



005161-24-0

5161-4/3/2024

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της από 15/02/2024 Πρόσκλησής σας για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών στο ΕΣΗΔΗΣ με τίτλο «Προμήθεια Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων – Εργαλείων Υπερήχων – Λαπαροσκοπικών Εργαλείων» CPV 33162200-5», θα θέλαμε να υποβάλλουμε τις προτάσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών.

Η εταιρεία μας είναι εξουσιοδοτημένος διανομέας στην ελληνική αγορά των προϊόντων του οίκου COVIDIEN/MEDTRONIC USA (ΗΠΑ) μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται και τα υλικά χειρουργείου και εργαλεία μ.χ. που ζητούνται στην εν λόγω διαβούλευση. Εκτελεί σημαντικό αριθμό αντίστοιχων συμβάσεων, που της έχουν κατακυρωθεί από διάφορα Νοσοκομεία, περαιτέρω δε, συμμετέχει σε σημαντικό αριθμό αντίστοιχων διαγωνισμών.

Με σκοπό την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, την ύπαρξη πληθώρας επιλογών για το χειρουργό και πάντα με γνώμονα το καλό του ασθενούς, ζητούμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως αναφέρονται κάτωθι :

Α ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Β. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αιμοστατικές λαβίδες για το αυτοελεγχόμενο σύστημα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων διατομής μέχρι και χιλιοστών, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 1-4 δευτερόλεπτα.

2. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΕΥΘΕΙΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ-ΔΙΑΜ. 10mm-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 20cm±2cm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: H.103 (Συρραπτικά χειρουργείου)

ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ-ΔΙΑΜ. 5mm-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 23cm-Maryland

Εργαλείο μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων και λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών ως και 7mm πιστοποιημένη. Να διαθέτει ευθείς κεραμικές σιαγόνες μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα με ταυτόχρονο/αμφίδρομο άνοιγμα και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών με χειροδιακόπτη, κλείδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής δυνατότητα επιλογής κοπής ή μόνο αιμόσταση. Διαθέτει στειλέο μήκους 23cm, διαμέτρου 5mm δυνατότητα περιστροφής 360°, με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 22,6mm και μήκος κοπής 22,8mm για ασφαλέστερη συγκόλληση - διατομή. Με ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή και ποδοδιακόπτη για περισσότερη λειτουργικότητα. Με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 1-4 δευτερόλεπτα. Με πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg, για αντοχή της συγκόλληση ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

3. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ 4MM (ΜΗΚΟΣ ΚΟΠΗΣ)) ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 18cm(±2CM)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: H.101 (Συρραπτικά χειρουργείου)

ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ 14ο-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 18cm

Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων και λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών έως και 7 MM πιστοποιημένη, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης για περισσότερη ασφάλεια σε 1-4 sec μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου. Με χειροδιακόπτη, κλείδωμα χειρολαβής για μικρότερη τάση στον ιστό κατά τη λειτουργία και συντονισμένη λειτουργία των δύο κοπών.

(hexamethyldisiloxane), βελτιώνει την οπτική και την πρόσβαση του σημείου συγκόλλησης, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα, αμφίδρομου ανοίγματος, κατά 14ο μήκους 36mm, μήκους κοπής 34mm για ασφαλέστερη συγκόλληση-διατομή, περιστρεφόμενη κατά 180ο, παραλληλόγραμμου άξονα μήκους 18cm για καλύτερη λειτουργικότητα και πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

4. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ ΨΑΛΙΔΟΕΙΔΗ ΛΑΒΗ 18CM(+/-2CM)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Η.105 (Συρραπτικά χειρουργείου)

ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ-ΨΑΛΙΔΟΕΙΔΗΣ ΛΑΒΗ-ΜΗΚΟΣ

ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ 21cm

Ψαλιδοειδής λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων και σύντηξης ιστών πιστοποιημένη, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, δυνατότητα επιλογής κοπής ή μόνο αιμόσταση και χειροδιακόπτη ενεργοποίησης για περισσότερη ασφάλεια. Με ενσωματωμένο καλώδιο, επιτρέπει συγκόλληση αγγείων, λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών πάχους μέχρι και 7mm. χωρίς τον κίνδυνο θερμικής διασποράς και καταστροφής του ιστού, με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 1-4 δευτερόλεπτα μειώνοντας τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου. Συνολικού μήκους 21,8 cm, με κυρτές κεραμικές λεπτές σιαγόνες, επικαλυμμένες με αντικολλητικό νανοϋλικό HMDSO (hexamethyldisiloxane), με μήκος συγκόλλησης 20,6mm και μήκος κοπής 19,8mm και πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

7. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ ΛΑΠ ΜΕ ΕΥΘΕΙΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΛΟΕΙΛΗ ΛΑΒΗ-ΔΙΑΜ. 5mm-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 37cm(±2CM)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Θ.179 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ ΛΑΠ-ΕΥΘΕΙΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ-ΠΙΣΤΟΛΟΕΙΛΗ ΛΑΒΗ-ΔΙΑΜ. 5mm-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 37cm

Λαπαροσκοπικό εργαλείο άκρου Blunt Tip μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών ως και 7mm πιστοποιημένη. Διαθέτει ευθείς κεραμικούς σιαγώνες βελτιώνει την οπτική και την πρόσβαση του σημείου συγκόλλησης, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα τυφλού ατραυματικού άκρου για αποφυγή τραυματισμών με επίστρωση αντικολλητικού νανοϋλικού HMDSO (hexamethyldisiloxane) με ταυτόχρονο/αμφίδρομο άνοιγμα 14,5mm και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών. Με στειλεό μήκους 37 cm, διάμετρο 5mm με δυνατότητα περιστροφής 180° με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 18,3 mm και μήκος κοπής 16,8mm για ασφαλέστερη συγκόλληση-διατομή, με ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή και ποδοδιακόπτη για περισσότερη λειτουργικότητα. Με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 1-4 δευτερόλεπτα μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου. Με πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmhg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

8. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΛΑΠ ΕΥΙΕΙΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ ΔΙΑΜ. 10mm ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 37cm(±2CM)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Θ.175 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ-ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ-ΔΙΑΜ. 5mm-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 37cm-

Maryland

Εργαλείο μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων και λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών ως και 7mm πιστοποιημένη. Να διαθέτει ευθείς κεραμικές σιαγώνες μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα με ταυτόχρονο/αμφίδρομο άνοιγμα και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών με χειροδιακόπτη, κλείδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής

22,8mm για ασφαλέστερη συγκόλληση - διατομή. Με ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή και ποδοδιακόπτη για περισσότερη λειτουργικότητα. Με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 1-4 δευτερόλεπτα. Με πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

9. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ ΛΑΠ ΜΕ ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ ΤΥΠΟΥ MARYLANT ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΛΟΕΙΛΗ ΛΑΒΗ ΔΙΑΜ.5ΜΜΜ/ΜΗΚΟΥΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 37CM(+/-2CM)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Θ.177 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΛΑΒΙΔΑ ΛΑΠ-ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ-ΔΙΑΜ. 5mm-ΜΗΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 37cm-Maryland

Λαπαροσκοπικό εργαλείο άκρου Maryland μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών ως και 7mm πιστοποιημένη. Διαθέτει κυρτές κεραμικές σιαγώνες 22° για χρήση και ως dissector με επίστρωση αντικολλητικού νανοϋλικού HMDSO (hexamethyldisiloxane) βελτιώνει την οπτική και την πρόσβαση του σημείου συγκόλλησης, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα, με μονόπλευρο άνοιγμα 12,7mm και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών. Με στειλέο μήκους 37cm, διάμετρο 5mm με δυνατότητα περιστροφής 350° με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 20,3mm και μήκος κοπής 18,5mm, για ασφαλέστερη συγκόλληση-διατομή, με ενσωματωμένο καλώδιο. Ενεργοποίηση με παρατεταμένο κλείσιμο της χειρολαβής και κατά συνέπεια των σιαγόνων, χωρίς τον κίνδυνο θερμικής διασποράς και καταστροφής του ιστού, με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 1-4 δευτερόλεπτα, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου, με πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΙΝΑΙ:

α. οι αντίστοιχες συσκευές γεννήτριες να είναι διαθέσιμες ως συνοδός εξοπλισμός, τόσες ώστε να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης χρήσης (τουλάχιστον δύο).

β. η δωρεάν χορήγηση του συνδετικού καλωδίου-μετατροπέα (Transducer), σε περίπτωση που δεν είναι ενσωματωμένο, το οποίο να είναι συμβατό με όλα τα παραπάνω εργαλεία, να είναι πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον εκατό ανά τεμάχιο, τόσα ώστε να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης και διαδοχικής χρήσης (τουλάχιστον τέσσερα)

Επίσης, υποχρεούται να δηλώνει ότι ουδεμία απαίτηση έχει από το Νοσοκομείο για service, συντήρηση, ανταλλακτικά, κλπ. και θα παρέχει την αναγκαία εκπαίδευση στους χρήστες και το προσωπικό για την ορθή χρήση και ασφαλή λειτουργία του.

Γ. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΤΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

10. ΕΡΓ.ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΤΚΗΣ ΧΕΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: I.246 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Σετ λαπαροσκοπικής χειρουργικής μίας χρήσεως, ειδικά για άνω-κάτω κοιλία και γυναικολογικές επεμβάσεις, που να περιλαμβάνει:

Α. Βελόνα πνευμοπεριοναίου (Verres) με επικάλυψη σιλικόνης, για ασφαλέστερη, ταχύτερη εισαγωγή στην περιτοναϊκή κοιλότητα, αποστειρωμένη μίας χρήσης με ηχητική και οπτική επιβεβαίωση, με χρήση ορού χωρίς κίνδυνο διαφυγής CO2 και σύνδεση Luer-Lock 120mm. * (1 τεμάχιο)

Β. Αποστειρωμένο τροκάρ άμεσης όρασης (οπτικό) διαμέτρου 5-11mm μιας χρήσης, με ατραυματικά πεπλατυσμένα πτερύγια σε σχήμα νυστεριού V, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα

Γ. Αποστειρωμένη ραβδωτή διαφανή κάνουλα 11mm, εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, εξωτερικής διαμέτρου 13,97mm μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Να επιδέχεται πολλαπλές επιλογές στειλεών. * (1 τεμάχιο)

Δ. Αποστειρωμένο τροκάρ άμεσης όρασης (οπτικό) διαμέτρου 5mm μιας χρήσης, με ατραυματικά πεπλαταυσμένα πτερύγια σε σχήμα νυστεριού V, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 5,92 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. * (1 τεμάχιο)

Ε. Αποστειρωμένη ραβδωτή διαφανή κάνουλα 5mm, εσωτερικής διαμέτρου 5,92 mm, εξωτερικής διαμέτρου 8,46mm μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. Να επιδέχεται πολλαπλές επιλογές στειλεών. * (1 τεμάχιο)

ΣΤ. Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου – μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ. * (1 τεμάχιο)

- Τα επί μέρους εργαλεία θα πρέπει να προσφέρονται σε ξεχωριστή αποστειρωμένη συσκευασία ανά είδος και συνολικά θα πρέπει να βρίσκονται εντός ενιαίας συσκευασίας.

- Στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται τα χαρακτηριστικά του ΣΕΤ (περιεχόμενο υλικό) για την ευκολότερη αποθήκευση και διευκόλυνση χρήσης.

11. ΕΡΓΑΛΕΙΑ-ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΠΑΧΥΣΑΡΚΟΥΣ

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

A/A ΕΚΑΠΥ: I.246 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Σετ λαπαροσκοπικής χειρουργικής μίας χρήσεως, ειδικά για άνω-κάτω κοιλία και γυναικολογικές επεμβάσεις, που να περιλαμβάνει:

Α. Βελόνα πνευμοπεριτοναίου (Verres) με επικάλυψη σιλικόνης, για ασφαλέστερη, ταχύτερη εισαγωγή στην περιτοναϊκή κοιλότητα, αποστειρωμένη μίας χρήσης με ηχητική και οπτική επιβεβαίωση, με χρήση ορού χωρίς κίνδυνο διαφυγής CO2 και σύνδεση Luer-Lock 150mm. * (1 τεμάχιο)

Β. Αποστειρωμένο τροκάρ άμεσης όρασης (οπτικό) διαμέτρου 5-11mm μιας χρήσης, με ατραυματικά πεπλαταυσμένα πτερύγια σε σχήμα νυστεριού V, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, μήκους 150 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. * (1 τεμάχιο)

Γ. Αποστειρωμένη ραβδωτή διαφανή κάνουλα 11mm, εσωτερικής διαμέτρου 11,47 mm, εξωτερικής διαμέτρου 13,97mm μήκους 150 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Να επιδέχεται πολλαπλές επιλογές στειλεών. * (1 τεμάχιο)

Δ. Αποστειρωμένο τροκάρ άμεσης όρασης (οπτικό) διαμέτρου 5mm μιας χρήσης, με ατραυματικά πεπλαταυσμένα πτερύγια σε σχήμα νυστεριού V, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 5,92 mm, μήκους 150 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. * (1 τεμάχιο)

διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. Να επιδέχεται πολλαπλές επιλογές στειλεών. * (1 τεμάχιο)

ΣΤ. Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου – μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ. * (1 τεμάχιο)

- Τα επί μέρους εργαλεία θα πρέπει να προσφέρονται σε ξεχωριστή αποστειρωμένη συσκευασία ανά είδος και συνολικά θα πρέπει να βρίσκονται εντός ενιαίας συσκευασίας.
- Στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται τα χαρακτηριστικά του ΣΕΤ (περιεχόμενο υλικό) για την ευκολότερη αποθήκευση και διευκόλυνση χρήσης.

12. ΕΡΓ.ΣΑΚΚΟΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ 10mm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: E.116 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Ενδοσκοπικός σάκος συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο κοπής, πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης και σάκο από πολυουρεθάνη με αντοχή πίεσης διάτρησης 3,17psi, αντοχή τάσης 9500psi και αντοχή συγκόλλησης άνω των 3.6lbs χωρητικότητας 190cc διαστάσεων 6,35cm x 15,24cm. Με στειλεό εφαρμογής από polycarbonate 29,5cm και διαμέτρου 10mm με ενσωματωμένη λεπίδα κοπής του ράμματος.

14. ΕΡΓ.ΣΑΚΚΟΙ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΠΑΡΑΤΩΝ ΚΑΙ ΡΑΜΜΑ ΠΕΡΙΠΑΡΣΗΣ 1500CC

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: E.117 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ.ΣΑΚΚΟΙ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ 15mm

Ενδοσκοπικός σάκος συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου ενδοκοιλιακά, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο κοπής, πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης και σάκο από πολυουρεθάνη με αντοχή πίεσης διάτρησης 3,67psi, χωρητικότητας 1500cc διαστάσεων 12,7cm x 22,86cm. Με στειλεό εφαρμογής από polycarbonate 29,5cm και διαμέτρου 15mm με ενσωματωμένη λεπίδα κοπής του ράμματος.

15. ΕΡΓ.ΤΡΟΚΑΡ 5MM X100MM

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: A.41β (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ.ΤΡΟΚΑΡ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 100mm-ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΑ

Αποστειρωμένο τροκάρ διαμέτρου 5mm μίας χρήσης, με ατραυματικά πτερύγια σε σχήμα νυστεριού, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 5,92mm, λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 δύο δρόμων. Διαμέτρου 5mm, μήκους 100mm.

