



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ: 213 2079764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

Αρ. Πρ.19513/21-9-18

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)
diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την διενέργεια διαγωνισμού Κάτω των Ορίων για την προμήθεια «ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (CPV 33184100-4)»
ΣΧΕΤ.: 1. Η υπ' αρ. 13532/27-06-2018 (ΑΔΑ:Ω2ΛΗ4690ΩΖ-ΡΤ9) απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών.
2. Το υπ.αρ.19221/18-09-2018 έγγραφο της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Μοσχευμάτων.

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό Κάτω των Ορίων για την προμήθεια «**ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ» (CPV 33184100-4) προϋπολογισθείσας δαπάνης 126.365,85 € με ΦΠΑ για ένα έτος**, καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στη διαύγεια και
- στο ΕΣΗΔΗΣ

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

Επισυνάπτεται:

Το υπ.αρ.19221/18-09-2018 έγγραφο της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Μοσχευμάτων(Τεχνικές Προδιαγραφές και Πίνακας Ειδών)

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. (ΥΥΜΟΧ195) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ. ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ 15CM ΣΤΟΜΙΕΣ- ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΤΟΜΙΑΣ 50MM(±5%)

Πλέγμα αποκατάστασης κήλης σε στομία. Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό φιλμ. Να προσφέρεται σε διάμετρο 15 CM και άνοιγμα στομίας 50 mm (±5%)

2.(ΥΥΜΟΧ261) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ 15CM ΣΤΟΜΙΕΣ-ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΤΟΜΙΑΣ 35MM(±5%)

Πλέγμα αποκατάστασης κήλης σε στομία. Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό φιλμ. Να προσφέρεται σε διάμετρο 15 CM και άνοιγμα στομίας 35 mm (±5%)

3. (ΥΥΜΟΧ141) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΓΛΥΚΑΠΡΟΝΗΣ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ 10CMX15CM

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή και εξωπεριτοναϊκή χρήση. Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο(50%) και πολυγλυκαπρόνη(50%) . Διαστάσεις 10CMX15CM (±5%).

4. (ΥΥΜΟΧ008) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ Δ.Ο 15CMX20CM

Πλέγμα διπλής όψης με δακτύλιο

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο υλικό.

Διαστάσεις 15CMX20CM (±5%).

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

5. (ΥΥΜΟΧ226) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ- 25CMX35CM- ΟΒΑΛ

Πλέγμα ημιαπορροφήσιμα για κοιλοκήλη, οβάλ σχήματος.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό υλικό.

Διαστάσεις 25CMX35CM (±5%).

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

6. (ΥΥΜΟΧ253) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠ.ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ- 10CMX15CM-3D

Πλέγμα τρισδιάστατο 3D.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό υλικό.

Να διαθέτει επιπρόσθετη θήκη πλέγματος , που να λειτουργεί σαν ζώνη καθήλωσης.

Διαστάσεις 10CMX15CM (±5%).

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

7. (ΥΥΜΟΧ254) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠ.ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ-15CMX20CM- 3D

Πλέγμα τρισδιάστατο 3D.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό υλικό.

Να διαθέτει επιπρόσθετη θήκη πλέγματος , που να λειτουργεί σαν ζώνη καθήλωσης.

Διαστάσεις 15CMX20CM (±5%).

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

8. (ΥΥΜΟΧ255) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠ.ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ-20CMX30CM- 3D

Πλέγμα τρισδιάστατο 3D.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό υλικό.

Να διαθέτει επιπρόσθετη θήκη πλέγματος , που να λειτουργεί σαν ζώνη καθήλωσης.

Διαστάσεις 20CMX30CM (±5%).

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

9.(ΥΥΜΟΧ245) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΕΣΤ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ-9CM

Πλέγμα τρισδιάστατο 3D.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυεστέρα και απορροφήσιμο αντισυμφοητικό υλικό.

