

27/04/20

ΠΡΟΣ ΤΟ

Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ - ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ
ΑΘΗΝΩΝ - ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ. ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
1: ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
E-mail : gr.prom@ophthalmiatreio.gr

ΥΠΟΨΗ: ΠΑΡΑΣΚΕΥΑ ΕΛΕΝΗ

**«Διενέργεια Α' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών
Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ
ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ CPV 33141420-0 και 33141126-9»
ΛΗΞΗ: ΠΕΜΠΤΗ 1-5-2020 και ώρα 14:00π.μ.**

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφερόμενοι στην ανακοίνωση του Νοσοκομείου σας σχετικά με τη **«Διενέργεια Α' Φάσης της Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ CPV 33141420-0 και 33141126-9»** σας στέλνουμε συνημμένως την πρόταση της εταιρείας μας προκειμένου να τη συμπεριλάβετε στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών στην ως άνω διαδικασία, καθώς ευνοεί τη διαδικασία και δημιουργεί υγιή ανταγωνισμό.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μας.

Με εκτίμηση,

Για την MEDICARE HELLAS A.E.

MEDICARE HELLAS A.E.
ΕΜΠΟΡΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΚΑΛΒΟΥ 2 & ΠΑΛΑΙΟΛΟΓΟΥ - ΧΑΛΑΝΔΡΙ Τ.Κ. 15232
ΤΗΛ.: 210 6080143 • FAX: 210 6003165
ΑΦΜ: 095267908 • ΔΟΥ: ΦΔΕ ΑΘΗΝΩΝ

Αναφερόμενοι στη Διενέργεια Α' Φάσης της Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΡΑΜΜΑΤΩΝ CPV 33141420-0 και 33141126-9», προτείνουμε όπως προστεθούν ειδικοί και γενικοί όροι αναφορικά με τα ζητούμενα ράμματα, προκειμένου να διασφαλίσετε την προμήθεια των κατάλληλων για το νοσοκομείο σας υλικών.

Για το λόγο αυτό, προτείνουμε την προσθήκη των ακόλουθων ειδικών όρων, που διασφαλίζουν ότι τα προσφερόμενα είδη θα διαθέτουν τα κατάλληλα χαρακτηριστικά των ποιοτικών ραμμάτων ανά ζητούμενη κατηγορία:

1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα κανονικής απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 75% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56-72 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).

2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Πολύκλωνα 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 45% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (35-45 ημέρες) περίπου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).

3. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από διάφορους τύπους πολυμερών του πολυγλυκολικού οξέος (πολυγλακτίνη, πολυγλυκολικό οξύ, πολυγλυκαπρόνη ή παρόμοιο). Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7-14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το 60-80% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).

4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες. *Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).*

5. ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδας. *Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση και να διαθέτουν πεπλατυσμένο σώμα για ασφαλέστερο κράτημα στο βελονοκάτοχο (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).*

α) Να διατίθενται με ισχυρές ειδικές βελόνες χαμηλής αντανάκλασης φωτός, για καλύτερη ορατότητα – μαύρες.

β) Να διατίθενται με ειδικές βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία

γ) Να διατίθενται με ειδικές βελόνες με ίδια αναλογία διαμέτρου βελόνας - ράμματος 1:1 για τη συρραφή μοσχευμάτων από PTFE και την αποφυγή διαφυγών.

δ) Να διατίθενται με ειδικές βελόνες από υψηλής αντοχής κράμα βολφραμίου - ρηνίου που προσφέρουν πιο εύκολη διείσδυση στον ιστό, μεγαλύτερη αντοχή στην κάμψη / στρέβλωση και με ίδια αναλογία διαμέτρου βελόνας - ράμματος 1:1 για τη συρραφή μοσχευμάτων από PTFE και την αποφυγή διαφυγών.

6. ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα επενδεδυμένου με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες για αγγεία από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα από χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή-ανεξαρτήτως σχήματος κοπτικής επιφανείας τριγωνικής ή πρισματικής) *(να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).*

7. ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΛΕΚΤΗΣ ΜΕΤΑΞΑΣ

Μη απορροφήσιμα πολύκλινα 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 την λιγότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).

8. ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ

Μη απορροφήσιμα μονόκλινα ή πολύκλινα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 8-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ως αποδεικτικό μέσο).

Επιπλέον προτείνουμε την προσθήκη γενικών όρων, οι οποίοι διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών με διεθνείς κανονισμούς και οδηγίες:

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, 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), καθώς και εναρμόνιση του άρ. 54 του Ν. 4412/2016, «Οι τεχνικές προδιαγραφές που ορίζονται στην περίπτωση 1 του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α'.
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 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερόμενων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή. β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος. γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος. δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλινο περιελιγμένο πολύκλινο, μονόκλινο κ.ο.κ.)

και το χρώμα του νήματος. ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα. στ) 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. ζ) 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).

5. Το μήκος των προσφερόμενων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.
6. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ.
7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπίσθιου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.
8. Το μήκος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), 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.
9. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.
10. 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.
11. Διευκρίνιση 1η: 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.
12. Διευκρίνιση 2η: Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων 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 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
13. 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.

14. Διευκρίνιση 3η: 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 μια ενιαία κατηγορία.
15. Διευκρίνιση 4η: Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
16. Διευκρίνιση 5η: 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.
17. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).
18. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
19. Να κατατεθούν, δύο δείγματα ανά κατηγορία ράμματος εάν ζητηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης.
20. Να κατατεθούν 2 κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό εάν κριθεί αναγκαίο από την επιτροπή αξιολόγησης.