



Αθηνά: 30-05-2023

Αρ.Πρωτ:2500

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: ΕΛΕΝΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑ

Τηλέφωνο: 213 2052 834/835

Email: gr.prom@ophthalmiatreio.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: « Αποτελέσματα και Τελικό Πρακτικό μετά Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης υπ. αριθμ:(23ΔΙΑΒ000026277) των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ : ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ » 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. **2488/30-5-2023** Τελικό πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΟΥΜΕ

Τα αποτελέσματα της υπ.αριθμ:(23ΔΙΑΒ000026277) Διαβούλευσης για της Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια **«ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ : ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ » CPV:33731110-7** του υπ.αριθμ:1760/11-04-2023 πρακτικού επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

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

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1. ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (πλην μεθυλσελουλόζης)

- Άριστη αποστείρωση (άσηπτη ή άλλη)
- Βιοσυμβατότητα (PH 6,4 – 7,6) ισοωσμωτικότητα 300 – 340 m Osm/kg αποβολή και μεταβολισμός διά των φυσιολογικών οδών, ώστε να προστατεύονται οι οφθαλμικοί ιστοί.
- Δείκτης Διάθλασης ίδιος ή πλησιέστερα του υδατοειδούς υγρού και υαλοειδούς σώματος (περί το 1.334), ώστε να μη δημιουργούνται φαινόμενα παράθλασης.
- Η προέλευση δυνατόν να είναι λειρί κόκορα και βακτηριδιακή ή ζωική ζύμωση προκειμένου περί Υαλουρονικού Νατρίου ή θειικής χονδροϊτίνης.
- Χρόνος ζωής σε θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου, τουλάχιστον ένας (1) χρόνος.

ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Ανάλογα με την ιδιαιτερότητα των περιστατικών καταρράκτη και λοιπών επεμβάσεων προσθίου ημιμορίου και σύμφωνα με το μοριακό βάρος, το ιξώδες και τη συγκέντρωση και με βάση την ελάχιστη περιεκτικότητα των απαιτούμενων φιαλιδίων συσκευασίας ζητείται:

1α. Δεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 1.50 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 1,4 % σε σύριγγα με ικανή ποσότητα ιξωδοελαστικού τουλάχιστον 1,5 ml., προερχόμενο από βακτηριακή ζύμωση.

Μοριακό βάρος 2.900.000 έως 3.800.000 Daltons, ιξώδες (viscosity) 300.000 – 470.000 MPAS και PH 6.8 - 7.6.

Να περιλαμβάνει κάνουλα μικρής διαμέτρου 27G.

1β. Ιξωδοελαστικό μέσης ρευστότητας: Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0.80 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου, βακτηριακής ζύμωσης, συγκέντρωσης 1,6% σε σύριγγα 0,8ml

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 2.000.000 Daltons

Ιξώδες 50.000 C.P.S έως 55.000 C.P.S (ή 500.000 mPas έως 550.000 mPas)

Ωσμωμοριακότητα 320-350 mOsm/kg και pH 7.1 -7.3

1γ. Ιξωδοελαστικό από μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θειικής χονδροϊτίνης πυκνόρρευστο -: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 1 ml

Ιξωδοελαστικό διάλυμα συνδιασμού Θειικής Χονδροϊτίνης 4% και Υαλουρονικού Νατρίου 1,7% σε σύριγγα με ικανή ποσότητα τουλάχιστον 1ml. Υαλουρονικό Νάτριο από μικροβιακή ζύμωση & Θειική Χονδροϊτίνη ζωικής προέλευσης.

Μοριακό βάρος 1.700.000 Daltons

pH περί το 7,2 με απόκλιση μικρότερη της μισής μονάδας

Ιξώδες 40.000 - 110.000 mPas

Ωσμωμοριακότητα 260 ± 370 mOsm/kg 75.000 mPas

1δ. Για ειδικά περιστατικά με ανεπάρκεια ενδοθηλίου κερατοειδούς, ψευδοαποφολίδωση και πολύ σκληρού καταρράκτη απαιτείται: Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής δύο φιαλίδια (1δα και 1δβ):

1δα. Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

1δβ. Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θεικής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεικής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

1ε. Ιξωδοελαστικό τύπου μεθυλσελουλόζης: Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 2 ml

Στείρο ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης 2% «HPMC») για επικάλυψη κερατοειδούς κατά τις επεμβάσεις υαλοειδεκτομής. Με μοριακό βάρος 70000-90000 daltons και ιξώδες 3000-5000 cps.