Διαστάσεις 9CM (±5%), στρογγυλό.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση

10.(ΥΥΜΟΧ231) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ (Ω3 ΛΙΠΑΡΑ Η ΊΣΟΔΥΝΑΜΟ ΥΛΙΚΟ)-15CMX20CM

Πλέγμα διπλής όψης. Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο υλικό (Ω3 λιπαρά ή ισοδύναμο υλικό) με αντιφλεγμονώδη δράση. Διαστάσεις 15CMX20CM (±5%)

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

11.(ΥΥΜΟΧ251) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ ΚΑΙ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ (Ω3 ΛΙΠΑΡΑ Η ΊΣΟΔΥΝΑΜΟ ΥΛΙΚΟ)- 6.4CMX6.4CM ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ

Αυτοεκπτυσσόμενο προσχεδιασμένο πλέγμα για αποκατάσταση ανοιχτής ομφαλοκήλης, στρογγυλού σχήματος, διπλής όψης.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο υλικό (Ω3 λιπαρά ή ισοδύναμο υλικό) με αντιφλεγμονώδη δράση.

Να διαθέτει ειδικά πτερύγια και ειδικό δακτύλιο επαναφοράς.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

12.(ΥΥΜΟΧ252) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ ΚΑΙ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ (Ω3 ΛΙΠΑΡΑ Η ΊΣΟΔΥΝΑΜΟ ΥΛΙΚΟ)- 8CMX8CM ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ

Αυτοεκπτυσσόμενο προσχεδιασμένο πλέγμα για αποκατάσταση ανοιχτής ομφαλοκήλης, στρογγυλού σχήματος, διπλής όψης.

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο και βιοαπορροφήσιμο υλικό (Ω3 λιπαρά ή ισοδύναμο υλικό) με αντιφλεγμονώδη δράση.

Να διαθέτει ειδικά πτερύγια και ειδικό δακτύλιο επαναφοράς.

Να είναι κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή χρήση.

13.(ΥΥΜΟΧ508) ΜΟΣΧ.-ΜΗ ΑΠΟΡ/ΜΟ ΣΥΣΤ.ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ Μ.Χ 30 ΚΛΙΠΣ

Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική χρήση διαμέτρου 5mm με κλιπ τιτανίου ελικοειδούς σχήματος. Να περιλαμβάνει 30 μη απορροφήσιμα κλιπ. Να παρέχει ασφαλή συγκράτηση του πλέγματος.

14.(ΥΥΜΟΧ145) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ-ΕΠΙΠΕΔΟ-15CMX15CM

Επίπεδο πλέγμα κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο με αραιή ύφανση-πλέξη για ταχύτερη ενεργοποίηση των ινοβλαστών. Διαστάσεις 15CMX15CM ($\pm 5\%$).

Να είναι κατάλληλα για εξωπεριτοναϊκή χρήση.

15.(ΥΥΜΟΧ146) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ-ΕΠΙΠΕΔΟ-30CMX30CM

Επίπεδο πλέγμα κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο με αραιή ύφανση-πλέξη για ταχύτερη ενεργοποίηση των ινοβλαστών. Διαστάσεις 30CMX30CM ($\pm 5\%$).

Να είναι κατάλληλα για εξωπεριτοναϊκή χρήση.

16.(ΥΥΜΟΧ130) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ. ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ) ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ -ΜΕΓΕΘΟΣ MEDIUM

Σετ από κώνο και προσχεδιασμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο με σχισμή οπή για το σπερματικό τόνο. Να διατίθεται σε μέγεθος Medium

17.(ΥΥΜΟΧ117) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ. ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ) ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ –ΜΕΓΕΘΟΣ LARGE

Σετ από κώνο και προσχεδιασμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο με σχισμή οπή για το σπερματικό τόνο. Να διατίθεται σε μέγεθος Large

18.(ΥΥΜΟΧ149) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ. ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ) ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ –ΜΕΓΕΘΟΣ EXTRA LARGE

Σετ από κώνο και προσχεδιασμένο πλέγμα από πολυπροπυλένιο με σχισμή οπή για το σπερματικό τόνο. Να διατίθεται σε μέγεθος Extra Large

19. (ΥΥΜΟΥ006) ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ-ΠΛΕΓΜΑ ΠΡΟΠΤ.ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΚΟΛΠΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο

Να προσφέρει στήριξη σε 4 σταθερά σημεία της πυέλου

Να έχει βάρος απαραίτητα < 21 gr

Να είναι προσχεδιασμένα εργοστασιακά

Να συνοδεύεται από:

α. Ράμματα καθήλωσης μη απορροφήσιμα

β. Πιστόλι καθήλωσης ραμμάτων

Σημειώνεται ότι:

Σε περίπτωση προσφοράς είδους για το οποίο δεν έχει υπάρξει εμπειρία τοποθέτησης τους από τους χειρουργούς της Γυναικολογικής Κλινικής, η προσφέρουσα εταιρεία υποχρεούται να αναλάβει την εκπαίδευση τους.

