


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. Κουλερή
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» CPV: 33141126-9.**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 9000/16.05.2024 (ΑΔΑ: 9Ψ9Φ469ΗΔΖ-2ΣΟ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 8803/02.06.2025 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 8828/02.06.2025 (ΑΔΑ: 9Φ2Γ469ΗΔΖ-Ο6Ρ) 1^η Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» CPV: 33141126-9, η οποία έληγε την 18^η-06-2025.
10. Το υπ' αριθ. 9733/19.06.2025 διαβιβαστικό έγγραφο της Υπηρεσίας προς την Επιτροπή προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις των εταιριών: 1) JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE MON/ΠΗ Α.Ε., 2) ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε., 3) ΚΩΣΤΑΣ Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ – CPO GREECE και 4) ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε.
11. Το υπ' αριθ. 11309/17.07.2025 Διαβιβαστικό υπενθύμισης
12. Το υπ' αριθ. 12227/05.08.2025 Διαβιβαστικό 2ης υπενθύμισης.
13. Το υπ' αριθ. 17051/06.11.2025 Διαβιβαστικό 3ης υπενθύμισης
14. Το υπ' αριθ. 660/15.01.2026 έγγραφο της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις αναθεωρημένες τεχνικές προδιαγραφές.
15. Το γεγονός ότι έχουν ληφθεί υπόψιν οι ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» CPV: 33141126-9

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ»**
CPV: 33141126-9, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία: 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών. 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεχόμενες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα. 3) Τις παραδοχές της επιστήμης. 4) Την εμπειρία. 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις. 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

.....!

,

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

Κηφισιά, 15.01.2026

Προς: Τμήμα προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Χειρουργικών Ραμμάτων» (CPV: 33141126-9).

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Χειρουργικών Ραμμάτων» (CPV: 33141126-9), αποτελούμενη από τους:

ΜΠΙΡΜΠΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

ΝΤΟΥΡΜΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΓΑΛΛΙΑ ΑΦΡΟΔΙΤΗ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 9000/16.05.2024 (ΑΔΑ: 9Ψ9Φ469ΗΔΖ-2ΣΟ) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Χειρουργικών Ραμμάτων» (CPV: 33141126-9), αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: 1) JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GREECE MON/ΠΗ Α.Ε., 2) ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε., 3) ΚΩΣΤΑΣ Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ – CPO GREECE και 4) ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε, τις έλαβε υπόψη και καταθέτει τις αναδιαμορφωμένες Τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ****Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου 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 τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ημερομηνία εφαρμογής: 26η Μαΐου 2021).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/τεύχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, 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 του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ. Προσφορές ραμμάτων 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.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στη τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο

4 παρ4).

8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - v. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - vi. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.

14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.
15. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο η μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάθεση μιας σφραγισμένης και ακέραιας συσκευασίας (κουτί) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.
19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής στα οποία η αντιμικροβιακή επικάλυψη να είναι από Τρικλοζάνη σύμφωνα με τις Συστάσεις-Κατευθύνσεις Πρόληψης και Αντιμετώπισης των Λοιμώξεων του Χειρουργικού Πεδίου 2023, της Ελληνικής Εταιρείας Χειρουργικών Λοιμώξεων, του ΠΟΥ 2020, του NICE 2021, κλινικές μελέτες επιπέδου Ia ή Ib ('level of evidence Ia or Ib') δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης .
21. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
22. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη σειρότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει εξουσιοδότηση από την κατασκευάστρια εταιρεία με την οποία θα αποδεικνύεται η ύπαρξη συνεργασίας προμηθευτή/κατασκευαστή/αντιπροσώπου, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και έγκυρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, καθώς και η άμεση ανταπόκριση και ενημέρωση του Νοσοκομείου σε οποιοδήποτε περιστατικό ανάκλησης και απόσυρση προϊόντος

που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών.

* Είδος ράμματος/μέγεθος ράμματος/μήκος βελόνης/καμπυλότητα βελόνης/μήκος ράμματος,...