16. ΕΡΓ.ΤΡΟΚΑΡ 11-12mm X 100mm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: A.43β (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ.ΤΡΟΚΑΡ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5-12mm-ΜΗΚΟΥΣ 100mm-ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΑ

Αποστειρωμένο τροκάρ διαμέτρου 5-12mm μίας χρήσης, με ατραυματικά πτερύγια σε σχήμα νυστεριού, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με άκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής

ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Διαμέτρου 5-12mm, μήκους 100mm.

**17. ΕΡΓ.ΤΡΟΚΑΡ ΤΥΦΛΟΥ ΑΚΡΟΥ HASSON
ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α ΕΚΑΠΥ: A.6 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)**

Αποστειρωμένο τροκάρ τύπου Hasson διαμέτρου 5-12mm μίας χρήσης, με σταθεροποιητή και 2 φτερά καθήλωσης ραμμάτων για ασφαλή τοποθέτηση στο κοιλιακό τοίχωμα με μοχλός ρύθμισης του ύψους της κάνουλας. Εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Λεία ατραυματική διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 12,95 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Διαμέτρου 5-12mm, μήκους 100mm.

**18. ΕΡΓ. ΒΕΛΟΝΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ
ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.48 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)**

Εργαλείο σύλληψης και καθήλωσης ραμμάτων, τύπου βελόνης, με άκρο μονού άγκιστρου και ευδιάκριτο σκουρόχρωμο κομβίο προώθησης του άκρου έξωθεν του στειλεού, με ελατήριο για την επιστροφή του άκρου εντός του στειλεού, για τη σύγκλιση των οπών εισόδου των τροκάρ.

**19. ΕΡΓ. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΒΡΟΓΧΟΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ
ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.55α (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)**

Ενδοσκοπικός βρόχος τριπλού χειρουργικού κόμπου, πολύκλωνου συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος μέσης απορρόφησης, προτοποθετημένο σε πλαστικό διασπώμενο στην περιφερική άκρη του καθετήρα/οδηγό, μήκους 53cm (± 1 cm), για χρήση και σε παχύσαρκους ασθενείς No 0.

**20. ΕΡΓ. ΨΑΛΙΛΙ ΚΥΡΤΟ 5mm x 31cm ΣΥΝΔ.ΔΙΑΘ.
ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.85 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)
ΕΡΓ. ΨΑΛΙΛΙ ΚΥΡΤΟ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 31cm**

Ενδοσκοπικό ψαλίδι κυρτό, 5mm πλήρως μονωμένο, με δυνατότητα χρήσης θηλυκής και αρσενικής διαθερμίας για περισσότερη λειτουργικότητα και σε σημείο απόμακρο από το πεδίο κίνησης του χεριού του χειρουργού για περισσότερη ασφάλεια. Να διαθέτει και δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι. Μήκος 31 cm.

**21. ΕΡΓ. ΛΑΒΙΔΑ ENDO RETRACT (ΕΡΓ. ΑΠΩΘΗΣΗΣ)
ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.94 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)
ΕΡΓ. ΛΑΒΙΔΑ ENDOPADDLE (ΕΡΓ. ΑΠΩΘΗΣΗΣ)**

Άγκιστρο απώθησης οργάνων 12mm, τύπου κουπιού, πτυσσόμενο, επενδυμένο με αιμοστατικό κάλυμμα. Μήκος 46 εκ.

**22. ΕΡΓ. ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΙΣΧΥΡΗ 5mm
ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.83 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)
ΕΡΓ. ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΙΣΧΥΡΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 31cm**

μοίρες, με δύο μηχανισμούς κλειδώματος- δυο σκανδάλες για περισσότερη ασφάλεια και ελεγχόμενη επιλογή μεταξύ ελεγχόμενου κλεισίματος των σιαγόνων και ελεγχόμενου κλειδώματος. Μήκος 31 cm.

23. ΕΡΓ. ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΝΤΙΣΕΚΤΕΡ

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.86 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ. ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΝΤΙΣΕΚΤΕΡ-ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 31cm

Ενδοσκοπικό ντισεκτέρ κυρτό, 5mm πλήρως μονωμένο, με δυνατότητα χρήσης θηλυκής και αρσενικής διαθερμίας για περισσότερη λειτουργικότητα και σε σημείο απόμακρο από το πεδίο κίνησης του χεριού του χειρουργού για περισσότερη ασφάλεια. Να διαθέτει και δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι. Μήκος 31 cm.

24. ΕΡΓ. ΑΥΤ.ΕΝΔΟΣΚ. ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ 10mm 20Clips

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Γ.99 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου – μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ.

25. ΕΡΓ. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΑ ΚΟΥΚΟΥΤΣΑΚΙΑ

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: B.50 (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Λαπαροσκοπικά κουκουτσάκια σε συσκευασία τριών τεμαχίων, διαμέτρου 5mm με τυφλό ατραυματικό άκρο. Ο στυλεός να είναι πλήρως μονωμένος και να έχει μήκος 40-50cm. Το άκρο/κουκουτσάκι να είναι από ακτινοσκιερή γάζα και να είναι υψηλής απορροφητικότητας για άμεσο, γρήγορο και αποτελεσματικό έλεγχο μικρών αιμορραγιών.

26. ΕΡΓ. ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ 120mm-150mm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: A.2α (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ. ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ 120mm

Βελόνα πνευμοπεριτοναίου (Verres) με επικάλυψη σιλικόνης, για ασφαλέστερη, ταχύτερη εισαγωγή στην περιτοναϊκή κοιλότητα, αποστειρωμένη μίας χρήσης με ηχητική και οπτική επιβεβαίωση, με χρήση ορού χωρίς κίνδυνο διαφυγής CO2 και σύνδεση Luer-Lock.

ΚΟΙΛΙΑΚΟΙ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ

ΚΟΙΛΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 2cm-4cm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: ΣΤ.129α (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Αποστειρωμένος διαστολέας κοιλιακών τοιχωμάτων και προστατευτικό τραύματος μιας χρήσης, αποτελούμενο από ελαστομερές πολυουρεθάνης Pelethane, που να διαθέτει αντοχή σε διάτρηση μεγαλύτερη των 8500 LBF, με εύκαμπτο εγγύς δακτύλιο και διαφορετικού χρώματος περιφερικό δακτύλιο σε κάθε άκρο για εύκολη και σωστή τοποθέτηση. Χωρίς latex για χρήση σε τομές 2-4cm.

37. ΚΟΙΛΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 2.5cm-6cm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Αποστειρωμένος διαστολέας κοιλιακών τοιχωμάτων και προστατευτικό τραύματος μιας χρήσης, αποτελούμενο από ελαστομερές πολυουρεθάνης Pelethane, που να διαθέτει αντοχή σε διάτρηση μεγαλύτερη των 8500 LBF, με εύκαμπτο εγγύς δακτύλιο και διαφορετικού χρώματος περιφερικό δακτύλιο σε κάθε áκρο για εύκολη και σωστή τοποθέτηση. Χωρίς latex για χρήση σε τομές 2,5-6cm.

38. ΚΟΙΛΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 5cm-9cm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: ΣΤ.129γ (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Αποστειρωμένος διαστολέας κοιλιακών τοιχωμάτων και προστατευτικό τραύματος μιας χρήσης, αποτελούμενο από ελαστομερές πολυουρεθάνης Pelethane, που να διαθέτει αντοχή σε διάτρηση μεγαλύτερη των 8500 LBF, με εύκαμπτο εγγύς δακτύλιο και διαφορετικού χρώματος περιφερικό δακτύλιο σε κάθε áκρο για εύκολη και σωστή τοποθέτηση. Χωρίς latex για χρήση σε τομές 5-9cm.

ΚΟΙΛΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 9cm-14cm ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: ΣΤ.129δ (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Αποστειρωμένος διαστολέας κοιλιακών τοιχωμάτων και προστατευτικό τραύματος μιας χρήσης, αποτελούμενο από ελαστομερές πολυουρεθάνης Pelethane, που να διαθέτει αντοχή σε διάτρηση μεγαλύτερη των 8500 LBF, με εύκαμπτο εγγύς δακτύλιο και διαφορετικού χρώματος περιφερικό δακτύλιο σε κάθε áκρο για εύκολη και σωστή τοποθέτηση. Με πρόσθετο σταθεροποιητή διαστολέα του εγγύς δακτυλίου, χωρίς latex για χρήση σε τομές 9-14cm.

ΚΟΙΛΙΑΚΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 11cm-17cm ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: ΣΤ.129ε (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

Αποστειρωμένος διαστολέας κοιλιακών τοιχωμάτων και προστατευτικό τραύματος μιας χρήσης, αποτελούμενο από ελαστομερές πολυουρεθάνης Pelethane, που να διαθέτει αντοχή σε διάτρηση μεγαλύτερη των 8500 LBF, με εύκαμπτο εγγύς δακτύλιο και διαφορετικού χρώματος περιφερικό δακτύλιο σε κάθε áκρο για εύκολη και σωστή τοποθέτηση. Με πρόσθετο σταθεροποιητή διαστολέα του εγγύς δακτυλίου, χωρίς latex για χρήση σε τομές 14-17cm.

39. ΕΡΓ. ΤΡΟΚΑΡ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ 5-15mm-ΜΗΚΟΣ 100mm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Α.44α (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ. ΤΡΟΚΑΡ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5-15mm-ΜΗΚΟΣ 100mm-ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ

Αποστειρωμένο τροκάρ διαμέτρου 5-15mm μιας χρήσης, με ατραυματικά πτερύγια σε σχήμα νυστεριού, υψηλής διεισδυτικής ικανότητας με áκρο οδηγό διείσδυσης κοιλιακού τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 12,95 mm, λοξευμένη στο áκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Διαμέτρου 5-15mm, μήκους 100mm

ΕΡΓ. ΤΡΟΚΑΡ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ 5-12mm -ΜΗΚΟΣ 100mm

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Α.13α (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΕΡΓ. ΤΡΟΚΑΡ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5-12mm-ΜΗΚΟΣ 100mm-ΜΕ ΛΟΓΧΗ

Αποστειρωμένο τροκάρ διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης, με αιχμηρό áκρο στειλεού σε σχήμα

τοιχώματος τύπου "dolphin nose" και εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Διαθέτει ενσωματωμένη παραβολίκη ασπίδα προστασίας ολόκληρης της λόγχης και αντίστοιχη ένδειξη ενεργοποίησης ή μη της ασπίδας. Ραβδωτή διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 12,95 mm, λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διείσδυσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου. Διαμέτρου 5-12mm, μήκους 100 mm.

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ ΨΑΛΙΔΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

44. ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΗΚΟΥΣ 17CM ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Η.125α (Συρραπτικά χειρουργείου)

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 13cm-ΑΣΥΡΜΑΤΟ-ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

Ψαλίδι κυρτού άκρου, ασύρματης γεννήτριας υπερήχου, μιας χρήσης, κατάλληλο για την ανατομή, διατομή και πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 5 χιλιοστών, μήκους 13cm. Να διαθέτει ενσωματωμένο κουμπί δυο ταχυτήτων (min & max) προσφέροντας χειρουργική λειτουργικότητα τόσο στο πεδίο της αιμόστασης, όσο και της ανατομής. Ο στειλεός να διαθέτει ενεργό παλλόμενο άκρο μήκους 14,5 χιλιοστών και δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, προσφέροντας πλήρη ελευθερία κινήσεων κατά τη χρήση του.

45. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΗΚΟΥΣ 36CM ΚΥΡΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Θ.180α (Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσεως)

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 39cm-ΑΣΥΡΜΑΤΟ-ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

Ψαλίδι κυρτού άκρου, ασύρματης γεννήτριας υπερήχου, μιας χρήσης, κατάλληλο για την ανατομή, διατομή και πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 5 χιλιοστών, μήκους 39cm. Να διαθέτει ενσωματωμένο κουμπί δυο ταχυτήτων (min & max) προσφέροντας χειρουργική λειτουργικότητα τόσο στο πεδίο της αιμόστασης, όσο και της ανατομής. Ο στειλεός να διαθέτει ενεργό παλλόμενο άκρο μήκους 14,5 χιλιοστών και δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, προσφέροντας πλήρη ελευθερία κινήσεων κατά τη χρήση του.

46. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΗΚΟΥΣ 23CM ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ (ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

ΝΕΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Α/Α ΕΚΑΠΥ: Η.1

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5mm-ΜΗΚΟΥΣ 26cm-ΑΣΥΡΜΑΤΟ-ΜΕ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

25β (Συρραπτικά χειρουργείου)

Ψαλίδι κυρτού άκρου, ασύρματης γεννήτριας υπερήχου, μιας χρήσης, κατάλληλο για την ανατομή, διατομή και πήξη αγγείων διαμέτρου έως και 5 χιλιοστών, μήκους 26cm. Να διαθέτει ενσωματωμένο κουμπί δυο ταχυτήτων (min & max) προσφέροντας χειρουργική λειτουργικότητα τόσο στο πεδίο της αιμόστασης, όσο και της ανατομής. Ο στειλεός να διαθέτει ενεργό παλλόμενο άκρο μήκους 14,5 χιλιοστών και δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών, προσφέροντας πλήρη ελευθερία κινήσεων κατά τη χρήση του...

Τέλος ζητούμε να προστεθούν οι Τεχνικές απαιτήσεις ΕΚΑΠΥ για τις ανωτέρω κατηγορίες:

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 θεωρθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
4. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
6. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.
7. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.
8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαίδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό.
9. Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχείριστα.
10. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαίδευμένους-εξειδικευμένους 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 προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
11. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
12. Επι ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.
13. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης 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 να απορρίπτονται.
14. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

Ιωάννης Διαμαντόπουλος

Business Unit Manager Medtronic Surgical Innovations
& Head of Technical Service Department

4/3/24, 10:39 π.μ.

CER KIMDIS

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε. "HOSPITAL LINE"

Συμμετέχοντας στην 1η δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων- Εργαλείων Υπερήχων- Λαπαροσκοπικών Εργαλείων», η εταιρεία μας ανταποκρινόμενη στην εν λόγω διαδικασία και συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, επιθυμώντας να παρέχει στους ασθενείς του τις πλέον σύγχρονες ιατρικές υπηρεσίες, πιστεύουμε ότι θα πρέπει στα ζητούμενα είδη να προστεθούν τα παρακάτω:

ΣΤΟΝ Α/Α 10, ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΕΡΓ029

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής που περιλαμβάνει:

- Ένα (1) Σετ, αποτελούμενο από ένα κόπτον τροκάρ κοιλίας, διαμέτρου 5,5mm, μήκους 100mm, και δύο κάνουλες, μιας χρήσης αποστειρωμένο.
- Ένα (1) Σετ, αποτελούμενο από ένα κόπτον τροκάρ κοιλίας, διαμέτρου 10,5mm, μήκους 110mm, και δύο κάνουλες και ενσωματωμένο μετατροπέα διαμέτρων, μιας χρήσης αποστειρωμένο
- Ένα (1) Ενδοσκοπικό εργαλείο απολίνωσης αγγείων χαμηλού προφίλ με 20 κλίπς τιτανίου medium/large και περιστρεφόμενο κατά 360o με στυλεό διαμέτρου 10mm. Εχει τη δυνατότητα πλήρους κλεισίματος ή μερικού για την καθήλωση καθετήρα χολαγγειογραφίας. Διαθέτει ηχητική ένδειξη για την σωστή σύγκλιση του κλίπ και η φόρτωση – πυροδότηση να γίνεται σε 2 στάδια.. Διαθέτει χρωματική ένδειξη (κίτρινη ένδειξη) για τη διαθεσιμότητα των πέντε τελευταίων κλίπ.
- Mία (1) Βελόνα (pneumo needles) 12cm, από ανοξείδωτο χάλυβα και ορατή ένδειξη (τύπου Verres) και ενσωματωμένο φίλτρο μιας χρήσης. Φέρει ειδική ασπίδα ασφαλείας, ηχητική και οπτική ειδοποίηση για την είσοδο στην κοιλότητα και εσωματωμένο συνδετικό με το σωλήνα CO2.
- Όλα τα είδη να είναι συσκευασμένα σε χωριστή συσκευασία για τη δυνατότητα αντικατάστασης ενός μόνο είδους του σετ αν αυτό χρειαστεί.

