

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ» - προμήθεια ΡαμμάτωνΔημοσιεύθηκε **27/09/2021**Τελευταία ανανέωση **Ημ/νία Λήξης 12/10/2021**Μοναδικός Κωδικός **21ΔΙΑΒ000019744**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»

ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ

Τηλ: 213 2079100

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ: Κυριακού Χρ.

Τηλ: 213 2079322-9764

Φαξ: 210 4516237

Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 15485-27/9/2021



ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)

diavoulesfi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV: 33141126-9)»

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 18015-23/10/2020 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (ΑΔΑ: 6ΗΚ54690ΩΖ-8ΘΗ).

Β. Το υπ.αρ.πρωτ. 12217-30/7/2021 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής

Σε συνέχεια του Β σχετικού, το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV: 33141126-9), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

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

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

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

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

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

Όνομα **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.**

Email **sales@mavrogenis.com** Άρθρο **ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

Ημ/ **via 01/10/2021**

Αναζήτηση
Διαβουλεύσεων

ΠΡΟΣ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Κυριακού Χρ.

ΘΕΜΑ: «Υποβολή παρατηρήσεων στην Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV: 33141126-9)»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της Πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας με αρ. πρωτ. 15485-27/9/2021 σχετικά με τη διενέργεια της Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV: 33141126-9), θα θέλαμε να προτείνουμε την εναρμόνιση των «Ι. ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΡΩΝ – ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» (στις σελίδες 2 έως και 3 του αρχείου των τεχνικών προδιαγραφών σας) σύμφωνα με τα «Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ» στο αρχείο των Ενυαίων Εθνικών Τεχνικών Προδιαγραφών για «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» που αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στις 17/06/2021, ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ2198/τεύχ. Β/02-10-09).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ.ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/τεύχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επιστημόνων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων ραμμάτων, ή άλλων άλλων επιστημόνων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ77/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94). Προσφοράς ραμμάτων που φέρουν επιστημόνες πιπές φύσους που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελέσει λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στη τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομίζει υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/οικ. 2480 άρθρο 4 παρά4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερόμενων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολυκλώνο, περιελγμένο πολυκλώνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - v. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - vi. Η ένδειξη «ατετέρα», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιοδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στερότητας του ράμματος.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελευθέρα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφόμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτίμησης.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένο οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρας του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.
14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτό είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.
15. Το μήκος των προσφερόμενων βελόνων μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελόνων τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόππουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικάς κόππουσες και βελόνες αναστροφής κόππουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάθεση μιας σφραγισμένης και ακέραιας συσκευασίας (κουτί) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.
19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφησίμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφηση του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου Ia ή Ib (level of evidence Ia or Ib) δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης.
21. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
22. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στερότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
23. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης αναλυτικά για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επί ποινή απόρριψης στην στήλη «παραπομπή» αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του προιοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/και σε φυλλάδια οδηγιών και όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (βλέπε παρακάτω), θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Επιπρόσθετα, με γνώμονα την εξασφάλιση υλικών υψηλής ποιότητας, καθώς και την μέγιστη δυνατή ασφάλεια των ασθενών του Νοσοκομείου σας, προτείνουμε την προσθήκη του παρακάτω Όρου:

- 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.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

Νίκος Σκούρας
Δ/ντης Πωλήσεων Ν. Ελλάδος

Αξιότιμοι-ες Κύριοι-ες,

Αναφορικά με την 15485-27/9/2021 κλήση του νοσοκομείου σας για δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ραμμάτων (CPV: 33141126-9) θα θέλαμε να υποβάλουμε τα παρακάτω σχόλια – παρατηρήσεις - απόψεις .

