

# 2024DIAΒ29499

## ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ CPV: 33162000-3 ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ CPV: 33162200-5 .

Στην Καστοριά σήμερα 25-11-2024 συνήλθε η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών αποτελούμενη από τους:

- 1) Δούμος Ροδαμάνθος – Επιμ. Β' Χειρουργικής
- 2) Μπακόλα Μαγδαληνή – Πράσταμένη Χειρουργείου
- 3) Λουκάκου Γεωργία – ΔΕ Βοηθ. Νοσηλευτών

η οποία συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 10647/09-09-2024 (ΑΔΑ: ΡΔΓΜ4690ΒΥ-ΝΤ8) Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια εργαλείων χειρουργείου και συσκευών και οργάνων χειρουργείου.

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια αντίστοιχων διαγωνισμών σε εφαρμογή προγενέστερων Προγραμμάτων Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας

2. Τις ανάγκες του Νοσοκομείου για την προμήθεια των εν λόγω ειδών.

Καταθέτουμε τις ακόλουθες Τεχνικές Προδιαγραφές:

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (CPV:33162000-3)

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ ΧΩΡΙΣ ΚΟΠΤΙΚΗ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΛΟΓΧΗ	1 Ένα (1) trocar τύπου Hasson, διαμέτρου 11-12mm αυτοσυγκρατούμενο με μπαλόνι στο κάτω κοιλιακό τοίχωμα και τζέλ στο άνω κοιλιακό με δυνατότητα καθήλωσης δια ραμμάτων ή με κωνοειδές πλαστικό σπείρωμα που να διαθέτει ειδικό κουμπί σταθεροποίησης στο επιθυμητό ύψος της κάνουλας. Να είναι η κάνουλα ακτινοδιαπερατή και διάφανη. 2 Ένα (1) trocar διαμέτρου 11-12mm, μήκους τουλάχιστον 100mm διαφανές. <u>Να μην έχει</u> κοπτική μεταλλική λόγχη νυστερίου. 3 Δύο (2) trocar των 5mm μήκους τουλάχιστον 100mm διαφανή <u>χωρίς</u> κοπτική μεταλλική λόγχη νυστερίου. 4 Δύο (2) λαπαροσκοπικές λαβίδες σύλληψης μιας χρήσης (Grasper) ατραυματικές με τουλάχιστον 4 σειρές δοντιών σε κάθε σιαγόνα, ανοίγματος τουλάχιστον 60°, ισχυρής σύλληψης με στυλεό μονωμένο μέχρι την άρθρωση των σιαγόνων με περιστρεφόμενο στυλεό κατά 360°, με ισχυρό μηχανισμό κλειδώματος, μήκους 33cm και διαμέτρου 5mm. 5 Ένα (1) Λαπαροσκοπικό ψαλίδι μιας χρήσης τύπου Metzenbaum μήκους 33cm με μόνωση του στυλεού μέχρι την άρθρωση των σιαγόνων του διαμέτρου 5mm με εργονομική λαβή και να φέρει υποδοχή για χρήση μονοπολικής διαθερμίας και κατά 360° περιστροφή. 6 Μία (1) Λαπαροσκοπική λαβίδα παρασκευής ιστών (Dissector) 33cm με μονωμένο στυλεό μέχρι την άρθρωση των σιαγόνων του με τουλάχιστον 600 ανοίγματα των σιαγόνων του, περιστρεφόμενο κατά 360° και υποδοχή για μονοπολική διαθερμία με εργονομική λαβή. 7 Ένα (1) σάκο περισυλλογής παρασκευασμάτων, να είναι διαμέτρου 10mm με μεταλλικό έλασμα για αυτόματο άνοιγμα. Να είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό υλικό και να έχει περιεκτικότητα μέχρι και 400ml και διάμετρο ανοίγματος από 60mm έως και 80mm.
2	ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ	1 Ένα (1) trocar τύπου Hasson, διαμέτρου 11-12mm αυτοσυγκρατούμενο με μπαλόνι στο κάτω κοιλιακό τοίχωμα και τζέλ στο άνω κοιλιακό με δυνατότητα καθήλωσης δια ραμμάτων ή με κωνοειδές πλαστικό σπείρωμα που να διαθέτει ειδικό κουμπί σταθεροποίησης στο επιθυμητό ύψος της κάνουλας. Να είναι η κάνουλα ακτινοδιαπερατή και διάφανη. 2 Ένα (1) trocar διαμέτρου 11-12mm, μήκους τουλάχιστον 100mm διαφανές. <u>Να έχει</u> κοπτική μεταλλική λόγχη νυστερίου με ασπίδα προστασίας της λόγχης με ενσωματωμένο μειωτήρα. 3 Δύο (2) trocar των 5mm μήκους τουλάχιστον 100mm διαφανή με κοπτική μεταλλική λόγχη νυστερίου και ασπίδα προστασίας της λόγχης. 4 Δύο (2) λαπαροσκοπικές λαβίδες σύλληψης μιας χρήσης (Grasper) ατραυματικές με τουλάχιστον 4 σειρές δοντιών σε κάθε σιαγόνα, ανοίγματος τουλάχιστον 60°, ισχυρής σύλληψης με στυλεό μονωμένο μέχρι την άρθρωση των σιαγόνων με περιστρεφόμενο στυλεό κατά 360°, με ισχυρό μηχανισμό κλειδώματος, μήκους 33cm και διαμέτρου 5mm. 5 Ένα (1) Λαπαροσκοπικό ψαλίδι μιας χρήσης τύπου Metzenbaum μήκους 33cm με μόνωση του στυλεού μέχρι την άρθρωση των σιαγόνων του διαμέτρου 5mm με εργονομική λαβή και να φέρει υποδοχή για χρήση μονοπολικής διαθερμίας και κατά 360° περιστροφή. 6 Μία (1) Λαπαροσκοπική λαβίδα παρασκευής ιστών (Dissector) 33cm με μονωμένο στυλεό μέχρι την άρθρωση των σιαγόνων του με τουλάχιστον 600 ανοίγματα των σιαγόνων του, περιστρεφόμενο κατά 360° και υποδοχή για μονοπολική διαθερμία με εργονομική λαβή. 7 Ένα (1) σάκο περισυλλογής παρασκευασμάτων, να είναι διαμέτρου 10mm με μεταλλικό έλασμα για αυτόματο άνοιγμα. Να είναι κατασκευασμένος από ανθεκτικό υλικό και να έχει περιεκτικότητα μέχρι και 400ml και διάμετρο ανοίγματος από 60mm έως και 80mm.
3	ΚΛΙΠ ΤΙΤΑΝΙΟΥ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ) M/L	Μεταλλικά κλιπ τιτανίου μιας χρήσης, μονής φόρτωσης για κλιπαδόρο πολλαπλών χρήσεων ενδοσκοπικό
4	ΚΛΙΠ ΤΙΤΑΝΙΟΥ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ) M	Μεταλλικά κλιπ τιτανίου μιας χρήσης, μονής φόρτωσης για κλιπαδόρο πολλαπλών χρήσεων ενδοσκοπικό