ΣΤΟΝ Α/Α 11, ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΕΡΓ001

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής που περιλαμβάνει:

- Ένα (1) Σετ, αποτελούμενο από ένα κόπτον τροκάρ κοιλίας, με μπαλόνι και ελαστικό δακτύλιο στερέωσης διαμέτρου 5,5mm, μήκους 100mm, και δύο κάνουλες, μιας χρήσης αποστειρωμένο.
- Ένα (1) Σετ, αποτελούμενο από ένα κόπτον τροκάρ κοιλίας, με μπαλόνι και ελαστικό δακτύλιο στερέωσης διαμέτρου 10,5mm, μήκους 110mm, και δύο κάνουλες και ενσωματωμένο μετατροπέα διαμέτρων, μιας χρήσης αποστειρωμένο
- Ένα (1) Ενδοσκοπικό εργαλείο απολίνωσης αγγείων χαμηλού προφίλ με 20 κλίπς τιτανίου medium/large και περιστρεφόμενο κατά 360o με στυλεό διαμέτρου 10mm. Εχει τη δυνατότητα πλήρους κλεισίματος ή μερικού για την καθήλωση καθετήρα χολαγγειογραφίας. Διαθέτει ηχητική ένδειξη για την σωστή σύγκλιση του κλίπ και η φόρτωση – πυροδότηση να γίνεται σε 2 στάδια.. Διαθέτει χρωματική ένδειξη (κίτρινη ένδειξη) για τη διαθεσιμότητα των πέντε τελευταίων κλίπ.
- Mία (1) Βελόνα (pneumo needles) 12cm, από ανοξείδωτο χάλυβα και ορατή ένδειξη (τύπου Verres) και ενσωματωμένο φίλτρο μιας χρήσης. Φέρει ειδική ασπίδα ασφαλείας, ηχητική και οπτική ειδοποίηση για την είσοδο στην κοιλότητα και εσωματωμένο συνδετικό με το σωλήνα CO2.
- Όλα τα είδη να είναι συσκευασμένα σε χωριστή συσκευασία για τη δυνατότητα αντικατάστασης ενός μόνο είδους του σετ αν αυτό χρειαστεί.

ΣΤΟΝ Α/Α 27, ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΕΡΓ222

Κλίπ απολίνωσης αγγείων κατασκευασμένα από πολυοξυμεθυλένιο (πολυμερές), που είναι ασφαλές βιοσυμβατό υλικό μη απορροφήσιμο για ανοικτές, λαπαροσκοπικές DA VINCI επεμβάσεις για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων, που αποστειρώνεται στον κλίβανο, σε κασέτα των 6 κλίπ. Διατίθενται με κυρτά αντιολισθητικά πλάγια δόντια και αποτελεσματική αντιολισθητική οδόντωση που αποτρέπει την ολίσθηση. Επιτρέπει με τον κυρτό σχεδιασμό ευρύτερη απολίνωση και την αυξημένη εξωτερική τάση .Με ομοιόμορφη κατανομή δύναμης και ελάχιστο κίνδυνο θραύσης. Διαθέτει μηχανισμό προστασίας απόρριψης του κλίπ από τις σιαγόνες εφαρμογής. Δεν προκαλεί καμία παρεμβολή σε αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή ακτινογραφία Συνοδεύεται από τις αντίστοιχες λαβίδες.

Μεγέθος M/L για εύρος αγγείου/ιστού 3-10mm (πράσινο).

Μεγέθος L για εύρος αγγείου/ιστού 5-12mm (μωβ)

Συνοδεύονται από :

Αρθρούμενο ενδοσκοπικό εργαλείο τοποθέτησης κλιπ απολίνωσης 5.5X330mm, από πολυμερές. Διαθέτει περιστροφικό μηχανισμό απομακρυσμένης άρθρωσης του άκρου έως και 30 μοίρες. Έχει την δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες. Είναι πολλαπλών χρήσεων, κατασκευασμένο από stainless steel και διαθέτει χρωματικό κώδικα ανάλογο με το μέγεθος κλιπ που υποστηρίζει.

ΣΤΟΝ Α/Α 40, ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΕΡΓ224

Κλιπ απολίνωσης αγγείων κατασκευασμένα από πολυοξυμεθυλένιο (πολυμερές), που είναι ασφαλές βιοσυμβατό υλικό μη απορροφήσιμο για ανοικτές, λαπαροσκοπικές DA VINCI επεμβάσεις για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων, που αποστειρώνεται στον κλίβανο, σε κασέτα των 6 κλιπ. Διατίθενται με κυρτά αντιολισθητικά πλάγια δόντια και αποτελεσματική αντιολισθητική οδόντωση που αποτρέπει την ολίσθηση. Επιτρέπει με τον κυρτό σχεδιασμό ευρύτερη απολίνωση και την αυξημένη εξωτερική τάση .Με ομοιόμορφη κατανομή δύναμης και ελάχιστο κίνδυνο θραύσης. Διαθέτει μηχανισμό προστασίας απόρριψης του κλιπ από τις σιαγόνες εφαρμογής. Δεν προκαλεί καμία παρεμβολή σε αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή ακτινογραφία Συνοδεύεται από τις αντίστοιχες λαβίδες.

Μεγέθος M/L για εύρος αγγείου/ιστού 3-10mm (πράσινο).

Μεγέθος L για εύρος αγγείου/ιστού 5-13mm.(μωβ)

Μεγέθος XL για εύρος αγγείου/ιστού 7-16mm, (καφέ)

Συνοδεύονται από :

Αρθρούμενο ενδοσκοπικό εργαλείο τοποθέτησης κλιπ απολίνωσης 5.5X330mm, από πολυμερές. Διαθέτει περιστροφικό μηχανισμό απομακρυσμένης άρθρωσης του άκρου έως και 30 μοίρες. Έχει την δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες. Είναι πολλαπλών χρήσεων, κατασκευασμένο από stainless steel και διαθέτει χρωματικό κώδικα ανάλογο με το μέγεθος κλιπ που υποστηρίζει.

ΣΤΟΝ Α/Α 41, ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΕΡΓ225

Κλιπ απολίνωσης αγγείων κατασκευασμένα από πολυοξυμεθυλένιο (πολυμερές), που είναι ασφαλές βιοσυμβατό υλικό μη απορροφήσιμο για ανοικτές, λαπαροσκοπικές DA VINCI επεμβάσεις για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων, που αποστειρώνεται στον κλίβανο, σε κασέτα των 6 κλιπ. Διατίθενται με κυρτά αντιολισθητικά πλάγια δόντια και αποτελεσματική αντιολισθητική οδόντωση που αποτρέπει την ολίσθηση. Επιτρέπει με τον κυρτό σχεδιασμό ευρύτερη απολίνωση και την αυξημένη εξωτερική τάση .Με ομοιόμορφη κατανομή δύναμης και ελάχιστο κίνδυνο θραύσης. Διαθέτει μηχανισμό προστασίας απόρριψης του κλιπ από τις σιαγόνες εφαρμογής. Δεν προκαλεί καμία παρεμβολή σε αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή ακτινογραφία Συνοδεύεται από τις αντίστοιχες λαβίδες.

Μεγέθος M/L για εύρος αγγείου/ιστού 3-10mm (πράσινο).

Μεγέθος L για εύρος αγγείου/ιστού 5-13mm.(μωβ)

Μεγέθος XL για εύρος αγγείου/ιστού 7-16mm, (καφέ)

Συνοδεύονται από :

Αρθρούμενο ενδοσκοπικό εργαλείο τοποθέτησης κλιπ απολίνωσης 5.5X330mm, από πολυμερές. Διαθέτει περιστροφικό μηχανισμό απομακρυσμένης άρθρωσης του άκρου έως και 30 μοίρες. Έχει την δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες. Είναι πολλαπλών χρήσεων, κατασκευασμένο από stainless steel και διαθέτει χρωματικό κώδικα ανάλογο με το μέγεθος κλιπ που υποστηρίζει.

ΣΤΟΝ Α/Α 42, ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΕΡΓ226

Κλιπ απολίνωσης αγγείων κατασκευασμένα από πολυοξυμεθυλένιο (πολυμερές), που είναι ασφαλές βιοσυμβατό υλικό μη απορροφήσιμο για ανοικτές, λαπαροσκοπικές DA VINCI επεμβάσεις για χρήση με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων, που αποστειρώνεται στον κλίβανο, σε κασέτα των 6 κλιπ. Διατίθενται με κυρτά αντιολισθητικά πλάγια δόντια και αποτελεσματική αντιολισθητική οδόντωση που αποτρέπει την ολίσθηση. Επιτρέπει με τον κυρτό σχεδιασμό ευρύτερη απολίνωση και την αυξημένη εξωτερική τάση .Με ομοιόμορφη κατανομή δύναμης και ελάχιστο κίνδυνο θραύσης. Διαθέτει μηχανισμό προστασίας απόρριψης του κλιπ από τις σιανόνες εφαρμογής. Δεν

Μεγέθος M/L για εύρος αγγείου/ιστού 3-10mm (πράσινο).

Μεγέθος L για εύρος αγγείου/ιστού 5-13mm.(μωβ)

Μεγέθος XL για εύρος αγγείου/ιστού 7-16mm, (καφέ)

Συνοδεύονται από :

Αρθρούμενο ενδοσκοπικό εργαλείο τοποθέτησης κλιπ απολίνωσης 5.5X330mm, από πολυμερές. Διαθέτει περιστροφικό μηχανισμό απομακρυσμένης άρθρωσης του άκρου έως και 30 μοίρες. Έχει την δυνατότητα περιστροφής 360 μοίρες. Είναι πολλαπλών χρήσεων, κατασκευασμένο από stainless steel και διαθέτει χρωματικό κώδικα ανάλογο με το μέγεθος κλιπ που υποστηρίζει.

ΣΤΟΝ A/A 45 ΚΩΔΙΚΟΣ : ΥΥΥΠΕ204

Λαπαροσκοπικό εργαλείο υπερήχων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο πολλαπλών χρήσεων και ως ικανοποιητικός αντικαταστάτης πολλών διαφορετικών οργάνων σε μία ποικιλία ανοιχτών ή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, ως λαβίδα σύλληψης, ως λαβίδα διαχωρισμού ιστών, ως εργαλείο διατομής και αιμόστασης μαλακών ιστών ή αγγείων Η λεπίδα του είναι σχεδιασμένη για μεγάλη ακρίβεια κατά την αιμόσταση και διατομή αγγείων έως και 7χιλ.

Διαθέτει κομβίο επιλογής αύξησης και μείωσης της ενέργειας σε πέντε (5) διαφορετικά επίπεδα και περιστρέφεται κατά 360ο για διευκόλυνση της ορατότητας και της πρόσβασης στον ιστό .

Η κυρτή λεπίδα του διασφαλίζει πλήρη ορατότητα κατά την επέμβαση. Η ακριβής διατομή και η αξιόπιστη σφράγιση των αγγείων εξασφαλίζει την ελάχιστη θερμική διασπορά.

Το ψαλίδι υπερήχων διαθέτει ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας.

Συνοδεύεται προς χρήση από τον αντίστοιχο μορφομετατροπέα πολλαπλών χρήσεων και τη γεννήτρια υπερήχων, που πάλλεται κατά 55,5 kHz..Διατίθεται σε μήκος 36cm..

ΣΤΟΝ A/A 46 ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΥΥΠΕ205

Λαπαροσκοπικό αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο πολλαπλών χρήσεων και ως ικανοποιητικός αντικαταστάτης πολλών διαφορετικών οργάνων σε μία ποικιλία ανοιχτών ή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, ως λαβίδα σύλληψης, ως λαβίδα διαχωρισμού ιστών, ως εργαλείο διατομής και αιμόστασης μαλακών ιστών ή αγγείων Η λεπίδα του είναι σχεδιασμένη για μεγάλη ακρίβεια κατά την αιμόσταση και διατομή αγγείων έως και 7χιλ.

Διαθέτει κομβίο επιλογής αύξησης και μείωσης της ενέργειας σε πέντε (5) διαφορετικά επίπεδα και περιστρέφεται κατά 360ο για διευκόλυνση της ορατότητας και της πρόσβασης στον ιστό .

Η κυρτή λεπίδα του διασφαλίζει πλήρη ορατότητα κατά την επέμβαση.

Η ακριβής διατομή και η αξιόπιστη σφράγιση των αγγείων εξασφαλίζει την ελάχιστη θερμική διασπορά.

Το ψαλίδι υπερήχων διαθέτει ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας.

Συνοδεύεται προς χρήση από τον αντίστοιχο μορφομετατροπέα πολλαπλών χρήσεων και τη γεννήτρια υπερήχων, που πάλλεται κατά 55,5 kHz..Διατίθεται σε μήκη 14cm και 23cm..

Με εκτίμηση

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ

Αξιότιμοι Κύριοι, Κυρίες,

Στα πλαίσια της αναφερόμενης διαβούλευσης με μοναδικό κωδικό 2024DIAB27809, για την κατηγορία "Εργαλεία Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων", έχουμε να παραθέσουμε τις παραπομπές και τις προτάσεις μας:

A/A 2. Προτείνεται:

Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως 7mm, με ευθείες σιαγόνες μήκους 24cm, μιας χρήσεως, διαμέτρου 5mm και μήκος σιαγόνων 26,5mm, με ενσωματωμένη λάμα κοπής μήκους 23,5mm η οποία να ενεργοποιείται μέσω σκανδάλης. Να διαθέτει μηχανισμό καθήλωσης του ιστού με κατεύθυνση από την κορυφή των σιαγόνων προς το εγγύτερο σημείο του εργαλείου, εξασφαλίζοντας την ίδια πίεση και θερμική εξάχνωση σε όλο το μήκος του ιστού. Να έχει ενεργοποίησης του κύκλου άπαξ. Να έχει δυνατότητα περιστροφής κατά 3600. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο. Να φέρει κλείδωμα χειρολαβής. Η γεννήτρια να παρέχεται ως συνοδός εξοπλισμός.