A) Θεωρούμε απαραίτητη η επιτροπή να λάβει υπόψη τις ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως αυτές καταχωρήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» σύμφωνα με την 61/9-6-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και ως εκ τούτου να προβεί στις κάτωθι τροποποιήσεις.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

I. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ2198/Τεύχ. Β/02-10-09).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ.ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/Τεύχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επιστημονικών της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιαστικές προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επιστημονικών, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/Τεύχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επιστημονικές πλάκες φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στη τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικό άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερόμενων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολυκλώνο, περιελγμένο πολυκλώνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - v. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - vi. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η ορακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιοδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινύσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινύσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμίας.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με έσοδο του σε σπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπιλατισμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.
14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινύσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.
15. Το μήκος των προσφερόμενων βελόνων μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελόνων τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόππουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικής κόππουσες και βελόνες αναστρέψιμες κόππουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεκτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάθεση μιας σφραγισμένης και ακέραιας συσκευασίας (κουτί) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.
19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφηση του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου Ia ή Ib («level of evidence Ia or Ib») δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης .
21. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
22. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
23. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης αναλυτικά για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επί ποινή απόρριψης στην στήλη «παραπομπή» αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του προϊόντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/και σε φυλλάδια οδηγιών και όποιο άλλο αποδεκτικό έγγραφο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (βλέπε παρακάτω), θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 58-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."

2. Για την κατηγορία 2. Τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως η 5Α κατηγορία του εθνικού αρχείου:
"Πολυκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλυκτική ή παρόμοιο. Να διατηρούν στο μέγιστο δυνατό την αντοχή τάσης τους 45-50% για 5 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 30-45 ημέρες, περίπου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."
3. Για την κατηγορία 3. Τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως η 1Α κατηγορία του εθνικού αρχείου:
"Πλακή μέσα με και χωρίς βελόνη. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."
4. Για την κατηγορία 4. Τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως η 2Α κατηγορία του εθνικού αρχείου:
"Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλινο πολυαμιδίο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."
5. Για την κατηγορία 5. Τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως η 8Β κατηγορία του εθνικού αρχείου:
"Ράμματα συνθετικά μονόκλινα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."
6. Για την κατηγορία 6. Τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως η 4Β κατηγορία του εθνικού αρχείου:
"Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκατρόνη. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5%-9,5%. ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."
7. Για την κατηγορία 7. Τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως η 3Α κατηγορία του εθνικού αρχείου:
"Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυπροπυλενίο ή παρόμοιο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."

Β) Προκειμένου να συνταχθούν κατά το δυνατό πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να προστεθούν οι κάτωθι κατηγορίες.

Υποκατηγορία στην κατηγορία 1

Κατηγορία 1Α: "Πολυκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμύξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 58-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."
Η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως αυτές καταχωρήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» σύμφωνα με την 6/19-6-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στην κατηγορία 7Γ.

1. 2-0 με βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
2. 2-0 με βελόνα στρογγυλή, 36mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
3. 3-0 με βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 70cm

• Υποκατηγορία στην κατηγορία 5

Κατηγορία 5Α: "Συνθετικά βακτηριοστατικά ράμματα μονόκλινα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη ή ισοδύναμο, πρόληψη λοιμύξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως αυτές καταχωρήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» σύμφωνα με την 6/19-6-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στην κατηγορία 8Γ.

1. 4-0 με βελόνα στρογγυλή, 20mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
2. 4-0 με διπλή βελόνα στρογγυλή, 17mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 90cm
3. 5-0 με βελόνα στρογγυλή, 17mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
4. 5-0 με διπλή βελόνα στρογγυλή, 17mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 90cm

• Υποκατηγορία στην κατηγορία 6

Κατηγορία 6Α: "Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκατρόνη με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμύξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως αυτές καταχωρήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» σύμφωνα με την 6/19-6-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στην κατηγορία 4Γ.

1. 4-0 με βελόνα αντιστρόφως κόππουσα πλαστικής, 19mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 45cm
2. 3-0 με βελόνα αντιστρόφως κόππουσα πλαστικής, 19mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 45cm
3. 3-0 με βελόνα αντιστρόφως κόππουσα πλαστικής, 26mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 70cm
4. 2-0 με βελόνα αντιστρόφως κόππουσα πλαστικής, 24mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 70cm

• Νέα Κατηγορία:

"Ράμματα πολυκλωνου πλεκτού πολυεστέρα, επενδυμένου με κατάλληλο υλικό (η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά), ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη θφθρα. Με ειδικές ισχυρές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να παρέχεται συνδυασμός στρογγυλών βελόνων με κόππουσα κορυφή."

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει στις ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως αυτές καταχωρήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» σύμφωνα με την 6/19-6-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στην κατηγορία 10.

1. 2-0 με διπλή βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 90cm
2. 3-0 με διπλή βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 90cm

• Νέα Κατηγορία:

"Ράμματα πολυπροπυλενίου με ισχυρές (μαύρες) βελόνες για αseptοποιημένα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση."

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπάρχει στις ενιαίες εθνικές τεχνικές προδιαγραφές, έτσι όπως αυτές καταχωρήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για το είδος «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ» σύμφωνα με την 6/19-6-2021 απόφαση της συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στην κατηγορία 3Β.

Γ) Στις ήδη υπάρχουσες κατηγορίες να προστεθούν οι παρακάτω α/α:

Κατηγορία 5: "ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΙΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΜΟΝΟΚΛΙΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΕΙΓΜΑ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗΣ Ή ΠΑΡΟΜΙΟΥ)"

1. 6-0 με βελόνα στρογγυλή, 13mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 45cm
2. 6-0 με διπλή βελόνα στρογγυλή, 11mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 45cm
3. 7-0 με βελόνα στρογγυλή, 8mm, 3/8 κύκλου και μήκος ράμματος 23cm

Κατηγορία ΝΕΑ ΕΙΔΗ ΡΑΜΜΑΤΩΝ:

Ειδικά ράμματα συνθετικά μονόκλινα βραδείας απορρόφησης με ακίδες συμμετρικής μορφής (Symmetric), με μια βελόνα στο ένα άκρο και άγκυρα καθήλωσης στο άλλο , από Πολυδιοξανόνη με αντιβακτηριακό παράγοντα Triclosan σύμφωνα με την οδηγία του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

1. 2-0 με βελόνα στρογγυλή, 26mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 23cm
2. 0 με βελόνα στρογγυλή, 36mm, ½ κύκλου και μήκος ράμματος 23cm

Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία.

Με εκτίμηση,

JOHNSON and JOHNSON ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Όνομα **MEDI
SUP A.E.**

Email **athens@medisup.gr**

Άρθρο **ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
"ΡΑΜΜΑΤΩΝ"**

Ημ/
via **08/10/2021**

Αξίοτιμοι,

Η εταιρεία μας, με την ιδιότητα αφενός

- ως αντιπροσώπου ενός από τους πιο αξιόπιστους κατασκευαστές χειρουργικών ραμμάτων παγκοσμίως, της PETERS SURGICAL Γαλλίας, του μοναδικού Οίκου του εξωτερικού που κατασκευάζει τα προϊόντα του και σε Ευρωπαϊκό εργοστάσιο με τις αυστηρότερες προδιαγραφές και

- αφιέρτου ως ενός από τους βασικότερους προμηθευτές ραμμάτων σε Δημόσια & Ιδιωτικά Νοσοκομεία της Ελλάδας,

Υ.Γ.1: Κατάλογος πελατολόγου Νοσοκομείων είναι διαθέσιμος εάν ζητηθεί.

Υ.Γ.2: Ο οίκος PETERS SURGICAL Γαλλίας έχει σημαντική εξειδίκευση σε χειρ. Ράμματα που προορίζονται για καρδιοχειρουργική χρήση, τα οποία χαρακτηρίζονται από την απαράμιλλη ποιότητα των τεχνικών χαρακτηριστικών τους.