1στ. Ιξωδοελαστικό Διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου από βακτηριακή ζύμωση 1%, σε συσκευασία κατ ελάχιστον 0,85ml με σύριγγα 27G, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: -

Μοριακό Βάρος: 2.500.000 Daltons. - P.H: 7,2 ± 0,4 –

Οσμωμοριακότητα: περίπου 310 ± 50 mOsm/kg. - Ιξώδες: ≥ 25 000 mPas.

1θ Ιξωδοελαστικό Διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου ενδιάμεσης πυκνότητας, ούτως ώστε ο εκάστοτε χειρουργός να ολοκληρώσει τη χειρουργική επέμβαση χωρίς να χρειασθεί να γίνει χρήση δύο ιξωδοελαστικών, συγκέντρωσης 1,8 % σε σύριγγα 1 mL. Μοριακό Βάρος: 1.200.000 έως 2.000.000 Daltons. Ιξώδες 50.000 έως 130.000 mPs Ωσμωμοριακότητα: 270 - 400 mOsm/kg και pH 6,8 έως 7,4.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2. ΣΤΕΙΡΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ

Όσον αφορά στα στείρα οφθαλμολογικά διαλύματα, αυτά χρησιμοποιούνται κυρίως κατά την διάρκεια των επεμβάσεων προς έκπλυση του προσθίου θαλάμου, διύγρυνση του κερατοειδούς και επιπεφυκότος και ως υλικό πληρώσεως της υαλοειδικής κοιλότητας και κατά την πλύση των δακρυϊκών πόρων.

2.α. Γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος.

Απαιτείται απόλυτη στείριότητα και συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης ισότονο με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού, εμπλουτισμένο με γλουταθειόνη, διττανθρακικό νάτριο και δεξτρόζη αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση.

2β. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ' ελάχιστον 15 ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ
ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ

Στις ουσίες οφθαλμολογικής χρήσης και στα αέρια οφθαλμικά διαλύματα υπάγονται ειδικές ουσίες, οι οποίες χρησιμοποιούνται κυρίως στη χειρουργική του υαλοειδούς ως διεγχειρητικό εργαλείο είτε ως προσωρινό ή μόνιμο επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς. Αυτές οι ουσίες διακρίνονται σε:

3Α. Γενική Κατηγορία των ελαίων σιλικόνης:

3α1. Τα έλαια σιλικόνης για μακροχρόνιο επιπωματισμό (πολυμεθυλοσιλοξάνες) Πρέπει να είναι αποστειρωμένη σε γυάλινη σύριγγα με άκρο luer lock , υψηλής καθαρότητας για την αποφυγή γαλακτωματοποίησης, χαμηλής περιεκτικότητας σε ολιγοξάνες (μικρότερη των 3ppm) χωρίς συνθετικά κατάλοιπα, να έχουν διάθλαση 1,400-1,405 και να έχουν ιξώδες που να προσεγγίζει τα 5.700 cst (αποδεκτό εύρος 5000-5700) και να είναι σε διπλή συσκευασία αποστείρωσης. Να είναι σε σύριγγα κατ' ελάχιστο 10 ml. Να μην προκαλούν γαλακτωματοποίηση.

3α2 Έλαια σιλικόνης για επιπωματισμό μικρής ή μεσαίας διάρκειας

Έλαιο υγρής σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος που επιτρέπει τον αποτελεσματικό επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς, με ιξώδες 2000 csts, με ειδική βαρύτητα 0,97-1 g/cm³, και επιφανειακή τάση 20-22 mN/m και ενδοεπιφανειακή τάση 38 – 42 MN/m. Να διαθέτει υψηλότερη πυκνότητα από το έλαιο σιλικόνης τύπου 1000. Να παραμένει στο οπίσθιο ημιμόριο μετά την υαλοειδεκτομή για όσο διάστημα κρίνει ο χειρουργός ανάλογα με τη σοβαρότητα της περίπτωσης και την όραση του ασθενούς. Να είναι σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστο 10 ml.

3α3. Διαλυτικό σιλικόνης (περφουοροεξυλοκτάνιο)

Πρέπει να είναι στείρο, έχει ιξώδες από 2,3 έως 2,6 mPas, δείκτη διάθλασης από 1,3 έως 1,45 και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις. Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 8 ml.

3α4. Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς

Μείγμα σιλικόνης (πολυδιμεθυλοσιλοξάνης με υψηλού μοριακού βάρους πρόσθετο και περφλουροεξυλοκτάνης) βαρύτερο του ύδατος, με ειδικό βάρος 1.06 g/cm³, ιξώδους περίπου 1350 mPas, που να αποδεικνύει υψηλή αντίσταση ενάντια στη γαλακτωματοποίηση και να έχει εξελιγμένη ρεολογία. Προγεμισμένες σύριγγες κατ' ελάχιστον 10 ml συμβατές με επεμβάσεις υαλοειδεκτομής μικρής τομής 25G. Πρέπει να είναι στείρο και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις.