Σχόλια: Η παραπάνω λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων προσφέρει μεγαλύτερο μήκος συγκόλλησης και διατομής αγγείων και χάρις την μικρότερη διάμετρο, από 10mm σε 5mm, αλλά δυσπρόσιτα σημεία όπως αυτό της πυέλου. Επιπροσθέτως οι σιαγόνες φέρουν ειδικό μηχανισμό προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια πληροφόρηση στον χειριστή ιατρό.

A/A 7. Προτείνεται:

Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως 7mm, με ευθείες σιαγόνες μήκους 36cm, μιας χρήσεως, διαμέτρου 5mm και μήκος σιαγόνων 26,5mm, με ενσωματωμένη λάμα κοπής μήκους 23,5mm η οποία να ενεργοποιείται μέσω σκανδάλης. Να διαθέτει μηχανισμό καθήλωσης του ιστού με κατεύθυνση από την κορυφή των σιαγόνων προς το εγγύτερο σημείο του εργαλείου, εξασφαλίζοντας την ίδια πίεση και θερμική εξάχνωση σε όλο το μήκος του ιστού. Να έχει δυνατότητα άρθρωσης των σιαγόνων κατά 800 μέσω 6 θέσεων. Να διαθέτει πλήκτρο ενεργοποίησης του κύκλου άπαξ. Να έχει δυνατότητα περιστροφής κατά 3600. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο. Να φέρει κλείδωμα χειρολαβής. Η γεννήτρια να παρέχεται ως συνοδός εξοπλισμός.

Σχόλια: Η παραπάνω λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων προσφέρει μεγαλύτερο μήκος συγκόλλησης και διατομής αγγείων, αλλά και την δυνατότητα άρθρωσης εξασφαλίζει καλύτερη προσπέλαση και ορατότητα σε ανατομικά δυσπρόσιτα σημεία όπως αυτό της πυέλου. Επιπροσθέτως οι σιαγόνες φέρουν ειδικό μηχανισμό συγκράτησης του ιστού κατά το κλείσιμο καθώς και σήμανση της περιοχής κοπής ώστε να προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια πληροφόρηση στον χειριστή ιατρό.

A/A 9. Προτείνεται:

Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως 7mm, με σιαγόνες τύπου Maryland, μήκους 36cm, μιας χρήσεως, διαμέτρου 5mm και μήκος σιαγόνων 21,5mm, με ενσωματωμένη λάμα κοπής μήκους 20mm η οποία να ενεργοποιείται μέσω σκανδάλης. Να διαθέτει μηχανισμό καθήλωσης του ιστού με κατεύθυνση από την κορυφή των σιαγόνων προς το εγγύτερο σημείο του εργαλείου, εξασφαλίζοντας την ίδια πίεση και θερμική εξάχνωση σε όλο το μήκος του ιστού. Να έχει δυνατότητα άρθρωσης των σιαγόνων κατά 800 μέσω 6 θέσεων. Να διαθέτει πλήκτρο ενεργοποίησης του κύκλου άπαξ. Να έχει δυνατότητα περιστροφής κατά 3600. Να συνοδός εξοπλισμός.

Σχόλια: Η παραπάνω λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων προσφέρει μεγαλύτερο μήκος συγκόλλησης και διατομής αγγείων, αλλά και την δυνατότητα άρθρωσης εξασφαλίζει καλύτερη προσπέλαση και ορατότητα σε ανατομικά δυσπρόσιτα σημεία όπως αυτό της πυέλου. Επιπροσθέτως οι σιαγόνες φέρουν ειδικό μηχανισμό συγκράτησης του ιστού κατά το κλείσιμο καθώς και σήμανση της περιοχής κοπής ώστε να προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια πληροφόρηση στον χειριστή ιατρό.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για περαιτέρω διευκρινήσεις και πληροφορίες.

Με εκτίμηση,
Για την Κ.Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ (ΕΛΛΑΣ) ΑΕΒΕ

Προς Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

Αρ. Πρωτ.: 0000014112

Αθήνα, 1 Μαρτίου 2024

ΘΕΜΑ: Σχόλια επί των προς ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: «Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων - Εργαλείων Υπερήχων-Λαπαροσκοπικών»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια του υπ' αριθμ. Πρωτ. 3162-8/2/2024 σχετικά με την δημόσια διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ- ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΥΠΕΡΗΧΩΝ- ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ του Νοσοκομείου σας, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η εταιρία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό, με προϊόντα που διαθέτουν την σήμανση πιστοποίησης CE. Για το λόγο αυτό προτείνουμε να τροποποιηθούν-εμπλουτιστούν κατά τα προτεινόμενα στην επιστολή της εταιρείας μας, ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον υπό κρίση διαγωνισμό, στο πλαίσιο τις αρχές του υγιούς ανταγωνισμού, της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, σύμφωνα με όλες τις νόμιμες διατάξεις των προμηθειών που διέπουν τους διαγωνισμούς του δημοσίου, προς το συμφέρον του Ελληνικού Δημοσίου. Ακολουθούν τα σχόλια μας :

ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΜΕΧΡΙ ΚΑΙ 7MM.

1. Προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών:

1.1. Αιμοστατική διπολική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με μηχανισμό κλειδώματος και σκανδάλη ενεργοποίησης της κοπτικής λάμας. Να διαθέτει ενσωματωμένο κομβίο για δυνατότητα κλεισίματος των σιαγόνων για αποτελεσματικότερη αιμόσταση σε παχύ ιστό και τοπική αιμόσταση επιφανειών που αιμορραγούν. Οι σιαγόνες να είναι διπλής ενέργειας με μέγιστο άνοιγμα 19,1mm για καλύτερο διαχωρισμό των ιστών. Να έχουν επικάλυψη από τιτάνιο για μεγαλύτερη ανθεκτικότητα. Να είναι μήκους 22,5mm και μήκος κοπής 19,3mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα περιστροφής τουλάχιστον 330 μοίρες. Να έχει μικρή θερμική διασπορά και τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του ιστού. Να είναι μίας χρήσης μήκους 44cm και διαμέτρου 5mm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συγκόλλησης αγγείων διαμέτρου μέχρι και 7mm και λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων.

1.2. Λαπαροσκοπική αιμοστατική διπολική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με μηχανισμό κλειδώματος και σκανδάλη ενεργοποίησης της κοπτικής λάμας. Να διαθέτει ενσωματωμένο κομβίο για δυνατότητα ενεργοποίησης της ενέργειας από την χειρολαβή. Να λειτουργεί χωρίς την αιμόσταση αιμόσταση επιφανειών που αιμορραγούν. Οι σιαγόνες να είναι διπλής ενέργειας με μέγιστο άνοιγμα 19,1mm για καλύτερο διαχωρισμό των ιστών. Να έχουν επικάλυψη από τιτάνιο για μεγαλύτερη ανθεκτικότητα. Να είναι μήκους 22,5mm και μήκος κοπής 19,3mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα περιστροφής τουλάχιστον 330 μοίρες. Να έχει μικρή θερμική διασπορά και τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του ιστού. Να είναι μίας χρήσης μήκους 37cm και διαμέτρου 5mm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό και τινάνη καλύψη.

αγγείων με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων.

1.3. Αιμοστατική διπολική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με μηχανισμό κλειδώματος και σκανδάλη ενεργοποίησης της κοπτικής λάμας. Να διαθέτει ενσωματωμένο κομβίο για δυνατότητα ενεργοποίησης της ενέργειας από την χειρολαβή. Να λειτουργεί χωρίς την απαίτηση πλήρους κλεισίματος των σιαγόνων για αποτελεσματικότερη αιμόσταση σε παχύ ιστό και τοπική αιμόσταση επιφανειών που αιμορραγούν. Οι σιαγόνες να είναι διπλής ενέργειας με μέγιστο άνοιγμα 19,1mm για καλύτερο διαχωρισμό των ιστών. Να έχουν επικάλυψη από τιτάνιο για μεγαλύτερη ανθεκτικότητα. Να είναι μήκους 22,5mm και μήκος κοπής 19,3mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο και δυνατότητα περιστροφής τουλάχιστον 330 μοίρες. Να έχει μικρή θερμική διασπορά και ο μέσος χρόνος συγκόλλησης αγγείων να είναι λιγότερος από 3 δευτερόλεπτα. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του ιστού. Να είναι μίας χρήσης μήκους 23cm και διαμέτρου 5mm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό και τυχόν καλώδια απολύτως συμβατά με λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων.

ΛΑΒΙΔΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΤΟΜΗΣ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΜΕΧΡΙ ΚΑΙ 7MM ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ.

2. Προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών:

2.1. Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου ψαλιδοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας. Να διαθέτει κυρτή σιαγόνα μήκους 15-16mm, με παλμική επιμήκη κίνηση από 45 έως 50KHz. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του. Να είναι μίας χρήσης διαστάσεων στειλεού 9-10cm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό (διαθερμία και τυχόν καλώδια απολύτως συμβατά με λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων και ψαλίδια υπερήχων).

2.2. Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου ψαλιδοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας. Να διαθέτει κυρτή σιαγόνα μήκους 16mm, με επιμήκη κίνηση στα 47KHz. Το άκαμπτο άκρο της σιαγόνας να διαθέτει ειδική μόνωση για ακόμα μικρότερη θερμική διασπορά στους παρακείμενους ιστούς. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του. Να είναι μίας χρήσης διαστάσεων στειλεού 9cm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό (διαθερμία και τυχόν καλώδια απολύτως συμβατά με λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων και ψαλίδια υπερήχων).

2.3. Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας. Να διαθέτει κυρτή σιαγόνα μήκους 15-16mm, με παλμική επιμήκη κίνηση από 45 έως 50KHz. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του. Να είναι μίας χρήσης διαμέτρου 5mm και μήκους 20-22cm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό (διαθερμία και τυχόν καλώδια απολύτως συμβατά με λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων και ψαλίδια υπερήχων).

2.4. Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας. Να διαθέτει κυρτή σιαγόνα μήκους 20-21mm, με παλμική επιμήκη κίνηση από 45 έως 50KHz. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του. Να είναι μίας χρήσης διαμέτρου περίπου 10mm και μήκους 20-22cm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμού

2.5. Λαπαροσκοπική Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας. Να διαθέτει κυρτή σιαγόνα μήκους 15-16mm, με παλμική επιμήκη κίνηση από 45 έως 50KHz. Το áκρο της σιαγόνας να διαθέτει ειδική μόνωση για ακόμα μικρότερη θερμική διασπορά στους παρακείμενους ιστούς. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του. Να είναι μιας χρήσης διαμέτρου 5mm και μήκους 35-37cm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό (διαθερμία και τυχόν καλώδια απολύτως συμβατά με λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων και ψαλίδια υπερήχων).

2.6. Λαπαροσκοπική Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει τύπου πιστολοειδής χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας. Να διαθέτει κυρτή σιαγόνα μήκους 15-16mm, με παλμική επιμήκη κίνηση από 45 έως 50KHz. Το áκρο της σιαγόνας να διαθέτει ειδική μόνωση για ακόμα μικρότερη θερμική διασπορά στους παρακείμενους ιστούς. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού και αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του. Να είναι μιας χρήσης διαμέτρου 5mm και μήκους 45-46cm. Ο μειοδότης οφείλει να προσκομίσει συνοδό εξοπλισμό (διαθερμία και τυχόν καλώδια απολύτως συμβατά με λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης με ταυτόχρονη χρήση υπερήχων και ψαλίδια υπερήχων).

Για τους παραπάνω λογούς παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψιν τα σχόλια της εταιρεία μας σχετικά με την τροποποίηση - εμπλουτισμό των τεχνικών προδιαγραφών στη συγκεκριμένη διαβούλευση.

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση.
Μετά τιμής
Κωνσταντίνος Βογιατζάκης
ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ

4/3/24, 10:40 π.μ.

CER KIMDIS

ΣΧΟΛΙΑ ΚΟΠΕΡ Α.Ε. ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Κύριοι,

Σε συνέχεια του εγγράφου σας με αριθμό πρωτ. 3162-8/2/2024 και με τον Μοναδικό κωδικό 2024DIAB27809 που δημοσιεύθηκε την 15-02-2024, σχετικά με την Δημόσια Διαβούλευση επι των Τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ» (CPV 33162200-5), σας υποβάλλουμε προτάσεις ένταξης νέων προδιαγραφών στις κατηγορίες ειδών του εγγράφου σας.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΕΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΝΕΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

ΕΙΔΟΣ

ΚΛΙΠ ΑΓΓΕΙΩΝ

Ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης αγγείων, με μήκος στειλεού 34cm, με χαμηλού προφίλ σιαγόνες για καλύτερη ορατότητα κατά την καθήλωση των clips. Να διαθέτει περιστροφή στειλεού 360°, 20 clips τιτανίου, με αντιολισθητική επιφάνεια για την ισχυρή συγκράτηση των ιστών, μεγέθους μεσαίο-μεγάλο (M/L) , με χρωματική ένδειξη των τριών τελευταίων clips, καθώς και ένδειξη σύγκλισης των φόρτιση-πυροδότηση να γίνεται σε δύο στάδια.

ΕΙΔΟΣ

ΣΑΚΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ

- 1) Ενδοσκοπικός σάκος συλλογής παρασκευασμάτων 10mm, μιας χρήσης με μεταλλικό έλασμα ανοίγματος σε τριγωνικό σχήμα που να διευκολύνει την ταχεία εισαγωγή παρασκευάσματος χωρίς άσκοπους χειρισμούς και σταθεροποίησης του σάκου. Να περιλαμβάνει ράμμα περίπαρσης. Να υπάρχει η δυνατότητα να ανοίγει και να κλείνει πολλές φορές. Χωρητικότητας 225ml.
- 2) Ενδοσκοπικός σάκος συλλογής παρασκευασμάτων 12/15mm, μιας χρήσης με μεταλλικό έλασμα ανοίγματος σε τριγωνικό σχήμα που να διευκολύνει την ταχεία εισαγωγή παρασκευάσματος χωρίς άσκοπους χειρισμούς και σταθεροποίησης του σάκου. Να περιλαμβάνει ράμμα περίπαρσης. Να υπάρχει η δυνατότητα να ανοίγει και να κλείνει πολλές φορές. Χωρητικότητας 1.600

ΕΙΔΟΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΨΑΛΙΔΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

- 1) Ψαλιδοειδής λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων και λέμφου, διπολικής ενέργειας. Να είναι κατάλληλη για ηλεκτροθερμική συγκόλληση & διατομή αγγείων έως 7 mm , για ανοιχτή χειρουργική, με αμφίπλευρη λάμα διατομής, με ενσωματωμένο μηχανισμό, λογισμικό , μέτρησης της αντίστασης του ιστού στο καλώδιο του εργαλείου, ώστε να μην χρειάζεται ρύθμιση μήκος κοπής 15 χιλ.

- 2) Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων, διπολικής ενέργειας, να είναι κατάλληλη για ηλεκτροθερμική συγκόλληση & διατομή αγγείων έως 7 MM, για ανοιχτή χειρουργική, μηχανισμό, λογισμικό μέτρησης της αντίστασης του ιστού στο καλώδιο του εργαλείου , ώστε να μην χρειάζεται ρύθμιση από την γεννήτρια.

