

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανενεργή

Δημοσιεύθηκε 22/11/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 1

## Σχόλια

Όνομα	ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.	Email	sales@mavrogenis.com	Άρθρο	ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ	Ημ/νία	05/12/2018
-------	----------------------------	-------	----------------------	-------	--	--------	------------

ΠΡΟΣ Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ» ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV 33141126-9)» Αξιότιμοι κύριοι, Σε συνέχεια της Πρόσκλησής σας με αρ. πρωτ. 24686/22-11-2018 για την υποβολή σχολίων-παρατηρήσεων-απόψεων στη Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV 33141126-9)», έχουμε να δηλώσουμε τα εξής: Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήση του». Συνεπώς, σας παραθέτουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις

[Αναζήτηση Διαβουλεύσεων](#)

μας επί των τεχνικών προδιαγραφών. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ  
ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV  
33141126-9)» Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 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/τευχ. Β/02-10-09). 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 προσφερομένων 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 πολύκλωνο περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο 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, καθώς 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 προσφερομένων 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 οπισθίου 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 ελεύθερων 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 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 στειρό 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 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 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ.

B/02-10-09). 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.

13. 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 μία ενιαία κατηγορία.

14. 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' όψιν η ανά ράμμα τιμή.

15. 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' όψιν η ανά ράμμα τιμή.

16. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα (απολινώσεις).

17. Η αναλογία ράμματος – βελόνης να είναι 1:1, για τον ελάχιστο τραυματισμό του ιστού κατά τα περάσματα και την αποφυγή αιμορραγιών.

18. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω, με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο και με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης της βελόνας, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη – στρέβλωση και να εξασφαλίζεται η μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα αυτής, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα ή χρήση σε ασβεστοποιημένα αγγεία (για τα αγγειακά ράμματα).

19. Τα απορροφήσιμα ράμματα, ως φωτοευαίσθητα, πρέπει απαραίτητως να φέρουν αδιαφανή αποστειρωμένη συσκευασία (τελικός

περιέκτης). 20. 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. 21. Να κατατεθούν υποχρεωτικά δύο (2) δείγματα ανά κατηγορία ράμματος ως δείγμα – αντίδειγμα (άρθρο 214, ν.4412/16). 22. Να κατατεθούν για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, εκθέσεις δοκιμών, από οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό (ή ισοδύναμο), ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56, παρ.1, 2 & 3 του Νόμου 4412/2016). 23. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών χρήσης όλων των ζητούμενων κατηγοριών ραμμάτων, στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες χρήσεως στη γλώσσα της χώρας στην οποία κυκλοφορούν (Ελληνική γλώσσα) (άρθρο 80, παρ. 10 του Νόμου 4412/2016). 24. Η παράδοση – παραλαβή των υλικών, θα γίνεται μετά από έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου (Δελτίο Παραγγελίας) και με σαφή αναφορά του Αριθμού Διαδουκτυακής Ανάρτησης (ΑΔΑ) της οικονομικής δέσμευσης έκαστης παραγγελίας, εντός (3) τριών εργάσιμων ημερών και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (άρθρα 206-215 του Νόμου 4412/2016). Σε περίπτωση αδυναμίας παράδοσης ή εκπρόθεσμης παράδοσης, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 207 του Νόμου 4412/2016. 25. Να υπάρχει υποχρεωτική αναγραφή σε κάθε παραστατικό αγοράς (τιμολόγιο - δελτίο αποστολής), ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, του κωδικού προϊόντος (product ID) που έχει δοθεί από το ΕΚΑΠΤΥ (Νόμος 3580/2007). 26. Να γίνει υποχρεωτική αναφορά στο σύστημα αξιοπιστίας που εφαρμόζει ο οίκος κατασκευής (εργοστάσιο) για το υπό προμήθεια είδος. Η εν λόγω αναφορά να επιβεβαιώνεται με την κατάθεση του πιστοποιητικού εφαρμογής του συστήματος πιστοποίησης κατά ISO 9001:2008 (ή νεότερης έκδοσης) ή ισοδύναμου (άρθρο 82, παρ. 1 του Νόμου 4412/2016). Στο παραπάνω πιστοποιητικό, θα πρέπει να αναγράφονται: α) Ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση. β) Η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου. γ) Ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης. δ) Ο αριθμός της πιστοποίησης. ε) Το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που

πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου, με όλα τα απαραίτητα στοιχεία επαφής κι επικοινωνίας (διεύθυνση, τηλέφωνο και fax). 27. Ο προμηθευτής, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να καταθέτει εξουσιοδότηση του κατασκευαστικού οίκου για την αποκλειστική διακίνηση και διανομή των προϊόντων του στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή / έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, που θα γίνεται πάντα σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση / απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (λευκή κάρτα) από τον χρήστη. 28. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ανά κωδικό προσφερόμενου είδους, με τις αντίστοιχες παραπομπές στις σελίδες του πρωτότυπου προϊόντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου (product catalogue) ή και τα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια (prospectus).