** Παραπομπή σε συγκεκριμένες σελίδες του προϊοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/ και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/ και σε φυλλάδια οδηγιών

II. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ:

Κατηγορία 1: Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. (Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλιωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή επενδεδυμένα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά)

Κατηγορία 2 : Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλιωνο πολυαμίδιο. (Μη απορροφήσιμα μονόκλιωνα ή πολύκλιωνα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος)

Κατηγορία 2B. Οι Βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3 ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ (Μη απορροφήσιμα μονόκλιωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος)

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Α: Ράμματα πολυπροπυλενίου με ισχυρές (μαύρες) βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Τα ράμματα να έχουν σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, ή όσο το δυνατόν κοντινότερα σε αυτήν την αναλογία, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3B: Ράμματα συνθετικά μονόκλιωνα μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο με ειδικές βελόνες από υψηλής αντοχής από κράμα βολφραμίου - ρηνίου που προσφέρουν πιο εύκολη διεϊσδυση στον ιστό, μεγαλύτερη αντοχή στην κάμψη / στρέβλωση και δεν μαγνητίζονται. Να χρησιμοποιούνται για τη συρραφή μοσχευμάτων από PTFE. Τα ράμματα να έχουν σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, ή όσο το δυνατόν κοντινότερα σε αυτήν την αναλογία, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3Γ. Ράμματα πολυπροπυλενίου με προσθήκη πολυαιθυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη- στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4 ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (Πολύκλιωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (35-45 ημέρες), περίπου.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5 ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (Μονόκλιωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από διάφορους τύπου πολυμερών του πολυγλυκολικού οξέος. Πολυγλακτίνη, πολυγλυκολικό οξύ, πολυγλυκαπρόνη κτλ). Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το 60-80% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90 έως 120 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6 ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο). Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο ή παρόμοιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 18-21 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 30-50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6Α. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης επικαλυμμένα με αντιβακτηρικό παράγοντα τρικλοζάνης Irgacare MP, για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%- 50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 6Β. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 7: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης. Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Β: Συνθετικά βακτηριοστατικά ράμματα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης, επικαλυμμένα με αντιβακτηριακό παράγοντα τρικλοζάνης IrgaCare MP από πολυδιοξανόνη ή ισοδύναμο, πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Γ. Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από συμπολυμερές γλυκολικού οξέως και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Να διατηρούν το 75% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 50% τις πρώτες 28 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8 Χειρουργικό ανοξειδωτο σύρμα από ανοξειδωτο μονόκλωνο χάλυβα ιατρικού τύπου. Το χειρουργικό σύρμα να διατηρεί υψηλή αντοχή.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 9 ΠΟΛΥΚΛΩΝΟΣ ΠΛΕΚΤΟΣ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ. Ράμματα πολυκλώνου πλεκτού πολυεστέρα, επενδυμένοι με κατάλληλο υλικό (η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά), ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να παρέχεται συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Α : Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης με ακίδες συμμετρικής μορφής (Symmetric), με μια βελόνα στο ένα άκρο και άγκυρα καθήλωσης στο άλλο , από Πολυδιοξανόνη με αντιβακτηριακό παράγοντα Τρικλοζάνης IRGACARE MP. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 65-80% της τάσεως τους 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, 50-80% 28 ημέρες μετά την εμφύτευση και 40-70% 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 210 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Β: Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα βραδείας απορρόφησης με ακίδες μονής κατεύθυνσης, με μια βελόνα στο ένα άκρο και προσχηματισμένη θηλειά (loop) στο άλλο, από Πολυδιοξανόνη σπειροειδούς μορφής με αντιβακτηριακό παράγοντα Τρικλοζάνης IRGACARE MP. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 65-80% της τάσεως τους 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, 50-80% 28 ημέρες μετά την εμφύτευση και 40-70% 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 210 ημέρες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10Γ. Συσκευή συρραφής τραύματος από συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα βραδείας στήριξης ιστού με αντίρροπες ακίδες μονής κατεύθυνσης που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με λούπα κλειδώματος η οποία είναι προσαρμοσμένη πάνω στο ράμμα χωρίς κόμπο. Να παρέχει στήριξη ιστών για 21 μέρες, διατηρώντας 65-80% στις 14 μέρες και το 50-80% στις 28 μέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μέχρι τις 180-210 μέρες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΠΙΡΜΠΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ

ΝΤΟΥΡΜΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΓΑΛΛΙΑ ΑΦΡΟΔΙΤΗ