3Β. Γενική Κατηγορία των βαρέων υγρών:

Στην κατηγορία των βαρέων υγρών, που χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικό εργαλείο στην χειρουργική του αμφιβληστροειδούς/υαλοειδούς ανήκουν οι υγροί περφλουροουδρογονάνθρακες.

Τα βαρέα υγρά πρέπει να είναι πλήρως καθαρά από προσμίξεις, μη τοξικά για τον αμφιβληστροειδή σε εφαρμογή μικρής διάρκειας (όπως χρησιμοποιούνται), να έχουν δείκτη διάθλασης 1,27 έως 2,9 και η σύστασή τους μπορεί να ποικίλει λόγω των ιδιοτεροτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων ακολούθως:

3β1. Περφλουοροοκτάνιο (C8F16) – με ειδική βαρύτητα 1,76. Προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος υγρής οκταλίνης κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3β2. Περφλουοροδεκαλίνη (C10F18) - Προγεμισμένες σύριγγες διαλύματος υγρής δεκαλίνης κατ' ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3Γ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΕΡΙΩΝ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ

3γ1. Βραχυχρόνιος επιπωματισμός για επεμβάσεις αμφιβληστροειδοπηξίας δια αερίου και υαλοειδεκτομής: Καθαρό (pure) αέριο τύπου SF6 πολλαπλών χρήσεων. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία τουλάχιστον 50 ml ια δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο κα από κάνουλα 50 cc και από 3-way.

3γ2. Βραχυχρόνιος επιπωματισμός για επεμβάσεις αποκολλήσεων αμφιβληστροειδούς: Έτοιμο αραιωμένο αέριο τύπου SF6 μιας χρήσεως. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία 20 ml, σε μη εκτατή συγκέντρωση 20%, έτοιμο για χρήση χωρίς αραιώση.

3γ3. Ενδιάμεσος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C2F6. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία τουλάχιστον 50 ml , να συνοδεύεται από αποστειρωμένο σετ το οποίο περιλαμβάνει φίλτρο 0,22 μm, σύριγγα 50cc και βελόνα.

3γ4. Μακροχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C3F8 (περφλουροπροπάνιο). Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία τουλάχιστον 50 ml , να συνοδεύεται από αποστειρωμένο σετ το οποίο περιλαμβάνει φίλτρο 0,22 μm, σύριγγα 50cc και βελόνα.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4. ΥΓΡΑ ΧΡΩΣΕΩΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΜΕΜΒΡΑΝΩΝ

4α. Στείρο υγρό χρώσεως προσθίου περιφακίου τύπου μπλε του τρυπανίου Χρωστική βαφής κυανον του τρυπανιού, προφορτωμένο σε σύριγγα χωρητικότητας 2,25ml με διάλυμμα 0,75ml συγκέντρωσης 0,06%. Με pH 7,0-7,5 και ωσμωμοριακότητα 250-350mosm/kg h2o.

4β. Στείρο μείγμα χρωστικής προσθίου περιφακίου (τύπου μπλε του τρυπανίου, ενώσεων ορθοφωσφορικού υδρογόνου του νατρίου και χλωριούχου νατρίου) σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστον 2 ml για διευκόλυνση ειδικώνΤΑ δυσχερών επεμβάσεων καταρράκτη. Το προσφερόμενο μείγμα να διαθέτει έγκριση για χρήση στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού.

4γ. Στείρο υγρό χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών, τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml. Να είναι βαρύτερο του BSS, ώστε να μην απαιτεί αντλία αέρος.

4δ. Στείρο υγρό χρώσεως έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μπλε - brilliant Blue G, σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστον 0,5 ml.

4ε. Στείρο υγρό διπλής χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών και έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μείγματος μπλε του τρυπανίου 0,75 mg και περιεκτικότητας 1.75 G/l και χρωστικής Brilliant Blue G 0,125 mg , υψηλής καθαρότητας σε προγεμισμένη σύριγγα κατ' ελάχιστον 0,5 ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5. ΥΓΡΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

5α. ΥΓΡΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ. Φιαλίδια που να περιέχουν ειδικό υγρό για δυνατότητα συντήρησης μοσχευμάτων κερατοειδούς σε συνθήκες ψύξης.

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΠΑΖΙΟΥ

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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Το υπ. αρ. **2488/30-5-2023** Τελικό πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης.

Εσωτερική Διανομή:

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