

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΕΛΠΙΣ»

Αθήνα 07-11-2017
Αριθ. Πρωτ. 16955

Τμήμα Οικονομικό
Γρ. Προμηθειών
Πληροφορίες : Μαρίνα Σετάκη
Τηλ: 213 2039 142
Φαξ: 213 2039 242

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Το ΓΝΑ «Η ΕΛΠΙΣ», σε εφαρμογή του Ν.4412/2016 άρθρο 47, και προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό, για την προμήθεια «αναλώσιμου υλικού ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων, με συνοδό εξοπλισμό», καλεί όλους του ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς, να υποβάλλουν σχόλια - προτάσεις - παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

Τα παραπάνω, πρέπει να είναι γραμμένα στην Ελληνική ή Αγγλική Γλώσσα και εκτός από την ηλεκτρονική υποβολή, μπορούν να υποβάλλονται εγγράφως και σε μαγνητική μορφή, στο Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου.

Ημερομηνία έναρξης υποβολής, ορίζεται η επομένη τα ανάρτησης της παρούσας πρόσκλησης στην επίσημη ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.elpis.gr>), και στο ΕΣΗΔΗΣ δηλαδή η 09 – 11 -2017 .

Η διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης θα διαρκέσει δέκα πέντε (15) ημέρες , έως και τις 23-11-2017.

Ηλεκτρονική Διεύθυνση Γρ. Προμηθειών :

msetaki@0283.syzefxis.gov.gr

Τηλ. Επικοινωνίας :213 2039 142

Φαξ Γραμματείας του Νοσοκομείου:213 2039 145

Ταχ. Διεύθυνση: Δημητσάνας 7 – Αμπελόκηποι – Αθήνα

Τ.Κ. 11474

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΕΙΡΗΝΗ ΚΑΡΙΑΤΛΗ

Κοινοποίηση:

Γρ. Προμηθειών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ

Μονάδα Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων για χρήση σε όλο το φάσμα των χειρουργικών επεμβάσεων, αποτελούμενη από μια μονάδα με δύο εξόδους ισχύος και δυο υποδοχές για ποδοδιακόπτη.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αγγεία μέχρι 7mm.

Να προκαλεί ελάχιστη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς.

Να έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί και σαν διπολική διαθερμία.

Να διαθέτει 2 ψηφιακές οθόνες (ενδείξεις) για όλες τις λειτουργίες (συγκόλληση, διπολική/μάκροδιπολική).

Η θερμοσυγκόλληση των αγγείων να αντέχει 3 φορές την φυσιολογική συστολική πίεση αίματος του οργανισμού.

Να διαθέτει ψηφιακές οθόνες (ενδείξεις) για την αναγνώριση μηχανικών βλαβών.

Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει τη παροχή ισχύος .

Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει τη παροχή ισχύος.

Να παρέχει φωτεινό σήμα για την σωστή εφαρμογή του καλωδίου των ηλεκτροδίων ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων στην αντίστοιχη έξοδο.

Να διαθέτει λαβίδες και αντίστοιχα ηλεκτρόδια σε διάφορες διαστάσεις που να καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα χειρουργικών επεμβάσεων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής τεχνικής.

Ο έλεγχος λειτουργίας να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές ,οι οποίοι να ανιχνεύουν κάθε στιγμή την Ωμική αντίσταση του ιστού και να προγραμματίζουν την κατάλληλη ισχύ εξόδου , ούτως ώστε να πραγματοποιείται η συγκόλληση των αγγείων διατηρώντας τον ιστό ελαστικό , αποκλείοντας την απανθράκωση του ιστού διακόπτοντας αυτόματα την διαδικασία, όταν αυτή έχει ολοκληρωθεί.

Η γεννήτρια να διαθέτει δύο διαφορετικές εξόδους, μία για χρήση ως σύστημα συγκόλλησης αγγείων και μία έξοδο για διπολική/μακροδιπολική.

