



Αθηνά: 31-10-2024

Αρ.Πρωτ:4844

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

ΕΙΔΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

«ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ » Ν.Π.Δ.Δ.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: ΕΛ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ 26

Τ.Κ.: 106 72

Πληροφορίες: ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΦΡΑΓΓΙΑΔΟΥΛΗΣ

Τηλέφωνο: 213 2052 835

Email: gr.prom@ophthalmiatreio.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: « Αποτελέσματα και Τελικό Πρακτικό μετά διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης υπ. αριθμ:(24ΔΙΑΒ28859) των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» CPV:33731110-7.

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".
2. Τον Ν.4497/13-11-2017 (Άρθρο 107 Τροποποιήσεις του ν. 4412/2016 (Α' 147).
3. Το Ν.3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/18.06.07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
4. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Την υπ. αρ . 4972 /15.12.15 (ΑΔΑ:Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41Ι) εγκύκλιο της ΕΠΥ αναφορικά με τη «διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ 'αριθμ . 65/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ: Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ.67/19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η).»
6. Το υπ. αρ.**4842/31-10-2024** Τελικό πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΟΥΜΕ

Τα αποτελέσματα της υπ.αριθμ: (24ΔΙΑΒ28859) Διαβούλευσης για της Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» CPV:33731110-7 του υπ.αριθμ:3585/09-08-2024 πρακτικού επιτροπής σύνταξης και επικαιροποίησης τεχνικών προδιαγραφών.

Στον κάτωθι πίνακα αναγράφονται οι τεχνικές προδιαγραφές όπως έχουν διαμορφωθεί μετά την Διαβούλευση:

1Α. ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΣΕΤΑ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ 23G, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Για μηχανήμα με αντλία αποκλειστικής Venturi λειτουργίας με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης. Να προσφέρεται για διαμέτρους σκληρικών τομών 23G στην υαλοειδεκτομή. Να περιλαμβάνεται το δοχείο συλλογής των υγρών της επέμβασης με χωρητικότητα τουλάχιστον 300 ml. Το δοχείο συλλογής να έχει τη δυνατότητα να αδειάζει από το περιεχόμενό του. Να συμπεριλαμβάνεται το κάλυμμα του τραπεζιδίου του μηχανήματος, το κάλυμμα του τηλεχειριστηρίου και το κάλυμμα της οθόνης. Να περιέχεται το σετ Trocars 23G με μαχαιρίδια, κάνουλες και εξωτερικές αποσπώμενες βαλβίδες, ο ενδοφωτισμός ευρέως πεδίου, ο υαλοειδοφάγος πνευματικής οδήγησης τύπου γκιλοτίνας διπλού αυλού, ο οποίος με αυτό τον τρόπο μπορεί να παρέχει πολύ υψηλές κοπές (μέχρι 15.000 κοπές το λεπτό) και η εφεδρική γραμμή αναρρόφησης

1Β. ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΣΕΤΑ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ 25G, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Για μηχανήμα με αντλία αποκλειστικής Venturi λειτουργίας με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με ηλεκτρικό στατό και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης. Να προσφέρεται για διαμέτρους σκληρικών τομών 25G στην υαλοειδεκτομή. Να περιλαμβάνεται το δοχείο συλλογής των υγρών της επέμβασης με χωρητικότητα τουλάχιστον 300 ml. Το δοχείο συλλογής να έχει τη δυνατότητα να αδειάζει από το περιεχόμενό του. Να συμπεριλαμβάνεται το κάλυμμα του τραπεζιδίου του μηχανήματος, το κάλυμμα του τηλεχειριστηρίου και το κάλυμμα της οθόνης. Να περιέχεται το σετ Trocars 25G με μαχαιρίδια, κάνουλες και εξωτερικές αποσπώμενες βαλβίδες, ο ενδοφωτισμός ευρέως πεδίου, ο υαλοειδοφάγος πνευματικής οδήγησης τύπου γκιλοτίνας διπλού αυλού, ο οποίος με αυτό τον τρόπο μπορεί να παρέχει πολύ υψηλές κοπές (μέχρι 15.000 κοπές το λεπτό) και η εφεδρική γραμμή.