Να έχει μήκος στειλεού 23 εκ., διάμετρο 5 χιλ., με μήκος συγκόλλησης 20 χιλ. και μήκος κοπής 18 χιλ. Να διατίθεται με σιαγόνες κυρτές τύπου MARYLAND

- 3) Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων, διπολικής ενέργειας, να είναι κατάλληλη για ηλεκτροθερμική συγκόλληση & διατομή αγγείων έως 7 MM, για λαπαροσκοπική ενσωματωμένο μηχανισμό , λογισμικό μέτρησης της αντίστασης του ιστού στο καλώδιο του εργαλείου , ώστε να μην χρειάζεται ρύθμιση από την γεννήτρια.

Να έχει μήκος στειλεού 37 εκ., διάμετρο 5 χιλ., με μήκος συγκόλλησης 20 χιλ. και μήκος κοπής 18 χιλ. Να διατίθεται με ευθείς σιαγόνες ή κυρτές τύπου MARYLAND

ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ ΚΟΙΛΙΑΚΩΝ ΤΟΙΧΩΜΑΤΩΝ

Διαστολείς κοιλιακών τοιχωμάτων και προστασίας τραύματος χωρίς LATEX μιας χρήσης σε οκτώ (8) τουλάχιστον μεγέθη για κάλυψη ευρείας γκάμας επεμβάσεων. Να φέρουν δύο (2) δακτυλίους στην μία πλευρά για εύκολη τοποθέτηση και ένα (1) δακτύλιο στην άλλη χρωματισμένο για ένδειξη του μέρους εισαγωγής στην τομή. Σε μεγέθη:

- * XX-Small για τομές 1-3cm και μήκος μεμβράνης 20cm
- XX-Small Short για τομές 1-3cm και μήκος μεμβράνης 11cm
- X-Small για τομές 2-4cm και μήκος μεμβράνης 19cm
- X-Small Short για τομές 2-4cm και μήκος μεμβράνης 13cm
- Small για τομές 2.5-6cm και μήκος μεμβράνης 18cm
- Medium για τομές 5-9cm και μήκος μεμβράνης 18cm
- Large για τομές 9-14cm και μήκος μεμβράνης 25cm
- X-large για τομές 11-17cm και μήκος μεμβράνης 34cm

ΕΙΔΟΣ**ΣΕΤ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

Αποτελούμενο από:

A. Τροκάρ Hasson οπτικό με σύστημα σταθεροποίησης αποτελούμενο από μπαλόνι που δε περιέχει latex, και κωνικό gel στεγανοποίησης, ανεξάρτητο κλειδώμα του κώνου, ενσωματωμένο αυτόματο και πλήρως αποσπώμενο μετατροπέα και δυο θέσεις σταθεροποίησης διαμέσου ράμματος -5-12mm μήκους 100mm

B. Ενδοσκοπική λαβίδα σύλληψης με επικάλυψη των σιαγόνων από ειδικό μαλακό και αντιολισθητικό υλικό για ατραυματική σύλληψη, μετρική διαγράμμιση στειλεού και μηχανισμό κλειδώματος μιας χρήσης. Διαμέτρου: 5mm και μήκους 35cm -2τμχ

Γ. Λαπαροσκοπικό ψαλίδι μιας χρήσεως, περιστρεφόμενο, πλήρως μονωμένο, κυρτό με διαφορετική κοπτική ικανότητα (εμπρός για ιστούς πίσω για ράμματα) με δυνατότητα σύνδεσης διαθερμίας και χειρολαβή αντιολισθητική. Διαμέτρου: 5mm και μήκους 35mm
Σημείωση: Το παραπάνω σετ να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για να τηρείται η συμβατότητα μεταξύ των εργαλείων.

ΕΙΔΟΣ**ΕΙΔΙΚΟ ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΔΙΑΦΥΓΗΣ ΑΕΡΑ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΔΙΑΣΠΟΡΑΣ COVID 19**

Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής αποτελούμενο από:

Βελόνα πνευμοπεριτοναίου τύπου Verres κανονικού μήκους (120mm) με οπτική και ηχητική επιβεβαίωση εισαγωγής.

Σύστημα οπτικού τροκάρ διαστολής ,αποτελούμενο από μπαλόνι και δακτύλιο σταθεροποίησης. Με οπή δημιουργίας πνευμοπεριτοναίου στην μύτη του τροκάρ χωρίς την ανάγκη βελόνης Verres. Διαμέτρου 5mm – 2τμχ, 5-11mm – 2τμχ.

Ενδοσκοπική λαβίδα απολίνωσης αγγείων, με 20 clips τιτανίου μεγέθους μεσαίο-μεγάλο (M/L) , με ένδειξη των τελευταίων clips και με περιστροφή στειλεού 360°. Η φόρτιση-πυροδότηση να γίνεται σε δύο στάδια. – 1τμχ.

Λαπαροσκοπικό σύστημα πλύσης - έκπλυσης με ενσωματωμένο σύστημα ρύθμισης αναρρόφησης από το χρήστη. – 1τμχ.

Ενδοσκοπικός σάκος συλλογής παρασκευασμάτων 5mm, με μεταλλικό έλασμα ανοίγματος που να διευκολύνει την ταχεία εισαγωγή παρασκευάσματος. Να περιλαμβάνει ράμμα περίπαρσης. Χωρητικότητας 180ml τουλάχιστον. – 1τμχ.

Σημείωση: Το παραπάνω σετ να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για να τηρείται η συμβατότητα μεταξύ των εργαλείων.

ΕΙΔΟΣ**ΣΕΤ Αιμορροιδεκτομής αποτελούμενο από:**

α) Πρωκτοδιαστολέα μιας χρήσης με ειδική θέση υποδοχής βελονοκάτοχου και σένσορα με ενσωματωμένο μηχανισμό ανάταξης πρόπτωσης.

- δ) Χειρουργικά ράμματα ANOLIFT - FILBLOC (3 τεμάχια)
 ε) Πρωθητή κόμπου ράμματος
 στ) Αναβαθμισμένο σένσορα, δύο κρυστάλλων, ενός (1) περιστατικού

ΕΙΔΟΣ**XCISE – MORCELLATOR**

Αυτόματος λαπαροσκοπικός Ιστοτόμος μιας χρήσης με μπαταρία κατάλληλος για λαπαροσκοπικές γυναικολογικές επεμβάσεις, διαμέτρου 15mm από οπή 12mm. Με δύο λειτουργίες κοπής ιστών, και ασφάλεια προστασίας της λάμας .Χωρίς αναγκη μηχανήματος.

ΕΙΔΟΣ**ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ (ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ) ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ (ΙΧΝΗΛΑΤΟΥ RADAR) ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΑΣΤΗΡΑ – ΠΟΜΠΟΥ (ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΑΝΑΓΚΗ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ)**

Σύστημα Βελόνης 16G με προφορτωμένο Ανακλαστήρα (radar) μικροπομπό, για χρήση σε μη ψηλαφητούς όγκους και λεμφαδένες, με ηλεκτρονική ενεργοποίηση σήματος μετάδοσης 50 εκατομμυρίων παλμών ανά δευτερόλεπτο, υπερέρυθρης συχνότητας (UWB), μήκους 4mm, με επικάλυψη nitinol, βιολογικά ανεκτό, με δυνατότητα παραμονής στην ασθενή 500 ημέρες. Να μην επηρεάζεται από MRI. Να είναι συμβατό με Ultrasound, Mammo και στερεοτακτικό μαστογράφο σε μεγέθη βελόνης 5 – 7,5 – 10 cm, μίας χρήσης.

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων- Εργαλείων Υπερήχων- Λαπαροσκοπικών Εργαλείων (CPV: 33162200-5)»

Αξιότιμοι Κύριοι/ Κυρίες,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσης του Νοσοκομείου σας σχετικά με την 1η Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων- Εργαλείων Υπερήχων- Λαπαροσκοπικών Εργαλείων (CPV: 33162200-5)» για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, με μοναδικό αριθμό 2024DIAB27809 και προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την άριστη ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών σας, θα θέλαμε να λάβετε υπόψιν σας τα εξής είδη:

1. Αιμοστατικό φαλίδι υπερήχων με ψαλιδοειδή λαβή με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως και 5mm. Να διαθέτει λεπτή κυρτή λεπίδα τιτανίου μήκους 16,2mm με πάχος 0,84mm, διασφαλίζοντας μεγάλη εργονομία και λειτουργικότητα, η οποία να πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα $55,6\pm1$ KHz. Η λεπίδα τιτανίου να είναι τοποθετημένη στο επάνω μέρος του εργαλείου για την προστασία των ζωτικών δομών, με στειλεό αλουμινίου για μόνωση, σωστή κατανομή στο βάρος και διευκόλυνση στη χρήση. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι με διαμορφωμένη παροχή ισχύος σε δύο ταχύτητες (minimum/maximum) για αιμόσταση – διατομή και γεννήτρια με προσαρμοζόμενη ρύθμιση της ισχύος εξόδου ανάλογα με τις μεταβολές των παραμέτρων του ιστού. Να συνοδεύεται με κλειδί ασφαλείας μίας χρήσης. Μήκους:
 α) 9cm
 β) 17cm

2. Αιμοστατικό φαλίδι υπερήχων με πιστολοειδή λαβή διαμέτρου 5mm και άκρα Maryland, με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως και 5mm. Να διαθέτει άκρα Maryland με λεπτή κυρτή λεπίδα τιτανίου μήκους 17,50mm, διασφαλίζοντας μεγάλη εργονομία και λειτουργικότητα, η οποία να πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα $55,6\pm1$ KHz. Η λεπίδα τιτανίου να είναι ενώ η σιαγόνα σύλληψης να είναι επικαλυμμένη με τεφλόν διασφαλίζοντας την σταθερότητα κατά την σύλληψη. Με περιστρεφόμενο 360° στειλεό αλουμινίου για μόνωση, με σωστή κατανομή στο βάρος και εργονομική λαβή στη χρήση. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι με γεννήτρια με προσαρμοζόμενη ρύθμιση της ισχύος εξόδου ανάλογα με τις μεταβολές των παραμέτρων του ιστού. Να συνοδεύεται με κλειδί ασφαλείας μίας χρήσης. Μήκους:
 α) 22cm
 β) 35cm
 γ) 45cm

3. Βελόνα σύλληψης ενδοσκοπικών ραμμάτων, με μηχανική συγκράτηση και απελευθέρωση του ράμματος, μήκους 15cm, με ελεγχόμενα εκπυσσόμενα άκρα σύλληψης τύπου Adson. Μήκος βελόνης 15cm και διάμετρος 14 Ga

4. Διπολική Λαπαροσκοπική Λαβίδα Κυρτή

Διπολική Λαπαροσκοπική Λαβίδα μιας χρήσεως με μήκος στυλεού 33cm και διάμετρο 5mm. Να διαθέτει κυρτά ατραυματικά άκρα αποκόλλησης-διαχωρισμού ενεργού μήκους 14,60mm και ενσωματωμένο διπολικό καλώδιο μήκους 3m, με εργονομική λαβή, περιστρεφόμενη κατά 360° . Να που αποτρέπει την προσκόλληση των ιστών κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Να έχει μόνωση και ειδικό σχεδιασμό στην σιαγόνα για προστασία των παρακείμενων ιστών. Στην συσκευασία να αναγράφεται: ο κωδικός οίκου, η μέθοδος αποστείρωσης, αριθμός παραγωγής, η ημερομηνία αποστείρωσης και ημερομηνία λήξης αποστείρωσης.
 Να διαθέτει πιστοποιήσεις: ISO9001, ISO13485 και CE

5. Διπολική Λαπαροσκοπική Λαβίδα Κυρτή Ευθεία
 Διπολική Λαπαροσκοπική Λαβίδα ...

14,60mm και ενσωματωμένο διπολικό καλώδιο μήκους 3m, με εργονομική λαβή - περιστρεφόμενη κατά 360°. Να ενεργοποιείται με τη χρήση ποδοδιακόπτη και να διαθέτει ισχυρή επίστρωση Τεφλόν στις σιαγώνες που αποτρέπει την προσκόλληση των ιστών κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Να έχει μόνωση και ειδικό σχεδιασμό στην σιαγόνα για προστασία των παρακείμενων ιστών. Στην συσκευασία να αναγράφεται: ο κωδικός οίκου, η μέθοδος αποστείρωσης, αριθμός παραγωγής, η ημερομηνία αποστείρωσης και ημερομηνία λήξης αποστείρωσης.

Να διαθέτει πιστοποιήσεις: ISO9001, ISO13485 και CE

6. Σετ λαπαροσκοπικών εργαλείων για επεμβάσεις ήπατος, παγκρέατος και χοληφόρων που να αποτελείται από:

α) Τροκάρ Κοιλίας 5mm, μήκους 100mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει με την είσοδο του τροκάρ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, με μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς. Κάνουλα τροκάρ διαφανής ακτινοδιαβατή με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού στην κάνουλα και με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα που δέχεται εργαλεία διαμέτρου από 5 έως 11mm ή 12mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού προς εξαγωγή παρασκευασμάτων, (3τμχ)

β) Τροκάρ Κοιλίας 12mm, μήκους 100mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει με την είσοδο του τροκάρ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, με μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς. Κάνουλα τροκάρ διαφανής ακτινοδιαβατή με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού στην κάνουλα και με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα που δέχεται εργαλεία διαμέτρου από 5 έως 11mm ή 12mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού προς εξαγωγή παρασκευασμάτων, (2τμχ)

γ) Τροκάρ κοιλίας τύπου Hasson 5/12mm, μήκους 100mm. Με κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με ρυθμιζόμενο κωνικό σταθεροποιητή για ασφαλή σταθεροποίηση στο κοιλιακό τοίχωμα, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα που δέχεται εργαλεία διαμέτρου από 5 έως 11mm ή 12mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού προς εξαγωγή παρασκευασμάτων.

δ) Κυρτή ατραυματική λαβίδα αποκόλλησης (dissector) με λεπτά κυρτά ατραυματικά άκρα τύπου Maryland, μήκους 33cm, διαμέτρου 5mm. Με εργονομική λαβή, συμμετρικού βάρους, με ευχερώς περιστρεφόμενο, μονωμένο ηλεκτρικά στυλεό που να μην λυγίζει εύκολα κατά την καταπόνηση, εφοδιασμένη με υποδοχή μονοπολικής διαθερμίας.

ε) Λαβίδα σύλληψης (grasper) με ισχυρές θυριδωτές σιαγώνες με δόντια και μήκους 33cm, διαμέτρου 5mm. Με εργονομική λαβή, συμμετρικού βάρους, περιστρεφόμενη, με μηχανισμό ratchet που να μπορεί να ενεργοποιηθεί και απενεργοποιηθεί χωρίς καταπόνηση. Να έχει ισχυρή συλληπτική ικανότητα, αλλά να μην συνθλίβει τον συλλαμβανόμενο ιστό, με μονωμένο ηλεκτρικά στυλεό. (2τμχ)

στ) Ψαλίδι κυρτό διαμέτρου 5mm με άκρα τύπου Metzenbaum και μήκους 33cm. Με εργονομική λαβή, συμμετρικού βάρους, με ευχερώς περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, εφοδιασμένο με ακροδέκτη και καλώδιο μονοπολικής διαθερμίας, με την ίδια κοππική ικανότητα σε όλο το μήκος των σιαγόνων τους.