Η εταιρεία μας προτείνει τις εξής προσθήκες, αλλαγές και τεχνικές προδιαγραφές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ & ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ- ΣΧΟΛΙΟ

Έχει παρατηρηθεί σε αρκετούς διαγωνισμούς χειρουργικών ραμμάτων, στις προδιαγραφές κάθε κατηγορίας, στις τεχνικές απαιτήσεις για τις βελόνες των χειρουργικών ραμμάτων να ζητούνται « Οι βελόνες να αποπελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα είτε 455 είτε 440 και άνω κατά AISI ή ανάλογο, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5% ώστε να αντέχουν στις κάμψεις-στρεβλώσεις.» Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι παραπλανητική και απολύτως άστοχη καθώς πρέπει να γίνει απολύτως ξεκάθαρο ότι η κωδικοποίηση κατά AISI λειτουργεί ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΩΣ ΑΝΑΛΟΓΑ και όχι ανάλογα ως προς την ποιότητα του χάλυβα. Δηλαδή, όσο μικραίνει το νούμερο, τόσο καλύτερο γίνεται το κράμα του χάλυβα, ενώ όσο μεγαλώνει το νούμερο τόσο η ποιότητα χειροτερεύει. Συνεπώς η σειρά 300 είναι ποιοτικά καλύτερη της σειράς 400, κ.ο.κ., όσο μικρότερος είναι ο αριθμός, (αναπόσπαστο μέρος της κωδικοποίησης AISI) , τόσο πιο ισχυρό είναι και το κράμα χάλυβα που χαρακτηρίζεται από αυτό.

Προς απόδειξη αυτών, υπάρχει επαρκέστατη τεκμηρίωση, ενδεικτικά και μόνο παραθέτουμε τα εξής:

(https://en.wikipedia.org/wiki/SAE_steel_grades)
<https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=470>
<https://www.worldstainless.org/Files/issf/non-image-files/PDF/TheStainlessSteelFamily.pdf> (ISSF - International Stainless Steel Forum)
<https://app.aws.org/wj/1998/11/kotecki/> (American Welding Society AWS)
<https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=470> (AZo Materials)
<https://www.asminternational.org/c/portal/pdf/download?articleId=AMP16106P029&groupId=10192>
 (Advanced Materials & Processes (AM&P))

Προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα για την μέγιστη δυνατή συμμετοχή , εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την απαραίτητη ποιότητα των προσφερόμενων ραμμάτων , προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι παρακάτω γενικές παρατηρήσεις μας , ως γενικοί και ειδικοί όροι των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) ή άλλως να φέρουν CE MARK CLASS III σύμφωνα με τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2017/745 για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την ανανύριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερόμενων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολυκλώνο, περιελκγμένο.
 - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα πολυκλώνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο καμπυλιότητα της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
5. Το μήκος των προσφερόμενων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.
6. Το μήκος των προσφερόμενων βελόνων μπορεί να είναι έως 1 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο (±1mm) για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 17 χιλ. και έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο (±2mm) για βελόνες μεγαλύτερες των 17 χιλ.
7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανομένου οπίσθιου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.
8. Το μήκος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων, (αποκλινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτίμωσης.
9. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.
10. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
11. Διευκρίνιση 1η : ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στείρας του ράμματος.
12. Διευκρίνιση 2η : η τοποθέτηση των επισημάτων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιαστικές προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάτων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισήματαίς πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

κατηγορία.

14. Διευκρίνιση 4η :Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

15. Διευκρίνιση 5η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

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

17. Διευκρίνιση 7η: Όταν ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη, τότε με το άνοιγμά του και με μια μόνο κίνηση θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διαμονής ή ισοδύναμο, κατάλληλα στερεωμένη ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να παστέλι από το βελονοκότιχο στο ¼ έως ½ της απόστασης από το οπίσθιο άκρο της. Ο δίσκος διαμονής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε ευθυγράμμιση.

18. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

19. Για τις ζητούμενες βελόνες από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 έως και 450 ή ανάλογο, να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

20. Να κατατεθεί υποχρεωτικά δύο δείγματα σε αποστειρωμένη συσκευασία ραμμάτων σε κάθε κατηγορία από τα προσφερόμενα είδη. Με τον τρόπο αυτό θα μπορεί η επιτροπή αξιολόγησης να ελέγξει και να αξιολογήσει τα προσφερόμενα είδη και ειδικότερα τα σημαντικά, μεταξύ άλλων, τα προαναφερόμενα στις παραγράφους 1,2 και 3.

Για την κατηγορία «1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΥΛΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ Ή ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ)» (Α/Α 1 έως 36), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολυκλώνων μέσης (κανονικής) απορρόφησης. Πολυκλώνων συνθετικά ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 28-35 ημέρες διατηρώντας το 70% της αντοχής στην τάση μετά από 15 ημέρες από την εμφύτευσή τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 60-90 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Για την κατηγορία «2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΥΛΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ Ή ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ)» (Α/Α 37 έως 44), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολυκλώνων μέσης (κανονικής) απορρόφησης. Πολυκλώνων συνθετικά ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 10-14 ημέρες διατηρώντας το 60% της αντοχής στην τάση μετά από 5 ημέρες από την εμφύτευσή τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 40-50 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Για την κατηγορία «3. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ (ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΗΣ ΠΛΕΚΤΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΛΕΓΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΑΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ)» (Α/Α 46 έως 78), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Ράμματα πολυκλώνων πλεκτής μέταξας με και χωρίς βελόνη. Μη απορροφήσιμα πολυκλώνων ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα με φυσικό κερί, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την μικρότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Για την κατηγορία «4. ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΥΛΟΝ) (ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ Ή ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟΥ Ή ΣΥΓΓΕΝΟΥΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ)» (Α/Α 79 έως 99), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνων ράμματα πολυαμιδίου (Nylon) ή συγγενούς χημικής ομάδας. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Για την κατηγορία «5. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΙΓΜΑ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗΣ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ)» (Α/Α 100 έως 102), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνων βραδείας απορρόφησης. Μονόκλωνων συνθετικά ράμματα από πολυδιοξανόνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 60-90 ημέρες διατηρώντας το 75% της αντοχής στην τάση μετά από 14 ημέρες από την εμφύτευσή τους και το 60% της αντοχής στην τάση μετά από 24 ημέρες από την εμφύτευσή τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 180-210 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Για την κατηγορία «6. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΙΓΜΑ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΟΛΥΔΙΟΞΑΝΟΝΗΣ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ)» (Α/Α 103 έως 114), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνων μέσης (κανονικής) απορρόφησης. Πολυκλώνων συνθετικά ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 21-28 ημέρες διατηρώντας το 55% της αντοχής στην τάση μετά από 7 ημέρες από την εμφύτευσή της. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Για την κατηγορία «7. ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ (ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ Ή ΣΥΓΓΕΝΟΥΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ)» (Α/Α 115 έως 126), προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνων ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδας. Να διατίθενται σε ευθεία συσκευασία (long pack) για την μικρότερη δυνατή μνήμη σχήματος όταν ανοίγονται από την συσκευασία. Να διαθέτουν αναλογία ράμματος – βελόνης 1:1 για την αποφυγή διαφυγών κατά το πέρασμα της βελόνης και μετέπειτα του νήματος από τα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Κατηγορία « ΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ » ,με την κάτωτι προδιαγραφή :

«Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλινα ράμματα από φθοριούχο πολυβινυλίδιο (PVDF) ή ePTFE ειδικά για μοσχεύματα. Να διαθέτουν αναλογία ράμματος – βελόνης 1:1 για την αποφυγή διαφυγών κατά το πέρασμα της βελόνης και μέγιστη του νήματος από τα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλκόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά πέρασματα.»