1Γ. ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΣΕΤΑ ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ 23G, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Για μηχανήμα με αντλία αποκλειστικής Venturi λειτουργίας με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης. Να προσφέρεται για διαμέτρους σκληρικών τομών 23G στην υαλοειδεκτομή. Να περιλαμβάνεται το δοχείο συλλογής των υγρών της επέμβασης με χωρητικότητα τουλάχιστον 300 ml. Το δοχείο συλλογής να έχει τη δυνατότητα να αδειάζει από το περιεχόμενό του. Να συμπεριλαμβάνεται το κάλυμμα του τραπεζιδίου του μηχανήματος, το κάλυμμα του τηλεχειριστηρίου και το κάλυμμα της οθόνης. Να περιέχεται το σετ Trocars 23G με μαχαιρίδια, κάνουλες και εξωτερικές αποσπώμενες βαλβίδες, ο ενδοφωτισμός ευρέως πεδίου, ο υαλοειδοφάγος πνευματικής οδήγησης τύπου γκιλοτίνας διπλού αυλού, ο οποίος με αυτό τον τρόπο μπορεί να παρέχει πολύ υψηλές κοπές (μέχρι 15.000 κοπές το λεπτό) και η εφεδρική γραμμή αναρρόφησης. Να περιλαμβάνει sleeve έγχυσης, κλειδί για βελόνα φακοθρυψίας και θάλαμο δοκιμών.

1Δ. ΠΛΗΡΗΣ ΚΑΣΕΤΑ ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΚΑΙ ΟΠΙΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ 25G, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Για μηχανήμα με αντλία αποκλειστικής Venturi λειτουργίας με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης. Να προσφέρεται για διαμέτρους σκληρικών τομών 25G στην υαλοειδεκτομή. Να περιλαμβάνεται το δοχείο συλλογής των υγρών της επέμβασης με χωρητικότητα τουλάχιστον 300 ml. Το δοχείο συλλογής να έχει τη δυνατότητα να αδειάζει από το περιεχόμενό του. Να συμπεριλαμβάνεται το κάλυμμα του τραπεζιδίου του μηχανήματος, το κάλυμμα του τηλεχειριστηρίου και το κάλυμμα της οθόνης. Να περιέχεται το σετ Trocars 25G με μαχαιρίδια, κάνουλες και εξωτερικές αποσπώμενες βαλβίδες, ο

ενδοφωτισμός ευρέως πεδίου, ο υαλοειδοφάγος πνευματικής οδήγησης τύπου γκιλοτίνας διπλού αυλού, ο οποίος με αυτό τον τρόπο μπορεί να παρέχει πολύ υψηλές κοπές (μέχρι 15.000 κοπές το λεπτό) και η εφεδρική γραμμή αναρρόφησης. Να περιλαμβάνει sleeve έγχυσης, κλειδί για βελόνα φακοθρυψίας και θάλαμο δοκιμών.

1Ε. Πακέτο φακοθρυψίας υαλοειδικής κοιλότητας (Phacofragmatome) 23g μιας χρήσης

για αφαίρεση τεμαχίων φακού στην υαλοειδική κοιλότητα συμβατό με μηχανήμα με αντλία Venturi με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή ηλεκτρικό στατό.

1ΣΤ. Σύστημα σωληνώσεων ένθεσης και αφαίρεσης ελαίου σιλικόνης συμβατό με μηχανήμα με αντλία Venturi

Με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή ηλεκτρικό στατό και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης. Το πακέτο να περιέχει μεταλλικές κάνουλες 20g, 23g και 25g για την ένθεση και αφαίρεση του ελαίου σιλικόνης καθώς και πλαστική κάνουλα από σκληρή σιλικόνη για την εξαίρεση του ελαίου σιλικόνης. Να περιέχει ακόμη τον προσαρμογέα (αντάπτορα) συμβατότητας του πακέτου με τα άλλα συστήματα διαχείρισης σιλικόνης.