ζ) Αυτόματο εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων και πόρων μιας χρήσης, μήκους 30cm, λειτουργίας προοδευτικής φόρτισης και πυροδότησης, διαμέτρου 10mm εφοδιασμένο με 20 κλίπ τιτανίου μεγέθους medium-large με στρογγυλεμένα τελικά άκρα για αποφυγή τραυματισμού των αγγείων, με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του clip στις σιαγόνες του εργαλείου που εξασφαλίζουν ασφαλή σύγκλειση των clips από έξω προς τα μέσα, με ειδική αντιολισθητική επιφάνεια στη λαβή του, μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει και παράθυρο με ενσωματωμένο μετρητή ένδειξης των clip που απομένουν επί της λαβής του. Να διαθέτει σήμανση MR.

η) Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης με δέκα σταθερές θέσεις άρθρωσης, με δυνατότητα ανοίγματος των σιαγώνων κεφαλής από τη σκανδάλη, επαναφορτιζόμενο για 25 πυροδότησεις, το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες, αρθρούμενες και με κεκαμμένο άκρο κεφαλές, για όλους τους τύπους των ιστών, με τριπλή γραμμή συρραφής, με

στεγανοποίησης των αγγείων και των ιστών, σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm. Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης. Με ευκρινές κουμπί γρήγορης απελευθέρωσης και αντικατάστασης της ανταλλακτικής κεφαλής και ένδειξη λανθασμένης φόρτισης, μήκος στυλεού 160mm

θ) Αρθρούμενες κεφαλές, για τα παραπάνω εργαλεία, κλιμακωτής σχεδίασης με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας, με διαφορετικό ύψος κλειστού κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής (0,8-1,0-1,1) για αυξημένη ασφάλεια, μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης των κεφαλών, με 4 κλιπς μετά την γραμμή συρραφής, με τον άκμονα της κεφαλής σταθερό για ευκολότερο περιβροχισμό των ιστών, για αγγειακούς ιστούς, με κεκαμμένο άκρο και μήκος συρραφής 60mm. (2τμχ)

7. Πλήρες σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για τεχνική "Verres", που να περιλαμβάνει τα εξής:

α) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει με την είσοδο του τροκάρ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, με μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς και δύο κάνουλες τροκάρ διαφανείς ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού, διαμέτρου 5 mm.
 β) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει με την είσοδο του τροκάρ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, με μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς και δύο κάνουλες τροκάρ διαφανείς ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού και με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα που δέχεται εργαλεία διαμέτρου από 5 έως 11mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού προς εξαγωγή παρασκευασμάτων.

γ) μία βελόνη πνευμοπεριτοναίου τύπου verres, αιχμηρού άκρου με δείκτη οπτικής και ηχητικής επιβεβαίωσης εισόδου σε μήκος 120mm.

δ) αυτόματο εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων και πόρων μιας χρήσης, μήκους 30cm, λειτουργίας προοδευτικής φόρτισης και πυροδότησης, διαμέτρου 10mm εφοδιασμένο με 20 κλιπ τιτανίου μεγέθους medium-large με στρογγυλεμένα τελικά άκρα για αποφυγή τραυματισμού των αγγείων, με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του clip στις σιαγόνες του εργαλείου που εξασφαλίζουν ασφαλή σύγκλειση των clips από έξω προς τα μέσα, με ειδική αντιολισθητική επιφάνεια στη λαβή του, μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει και παράθυρο με ενσωματωμένο μετρητή ένδειξης των clip που απομένουν επί της λαβής του. Να διαθέτει σήμανση MR.

ε) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ατραυματικές θυριδωτές σιαγώνες μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο ηλεκτρικά στυλεό, διαμέτρου 5mm

στ) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ισχυρές θυριδωτές σιαγώνες με δόντια μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο ηλεκτρικά στυλεό, διαμέτρου 5mm

ζ) μία κυρτή ατραυματική λαβίδα αποκόλλησης (dissecteur) με λεπτά κυρτά ατραυματικά άκρα μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο ηλεκτρικά στυλεό, διαμέτρου 5mm

η) ένα ψαλίδι κυρτό διαμέτρου 5mm (τύπου Metzenbaum) μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, εφοδιασμένο με ακροδέκτη και καλώδιο μονοπολικής διαθερμίας μιας χρήσης.

θ) μία βελόνα σύλληψης ενδοσκοπικών ραμμάτων, με μηχανική συγκράτηση και απελευθέρωση του ράμματος, μήκους 15cm, με ελεγχόμενα εκπτυσσόμενα άκρα σύλληψης τύπου Adson, μήκους 15cm και διαμέτρου 14Ga.

8. Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για τεχνική "Verres", που να περιλαμβάνει τα εξής:

α) ένα τροκάρ κοιλίας ,μήκους 100mm, με κόπτον άκρο με λόνχη σγήματος νυστεριού και ασπίδα

σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού διαμέτρου 5 mm.
 β) ένα τροκάρ κοιλίας , μήκους 100mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει με την είσοδο του τροκάρ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, με μηχανισμό οπλισμού και επαναφοράς και δύο κάνουλες τροκάρ διαφανείς ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού και με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα που δέχεται εργαλεία διαμέτρου από 5 έως 11mm και δυνατότητα αφαίρεσης αυτού προς εξαγωγή παρασκευασμάτων. γ) μία βελόνη πνευμοπεριτοναίου τύπου verres, αιχμηρού άκρου με δείκτη οπτικής και ηχητικής επιβεβαίωσης εισόδου σε μήκος 120mm.
 δ) αυτόματο εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων και πόρων μιας χρήσης, μήκους 30cm, λειτουργίας προοδευτικής φόρτισης και πυροδότησης, διαμέτρου 10mm εφοδιασμένο με 20 κλιπ τιτανίου μεγέθους medium-large με στρογγυλεμένα τελικά άκρα για αποφυγή τραυματισμού των αγγείων , με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του clip στις σιαγόνες του εργαλείου που εξασφαλίζουν ασφαλή σύγκλειση των clips από έξω προς τα μέσα, με ειδική αντιολισθητική επιφάνεια στη λαβή του, μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει και παράθυρο με ενσωματωμένο μετρητή ένδειξης των clip που απομένουν επί της λαβής του. Να διαθέτει σήμανση MR.
 ε) μία βελόνα σύλληψης ενδοσκοπικών ραμμάτων, με μηχανική συγκράτηση και απελευθέρωση του ράμματος, μήκους 15cm, με ελεγχόμενα εκπτυσσόμενα άκρα σύλληψης τύπου Adson, μήκους 15cm και διαμέτρου 14Ga.

9. Πλήρες Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για τεχνική "Hasson" ,που να περιλαμβάνει τα εξής:

α) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, διαμέτρου 5/11mm, με τυφλό άκρο (τύπου Hasson) και μία κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με ρυθμιζόμενο κωνικό σταθεροποιητή για ασφαλή σταθεροποίηση στο κοιλιακό τοίχωμα, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος
 β) ένα τροκάρ κοιλίας , μήκους 100mm, διαμέτρου 10/11 mm, με κόπτον άκρο λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει, και κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα 5 έως 11mm
 γ) ένα τροκάρ κοιλίας, διαμέτρου 5mm, με κόπτον άκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει και δύο κάνουλες τροκάρ διαφανείς μήκους 100mm ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), διαμέτρου 5mm
 δ) αυτόματο εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων και πόρων μιας χρήσης, μήκους 30cm, λειτουργίας προοδευτικής φόρτισης και πυροδότησης, διαμέτρου 10mm εφοδιασμένο με 20 κλιπ τιτανίου μεγέθους medium-large με στρογγυλεμένα τελικά άκρα για αποφυγή τραυματισμού των αγγείων , με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του clip στις σιαγόνες του εργαλείου που εξασφαλίζουν ασφαλή σύγκλειση των clips από έξω προς τα μέσα, με ειδική αντιολισθητική επιφάνεια στη λαβή του, μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει και παράθυρο με ενσωματωμένο μετρητή ένδειξης των clip που απομένουν επί της λαβής του. Να διαθέτει σήμανση MR.
 ε) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ατραυματικές θυριδωτές σιαγώνες μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, διαμέτρου 5 mm
 στ) μία λαβίδα σύλληψης (grasper) με ισχυρές θυριδωτές σιαγώνες με δόντια μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, διαμέτρου 5mm
 ζ) μία κυρτή ατραυματική λαβίδα αποκόλλησης (dissecteur) με λεπτά κυρτά ατραυματικά άκρα μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, μονωμένο έως τα άκρα ηλεκτρικά στυλεό, διαμέτρου 5mm
 η) ένα ψαλίδι κυρτό διαμέτρου 5mm (τύπου Metzenbaum) μήκους 33cm, περιστρεφόμενο, πονηματικό έως τα άκρα πλεκτοικά στυλεό, εφοδιασμένο με ακροδέκτη και καλώδιο μονοπολικής

ράμματος, μήκους 15cm, με ελεγχόμενα εκπτυσσόμενα áκρα σύλληψης τύπου Adson, μήκους 15cm και διαμέτρου 14Ga.

10. Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής για τεχνική "Hasson", που να περιλαμβάνει τα εξής:

α) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, διαμέτρου 5/11mm, με τυφλό áκρο (τύπου Hasson) και μία κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με ρυθμιζόμενο κωνικό σταθεροποιητή για ασφαλή σταθεροποίηση στο κοιλιακό τοίχωμα, βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος

β) ένα τροκάρ κοιλίας, μήκους 100mm, διαμέτρου 10/11 mm, με κόπτον áκρο λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει, και κάνουλα τροκάρ διαφανή ακτινοδιαβατή με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα 5 έως 11mm

γ) ένα τροκάρ κοιλίας, διαμέτρου 5mm, με κόπτον áκρο με λόγχη σχήματος νυστεριού και ασπίδα προστασίας που κλειδώνει και δύο κάνουλες τροκάρ διαφανείς μήκους 100mm ακτινοδιαβατές με ενσωματωμένο σταθεροποιητή, με πλαϊνά πτερύγια με αυλακώσεις για σταθεροποίηση και μέσω ράμματος, με σύστημα συγκράτησης του στυλεού βαλβίδα εισόδου αερίου (gas connector), διαμέτρου 5 mm

δ) αυτόματο εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων και πόρων μιας χρήσης, μήκους 30cm, λειτουργίας προοδευτικής φόρτισης και πυροδότησης, διαμέτρου 10mm εφοδιασμένο με 20 κλιπ τιτανίου μεγέθους medium-large με στρογγυλεμένα τελικά áκρα για αποφυγή τραυματισμού των αγγείων, με μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του clip στις σιαγόνες του εργαλείου που εξασφαλίζουν ασφαλή σύγκλειση των clips από έξω προς τα μέσα, με ειδική αντιολισθητική επιφάνεια στη λαβή του, μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει και παράθυρο με ενσωματωμένο μετρητή ένδειξης των clip που απομένουν επί της λαβής του. Να διαθέτει σήμανση MR.

ε) βελόνα σύλληψης ενδοσκοπικών ραμμάτων, με μηχανική συγκράτηση και απελευθέρωση του ράμματος, μήκους 15cm, με ελεγχόμενα εκπτυσσόμενα áκρα σύλληψης τύπου Adson, μήκους 15cm και διαμέτρου 14Ga.

11. Ενδοσκοπικά εργαλεία ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης

Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης με δέκα σταθερές θέσεις áρθρωσης, με δυνατότητα ανοίγματος των σιαγώνων κεφαλής από τη σκανδάλη, επαναφορτιζόμενο για 25 πυροδότησεις, το οποίο μπορεί να δεχθεί ευθείες, αρθρούμενες και με κεκαμμένο áκρο κεφαλές, για όλους τους τύπους των ιστών, με τριπλή γραμμή συρραφής, με διαφορετικό ύψος κλειστού κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, με απόκλιση εκ του κλειστού μεσαίου κλιπ αναφοράς σε εύρος από -0,2mm έως +0,1mm για ενίσχυση της αιμόστασης και της στεγανοποίησης των αγγείων και των ιστών, σε μεγέθη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm. Με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης. Με ευκρινές κουμπί γρήγορης απελευθέρωσης και αντικατάστασης της ανταλλακτικής κεφαλής και ένδειξη λανθασμένης φόρτισης.

- α. Μήκος στυλεού 60mm
- β. Μήκος στυλεού 160mm

12. Αρθρούμενες κεφαλές, για τα παραπάνω εργαλεία, κλιμακωτής σχεδίασης με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας, με διαφορετικό ύψος κλειστού κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής (0,8-1,0-1,1) για αυξημένη ασφάλεια, μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης των κεφαλών, με 4 κλιπς μετά την γραμμή συρραφής, με τον áκμονα της κεφαλής σταθερό για ευκολότερο περιβροχισμό των ιστών. νια σινεισκούς ιστών

γ. Με κεκαμμένο áκρο και μήκος συρραφής 60mm

δ. Μήκος συρραφής 45mm

ε. Μήκος συρραφής 60mm

13. Αρθρούμενες κεφαλές, για τα παραπάνω εργαλεία, κλιμακωτής σχεδίασης με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας, με διαφορετικό ύψος κλειστού κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής (1,3-1,5-1,6) για αυξημένη ασφάλεια , μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης των κεφαλών, με 4 κλιπς μετά την γραμμή συρραφής, με τον áκμονα της κεφαλής σταθερό για ευκολότερο περιβροχισμό των ιστών, για λεπτούς/κανονικούς ιστούς

α. Μήκος συρραφής 45mm

β. Μήκος συρραφής 60mm

14. Αρθρούμενες κεφαλές, για τα παραπάνω εργαλεία, κλιμακωτής σχεδίασης με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας, με διαφορετικό ύψος κλειστού κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής (1,6-1,8-1,9) για αυξημένη ασφάλεια , μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης των κεφαλών, με 4 κλιπς μετά την γραμμή συρραφής, με τον áκμονα της κεφαλής σταθερό για ευκολότερο περιβροχισμό των ιστών, για κανονικούς/ενδιάμεσους ιστούς.

α. Μήκος συρραφής 45mm

β. Μήκος συρραφής 60mm

15. Αρθρούμενες κεφαλές, για τα παραπάνω εργαλεία, κλιμακωτής σχεδίασης με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, με τρεις γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της λάμας, με διαφορετικό ύψος κλειστού κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής (1,8-2,0-2,1) για αυξημένη ασφάλεια , μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης των κεφαλών, με 4 κλιπς μετά την γραμμή συρραφής, με τον áκμονα της κεφαλής σταθερό για ευκολότερο περιβροχισμό των ιστών, για παχείς ιστούς.

α. Μήκος συρραφής 45mm

β. Μήκος συρραφής 60mm

γ. Με κεκαμμένο áκρο και μήκος συρραφής 45mm

δ. Με κεκαμμένο áκρο και μήκος συρραφής 60mm

Τέλος, θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές για τις κατηγορίες ειδών "Λαπαροσκοπικά Εργαλεία" και "Συρραπτικά Χειρουργείου" παραμένουν υπό διαβούλευση από την ΕΚΑΠΥ από το 2021. Σύμφωνα δε, με τη νέα επίσημη ιστοσελίδα της ΕΚΑΠΥ (<https://ekapy.gov.gr>) δεν αναφέρονται πουθενά εγκεκριμένες προδιαγραφές για τις κατηγορίες ειδών "Λαπαροσκοπικά Εργαλεία" και "Συρραπτικά Χειρουργείου" εν αντιθέσει με άλλες κατηγορίες ειδών που έχουν εγκριθεί. (<https://ekapy.gov.gr/egkekrimenes-texnikes-prodiagrafes/>)

Επίσης, επισημαίνουμε ότι δεν υπάρχει καμία ανάρτηση εγκεκριμένων προδιαγραφών για τα είδη "Λαπαροσκοπικά Εργαλεία" και "Συρραπτικά Χειρουργείου" στο ΕΣΗΔΗΣ.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή τυχόν διευκρινήσεις.