20.(ΥΥΜΟΥ008) ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ-ΠΛΕΓΜΑ ΠΡΟΠΤ.ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΚΟΛΠΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΟΣ

Να είναι κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο

Να προσφέρει στήριξη σε 2 σταθερά σημεία της πυέλου

Να έχει βάρος απαραίτητα < 21 gr

Να είναι προσχεδιασμένα εργοστασιακά

Να συνοδεύεται από:

α. Ράμματα καθήλωσης μη απορροφήσιμα

β. Πιστόλι καθήλωσης ραμμάτων

Σημειώνεται ότι:

Σε περίπτωση προσφοράς είδους για το οποίο δεν έχει υπάρξει εμπειρία τοποθέτησης τους από τους χειρουργούς της Γυναικολογικής Κλινικής, η προσφέρουσα εταιρεία υποχρεούται να αναλάβει την εκπαίδευση τους

21. (ΥΥΜΟΥ009) ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ

Το πλέγμα να αποτελείται από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο.

Να είναι μονής τομής.

Κατά μήκος του πλέγματος να υπάρχει βιοαπορροφήσιμο ράμμα, που να προσφέρει την επιπλέον δυνατότητα διεγχειρητικής μικρομετρικής ρύθμισης της τάσης (πέραν της κλασσικής)

Σημειώνεται ότι:

Σε περίπτωση προσφοράς είδους για το οποίο δεν έχει υπάρξει εμπειρία τοποθέτησης τους από τους χειρουργούς της Γυναικολογικής Κλινικής, η προσφέρουσα εταιρεία υποχρεούται να αναλάβει την εκπαίδευση τους

22.(ΥΥΜΟΥ005) ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ-ΚΟΛΠΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ

Ταινία ελεύθερης τάσης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χωρίς πλαστικό περίβλημα για την αντιμετώπιση της γυναικείας ακράτειας από πλέγμα το οποίο δεν φέρει κόμπους με βάρος μικρότερο των 60(gr/m²)⁴.

Να είναι διαστάσεων 1,1X12cm και μέγεθος πόρων >75μ, συνδεδεμένο με ράμμα πολυπροπυλενίου για καλύτερη ρύθμιση κατά την τοποθέτηση.

Να είναι μονής τομής.

Να διαθέτει μεγάλους πόρους και χαμηλή ελαστικότητα(5,5% ± 5%)

Να φέρει ειδικό ράμμα από πολυπροπυλένιο περιμετρικά σε όλο της το μήκος που την κάνει λεία και απραυματική κατά την εισαγωγή. Να είναι κατάλληλη για όλες τις μεθόδους εισαγωγής (διαθροσειδική και οπισθοθηβική τεχνική) και να συνοδεύεται από τις κατάλληλες βελόνες μιας χρήσης

23.(ΥΥΜΜΑ007) ΜΟΣΧ. ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΑΣ ΕΠΙΦ. ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ

Εμφυτεύσιμες σιλικονούχες προθέσεις μαστού ανατομικού σχήματος.