1Ζ. Καλώδιο διαθερμίας συμβατό με μηχανήμα με αντλία Venturi

με δυνατότητα συστήματος διατήρησης τους ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή ηλεκτρικό στατό και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

1Η. Άκρο διαθερμίας 25g με σύνδεση τύπου Iemo

Μιας χρήσης, συμβατό με μηχανήμα με αντλία Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή ηλεκτρικού στατό και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Όλα τα παραπάνω είδη (με αύξοντα αριθμό 1Α-1Η) να προσφέρονται με συνοδό εξοπλισμό

(θα διατεθεί από τον προμηθευτή) πλήρες μηχανήμα υαλοειδεκτομής και συνδυασμένης επέμβασης με αντλία αποκλειστικής Venturi λειτουργίας, που να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα συστατικά της σύγχρονης υαλοειδεκτομής. όπως ενσωματωμένο σύστημα laser φωτοπηξίας, τουλάχιστον δύο πηγές ενδοφωτισμού τεχνολογίας Xenon ή νεότερης με ειδικά φίλτρα προστασίας για φωτοτοξικότητα, δυνατότητες διαθερμίας - ενδοδιαθερμίας, δυνατότητα ανταλλαγής υγρού/αερίου, δυνατότητα χρήσης υαλοειδοτόμου διπλού αυλού προσθιοπίσθιας κοπής, οθόνη υψηλής ευκρίνειας, ποδοχειριστήριο, τους αναγκαίους στειλεούς φακοθρυψίας (τουλάχιστον 1) και στειλεούς fragmatome (τουλάχιστον 1). Το μηχανήμα να περιλαμβάνει σύστημα αλλαγής φιάλης ή αναμονή δεύτερης φιάλης για αποφυγή επικίνδυνης υποτονίας και καθυστερήσεων σε αντικατάσταση φιάλης που εξαντλήθηκε. Το μηχανήμα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά καλής λειτουργίας, CE Mark.

A/A	2	Αναλώσιμα Μηχανήματος Οπίσθιας Υαλοειδεκτομής με αντλία δυνατοτήτων Περισταλτικού τύπου και τύπου Venturi
-----	---	--

2Α. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής 23 gauge και καταρράκτη με υαλοειδοτόμο υψηλών κοπών και λοξής φοράς

Για μηχανήμα με αντλία δυνατοτήτων περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (sensors) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Να περιλαμβάνει πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής με υαλοειδοφάγο 23 gauge, τύπου γκιλοτίνας με λοξότμητο άκρο, διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 10.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 23g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 23g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχανήμα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (duty cycle) του υαλοειδοτόμου έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2B. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής 25 gauge με υαλοειδοτόμο πολύ υψηλών κοπών και λοξής φοράς

Για μηχανήμα με αντλία δυνατότητας περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (*sensors*) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής με υαλοειδοτόμο 25 gauge, τύπου γκιλοτίνας με λοξότμητο άκρο, διπλής λεπίδας και διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 20.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 25g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 25g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχανήμα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*) του υαλοειδοτόμου, έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2Γ. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής 25 gauge και καταρράκτη με υαλοειδοτόμο υψηλών κοπών και λοξής φοράς

Για μηχανήμα με αντλία δυνατότητας περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (*sensors*) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Να περιλαμβάνει πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής με υαλοειδοφάγο 25 gauge, τύπου γκιλοτίνας με λοξότμητο άκρο, διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 10.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 25g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 25g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχανήμα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*) του υαλοειδοτόμου, έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2Δ. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής 27 gauge με υαλοειδοτόμο πολύ υψηλών κοπών και λοξής φοράς