Οι ποδοδιακόπτες να είναι δυο, ένας για κάθε λειτουργία χρήσης (συγκόλλησης αγγείων και διπολική/μακροδιπολική).

Η μονάδα να είναι συμπαγής .Οι αναφερόμενες διαστάσεις και το βάρος της να είναι όσο το δυνατόν μικρότερες και να μην ξεπερνούν κατά πολύ τις αντίστοιχες μίας χειρουργικής διαθερμίας.

Να διαθέτει μέγιστη ισχύς για την λειτουργία της θερμοσυγκόλλησης 150 Watts, για την διπολική διαθερμία 95 Watts και για την μακροδιπολική διαθερμία 95 Watts.

Η μονάδα να λειτουργεί στα 220 V.

Να διαθέτει CE mark.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ			
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	
1	311344	Ψαλιδοειδής λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7 mm και σύντηξης ιστών, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4 sec, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής και χειροδιακόπτη ενεργοποίησης, συνολικού μήκους 18,8 cm, μήκους συγκόλλησης 16,5 mm και μήκος κοπής 14,7 mm , κυρτά άκρα και άνοιγμα σιαγώνων 28 μοίρες.	
2	311383-1	Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7 mm, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4 sec, χειροδιακόπτη, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλειδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, μήκους 18 cm, μήκος συγκόλλησης 36 mm και μήκος κοπής 34 mm, κυρτές σιαγώνες 14 μοιρών και μήκους 36 mm και μήκος κοπής.	
3	311860	Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων περιστρεφόμενη, έως και 7 mm, διάμετρος 10 mm, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με στυλεό 20 cm, περιστρεφόμενο κατά 359ο με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης 2-4 sec, χειροδιακόπτη με ενεργό άκρο 24 mm με αντίρροπη κίνηση των σιαγώνων μήκος συγκόλλησης 22 mm και μήκος κοπής 20 mm, κλειδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής .	
4	311860-1	Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7 mm, μιας χρήσεως, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4 sec, διαμέτρου 5 mm με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με στυλεό 23cm, κυρτές σιαγώνες τύπου Maryland , περιστρεφόμενη κατά 350 μοίρες, μήκος κοπής 18 mm και μήκος συγκόλλησης 20 mm. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.	
5	311860-2	Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7 mm, μιας χρήσεως, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4 sec, διαμέτρου 5mm με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με μακρύ στυλεό 37cm, κυρτές σιαγώνες τύπου Maryland , περιστρεφόμενη κατά 350 μοίρες, μήκος κοπής 18 mm και μήκος συγκόλλησης 20 mm. Να διαθέτει ξεχωριστή μηχανική σκανδάλη κοπής.	
6	312363-1	Αιμοστατική Λαβίδα μιας χρήσης, με δυνατότητα επιλογής χρήσης τεχνολογίας υπερήχων και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων μήκος λαβίδας 20cm διαμέτρου 5mm	
7	Νέο είδος	Λαβίδα συγκόλλησης αγγείων με υπέρηχο, μιας χρήσης, με προσαρτώμενη γεννήτρια υπερήχων και μπαταρία πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως 5 mm με δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι με δύο ταχύτητες (minimum & maximum) με ευθεία λεπίδα η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5 kHz. Μήκος στυλεού 26 cm και 39 cm	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : 1. Σε κάθε εργαλείο να περιλαμβάνεται στη συσκευασία του, το φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου. 2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark . Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος. 3. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών. 4. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου. 5. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη) . 6.

Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του υλικού και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά) όπως επίσης CE και ISO της κατασκευάστριας εταιρείας. 7. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την αποκλειστική διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται 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 (Θλευκή κάρτα)" από τον χρήστη. 8. Η προμηθεύτρια εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την ασφαλέστερη καθοδήγηση/παρουσίαση των προϊόντων στους χρήστες καθώς και για την υποστήριξη αυτών στα χειρουργεία του Νοσοκομείου πάντα μετά από έγκριση του Δ.Σ. και εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό.