 21G), mini οδηγό σύρμα 0,21" ή 0,22".</p>
<p>Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Βιοαποδομήσιμο Πολυμερές και Φαρμακευτική Ουσία - olimus, για Πολύ Μικρής και Μεγάλης Διαμέτρου Αγγεία και Μέγιστη Υπερδιάταση</p>	<p>Να είναι κατασκευασμένη από κράμα Co-Cr, με βιοαποδομήσιμο πολυμερές και φαρμακευτική ουσία sirolimus</p>	<p>Να διαθέτει πάχος δοκίδων 80μm ώστε να διευκολύνει την ενδοθηλιοποίηση του αγγείου διατηρώντας ταυτόχρονα την ακτινοσκοπιότητα της και την ακτινική της δύναμη σε περίπτωση υπέρ-διάτασης (overexpansion).</p>	<p>Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένη βαθμιδωτή επικάλυψη (gradient coating) για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του πολυμερούς, ακόμη και σε περίπτωση υπέρ-διάτασης του συστήματος.</p> <p>Να διαθέτει σχεδιασμό ανοιχτού κελιού, 2 συνδέσμων για εξαιρετική πρόσβαση σε πλάγιους κλάδους, άνω των 8 crowns για πιο ομοιόμορφη κάλυψη του αγγείου, και πολύ μεγάλη ποικιλία μεγεθών σε διαμέτρους από 2mm έως και 4,5mm και μήκη από 9mm έως και 50mm και δυνατότητα υπέρ-διάτασης έως 6,25mm.</p> <p>Να διαθέτει χαμηλό προφίλ εισαγωγής 0,018" με εξάλειψη του κενού μεταξύ του απώτερου άκρου και του οδηγού σύρματος για την προώθηση των stent σε ασβεστωμένες και ελικοειδείς βλάβες για Complex PCI & CTO και εξαιρετική προσπελασιμότητα ακόμα και για τις ενδοπροθέσεις μεγάλου μήκους.</p>

<p>Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις με Βιοαποδομήσιμο Πολυμερές και Φαρμακευτική Ουσία - olimus, με Εγκεκριμένη Δυνατότητα Διπλής Αιμοπεταλιακής Αγωγής σε 1 μήνα</p>	<p>Να είναι κατασκευασμένη από κράμα Co-Cr, με βιοαποδομήσιμο πολυμερές και φαρμακευτική ουσία sirolimus</p>	<p>Να διαθέτει χαμηλό προφίλ εισαγωγής 0,018" με εξάλειψη του κενού μεταξύ του απώτερου άκρου και του οδηγού σύρματος για την προώθηση των stent σε ασβεστωμένες και ελικοειδείς βλάβες για Complex PCI & CTO.</p>
	<p>Να διαθέτει:1. ειδικά σχεδιασμένη βαθμιδωτή επικάλυψη (gradient coating) για να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του πολυμερούς, ακόμη και σε περίπτωση υπέρ-διάτασης του συστήματος και πάχος δοκίδων 80μm ώστε να διευκολύνει την ενδοθηλιοποίηση του αγγείου διατηρώντας ταυτόχρονα την ακτινοσκοπιότητα της και την ακτινική της δύναμη σε περίπτωση υπέρ-διάτασης (overexpansion) 2.σχεδιασμό ανοιχτού κελιού 2 συνδέσμων για εξαιρετική πρόσβαση σε πλάγιους κλάδους 3.ποικιλία μεγεθών σε διαμέτρους από 2,25mm έως και 4mm και μήκη από 9mm έως και 38mm 4.δυνατότητα υπέρ-διάτασης στα 4,5mm των διαμέτρων έως 2,5mm και στα 5,5mm των μεγαλύτερων από 2,5mm διαμέτρων.</p>	
<p>Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις Πολυστρωματικών Κραμάτων Εκλύουσες Φάρμακο με Φαρμακευτική Ουσία Τύπου Limus Zotarolimus και Σταθερό Πολυμερές</p>	<p>Να διατίθενται σε διάμετρο από 2.25mm μέχρι και 4.0mm</p> <p>Να διαθέτουν μικρό πάχος των σπειραμάτων της πρόθεσης (0.0032") ≤81 μm και crossing profile 0,041" και Tip O.D. 0,021" και χαμηλό προφίλ εισόδου στην βλάβη Lesion Entry Profile 0.019". Κατάλληλο για δύσκολες ασβεστωμένες στενώσεις καθώς και δυνατότητα διακοπής διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής DAPT για ασθενείς υψηλού αιμορραγικού κίνδυνου.</p>	

<p>Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις Πολυστρωματικών Κραμάτων Εκλύουσες Φάρμακο με Φαρμακευτική Ουσία Τύπου Limus Zotarolimus και Σταθερό Πολυμερές με Μπαλόνη Διπλής Επίστρωσης</p>	<p>Να διατίθενται σε διάμετρο από 2.0mm μέχρι και 5.0mm</p>	
<p>Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις Εκλύουσες Φάρμακο με Διπλό Σταθερό Πολυμερές με Δυνατότητα Υπερέπτυξης</p>	<p>Να εκλύουν φαρμακευτική ουσία Everolimus προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνη ταχείας εναλλαγής (Rapid Exchange), κατασκευασμένες από χρώμιο-κοβάλτιο. Να διαθέτουν επίστρωση διπλού σταθερού πολυμερούς για ταχεία, πλήρη και λειτουργική επούλωση της βλάβης και χαμηλό προφίλ εισόδου $\leq 0.0390''$ για εύκολη προσπέλαση σε ασβεστωμένα αγγεία καθώς και το μέγιστο εμβαδόν κελιών για εύκολη και γρήγορη προσπέλαση σε βλάβες διχασμού. . Να παρέχεται δυνατότητα διακοπής της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής στον ένα μήνα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου αιμορραγίας (με κλινικές μελέτες). Να είναι διαθέσιμες σε εύρος διαμέτρων από 2.0 mm μέχρι και 4.0 mm και μηκών από 8 mm μέχρι και 38 mm.</p>	<p>Να παρέχουν δυνατότητα υπερέκπτυξης από 2.0mm έως 3.25mm σε 3.75mm και των 3.5mm & 4.0mm έως 5.5mm με μηδενική Βράχυνση 0% ακόμη και στη μέγιστη διαστολή του χωρίς αλλοίωση (cracking) της δομής του φαρμάκου και του πολυμερούς.</p>

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΤΣΙΑΜΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ



ΒΑΦΕΙΑΔΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ



ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