Για μηχανήμα με αντλία δυνατότητας περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (*sensors*) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής με υαλοειδοτόμο 27 gauge, τύπου γκιλοτίνας με λοξότμητο άκρο, διπλής λεπίδας και διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 20.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 27g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 27g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχανήμα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*) του υαλοειδοτόμου, έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2Ε. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής 27 gauge και καταρράκτη

Για μηχανήμα με αντλία δυνατότητας περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης

της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (*sensors*) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Να περιλαμβάνει πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής ή συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής και καταρράκτη, με υαλοειδοφάγο 27 gauge, τύπου γκιλοτίνας, διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 10.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 27g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 27g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής ή κασέτα συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής και καταρράκτη. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχάνημα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*) του υαλοειδοτόμου, έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2ΣΤ. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) οπίσθιας υαλοειδεκτομής 27 gauge

Για μηχάνημα με αντλία δυνατότητας περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (*sensors*) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Να περιλαμβάνει πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής οπίσθιας υαλοειδεκτομής, με υαλοειδοφάγο 27 gauge, τύπου γκιλοτίνας, διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 10.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 27g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 27g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής ή κασέτα συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής και καταρράκτη. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχάνημα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*) του υαλοειδοτόμου, έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2Ζ. Πλήρεις κασέτες (πακέτο) συνδυασμένης επέμβασης καταρράκτη και οπίσθιας υαλοειδεκτομής 25 gauge με υαλοειδοτόμο πολύ υψηλών κοπών και λοξής φοράς

Για μηχάνημα με αντλία δυνατότητας περισταλτικού τύπου και Venturi, με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα ή με νεότερο τρόπο (*sensors*) και δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

Πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής ή συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής και καταρράκτη με υαλοειδοτόμο 25 gauge, τύπου γκιλοτίνας με λοξότμητο άκρο, διπλής λεπίδας και διπλής πνευματικής οδήγησης με δυνατότητα τουλάχιστον 20.000 κοπών/λεπτό. Να περιλαμβάνει επίσης, τροκάρ με βαλβίδα 25g, έγχυση, ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 25g, διαφανές κάλυμμα οθόνης καθώς και κασέτα υαλοειδεκτομής ή κασέτα συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής και καταρράκτη. Η κασέτα θα πρέπει να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα διαχείρισης των υδραυλικών έτσι ώστε σε συνεργασία με τον μη επεμβατικό αισθητήρα ροής να επιτρέπεται στο χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση και να τη διατηρεί σταθερή καθ' όλη την διάρκεια της επέμβασης. Το πακέτο να είναι συμβατό με μηχάνημα συνδυασμένης επέμβασης το οποίο διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα endolaser, αντλία περισταλτική και Venturi και επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*) του υαλοειδοτόμου, έτσι ώστε να μεταβάλλεται ο ρυθμός ροής ανεξάρτητα από τις κοπές του.

2Η. Αναλώσιμο σετ (πλήρες σύστημα) σωληνώσεων αφαίρεσης/εισαγωγής ελαίου σιλκόνης

Να είναι συμβατό με μηχάνημα με αντλία δυνατοτήτων περισταλτικού τύπου και Venturi με δυνατότητα επιλογής των ανωτέρω αντλιών, έτσι ώστε να επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (*duty cycle*). Το συμβατό μηχάνημα να διαθέτει επίσης διαθερμία και ενσωματωμένο σύστημα endolaser. Το σετ να έχει σύστημα αναγνώρισης RFID, σύριγγα μιας χρήσης 10cc και με δυνατότητα επιλογής της κάνουλας μεταξύ 20/23/25ga. Να έχει δυνατότητα διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω συστήματος πεπιεσμένου αέρα ή νεότερου και

δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.