# 2024DIA B29499

5	ΚΛΙΠ ΤΙΤΑΝΙΟΥ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ) L	Μεταλλικά κλιπ τιτανίου μιας χρήσης, μονής φόρτωσης για κλιπαδόρο πολλαπλών χρήσεων ενδοσκοπικό
6	ΚΛΙΠ ΤΙΤΑΝΙΟΥ (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ) XL	Μεταλλικά κλιπ τιτανίου μιας χρήσης, μονής φόρτωσης για κλιπαδόρο πολλαπλών χρήσεων ενδοσκοπικό
7	ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΚΛΙΠ ΓΙΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ M	Κλιπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου τα οποία να κουμπώνουν και να ασφαλίζουν στον ιστό, για χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, σε κασέτα των 6 τεμ. με ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. T κλιπ να φέρουν CE, FDA που αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες και να είναι κατηγορίας III (RISK CLASS III)
8	ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΚΛΙΠ ΓΙΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ L	Κλιπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου τα οποία να κουμπώνουν και να ασφαλίζουν στον ιστό, για χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, σε κασέτα των 6 τεμ. με ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. T κλιπ να φέρουν CE, FDA που αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες και να είναι κατηγορίας III (RISK CLASS III)
9	ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΚΛΙΠ ΓΙΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ XL	Κλιπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου τα οποία να κουμπώνουν και να ασφαλίζουν στον ιστό, για χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, σε κασέτα των 6 τεμ. με ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. T κλιπ να φέρουν CE, FDA που αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες και να είναι κατηγορίας III (RISK CLASS III)
10	ΕΝΔΟΣΚΟΠ. ΕΡΓΑΛ. ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ M.X. (ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ) 10MM	Αυτόματα ενδοσκοπικά εργαλεία απολίνωσης αγγείων, εφοδιασμένα με 20 κλιπ τιτανίου κυκλικής διατομής, μεγεθους M/L και L/XL, με διάμετρο στελεού 10mm, με ένα στάδιο πυροδότησης και αυτόματης φόρτωσης του κλιπ με την επαναφορά της σκανδάλης και να υπάρχει η δυνατότητα το εργαλείο να εξέρχεται από τα τροκάρ καθώς θα έχει τροποποιημένο κλιπ εντός των σιαγόνων του.