- Να είναι τραχείας επιφάνειας και με αποδεδειγμένη μορφολογία επιφάνειας.
- Πόροι διαμέτρου μεγαλύτερης από 140μm και βάθους (depth) μεγαλύτερης από 90μm, για την ελαχιστοποίηση δημιουργίας ρικνωτικής κάψας και μετακίνησής τους στη θήκη.
- Να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος εκθέσεις δοκιμών Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιον Οργανισμό (ή ισοδύναμο) ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης που να τεκμηριώνουν την ανάπτυξη ιστού στο τοίχωμα της πρόθεσης καθώς και την προσκόλλησή τους (tissue adherence) σε αυτή, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα μετεγχειρητικής μετακίνησης της πρόθεσης.
- Να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος εκθέσεις δοκιμών Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιον Οργανισμό (ή ισοδύναμο) ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης που να τεκμηριώνουν την υπεροχή της τραχείας επιφάνειας της πρόθεσης σε σχέση με τον ανταγωνισμό σε θέματα προσκόλλησης στους ιστούς και ελαχιστοποίησης μετακίνησής της στη θήκη.
- Να είναι κελύφος πολλαπλών στρωμάτων ελαστομερούς από σιλικόνη.
- Να αποτελείται από στερεοποιημένη γέλη σιλικόνης υψηλής και πολύ υψηλής συνεκτικότητας.
- Να διαθέτει προστατευτική επιστρωση για αποφυγή διαπίδυσης μορίων σιλικόνης.
- Να έχει τουλάχιστον τρεις επιλογές προβολής (projection) και συγκεκριμένα, χαμηλής, μέτριας και υψηλής προβολής ανά πρόθεση για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε κάθε ασθενή.
- Οι ανατομικές προθέσεις να διαθέτουν απαραίτητα ξεκάθαρη διάκριση του βαθμού συνεκτικότητας της γέλης (υψηλής και πολύ υψηλής συνεκτικότητας).
- Να καλύπτει εύρος από 100cc έως 750cc.
- Να παρέχεται δωρεάν ο αντίστοιχος ογκομετρητής με το ένθεμα σιλικόνης.

24.(ΥΥΜΜΑ005) ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ-ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΤΡΑΧΕΙΑΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ

- Διατατήρες ιστών (expander)
- Να διαθέτουν τραχεία επιφάνεια.
- Να διαθέτουν ενσωματωμένη βαλβίδα πλήρωσης.
- Να διαθέτουν ενισχυμένη εσωτερική σταθερή βάση, ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερή θέση του διατατήρα για στοχευμένη διάταση ιστού.
- Να διαθέτει τυποποιημένο και ευδιάκριτο οδηγό για ορθή και ευχερή τοποθέτηση, αλλά και να είναι ορατό σε τυχόν εξέταση θέσης με χρήση U/S.

25.(ΥΜΟΧ259) ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΒΙΟΛ.ΧΟΙΡΕΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΜΑΣΤΟΥ

Βιολογικό Πλέγμα από Χοίρειο Κολλαγόνο Τετραπλής Στρώσης για την πλήρη κάλυψη του ενθέματος σιλικόνης μαστού.

Το μόσχευμα να προέρχεται από υποβλεννογόνιο ιστό χοιρείου λεπτού εντέρου, κατάλληλα επεξεργασμένου ώστε το τελικό προϊόν να είναι απολύτως ακυτταρικό και να αποτελείται μόνο από κολλαγόνο.

Να χρησιμοποιείται για μόνιμη εμφύτευση, να ενσωματώνεται άριστα στους ιστούς, να επαναγγειώνεται, να αποικίζεται από κύτταρα του οργανισμού, και να απορροφάται απόλυτα.

Να διατίθεται σε τετραπλή στρωμάτωση διαστάσεων : 7X10cm, 7X20cm σε αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία του ενός τεμαχίου.

26.(ΥΥΜΟΡ001) ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΟΡΧΕΩΝ

Ορχικές προθέσεις με ομαλή επιφάνεια, κατάλληλες για σύνδεση στον ιστό.

Να είναι αποστειρωμένες. Να διατίθενται σε μεγέθη medium και large.

Να κατασκευάζονται από συνεκτική σιλικόνη ή νερό και να έχουν λεία επιφάνεια.