20. Στειλεός ενδοδιαθερμίας 25ga μιας χρήσης

Να είναι κατάλληλος για το πρόσθιο και οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού ο οποίος να διαθέτει απώτερο tip 30° και μαλακή λαβή αφής. Να έχει συνολικό μήκος πλησίον των 90mm και μήκος του tip τουλάχιστον 27mm. Ο ανωτέρω στειλεός να συνδέεται μέσω συμβατού καλωδίου χωρίς αντάπτορα (ή εναλλακτικά να διατίθεται από την εταιρεία και ο αντάπτορας) σε μηχάνημα υαλοειδεκτομής το οποίο διαθέτει αντλία περισταλτική και Venturi με δυνατότητα επιλογής των ανωτέρω αντλιών, επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (duty cycle) και διαθέτει επίσης διαθερμία και ενσωματωμένο σύστημα endolaser.

21. Στειλεός ενδοδιαθερμίας 27ga μιας χρήσης

Να είναι κατάλληλος για το πρόσθιο και οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού ο οποίος να διαθέτει απώτερο tip 30° και μαλακή λαβή αφής. Να έχει συνολικό μήκος πλησίον των 90mm και μήκος του tip τουλάχιστον 27mm. Ο ανωτέρω στειλεός να συνδέεται μέσω συμβατού καλωδίου χωρίς αντάπτορα (ή εναλλακτικά να διατίθεται από την εταιρεία και ο αντάπτορας) σε μηχάνημα υαλοειδεκτομής το οποίο διαθέτει αντλία περισταλτική και Venturi με δυνατότητα επιλογής των ανωτέρω αντλιών, επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (duty cycle) και διαθέτει επίσης διαθερμία και ενσωματωμένο σύστημα endolaser.

2Κ. Στειλεός 25G με ενσωματωμένο ενδοφωτισμό και λοξότμητο άκρο το οποίο να επιτρέπει τον χειρισμό των ιστών του υαλοειδούς και των μεμβρανών κατά την διάρκεια των χειρουργικών διαδικασιών.

Ο στειλεός να διαθέτει αυτόματο σύστημα αναγνώρισης RFID μιας χρήσης και είναι συμβατός με μηχάνημα υαλοειδεκτομής το οποίο να διαθέτει αντλία περισταλτική και Venturi με δυνατότητα επιλογής των ανωτέρω αντλιών, να επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (duty cycle) και να διαθέτει επίσης διαθερμία και ενσωματωμένο σύστημα endolaser.

2Λ . Πακέτο φακοθρυψίας υαλοειδικής κοιλότητας (Phacofragmatome) 23g

για αφαίρεση τεμαχίων φακού στην υαλοειδική κοιλότητα συμβατό με μηχάνημα υαλοειδεκτομής το οποίο να διαθέτει αντλία περισταλτική και Venturi με δυνατότητα επιλογής των ανωτέρω αντλιών, να επιτρέπει την μεταβολή του κύκλου λειτουργίας (duty cycle) και να διαθέτει επίσης διαθερμία και ενσωματωμένο σύστημα endolaser.

Όλα τα παραπάνω είδη (με αύξοντα αριθμό 2Α έως και 2Λ) θα πρέπει να προσαρμόζονται σε σύγχρονο μηχάνημα οπίσθιας υαλοειδεκτομής, καταρράκτη και συνδυασμένης επέμβασης οπίσθιας υαλοειδεκτομής και καταρράκτη, το οποίο να διαθέτει αντλία περισταλτικής λειτουργίας και αντλία Venturi. Το αντίστοιχο μηχάνημα να προσφέρεται ως συνοδός εξοπλισμός (θα διατεθεί από τον προμηθευτή).