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

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

Όνομα **VISTA NOVUS**

ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ

Μ.ΕΠΕ

Email **info@vistanovus.gr**

Άρθρο **Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV:33141126-9)**

Ημ/

via **29/09/2021**

ΠΡΟΣ:

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
2η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Α.Π.:15485-27/9/2021

Χαλάνδρι, 29/9/2021

ΘΕΜΑ : «Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV:33141126-9)»

Αξιότιμοι κύριοι,

Λάβαμε γνώση της πρόσκλησης για τη συμμετοχή μας στη Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Ραμμάτων (CPV:33141126-9) που αναρτήθηκαν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου σας. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων προϊόντων, θα θέλαμε να συνδράμουμε στη προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών προτείνοντας σας να συμπεριλάβετε τις ακόλουθες τεχνικές περιγραφές στην κατάσταση των ζητούμενων ειδών:

Ειδικότερα:

Για τη κατηγορία Z (ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE), θα θέλαμε να συμπεριλάβετε στη Διακήρυξη την εξής προδιαγραφή ραμμάτων με τις αντίστοιχες κατηγορίες:

ΡΑΜΜΑΤΑ:

- ΠΛΗΡΩΣ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΑ
- ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ
- ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
- ΑΠΟ 100% e-PTFE (δισεταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο)

Η κάθε συσκευασία ραμμάτων περιέχει 12 τεμάχια

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-0 USP:1 Με βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 50mm , Μήκος ράμματος: 122cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-0 USP:1 Με βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 26mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-0 USP:1 Με βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 36mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-2 USP:0 Με βελόνη 30"STRAIGHT NEEDLE (ευθεία βελόνη κόπτουςα) 65mm, Μήκος ράμματος: 76cm. → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-2 USP:0 Με βελόνη 36"STRAIGHT NEEDLE (ευθεία βελόνη στρόγγυλη) 50mm, Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-2 USP:0 Με βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 26mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-2 USP:0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 26mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-2 USP:0 Με βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 36mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-2 USP:0 Με διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη κόπτουςα 24mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-4 USP:3-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη – με 4 σπληνία (πλαστική μητροειδούς) 22mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 39,48 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.57

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-5 USP:4-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη – με 4 σπληνία (πλαστική μητροειδούς) 22mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 39,48 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.57

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 18 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 35 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 26 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη κόπτουςα 24 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη κόπτουςα 17 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη κόπτουςα 35 mm , Μήκος ράμματος: 122cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-4 USP:3-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 17 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-4 USP:3-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 26 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-4 USP:3-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη κόππουσα 17 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-4 USP:3-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 35 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-5 USP:4-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 13 mm , Μήκος ράμματος: 76cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-5 USP:4-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 13 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-5 USP:4-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 18 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-5 USP:4-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 26 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-6 USP:5-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 12 mm , Μήκος ράμματος: 76cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-6 USP:5-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 13 mm , Μήκος ράμματος: 76cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-6 USP:5-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 13 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-6 USP:5-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 18 mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-7 USP:6-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 9 mm , Μήκος ράμματος: 76cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-7 USP:6-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 13 mm , Μήκος ράμματος: 76cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-7 USP:6-0 Με Διπλή βελόνη 1/2 κύκλου στρόγγυλη 13 mm , Μήκος ράμματος: 76cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-5 USP:4-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 17mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ e-PTFE Μέγεθος ράμματος: CV-3 USP:2-0 Με Διπλή βελόνη 3/8 κύκλου στρόγγυλη 17mm , Μήκος ράμματος: 91cm → ΤΙΜΗ ΕΠΥ: 26,40 € ΚΩΔ. ΕΠΥ: 49.13.20

Η παραπάνω προδιαγραφή καθώς και οι κατηγορίες ραμμάτων υποστηρίζονται από πλήθος Κλινικών Μελετών οι οποίες και είναι διαθέσιμες.

Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη τα ανωτέρω αναφερόμενα και είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή τυχόν διευκρίνηση.

Με εκτίμηση,

VISTA NOVUS ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ Μ.Ε.Π.Ε.

Αθήνα, 08/10/2021
Αρ. Πρωτ: 15485

Προς
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
Τμήμα Προμηθειών
Υπεύθυνος : κ. Κυριακού
Τηλέφωνο : 213-2079100, 9322-9764
Fax : 210 4516237
e-mail: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΘΕΜΑ: "ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV 33141126-9 Ράμματα) (21ΔΙΑΒ000019744)."

Αξιότιμοι,

Η εταιρεία μας, με την ιδιότητα αφενός

- ως αντιπροσώπου ενός από τους πιο αξιόπιστους κατασκευαστές χειρουργικών ραμμάτων παγκοσμίως, της PETERS SURGICAL Γαλλίας, του μοναδικού Οίκου του εξωτερικού που κατασκευάζει τα προϊόντα του και σε Ευρωπαϊκό εργοστάσιο με τις αυστηρότερες προδιαγραφές και
- αφετέρου ως ενός από τους βασικότερους προμηθευτές ραμμάτων σε Δημόσια & Ιδιωτικά Νοσοκομεία της Ελλάδας,

συμμετέχει στη συγκεκριμένη διαβούλευση και καταθέτει τα σχόλια, τις παρατηρήσεις της και τις προτάσεις της επί των τεχνικών προδιαγραφών για κάθε ένα από τα είδη που περιλαμβάνονται στην ανάρτηση.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Υ.Γ.1: Κατάλογος πελατολόγιου Νοσοκομείων είναι διαθέσιμος εάν ζητηθεί.

Υ.Γ.2: Ο οίκος PETERS SURGICAL Γαλλίας έχει σημαντική εξειδίκευση σε χειρ. Ράμματα που προορίζονται για καρδιοχειρουργική χρήση, τα οποία χαρακτηρίζονται από την απaráμιλλη ποιότητα των τεχνικών χαρακτηριστικών τους.

Η εταιρεία μας προτείνει τις εξής προσθήκες, αλλαγές και τεχνικές προδιαγραφές.

Με τιμή,
Για την **MEDI SUP A.E.**
ΕΜΠΟΡΙΑ ΕΙΣΑΓΟΓΕΣ - ΕΞΑΓΟΓΕΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΝΟΣ/ΚΟΥ & ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΕΩΣ 19, ΓΛΥΚΑ ΝΕΡΑ
ΑΦΜ: 094447320 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Μ.Α.Ε.: 41006/04/Β/94/155(07)
ΤΗΛ: 210 6000661 FAX: 210 6003108

Νικήτας Δημέας
Διευθυντής πωλήσεων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ & ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ- ΣΧΟΛΙΟ

Έχει παρατηρηθεί σε αρκετούς διαγωνισμούς χειρουργικών ραμμάτων, στις προδιαγραφές κάθε κατηγορίας, στις τεχνικές απαιτήσεις για τις βελόνες των χειρουργικών ραμμάτων να ζητούνται « Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα είτε 455 είτε 440 και άνω κατά AISI ή ανάλογο, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5% ώστε να αντέχουν στις κάμψεις-στρεβλώσεις.»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι παραπλανητική και απολύτως άστοχη καθώς πρέπει να γίνει απολύτως ξεκάθαρο ότι η κωδικοποίηση κατά AISI λειτουργεί **ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΩΣ ΑΝΑΛΟΓΑ** και όχι ανάλογα ως προς την ποιότητα του χάλυβα. Δηλαδή, όσο μικραίνει το νούμερο, τόσο καλύτερο γίνεται το κράμα του χάλυβα, ενώ όσο μεγαλώνει το νούμερο τόσο η ποιότητα χειροτερεύει. Συνεπώς η σειρά 300 είναι ποιοτικά καλύτερη της σειράς 400, κ.ο.κ., όσο μικρότερος είναι ο αριθμός, (αναπόσπαστο μέρος της κωδικοποίησης AISI) , τόσο πιο ισχυρό είναι και το κράμα χάλυβα που χαρακτηρίζεται από αυτό.