Τα εργαλεία του σετ με α/α 1 και με α/α2 να προσφέρονται και ξεχωριστά (τιμή ανά εργαλείο), ώστε να υπάρχει η δυνατότητα παραγγελίας τους σε περίπτωση που κάποιο χάσει την αποστείρωση του, για την αποφυγή ανοίγματος ολόκληρου νέου σετ.

Σε περίπτωση αστοχίας του υλικού κατά τη χρήση του ο προμηθευτής υποχρεούται να το αντικαταστήσει δωρεάν.

Για τα υπόλοιπα είδη ισχύουν οι τεχνικές προδιαγραφές των ειδών.

## ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (CPV:33162200-5)

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 60mm CLIP TITAN	Συρραπτικό εργαλείο επαναφορτιζόμενο, ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης μιας χρήσης, προ φορτωμένο με ανταλλακτική κασέτα με ακτήρες τιτανίου ισχυρούς κατηγορίας κυκλικής διατομής. Να τοποθετεί δύο διπλές αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής, με μήκος γραμμής συρραφής 4 χιλιοστά μεγαλύτερη του μήκους γραμμής εκτομής για μέγιστη ασφάλεια, με νέα κοπτική λάμα στην κασέτα σε κάθε φόρτιση από ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι άριστης ποιότητας Grade stainless steel (420 SS), με δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης για μέγιστη λειτουργικότητα, με ύψος ανοικτού κλιπ 3.8mm για κανονικούς ιστούς και με ύψος ανοικτού κλιπ 4.8mm για παχείς ιστούς. Σε διαστάσεις : α) Με μήκος συρραφής 64mm και μήκος εκτομής 60mm για ΛΕΠΤΟΥΣ ιστούς, β) Με μήκος συρραφής 64mm και μήκος εκτομής 60mm για ΠΑΧΕΙΣ ιστούς.
2	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm	Ανταλλακτική κασέτα απο τιτάνιο, να προσαρμόζεται στο παραπάνω εργαλείο με A/A 1 ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης CLIP TITAN
3	ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 60mm ΤΡΙΠΛΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΨΟΥΣ 3,0- 3,5-4,0MM	Επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών (8 πυροδοτήσεων) προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης. Ρυθμιζόμενη αμφίπλευρη πυροδότηση με ενισχυμένους σιαγώνες και διπλή κεντρική στήριξη για μεγαλύτερη αντοχή στις στρεβλώσεις. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισούψεις αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με ακτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ. 60mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
4	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm ΨΟΥΣ 3,0-3,5-4,0MM	Ανταλλακτική κεφαλή για το επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών, με A/A 3, με νέα κοπτική λάμα. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισούψεις αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με ακτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ. 60mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
5	ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 60mm ΤΡΙΠΛΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΨΟΥΣ 4,0- 4,5-5,0MM	Επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής διατομής ιστών (8 πυροδοτήσεων) προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης. Ρυθμιζόμενη αμφίπλευρη πυροδότηση με ενισχυμένους σιαγώνες και διπλή κεντρική στήριξη για μεγαλύτερη αντοχή στις στρεβλώσεις. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισούψεις αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με ακτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ. 60mm για πολύ παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)