Ως πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά απαιτείται να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα, μέσω του οποίου να είναι δυνατή η αλλαγή του κύκλου λειτουργίας (duty cycle) του υαλοειδοτόμου ανεξάρτητα από τις κοπές του. Το μηχάνημα να δίνει τη δυνατότητα στον χειρουργό να επιλέγει την επιθυμητή ενδοφθάλμια πίεση μέσω μη επεμβατικού αισθητήρα ροής έτσι ώστε η πίεση να παραμένει σταθερή. Να παρέχει τη δυνατότητα ανταλλαγής υγρού / αερίου μέσα από την κασέτα. **Να συνοδεύεται από σύστημα τρισδιάστατης απεικόνισης με οθόνη υψηλής ευκρίνειας για τη χειρουργική της υαλοειδεκτομής και ευρυγώνιο σύστημα επισκόπησης οπίσθιου ημιμορίου μη επαφής.** Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής / αφαίρεσης σιλικόνης, χρήσης πνευματικών ψαλιδιών και χρήσης διαθερμίας. Να παρέχεται με νέας τεχνολογίας ενσωματωμένο και εύχρηστο Laser φωτοπηξίας. Το μηχάνημα να είναι φιλικό προς τον χρήστη διαθέτοντας πλήρως προγραμματιζόμενο ποδοδιακόπτη και μεγάλη οθόνη αφής (τουλάχιστον 17 ιντσών) στην οποία να απεικονίζονται τα στοιχεία και οι παράμετροι / ρυθμίσεις της επέμβασης. Επιπρόσθετα και μέσω ειδικών μηνυμάτων στην οθόνη να γίνεται καθοδήγηση του χρήστη για τις συνδέσεις των εξαρτημάτων και να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης RFID στις υποδοχές σύνδεσης αναλωσίμων / εξαρτημάτων για πιο εύκολη προετοιμασία στο χειρουργείο. Να δίνεται η δυνατότητα σύνδεσης με συμβατό σύστημα τρισδιάστατης απεικόνισης, προκειμένου να προβάλλονται σε πραγματικό χρόνο οι χειρουργικοί παράμετροι και να γίνεται ο χειρισμός του συστήματος τρισδιάστατης απεικόνισης μέσω του ποδοδιακόπτη του μηχανήματος

υαλοειδεκτομής. **Να συνοδεύεται από τους αναγκαίους στείλους φακοθρυψίας (τουλάχιστον 1) και στείλους fragmatome (τουλάχιστον 1).** Να παρέχεται συντήρηση των μηχανημάτων με διακριβωμένα όργανα και να πιστοποιείται η συντήρηση με έκδοση αναφοράς σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες. Το μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά καλής λειτουργίας, CE Mark.

A/A

3

Αναλώσιμα Μηχανήματος Οπίσθιας Υαλοειδεκτομής με αντλία διπλής επιλογής (Περισταλτικού τύπου, τύπου Venturi ή ΜΗΧ)

3Α. Πλήρες πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής 25 gauge μιας χρήσης

Συμβατό με μηχάνημα με αντλία διπλής επιλογής (τύπου Venturi ή τύπου περισταλτικής ή VTI) με διπλές γραμμές έγχυσης και άρδευσης που επιτυγχάνει τον έλεγχο της ροής υγρών με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης, πακέτο το οποίο περιλαμβάνει:

Κασέτα πολλαπλών υποδοχών με σάκο συλλογής υγρών 500cc. Να διαθέτει σωληνώσεις έγχυσης – αναρρόφησης οι οποίες συνδέονται στην κασέτα, αποστειρωμένο πλαστικό πεδίο για την αποστείρωση του τραπεζιδίου και της οθόνης του μηχανήματος, σετ διαχείρισης ροής του ορού από το μπουκάλι με εξελιγμένο σύστημα διοχέτευσης αέρα υπό πίεση, στείλειό οπίσθιας υαλοειδεκτομής διπλής κοπής 25 Gauge μιας χρήσης, ο οποίος παρέχει στον χειρουργό συνολικά 16.000 κοπές το λεπτό. Επίσης να περιλαμβάνει ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 25 Gauge με καλώδιο και κάλυμμα σκληρικής πίεσης, σετ trocar 25 gauge αποτελούμενο από τρία trocar μαχαιράκια με λοξότμητες άκρες, και τρεις κάνουλες με βαλβίδες ασφάλισης της γραμμής έγχυσης σε κάθε κάνουλα και αποσπώμενη βαλβίδα τοποθετημένη στην κάθε κάνουλα