Τα συγκεκριμένα ενθέματα να έχουν τη σύσταση και το σχήμα των φυσιολογικών όρχεων

Οι προθέσεις των όρχεων να κατασκευάζονται με μια ειδική εγκοπή ώστε να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στηρικτικού ράμματος με στόχο να προσδίδει στο νέο όρχι επιθυμητή φυσική κινητικότητα, ελέγχοντας ταυτόχρονα και τη σωστή του θέση σε σχέση με τα υπόλοιπα στοιχεία του συνόλου της ανδρικής έξω αισθητικής γεννητικής περιοχής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ:

1. Η προσφορά δειγμάτων ανά είδος είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης και όχι έπειτα από προηγούμενο αίτημα του Νοσοκομείου. Σημειώνεται ότι τα δείγματα θα πρέπει να είναι κατάλληλα για χρήση.
2. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
3. Τα είδη να έρχονται αποστειρωμένα και στην συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE MARK
4. Να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιον 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 του Νόμου 4412/2016)
5. Σε όλα τα είδη επί ποινή απόρριψης να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική γλώσσα ή επίσημα μεταφρασμένο στην ελληνική γλώσσα.
6. Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των δύο ετών.
7. Υπεύθυνη δήλωση οπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά)
8. Να κατατίθενται για κάθε προσφερόμενο είδος, σχετικό με την κατηγορία του, πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42ΕΟΚ.
9. 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 (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ παρ. 13 του παρατήματος I της υπ.αρ. ΔΥ8δ/ Γ.Π. οικ 130648- ΦΕΚ2198/Β/02-10-09)

10. Η προμηθεύτρια εταιρεία εφόσον δεν ταυτίζεται με τον κατασκευαστή του είδους θα τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την αρ. ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ/1348/16-1-04 (ΦΕΚ 32Β) και να καταθέσει προς τούτο σχετική βεβαίωση.
11. Η παράδοση των ειδών να πραγματοποιείται εντός (5) πέντε εργάσιμων ημερών από την παραγγελία του αρμόδιου διαχειριστικού τμήματος και σύμφωνα με τα δείγματα που θα προσκομιστούν στον διαγωνισμό.
12. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Β. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ
«ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ»
CPV 33184100-4

| A/A | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΕΙΔΟΣ | Ετήσια Ποσότητα | Μονάδα Μέτρησης | Κωδικός Π.Τ. | Τιμή Π.Τ ή από έρευνας αγοράς | Συνολική αξία χωρίς ΦΠΑ | ΦΠΑ | Αξία ΦΠΑ | Συνολική τιμή είδους με ΦΠΑ |
|-----|----------|--|-----------------|-----------------|--------------|-------------------------------|-------------------------|-----|----------|-----------------------------|
| 1 | ΥΥΜΟΧ195 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ 15CM ΣΤΟΜΙΕΣ-ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΤΟΜΙΑΣ 50MM(±5%) | | TMX | ΔΑ | 930 | | 13% | | |
| 2 | ΥΥΜΟΧ261 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ 15CM ΣΤΟΜΙΕΣ-ΑΝΟΙΓΜΑ ΣΤΟΜΙΑΣ 35MM(±5%) | | TMX | ΔΑ | 897,55 | | 13% | | |
| 3 | ΥΥΜΟΧ141 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ. ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΓΛΥΚΑΠΡΟΝΗΣ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ 10CMX15CM | | TMX | 47.1.69 | 232,82 | | 13% | | |
| 4 | ΥΥΜΟΧ008 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ. ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ (ΔΟ, 15CMX20CM) | | TMX | 47.1.16 | 477 | | 13% | | |
| 5 | ΥΥΜΟΧ226 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ. ΗΜΙ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ (ΟΒΑΛ , 25CMX35CM) | | TMX | ΔΑ | 384 | | 13% | | |
| 6 | ΥΥΜΟΧ253 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ. ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤ. ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ 3D (10CMX15CM) | | TMX | 47.1.46 | 550 | | 13% | | |
| 7 | ΥΥΜΟΧ254 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ. ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤ. ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ 3D (15CMX20CM) | | TMX | 47.1.47 | 740,35 | | 13% | | |
| 8 | ΥΥΜΟΧ255 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ. ΗΜΙΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤ. ΓΙΑ ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ 3D (20CMX30CM) | | TMX | 47.1.49 | 1.043,8 | | 13% | | |
| 9 | ΥΥΜΟΧ245 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΕΣΤ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗ 9CM | | TMX | ΔΑ | 345 | | 13% | | |
| 10 | ΥΥΜΟΧ231 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ (Ω3 ΛΙΠΑΡΑ Η ΉΣΟΔΥΝΑΜΟ ΥΛΙΚΟ)-15CMX20CM | | TMX | ΔΑ | 517 | | 13% | | |
| 11 | ΥΥΜΟΧ251 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ(Ω3 Η ΉΣΟΔΥΝΑΜΟ ΥΛΙΚΟ)-6,4CMX6,4CM-ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ | | TMX | ΔΑ | 328 | | 13% | | |
| 12 | ΥΥΜΟΧ252 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΗΜΙΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ ΚΑΙ ΒΙΟΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ(Ω3 ΛΙΠΑΡΑ Η ΉΣΟΔΥΝΑΜΟ ΥΛΙΚΟ)-8CMX8CM-ΜΕ ΠΤΕΡΥΓΙΑ | | TMX | ΔΑ | 339 | | 13% | | |
| 13 | ΥΥΜΟΧ508 | ΜΟΣΧ.-ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ Μ.Χ (30 ΚΛΙΠΣ) | | TMX | 55.7.62 | 300 | | 13% | | |
| 14 | ΥΥΜΟΧ145 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ-ΕΠΙΠΕΔΟ- (15CMX15CM) | | TMX | ΔΑ | 42 | | 13% | | |
| 15 | ΥΥΜΟΧ146 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΜΗ ΑΠΟΡ.ΠΟΛΥΠΡ.ΚΟΙΛΙΟΚΗΛΗΣ-ΕΠΙΠΕΔΟ- (30CMX30CM) | | TMX | 47.1.22 | 211,03 | | 13% | | |
| 16 | ΥΥΜΟΧ130 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ.ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ) ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ, ΜΕΓΕΘΟΣ MEDIUM | | TMX | 47.1.66 | 106 | | 13% | | |
| 17 | ΥΥΜΟΧ117 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ.ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ) ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ, ΜΕΓΕΘΟΣ LARGE | | TMX | 47.1.66 | 106 | | 13% | | |
| 18 | ΥΥΜΟΧ149 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜ.ΜΗΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΓΙΑ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗ (ΚΩΝΟΣ) ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ, ΜΕΓΕΘΟΣ EXTRA LARGE | | TMX | 47.1.66 | 106 | | 13% | | |