6	<p>ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΠΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm ΥΨΟΥΣ 4,0-4,5-5,0MM</p>	<p>Ανταλλακτική κεφαλή για το επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών, με A/A 5, με νέα κοπτική λάμα .Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ.60mm για πολύ παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)</p>
7	<p>ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 80mm CLIP TITAN</p>	<p>Συρραπτικό εργαλείο επαναφορτιζόμενο, ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης μιας χρήσης , προ φορτωμένο με ανταλλακτική κασέτα με αγκήρες τιτανίου ισχυρούς κατηγορίας κυκλικής διατομής. Να τοποθετεί δύο διπλές αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής, με μήκος γραμμής συρραφής 4 χιλιοστά μεγαλύτερη του μήκους γραμμής εκτομής για μέγιστη ασφάλεια, με νέα κοπτική λάμα στην κασέτα σε κάθε φόρτιση από ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι άριστης ποιότητας Grade stainless steel (420 5S), με δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης για μέγιστη λειτουργικότητα, με ύψος ανοικτού κλιπ 3.8mm για κανονικούς ιστούς και με ύψος ανοικτού κλιπ 4.8mm για παχείς ιστούς. Σε διαστάσεις : α) Με μήκος συρραφής 84mm και μήκος εκτομής 80mm για ΛΕΠΤΟΥΣ ιστούς, β) Με μήκος συρραφής 84mm και μήκος εκτομής 80mm για ΠΙΑΧΕΙΣ ιστούς.</p>
8	<p>ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΠΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ.80mm.</p>	<p>Ανταλλακτική κασέτα απο τίτανιο, να προσαρμόζεται στο παραπάνω εργαλείο με A/A 7 ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης CLIP TITAN</p>
9	<p>ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 80mm ΤΡΙΠΛΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΥΨΟΥΣ 3,0-3,5-4,0MM</p>	<p>Επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών (8 πυροδοτήσεων) προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης. Ρυθμιζόμενη αμφίπλευρη πυροδότηση με ενισχυμένους σιαγώνες και διπλή κεντρική στήριξη για μεγαλύτερη αντοχή στις στρεβλώσεις. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ. 80mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)</p>
10	<p>ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΠΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 80mm ΥΨΟΥΣ 3,0-3,5-4,0MM</p>	<p>Ανταλλακτική κεφαλή για το επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών, με A/A 9, με νέα κοπτική λάμα .Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ.80mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)</p>

# 2024DIA B29499

11	ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 80mm ΤΡΙΠΛΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΥΨΟΥΣ 4,0- 4,5-5,0MM	Επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών (8 πυροδοτήσεων) προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης. Ρυθμιζόμενη αμφίπλευρη πυροδότηση με ενισχυμένους σιαγώνες και διπλή κεντρική στήριξη για μεγαλύτερη αντοχή στις στρεβλώσεις. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με ακτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλίπ.80mm για πολύ παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
12	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 80mm ΥΨΟΥΣ 4,0-4,5-5,0MM	Ανταλλακτική κεφαλή για το επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών, με Α/Α 11, με νέα κοπτική λάμα. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με ακτήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλίπ.80mm για πολύ παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
13	ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΑ ΕΠΑΝΑΦ ΕΡΓΑΛ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜ 100mm CLIP TITAN	Συρραπτικό εργαλείο επαναφορτιζόμενο, ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης μιας χρήσης, προ φορτωμένο με ανταλλακτική κασέτα με ακτήρες τιτανίου ισχυρούς κατηγορίας κυκλικής διατομής. Να τοποθετεί δύο διπλές αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής, με μήκος γραμμής συρραφής 4 χιλιοστά μεγαλύτερη του μήκους γραμμής εκτομής για μέγιστη ασφάλεια, με νέα κοπτική λάμα στην κασέτα σε κάθε φόρτιση από ανοξείδωτο χειρουργικό ατσάλι άριστης ποιότητας Grade stainless steel (420 SS), με δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης για μέγιστη λειτουργικότητα, με ύψος ανοικτού κλιπ 3.8mm για κανονικούς ιστούς και με ύψος ανοικτού κλιπ 4.8mm για παχείς ιστούς. Σε διαστάσεις : α) Με μήκος συρραφής έως 104mm και μήκος εκτομής 100mm για ΛΕΠΤΟΥΣ ιστούς, β) Με μήκος συρραφής έως 104mm και μήκος εκτομής 100mm για ΠΑΧΕΙΣ ιστούς.
14	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΥΘΕΙΑΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ.100mm.	Ανταλλακτική κασέτα από τιτάνιο, να προσαρμόζεται στο παραπάνω εργαλείο ευθείας συρραφής διατομής αναστόμωσης CLIP TITAN με Α/Α13
15	ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΜΕ 35 CLIPS, ΑΥΤΟΜΑΤΟ Μ.Χ.	Συρραπτικό δέρματος με 35 clips, αυτοματο μ.χ. με μεγάλα κλιπ

16	ΚΥΚΛΙΚΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΗΡΑΣ 28mm ΥΨΟΥΣ 3,0-3,5- 4,0MM	Κυκλικοί αναστομωτήρες με τριπλή γραμμή συρραφής για εκμηδενισμό των διαφυγών, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου κλιμακωτής σχεδίασης διαφορετικού υψους που προσδίδουν μεγαλύτερη ασφάλεια για μεσαίους - παχείς ιστούς. Με ανακλινόμενη κεφαλή ώστε να εκμηδενίζεται η πιθανότητα κακοποίησης της αναστόμωσης κατά την απόσυρση του εργαλείου. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 22 εκ και 35 εκ. Διαμέτρου 28mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
17	ΚΥΚΛΙΚΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΗΡΑΣ 31mm,ΥΨΟΥΣ 3,0-3,5- 4,0 ΜΗΚΟΥΣ 35CM	Κυκλικοί αναστομωτήρες με τριπλή γραμμή συρραφής για εκμηδενισμό των διαφυγών, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου κλιμακωτής σχεδίασης διαφορετικού υψους που προσδίδουν μεγαλύτερη ασφάλεια για μεσαίους - παχείς ιστούς. Με ανακλινόμενη κεφαλή ώστε να εκμηδενίζεται η πιθανότητα κακοποίησης της αναστόμωσης κατά την απόσυρση του εργαλείου. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 22 εκ και 35 εκ. Διαμέτρου 31mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
18	ΚΥΚΛΙΚΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΗΡΑΣ 31mm 4,0-4,5-5,0MM ΜΗΚΟΥΣ 35CM	Κυκλικοί αναστομωτήρες με τριπλή γραμμή συρραφής για εκμηδενισμό των διαφυγών, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου κλιμακωτής σχεδίασης διαφορετικού υψους που προσδίδουν μεγαλύτερη ασφάλεια για μεσαίους - παχείς ιστούς. Με ανακλινόμενη κεφαλή ώστε να εκμηδενίζεται η πιθανότητα κακοποίησης της αναστόμωσης κατά την απόσυρση του εργαλείου. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 22 εκ και 35 εκ. Διαμέτρου 31mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
19	ΚΥΚΛΙΚΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΗΡΑΣ 33mm 4,5 ΜΗΚΟΥΣ 35CM	Κυκλικοί αναστομωτήρες με τριπλή γραμμή συρραφής για εκμηδενισμό των διαφυγών, κυρτοί με ισχυρούς αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου κλιμακωτής σχεδίασης διαφορετικού υψους που προσδίδουν μεγαλύτερη ασφάλεια για μεσαίους - παχείς ιστούς. Με ανακλινόμενη κεφαλή ώστε να εκμηδενίζεται η πιθανότητα κακοποίησης της αναστόμωσης κατά την απόσυρση του εργαλείου. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 22 εκ και 35 εκ. Διαμέτρου 33mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)

Τα εργαλεία να προσφέρονται με τις αντίστοιχες κασέτες τους λόγω αναγκών συμβατότητας.

### Τεχνικές απαιτήσεις

1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου στα Ελληνικά.
2. Η ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών
3. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα θεωρηθεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.

# 2024DIA B29499

4. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κασέτες, είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείο και ανταλλακτική κασέτα), επί ποινή απόρριψης.
5. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service με 24ωρη κάλυψη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία.
6. Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου, ότι τα πράγματα είναι γνήσια και αμεταχείριστα.
7. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαιδευμένο-εξειδικευμένο και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο, β. Να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων πράξεων και τους χρόνους παράδοσης.
8. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
9. Επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO 13485, Δήλωση συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό σχεδιασμού CE.
10. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικά με παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τα τεχνικά φυλλάδια, που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία θα απορρίπτονται.

Η επιτροπή

1) Δούμος Ροδαμάνθος

2) Μπακόλα Μαγδαληνή

3) Λουκάκου Γεωργία



Καστοριά 25-11-2024