3Β. Πλήρες πακέτο οπίσθιας υαλοειδεκτομής 27gauge μιας χρήσης

Συμβατό με μηχάνημα με αντλία διπλής επιλογής (τύπου Venturi ή τύπου περισταλτικής ή VTI) με διπλές γραμμές έγχυσης και άρδευσης που επιτυγχάνει τον έλεγχο της ροής υγρών με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης, πακέτο το οποίο περιλαμβάνει:

Κασέτα πολλαπλών υποδοχών με σάκο συλλογής υγρών 500cc. Να διαθέτει σωληνώσεις έγχυσης – αναρρόφησης οι οποίες συνδέονται στην κασέτα, αποστειρωμένο πλαστικό πεδίο για την αποστείρωση του τραπεζιδίου και της οθόνης του μηχανήματος, σετ διαχείρισης ροής του ορού από το μπουκάλι με εξελιγμένο σύστημα διοχέτευσης αέρα υπό πίεση, στείλειό οπίσθιας υαλοειδεκτομής διπλής κοπής 27 Gauge μιας χρήσης, ο οποίος παρέχει στον χειρουργό συνολικά 16.000 κοπές το λεπτό. Επίσης να περιλαμβάνει ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 27 Gauge με καλώδιο και κάλυμμα σκληρικής πίεσης, σετ trocar 27 gauge αποτελούμενο από τρία trocar μαχαιράκια με λοξότμητες άκρες, και τρεις κάνουλες με βαλβίδες ασφάλισης της γραμμής έγχυσης σε κάθε κάνουλα και αποσπώμενη βαλβίδα τοποθετημένη στην κάθε κάνουλα.

3Γ. Πλήρες πακέτο συνδυασμένης επέμβασης φακοθρυψίας και οπίσθιας υαλοειδεκτομής 25 gauge μιας χρήσης

συμβατό με μηχάνημα με αντλία διπλής επιλογής (τύπου Venturi ή τύπου περισταλτικής ή VTI) με διπλές γραμμές έγχυσης και άρδευσης που επιτυγχάνει τον έλεγχο της ροής υγρών με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης, πακέτο το οποίο περιλαμβάνει:

Κασέτα πολλαπλών υποδοχών με σάκο συλλογής υγρών 500cc. Σετ διαχείρισης ροής του ορού από το μπουκάλι ή σακούλας στο μηχάνημα και προσαρμοστικός διακόπτης/στρόφιγγα τριών δρόμων 3-Way

Να διαθέτει σωληνώσεις έγχυσης – αναρρόφησης οι οποίες συνδέονται στην κασέτα, αποστειρωμένο πλαστικό πεδίο για την αποστείρωση του τραπεζιδίου και της οθόνης του μηχανήματος, σετ διαχείρισης ροής του ορού από το μπουκάλι με εξελιγμένο σύστημα διοχέτευσης αέρα υπό πίεση, στείλειό οπίσθιας υαλοειδεκτομής διπλής κοπής 25 Gauge μιας χρήσης, ο οποίος παρέχει στον χειρουργό συνολικά 16.000 κοπές το λεπτό. Επίσης να περιλαμβάνει ενδοφωτισμό οπτικής ίνας 25 Gauge με καλώδιο και κάλυμμα σκληρικής πίεσης, σετ trocar 25 gauge αποτελούμενο από τρία trocar μαχαιράκια με λοξότμητες άκρες, και τρεις κάνουλες με βαλβίδες ασφάλισης της γραμμής έγχυσης σε κάθε κάνουλα και αποσπώμενη βαλβίδα τοποθετημένη στην κάθε κάνουλα.