Με εκτίμηση,

Γεώργιος Καραλής

Διαχειριστής SURGILIFE ΕΠΕ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησης του νοσοκομείου σας για τη διενέργεια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων – Εργαλείων Υπερήχων – Λαπαροσκοπικών Εργαλείων (CPV: 33162200-5), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου σας, θα θέλαμε να προτείνουμε τις ακόλουθες αλλαγές:

Γ. Λαπαροσκοπικά εργαλεία μίας χρήσης

A/A 14.

Προτείνουμε να παρέχεται η δυνατότητα να μπορεί να προσφερθεί είδος με ίδιας χωρητικότητας σάκο (1500cc), αλλά διαμέτρου 12mm, καθώς και τα τροκάρ με αυτή την διάμετρο είναι ευρείας χρήσης και δεν υποχρεώνουν τον χειρουργό να χρησιμοποιεί 15mm τροκάρ.

Δ. Εργαλείο μίας χρήσης χειριστής μήτρας McCartney tube

A/A 30 και

A/A 31

Προτείνουμε να προστεθούν και άλλου τύπου χειριστές μήτρας με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Χειριστές Μήτρας τύπου VCare

Αναλώσιμη συσκευή για το χειρισμό της μήτρας και του τραχήλου.

Στο εγγύς του άκρο να διαθέτει εκπτυσσόμενο μπαλόνι 10cc, το οποίο μειώνει τον κίνδυνο διάτρησης της μήτρας ενώ ταυτόχρονα την συγκρατεί.

Στο περιφερικό του άκρο να διαθέτει εργονομική λαβή για τη διατήρηση της σωστής ανατομικής θέσης της μήτρας και προσχηματισμένο ανατομικά καμπύλο άξονα ο οποίος συμμορφώνεται με την ανατομία του ασθενούς για ευκολότερη εισαγωγή και καλύτερη έκθεση.

Να διαθέτει διαβαθμίσεις για την επίτευξη σωστού βάθους εισαγωγής και να είναι συμβατό με πολλαπλές μορφές ενέργειας (μονοπολικές, διπολικές, Harmonic & εξελιγμένες διπολικές).

Να περιλαμβάνει σύστημα ανυψωτήρων σε μορφή κυπέλλων, το οποίο να δίνει τη δυνατότητα χειρισμού της μήτρας, καθώς και της διαστολής και ανύψωσης του τραχήλου.

Τα τραχηλικά κύπελλα να αποτελούν οδηγό για την κολποτομή και να διαθέτουν σημεία για τη συρραφή του κυπέλλου προσφέροντας έτσι βελτιωμένη σταθερότητα της μήτρας.

Ο διαστολέας/ανυψωτής να ενδείκνυται για το χειρισμό της μήτρας και την έγχυση υγρών ή αερίων, ενώ ταυτόχρονα θα διατηρεί το πνευμοπεριόναιο, στεγανοποιώντας τον κόλπο μόλις διενεργηθεί κολποτομή.

Να υπάρχουν τέσσερις παραλλαγές μεγεθών τραχηλικών κυπέλλων:

μικρό (S), μεσαίο (M), μεγάλο (L) και πολύ μεγάλο (XL).

Ε. Εργαλεία μίας χρήσεως για κοπή και αιμόσταση με χρήση γεννήτριας πλάσματος από ιονισμένο αέριο ηλίου (HE) (J-Plasma).

ΟΠΤΙΚΑ ΤΡΟΚΑΡ

A/A 35, A/A 36, κλπ

Προτείνουμε να προστεθεί και άλλη μια διάσταση τροκάρ AirSeal διαμέτρου 12mm, μήκους 120mm.

Στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία και διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την εταιρεία

SOFMEDICA A.E.

Παυλίνα Γεωργίου

Tenders Specialist

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ J&J MEDTECH GREECE ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

· Αξιότιμοι κύριοι,

Σε απάντηση της πρόσκλησης του νοσοκομείου σας για τη διενέργεια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την Προμήθεια Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων- Εργαλείων Υπερήχων- Λαπαροσκοπικών Εργαλείων (CPV: 33162200-5) για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου σας, θα θέλαμε να υποβάλλουμε τα παρακάτω σχόλια – παρατηρήσεις - απόψεις της εταιρείας μας.

Ειδικότερα:

A. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΑΠΟΛΥΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για τον α/α 1:

ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΜΗΚΟΥΣ 36CM (+/- 2CM) / ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5MM M.X
 Ο κωδικός (YYYYPE009) έχει αντικατασταθεί από το είδος του α/α 45 (YYYYPE204) / (ΚΩΔ. ΕΚΑΠΥ: 186), κατά συνέπεια προτείνεται η τροποποίηση της τεχνικής του προδιαγραφής ως εξής:
 Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως και 7mm με αποκλειστική χρήση υπερήχων, με μήκος στειλεού 36cm με ενεργοποίηση από το χέρι, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει αυτόματα την παροχή ισχύος, διαμέτρου 5mm, δυνατότητα περιστροφής 3600 (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει άνοιγμα στιγόνων τουλάχιστον 10mm, λεπίδα τιτανίου μήκους 15mm, κυρτού άκρου η μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας.

ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΜΗΚΟΥΣ 9CM (+/- 2CM) /5MM M.X

Ο κωδικός (YYYYPE002) έχει αντικατασταθεί από το είδος του α/α 47 του αρχείου (YYYYPE207) / (ΚΩΔ. ΕΚΑΠΥ: 118), κατά συνέπεια προτείνεται η τροποποίηση της τεχνικής του προδιαγραφής ως εξής:

Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων ανοιχτής επέμβασης μήκους 9cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως 5mm μιας χρήσης, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει την παροχή ισχύος, με δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation) χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Με κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5kHz και με ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Με στειλεό αλουμινίου για μόνωση και σωστή κατανομή στο βάρος.

Για τον α/α 46:

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΗΚΟΥΣ 14ΨΜ (+/-2ΨΜ)M.X

Ο κωδικός (X) έχει αντικατασταθεί από το είδος του α/α 44 του αρχείου (YYYYPE203) / (ΚΩΔ. ΕΚΑΠΥ: 119), κατά συνέπεια προτείνεται η τροποποίηση της τεχνικής του προδιαγραφής ως εξής:

Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων ανοιχτής επέμβασης μήκους 17cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων διαμέτρου έως 5mm μιας χρήσης, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, παρέχοντας έτσι στη γεννήτρια τη δυνατότητα να διαμορφώνει την παροχή ισχύος, με δυνατότητα ενεργοποίησης από το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation) χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Με κυρτή λεπίδα τιτανίου η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση σε συχνότητα 55,5kHz και με ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας. Με στειλεό αλουμινίου για μόνωση και σωστή κατανομή στο βάρος.

Επιπλέον, για όλη την κατηγορία των εργαλείων υπερήχων απόλυτα μιας χρήσης, να προστεθεί η κάτωθι γενική τεχνική προδιαγραφή:

«Απαραίτητη προϋπόθεση θα πρέπει να είναι η τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας να αποδεικνύεται από το επίσημο φυλλάδιο οδηγιών του εργαλείου (IFU).

Θεωρούμε απαραίτητο η επιτροπή να λάβει υπόψη την 64/5-8-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με βάση την οποία καταχωρούνται οι Τεχνικές Προδιαγραφές για τα είδη «ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» και «ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ» στο Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ., (χωρίς την αιτιολόγηση) σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016, ώστε να αποτελέσουν ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές και προς εξασφάλιση της ποιότητας των υπό προμήθεια ειδών να ενσωματωθούν στην παραγωγή των εργαλείων.

Τεχνικές απαιτήσεις

1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
2. Να κατατεθεί κλινική βιβλιογραφία και να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε προσφερόμενο είδος ή κλινικές μελέτες με προϊόντα του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα και με MDR article 61 Clinical Evaluation annex III, Clinical Evaluation and Post Market Clinical Follow up annex XIV και τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.
3. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
4. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
5. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
7. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.
8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.
9. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαίδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία Η.
10. Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχείριστα.
11. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαίδευμένου-εξειδικευμένου 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 προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
12. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
13. Επι ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.
14. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης 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 να απορρίπτονται.
15. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.

Στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση ή πρόσθετη πληροφορία.
Τμήμα Διαγωνισμών και Συμβάσεων

- Αγαπητοί κύριοι, κυρίες,

στα πλαίσια της συγκεκριμένης διαβούλευσης, καταθέτουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλιά μας επί των τεχνικών προδιαγραφών και προτείνουμε τις τεχνικές προδιαγραφές και προσθήκες προκειμένου το νοσοκομείο σας να μπορεί να προμηθεύεται υλικά νέων τεχνολογιών, προς όφελος των ασθενών αλλά και του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού σας και να παρέχει χειρουργικές υπηρεσίες υψηλής ποιότητας, αξιοπιστίας και ασφάλειας:

Προτείνουμε είτε την αλλαγή, είτε την προσθήκη των παρακάτω υλικών:

Δ. ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ
 A/A 30. YYERP220
 A/A 31. YYERP221

ΧΕΙΡΙΣΤΗΣ ΜΗΤΡΑΣ

Χειρουργικός χειριστής μήτρας μίας χρήσης σχεδιασμένος για λαπαροσκοπική γυναικολογική χειρουργική - υστερεκτομή.

Να αποτελείται από μεταλλικό σωλήνα με αιχμηρή άκρη τύπου βίδας στο ένα άκρο και μια λαβή για χειρισμό στην άλλη.

Να είναι έτοιμος για χρήση χάρη στον προ-συναρμολογημένο χειριστή, ο οποίος να αποτελείται από:

- Ανεξάρτητο αποσπώμενο μπαλόνι στεγανότητας, που να διατηρεί το πνευμοπεριόναιο κατά την κολποτομή και τη συρραφή, διαμέτρου 2 με 5,5mm και μήκους 330 mm.
 - Διαστολέα τραχήλου με κωνικό και σπειροειδούς σχεδίασης άκρο από 6 έως 16mm και μήκους 80mm.
 - Ένα (1) χειριστή μήτρας με μεταλλικό σωλήνα διαμέτρου 4mm και μήκους 380mm , εξοπλισμένο με βαλβίδα κοπής-οδηγού , ένα μπαλόνι στεγανοποίησης , μία λαβή μπαλονιού.
- Να είναι ελαφρύς βάρους 180g και εύκολος στον χειρισμό.,
 Να είναι latex-free και ελεύθερο φθαλικών εστέρων και ζωικών & βιολογικών παραγόντων, κατηγορίας Class IIa.

ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ : 300,00€/σετ
Π.Τ : Εκτός Παρατηρητήριου Τιμών.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
 Για την MEDI-SUP A.E.
 Νικήτας Δημέας
 Διευθυντής πωλήσεων

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Λάβαμε γνώση της προσκλήσεως σας για την συμμετοχή μας στο αίτημα ανάρτησης της 1ης δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών στο ΕΣΗΔΗΣ που αναρτήθηκε στις 15/02/2024 με τίτλο «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Εργαλείων Ηλεκτροθερμικής Συγκόλλησης Αγγείων- Εργαλείων Υπερήχων- Λαπαροσκοπικών Εργαλείων(CPV:33162200-5)» για τις ανάγκες του νοσοκομείου, που αναρτήθηκαν ιστότοπο του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών αφ' ενός, και της διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών και της βελτίωσης της ποιότητας ζωής του ασθενή αφ' ετέρου, η εταιρεία μας θέλει να συνδράμει σ' αυτήν την προσπάθεια βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και στην διαμόρφωση υγιούς ανταγωνισμού, σας προτείνουμε να συμπεριλάβετε τις ακόλουθες τεχνικές περιγραφές που αφορούν σε ΝΕΑ υλικά, στην κατάσταση των ζητουμένων ειδών:

A/A 27 ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ M/L

Προτείνουμε την αλλαγή των προδιαγραφών ως εξής:

«ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ M/L» Κλίπ απολίνωσης αγγείων πολυοξυμεθυλενίου τα οποία κουμπώνουν και ασφαλίζουν τον ιστό. Χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές DA VINCI επεμβάσεις. Σε κασέτα των 6τεμ. με ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο. Σε μεγέθη MEDIUM - MEDIUM/LARGE – LARGE - XLARGE. Τα κλίπ φέρουν CE και να είναι κλάσεως IIb, Rule 8 – main σύμφωνα με το παράρτημα IX της οδηγίας MDD 93/42/EEC, όπου αναφέρει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην Κλάση IIb, παραλείποντας την κατηγοριοποίηση Class III (RISKCLASS) για τους παρακάτω λόγους:

Αποτελεί διεθνή πρακτική ότι τα κλίπ απολίνωσης ταξινομούνται ως συσκευές κατηγορίας IIb (MEDDEV 2.4/1 Rev. 9). Είναι αυστηρά σύμφωνο με τον κανόνα 8 της προαναφερθείσας οδηγίας - παράρτημα IX, τμήμα 2.4. Εξηγεί ως εξής:

Όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην κατηγορία IIb εκτός αν προορίζονται:

- να χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κλάση III,
- να τοποθετούνται στα δόντια, οπότε ανήκουν στην κατηγορία IIa,
- να έχουν βιολογική δράση ή να απορροφώνται πλήρως ή κυρίως, οπότε υπάγονται στην κλάση III,
- ή για να υποστούν χημική μεταβολή στο σώμα, εκτός εάν οι συσκευές τοποθετούνται στα δόντια ή για να χορηγήσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κλάση III.

Επιπλέον, αυτό που δεν έχει ποτέ εξηγηθεί σωστά, η οδηγία περιέχει έναν πολύ σαφή ορισμό του όρου "κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα".

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 στο Παράρτημα VIII, ΚΕΦΑΛΑΙΟ I παράγραφος 2.6, ως «κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:

πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως τον διχασμό της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα.

Αυτό σημαίνει ότι ένα εμφύτευμα που προορίζεται για την περίδεση των δομών του σώματος - όπως το κλίπ περίδεσης Click'aV® - ανήκει κατά κανόνα στην κατηγορία IIb. Ένα τέτοιο προϊόν μπορεί να ανήκει στην κατηγορία III μόνο εάν η προβλεπόμενη χρήση του περιλαμβάνει την εφαρμογή σε ή σε επαφή με οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα αγγεία. Προφανώς η συντοιπτική πλειονότητα των κοίλων φλέβων του σώματος

Ο όρος "μεγάλα αγγεία" δεν έχει κανένα νομικό περιεχόμενο και μπορεί να παραπλανήσει τους, χρήστες, στο θέμα της ταξινόμησης των πολυμερών συνδετικών κλιπ. Η κλινική ή κοινή κατανόηση του όρου "κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα" δεν είναι επαρκής για τους σκοπούς της παρούσας διαφοράς. Μόνο τα εμφυτεύματα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε επαφή με τα προαναφερθέντα αγγεία ανήκουν στην κατηγορία III.