**II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Κατηγορίες:**

1. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, μέσης στήριξης, μέσης απορρόφησης. Να αποτελούνται από συμπολυμερές γλυκολίδης / λακτίδης. Να διαθέτουν επικάλυψη από μείγμα συμπολυμερούς καπρολακτόνης / γλυκολίδης / λακτίδης και στεατικού ασβεστίου. Να είναι επικαλυμμένα όχι μόνο στο τελικό νήμα, αλλά και στα επιμέρους νήματα από τα οποία είναι πλεγμένα. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 75% - 80% της τάσεώς τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% - 50% για 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 56 - 70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα.

2. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα, βραχείας στήριξης, ταχείας απορρόφησης. Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από γλυκολίδη και λακτίδη. Να διαθέτουν επικάλυψη από μείγμα συμπολυμερούς γλυκολίδης / λακτίδης και στεατικού ασβεστίου. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας το 45% - 50% της τάσεώς τους. Να χάνουν πλήρως τη στήριξή τους στις 14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μετά από

40-50 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 3. Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. Μη απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα, φυσικής μέταξας, επικαλυμμένα ή ενδεδυμένα με σιλικόνη ή κερί, 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 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 4. Συνθετικά μη απορροφήσιμα από μονόκλινο πολυαμίδιο. Μη απορροφήσιμα μονόκλινα ράμματα από αλιφατικά πολυμερή Nylon 6 και Nylon 6.6. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 5. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα, βραδείας απορρόφησης. Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκονάτη ή πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 70% - 75% της τάσεώς τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση, το 65% στις 21 μέρες, το 50% στις 28 ημέρες και το 25% της τάσεώς τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 180 - 210 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 6. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα, μέσης στήριξης, μέσης απορρόφησης. Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα αποτελούμενα από γλυκολίδη, διοξανόνη και ανθρακικό τριμεθυλένιο ή πολυγλυκαπρόνη. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας το 75% της τάσεώς τους. Να διατηρούν το

40% της τάσεώς τους στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-110 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 7. Συνθετικά μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο. Μη απορροφήσιμα μονόκλινα ράμματα πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG). Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. Να διατίθενται και με ισχυρές μαύρες βελόνες.

**ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1.**

Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα, βραχείας στήριξης, ταχείας απορρόφησης. Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυτόνη, αποτελούμενα από γλυκολίδη, καπρολακτόνη, ανθρακικό τριμεθυλένιο και λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5 ημέρες μετά την εμφύτευση, διατηρώντας το 50-60% της τάσεώς τους. Να διατηρούν το 20-30% της τάσεώς τους στις 10 ημέρες και να χάνουν πλήρως τη στήριξή τους στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 56 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 2. Ράμματα πολύκλινου πλεκτού πολυεστέρα και μονόκλινου πολυεστέρα, αποτελούμενα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, ενδεδυμένα με σιλικόνη, ώστε να αντέχουν στα πολλαπλά περάσματα, προσδίδοντας μεγαλύτερη ασφάλεια στους κόμπους και λιγότερο τραύμα στους ιστούς. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά



από πολλαπλά περάσματα. 3. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, μέσης απορρόφησης, με αντίρροπες ακίδες στήριξης, μονής κατεύθυνσης, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων και με λούπα κλειδώματος του ράμματος. Αποτελούμενα από γλυκολίδη, διοξάνοη και ανθρακικό τριμεθυλένιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 75% της τάσεώς τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 90-110 ημέρες. 4. Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, βραδείας απορρόφησης, με αντίρροπες ακίδες στήριξης, μονής κατεύθυνσης, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων και με λούπα κλειδώματος του ράμματος. Αποτελούμενα από συμπολυμερές γλυκολικού οξέος και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Να παρέχουν στήριξη ιστών, διατηρώντας το 75% της τάσεώς τους για 14 ημέρες και το 65% στις 21 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 180 ημέρες. 5. Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, από πολυβουτεστέρα, με αντίρροπες ακίδες στήριξη, μονής κατεύθυνσης, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων και με λούπα κλειδώματος του ράμματος. 6. Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα από πολυβουτεστέρα, με επικάλυψη πολυτρυβουλάτης και δυνατότητα επιμήκυνσης κατά 10%, για αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. 7. Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα, από πολυβουτεστέρα, με δυνατότητα επιμήκυνσης κατά 10%. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 8-10% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη - στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα ακόμα και μετά από πολλαπλά περάσματα. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε. Νίκος Σκούρας Δ/ντής Πωλήσεων Ν. Ελλάδος

---