3Δ. Αναλώσιμο σετ σωληνώσεων με σύριγγα για εισαγωγή ή αφαίρεση σιλκόνης

Συμβατό με μηχάνημα υαλοειδεκτομής με αντλία διπλής επιλογής (τύπου Venturi ή τύπου περισταλτικής ή VTI) με διπλές γραμμές έγχυσης και άρδευσης που επιτυγχάνει έλεγχο της ροής υγρών με δυνατότητα συστήματος διατήρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Όλα τα παραπάνω είδη (με αύξοντα αριθμό 3Α-3Δ) να προσφέρονται με συνοδό εξοπλισμό

(θα διατεθεί από τον προμηθευτή) ολοκληρωμένο μηχάνημα υαλοειδεκτομής, φακοθρυψίας και συνδυασμένης επέμβασης με αντλία διπλής επιλογής (τύπου Venturi ή τύπου περισταλτικής λειτουργίας ή VTI) με προηγμένο σύστημα ελέγχου υγρών τύπου VTI με ξεχωριστές γραμμές πλύσης/έγχυσης και αναρρόφησης για γρήγορη εναλλαγή μεταξύ πρόσθιων και οπίσθιων βημάτων κατά την διάρκεια της επέμβασης που επιτυγχάνει έλεγχο της ροής υγρών από 0,1cc/λεπτό και τεχνολογία με δυνατότητα για αυτόματο έλεγχο διατήρησης σταθερότητας για τον στόχο της ΕΟΠ, λαμβάνοντας υπόψιν τις απώλειες πίεσης επιλεγμένων οργάνων του συστήματος ακόμα και σε τυχόν περιπτώσεις απόφραξης. Σχετικά με την υαλοειδεκτομή να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα συστατικά της σύγχρονης τεχνολογίας, όπως ενσωματωμένο σύστημα laser φωτοπηξίας, με τουλάχιστον τρεις πηγές ενδοφωτισμού τεχνολογίας LED για χρήση στειλεών ενδοφωτισμού και ρύθμιση χρώματος και φωτεινότητας από λευκό έως κίτρινο με διαβαθμίσεις φωτισμού με φίλτρα αποκλεισμού ακτινοβολίας για την υπεριώδη ακτινοβολία, με δυνατότητες διαθερμίας - ενδοδιαθερμίας, δυνατότητα ανταλλαγής υγρού/αερίου, δυνατότητα χρήσης υαλοειδοτόμου διπλών κοπών, οθόνη υψηλής ευκρίνειας με περιβάλλον διεπαφής χρήστη με ειδοποιήσεις φωνής και ήχου και στα Ελληνικά, με ασύρματο διπλό γραμμικό ποδοδιακόπτη που είναι προσαρμόσιμος και προγραμματιζόμενος με ανεξάρτητο έλεγχο αναρρόφησης και κοπής, με κάθετο και οριζόντιο γραμμικό έλεγχο, καθώς και ενσωματωμένο έλεγχο του laser. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου παχύρρευστων για ένεση και εξαγωγή βαρέων υγρών, με δυνατότητα για σύστημα μικρό-ένεσης. Το μηχάνημα να είναι συμβατό με διαφορετικά μεγέθη και δοχεία ορού/BSS με ένδειξη στάθμης ορού/BSS και με προειδοποίηση χαμηλής στάθμης για αλλαγή του δοχείου. **Να συνοδεύεται από τους αναγκαίους στειλεούς φακοθρυψίας (τουλάχιστον 1) και στειλεό fragmatome (τουλάχιστον 1).** Το μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά καλής λειτουργίας, CE Mark.

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΠΑΖΙΟΥ

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΔΟΙΚ/ΚΩΝ-ΟΙΚ/ΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΧΡΗΣΤΟΣ ΠΑΠΑΧΡΗΣΤΟΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Το υπ. αρ. **4842/31-10-2024** Τελικό πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης.

Εσωτερική Διανομή:

1. Διοικητής
2. Διευθ. Διοικητικής Υπηρεσίας
3. Τμήμα Οικονομικό :
 - A) Προϊσταμένη
 - B) Γραφείο Προμηθειών