Τα προσφερόμενα από την εταιρεία μας κλιπ Click'aV® της κατασκευάστριας εταιρείας GRENA Ltd, χρησιμοποιούνται με επιτυχία σε εκατομμύρια εφαρμογές ετησίως από το 2010. Η καθιερωμένη φήμη και η αξιοπιστία του προϊόντος έχουν επικυρωθεί σε χιλιάδες χειρουργικές επεμβάσεις σε όλο τον κόσμο. Ιατροί από διάφορες χώρες χρησιμοποιούν τα κλιπ σε πολυάριθμες εφαρμογές στην ανοικτή χειρουργική, τη λαπαροσκόπηση, τη ρομποτική χειρουργική καθώς και σε ημι-ρομποτικές διαδικασίες. Τα κλιπ Click'aV® της Grena έχουν αποδείξει τη θέση τους στη σύγχρονη χειρουργική και αναφέρονται σε ιατρικά εγχειρίδια καθώς και σε πλήθος ιατρικών μελετών & εργασιών. Η εταιρεία μας διαθέτει τα συγκεκριμένα κλιπ από το 2013 έως σήμερα και έχουν χρησιμοποιηθεί σε πλήθος χειρουργικών επεμβάσεων σε αρκετά Νοσηλευτικά Ιδρύματα της χώρας.

Συνοψίζοντας τα παραπάνω παραθέτουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες σε καμμία των περιπτώσεων είναι δεσμευτικές.

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ M/L

- Να είναι κατασκευασμένο από πολυοξυμεθυλένιο υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητας μη απορροφήσιμα.
- Να είναι τοξοειδούς σχήματος (σχήμα αποκλίνουσας καμπύλης).
- Να φέρουν ειδικές εγκοπές στην εσωτερική επιφάνεια ανά μεσοδιαστήματα, τύπου αρότρου, (για να ασφαλίζουν τον ιστό και να αποφεύγεται η ολίσθηση του).
- Να φέρουν σύστημα κλειδώματος κατά την τοποθέτηση τους παρέχοντας την δυνατότητα ζεκλειδώματος του κλιπ με ασφάλεια.
- Να είναι ακτινοσκιερά
- Να μην δημιουργεί παρεμβολές (artifacts).
- Να παρέχει ασφάλεια απολίνωσης χωρίς να δημιουργεί το φαινόμενο scissoring.
- Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα για να συνδυάζουν την ταχύτητα ενός μεταλλικού κλιπ με εξαιρετική ασφάλεια ανάλογο με ράμμα 2.0
- Να προσφέρει δομική σταθερότητα των διαστάσεων του κατά την πάροδο του χρόνου η οποία να είναι απαραίτητη για την μακροχρόνια ασφάλεια των ασθενών.
- Να προσδίδουν την μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την τοποθέτηση, εξασφαλίζοντας το 100% της εγκάρσιας απολίνωσης του αγγείου με την μέγιστη σταθερότητα (σχεδόν στο 130% των συμβατών πολυμερών κλιπς).
- Τα κλιπ να προσφέρονται σε χρωματικής ένδειξης κασέτας (φύσιγγας) για γρηγορότερη και ευκολότερη αναγνώριση τους
- Να φέρει ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο
- Να διατίθενται σε 5 μεγέθη (πάχος ιστού από 2mm έως 22mm) ήτοι:

Medium / Medium-Large / Large / Extra Large / Extra-Extra Large

- Η χρήση τους να είναι κατάλληλη σε ανοικτές, λαπαροσκοπικές & DA VINCI επεμβάσεις.
- Να προσκομιστούν εργαστηριακές μελέτες με τεστ ασφάλεις που θα αποδεικνύεται η στεγανότητα / διαρροές σε μεγάλη ασκηθείσα πίεση (300 mmHg).
- Να φέρουν σήμανση CE και προαιρετικά FDA καθώς επίσης και κλινικές μελέτες
- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία Rule 8 – main σύμφωνα με το παράρτημα IX της οδηγίας MDD 93/42/EEC, όπου αναφέρει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικές επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην Κλάση IIb

Να συνοδεύεται από λαβίδα πολλαπλών χρήσεων 5MM και 10MM ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων για εφαρμογή κλίπ medium-large από πολυοξυμεθυλενίου.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την συνεργασία σας και παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνηση.
· Με εκτίμηση
IMPACHT ΒΟΓΔΑΝΕΡΗΣ Ε.Π.Ε.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Καταρχάς σας ευχαριστούμε που μας δίνετε την ευκαιρία να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των προϊόντων του ανωτέρω διαγωνισμού. Σας προτείνουμε τα ακόλουθα προϊόντα και παρακαλούμε όπως προστεθούν στον επερχόμενο διαγωνισμό σας:

Συγκεκριμένα αναφερόμαστε στα εξής :

1. Ειδικό εργαλείο κλεισίματος τραυμάτων από την χρήση λαπαροσκοπικών τροκάρ, που να αποτελείται από τον εισαγωγέα και την ειδικά σχεδιασμένη βελόνα εισαγωγής και εξαγωγής του ράμματος. Ο εισαγωγέας να διαθέτει ειδικές εγκοπές τοποθέτησης του ράμματος με πτερύγια για την ασφαλή σταθεροποίηση του στο κοιλακό τοίχωμα καθώς και σύστημα κλειδώματος-ξεκλειδώματος. Η ειδική βελόνα εισαγωγής και εξαγωγής να διαθέτει ειδικό άγκιστρο για τον καθοδηγούμενο εντοπισμό του ράμματος χωρίς την χρήση οπτικού μέσου.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Η αναγκαιότητα του έγκειται στην αφενός ταχύτερη συρραφή των οπών που προκαλούν τα τροκάρ που χρησιμοποιούνται κατά την λαπαροσκοπική χειρουργική, αφετέρου με το εν λόγω εργαλείο διασφαλίζεται ότι έχουν συρραφεί όλα τα στρώματα του κοιλιακού τοιχώματος με αποτέλεσμα να μην υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης μετεγχειρητικής κήλης. Συνεπώς το ανωτέρω σύστημα κλεισίματος οπών προσφέρει ασφάλεια , ομοιόμορφο και αξιόπιστο κλείσιμο .

2. Εύκαμπτο επαναφορτιζόμενο ευθύγραμμο εργαλείο διατομής/συρραφής αρθρούμενο σε εύρος από 0 έως 45 μοίρες και με δυνατότητα πλήρους περιστροφής χωρίς περιορισμούς στις μοίρες επιλογής. Να μην υπάρχουν προκαθορισμένες γωνίες άρθρωσης. Να διαθέτει νέα κοπτική λεπτίδα σε κάθε επαναφόρτιση. Να τοποθετεί δύο τριπλές αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για μεγαλύτερη ασφάλεια. Να αρθρώνεται χωρίς να χρειάζεται να ασκηθεί αντίσταση στην κεφαλή. Με ειδική λαβή επιστροφής κοπτικού. Να διαπερνάει τροκαρ 12mm, ανεξαρτήτου κεφαλής. Με δυνατότητα χειρισμού με το ένα χέρι. Μήκος στειλεού LONG - 440mm& 455mm, MEDIUM -340mm& 355 και SMALL -290mm& 305mm

Ανταλλακτική κασέτα για ευθύγραμμο εργαλείο διατομής/συρραφής 45mm ή 60 mm, εξι συνολικά γραμμών συρραφής ,αλληλοκαλυπτόμενες με ενσωματωμένη κοπτική λεπτίδα. Υψος κλιπ στην ανοιχτή θεση διαφορών διαστάσεων.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Το συγκεκριμένο εργαλείο διαθέτει απεριόριστο αριθμό άρθρωσης από 0 έως 45 μοίρες και με δυνατότητα πλήρους περιστροφής 360 μοιρών και από τις δυο πλευρές, χωρίς περιορισμούς στις μοίρες επιλογής, για μεγαλύτερη διευκόλυνση του χειρουργού.Εξαιτίας του μοναδικού εργονομικού του σχεδιασμού δεν χρειάζεται να ασκηθεί αντίσταση στην κεφαλή του για να αρθρωθεί προσφέροντας μεγαλύτερη ευελιξία.Προσφέρει ιδανική πίεση των ιστών, επιτυγχάνοντας σταθερού Β-σχήματος γραμμή συρραφής από 6 συνολικά αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής για μεγαλύτερη ασφάλεια και καλύτερη αιμόσταση Κάθε εργαλείο μπορεί να δεχτεί δύο διαφορετικά μήκη κασετών.Κάθε ανταλλακτική κασέτα διαθέτει νέα κοπτική λεπτίδα για ακριβέστερη διατομή και αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης. Παρέχεται χωρίς φορτίο, ώστε ο χρήστης να μπορεί να επιλέξει την κατάλληλη κασέτα για κάθε μέγεθος ιστού. Το εργαλείο πρέπει να επαναφορτώνεται για κάθε επόμενη πυροδότηση. Ένα καπάκι συγκράτησης των κλιπ παρέχεται με κάθε κασέτα για την προστασία των κλιπ κατά τη μεταφορά και το χειρισμό και πρέπει να αφαιρείται μετά τη φόρτωση. Κάθε κασέτα διαθέτει ένα κλείδωμα για να αποτρέψει την επανατοποθέτηση μιας χρησιμοποιημένης ή λανθασμένα τοποθετημένης κασέτας ή την πυροδότηση του εργαλείου χωρίς κασέτα. Υπάρχουν 5 διαφορετικά μεγέθη κασετών για να καλύψει όλες τις ανάγκες των χειρουργών οι οποίες έχουν έναν λεπτό σχεδιασμό ώστε να διαπερνούν ακόμα και 12mm τροκαρ.

3. Ενδοσκοπικός σάκος περισυλλογής παρασκευασμάτων διάφανος με περίπαρση τύπου nitrile "μνήμης".Χωρίς ράμμα περίπαρσης.Αυτοεκπτυσόμενος και αποσπώμενος από το στειλεό μετά την είσοδο του. Να βοίσκεται συντός στειλεού 10mm

κωδικοποίηση.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:
 Το σύστημα ανάκτησης παρασκευασμάτων διευκολύνει την έκπτυξη, τον χειρισμό και την αγάκτηση του προ τοποθετημένου σάκκου ιστών και προστατεύει από τη μόλυνση στο χειρουργικό πεδίο.
 Διέρχεται μέσα από 10mm τροκάρ και διατίθεται σε 200ml, 800ml και 1200ml με χρωματική κωδικοποίηση για μεγαλυτερη διευκόλυνση. Η έκπτυξη είναι απλή: ο προ τοποθετημένος σάκκος ιστών παρέχεται με ένα θηκάριεισαγωγέα μέσω του τροκάρ στο χειρουργικό πεδίο. Μετά την έκπτυξη, ένα σύρμα από νιτινόλη στο επάνω χείλος του σάκκου "έχει μνήμη" και υιοθετεί το αρχικό σχήμα διατηρώντας τον σάκκο ανοιχτό. Κατόπιν χρησιμοποιείται το τροκάρ για την εισαγωγή πρόσθετων εργαλείων. Ο αξιόπιστος μηχανισμός ανοίγματος και κλεισίματος του σάκκου διευκολύνει τον χειρισμό και την αφαίρεση των δειγμάτων. Ο εν λόγω σάκκος ιστών είναι επίσης ανθεκτικός και αντέχει στην τάση που δημιουργείται για την ανάκτηση των παρασκευασμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων

4. Πλαίσιο αυτοσυγκράτησης μαλακών ιστών που να επιτρέπει στους χειρουργούς να συγκρατούν με ασφάλεια το χειρουργικό πεδίο. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα ανάλογα με το είδος της χειρουργικής επέμβασης. Συνεχόμενη και εύκαμπτη κατασκευή πλαισίου με εγκοπές περιμετρικά, χωρίς βίδες και χωρίς ενώσεις που εξαλείφει τον κίνδυνο αποσύνδεσης και βοηθά στην εύκολη προσαρμογή του πλαισίου στην ανατομία του ασθενή. Να συνοδεύεται από ειδικά σπονδυλωτά άγκιστρα τα οποία εφαρμόζουν απόλυτα εντός των εγκοπών του για διασφάλιση σταθερής παραμονής του πλαισίου. Διαστάσεις πλαισίου: Small, Medium, Large και παιδιατρικό σχήμα. Είδος αγκίστρου : Με αιχμηρό (3mm ή 5mm) ή αμβλυ(5mm ή 12mm) άκρο ή σε σχήμα τσουγκράνας 20mm.

Προτείνουμε την συγκεκριμένη προδιαγραφή για τους κάτωθι λόγους:

Το Σύστημα αυτοσυγκράτησης μαλακών ιστών TLC® επιτρέπει στους χειρουργούς να συγκρατούν και να ασφαλίζουν τους ευαίσθητους μαλακούς ιστούς για μια μεγάλη ποικιλία επεμβάσεων. Ο αυτοσυγκρατούμενος σχεδιασμός του συστήματος δημιουργεί ένα οργανωμένο χειρουργικό πεδίο που επιτρέπει στο χειρουργό να επικεντρωθεί στην επέμβαση και παρέχει στο προσωπικό του χειρουργείου την δυνατότητα να εκτελούν άλλες εργασίες. Η συνεχής, σταθερή ανάκληση που παρέχεται από τα ειδικά σπονδυλωτά άγκιστρα εξαλείφει την ανάγκη άσκοπης προσαρμογής τους κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

Το πλαίσιο αυτοσυγκράτησης λόγω της συνεχόμενης και εύκαμπτης κατασκευής του χωρίς βίδες και χωρίς ενώσεις εξαλείφει τον κίνδυνο αποσύνδεσης και βοηθά στην εύκολη προσαρμογή του πλαισίου στην ανατομία του ασθενή. Επιπλέον φέρει εγκοπές περιμετρικά για την στήριξη των αγκίστρων.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνηση.

Με εκτίμηση,
 ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

4/3/24, 10:42 π.μ.

CER KIMDIS

g.eleftheriadis@pelmyplusmedical.com

καλώδιο από τη λαβή , ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής.

- Να διαθέτει ξεχωριστό κουμπί παροχής ενεργείας που σταματά αυτόματα μόλις ολοκληρωθεί η απολίνωση , χρόνος απολίνωσης 1-2 δευτερόλεπτα.
- Τεχνολογία με Θερμική βλάβη λιγότερο από 1mm. Ενώ οι εξωτερικές σιαγώνες παραμένουν σε χαμηλή θερμοκρασία σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας απολίνωσης.
- Το εργαλείο να είναι μιας χρήσης.

Ενδεικτική τιμή 755 ευρώ χωρίς ΦΠΑ

Τα συγκεκριμένα εργαλεία διευκολύνουν την χειρουργική διαδικασία , καθώς λόγω της τεχνολογίας δίνετε η δυνατότητα στον χειρουργό να δουλέψει με ασφάλεια κοντά σε ευαίσθητες περιοχές , προσφέροντας μια πιο αναίμακτη διαδικασία καθώς και σημαντική μείωση χειρουργικού χρόνου . Σας ευχαριστούμε και παραμένουμε στη διάθεσή σας για την παροχή περαιτέρω πληροφοριών και τυχόν διευκρινίσεων.