| | | | | | | | | | | |
|----|----------|---|--|-----|--------|--------|--|-----|--|--|
| 19 | ΥΥΜΟΥ006 | ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ-ΠΛΕΓΜΑ ΠΡΟΠΤ.ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΚΟΛΠΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΩΣ | | ΤΜΧ | 41.4.5 | 1.400 | | 24% | | |
| 20 | ΥΥΜΟΥ008 | ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ-ΠΛΕΓΜΑ ΠΡΟΠΤ.ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΚΟΛΠΙΚΟΥ ΤΟΙΧΩΜΑΤΩΣ | | ΤΜΧ | 41.4.4 | 1.400 | | 24% | | |
| 21 | ΥΥΜΟΥ009 | ΜΟΣΧ- ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΟΥΡΗΘΡΑΣ | | ΤΜΧ | ΔΑ | 407 | | 13% | | |
| 22 | ΥΥΜΟΥ005 | ΜΟΣΧ.-ΚΟΛΠΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ | | ΤΜΧ | 8.3.12 | 375 | | 13% | | |
| 23 | ΥΥΜΜΑ007 | ΜΟΣΧ. ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΑΣ ΕΠΙΦ.-ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ | | ΤΜΧ | ΔΑ | 640 | | 13% | | |
| 24 | ΥΥΜΜΑ005 | ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΜΑΣΤΟΥ-ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΤΡΑΧΕΙΑΣ- ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ | | ΤΜΧ | ΔΑ | 745 | | 13% | | |
| 25 | ΥΥΜΟΧ259 | ΜΟΣΧ.-ΠΛΕΓΜΑΤΑ ΒΙΟΛ.ΧΟΙΡΕΙΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΜΑΣΤΟΥ | | ΤΜΧ | ΔΑ | 335 | | 13% | | |
| 26 | ΥΥΜΟΡ001 | ΜΟΣΧ- ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΟΡΧΕΩΝ | | ΤΜΧ | ΔΑ | 215 | | 13% | | |
| | | | | | | ΣΥΝΟΛΟ | | | | |