Προς απόδειξη αυτών, υπάρχει επαρκέστατη τεκμηρίωση, ενδεικτικά και μόνο παραθέτουμε τα εξής:

(https://en.wikipedia.org/wiki/SAE_steel_grades)

<https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=470>

<https://www.worldstainless.org/Files/issf/non-image-files/PDF/TheStainlessSteelFamily.pdf> (ISSF - International Stainless Steel Forum)

<https://app.aws.org/wi/1998/11/kotecki/> (American Welding Society AWS)

<https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=470> (AZo Materials)

<https://www.asminternational.org/c/portal/pdf/download?articleId=AMP16106P029&groupId=10192>

(Advanced Materials & Processes (AM&P))

Προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα για την μέγιστη δυνατή συμμετοχή , εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την απαραίτητη ποιότητα των προσφερόμενων ραμμάτων , προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι παρακάτω γενικές παρατηρήσεις μας , ως γενικοί και ειδικοί όροι των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

I. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή άλλως να φέρουν CE MARK CLASS III σύμφωνα με τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2017/745 για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος I της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερόμενων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο.
 - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος
 - στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο καμπυλότητα της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).

MEDI • SUP A.E.

5. Το μήκος των προσφερόμενων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης.
Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.
6. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο ($\pm 1\text{mm}$) για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 17 χιλ. και έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο ($\pm 2\text{mm}$) για βελόνες μεγαλύτερες των 17 χιλ.
7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπίσθιου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη).
Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.
8. Το μήκος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.
9. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.
10. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 24 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
11. Διευκρίνιση 1η : ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.
12. Διευκρίνιση 2η : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων ραμμάτων, ή άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των

παραδιδόμενων υλικών.

13. Διευκρίνιση 3η :Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικά κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.

14. Διευκρίνιση 4η :Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

15. Διευκρίνιση 5η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

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

17. Διευκρίνιση 7η: Όταν ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη, τότε με το άνοιγμά του και με μια μόνο κίνηση θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διαμονής ή ισοδύναμο, κατάλληλα στερεωμένη ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να πιαστεί από το βελονοκάτοχο στο $\frac{1}{4}$ έως $\frac{1}{2}$ της απόστασης από το οπίσθιο άκρο της. Ο δίσκος διαμονής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε ευθυγράμμιση.

18. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

19. Για τις ζητούμενες βελόνες από υψηλότερης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 έως και 450 ή ανάλογο, να κατατίθενται σχετικά έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

20. Να κατατεθεί υποχρεωτικά δύο δείγματα σε αποστειρωμένη συσκευασία ραμμάτων σε κάθε κατηγορία από τα προσφερόμενα είδη. Με τον τρόπο αυτό θα μπορεί η επιτροπή αξιολόγησης να

ελέγξει και να αξιολογήσει τα προσφερόμενα είδη και ειδικότερα τα σημαντικά , μεταξύ άλλων, τα προαναφερόμενα στις παραγράφους 1,2 και 3.

- ❖ Για την κατηγορία «**1. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ Ή ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ)**» (Α/Α 1 έως 36) , προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές :

«Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης (κανονικής) απορρόφησης. Πολύκλωνα συνθετικά ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 28-35 ημέρες διατηρώντας το 70% της αντοχής στην τάση μετά από 15 ημέρες από την εμφύτευσή τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 60-90 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότατης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλικόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα..»

- ❖ Για την κατηγορία «**2. ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΓΛΥΚΟΛΙΚΟ ΟΞΥ Ή ΠΟΛΥΓΛΑΚΤΙΝΗ Ή ΠΑΡΟΜΟΙΟ)**» (Α/Α 37 έως 44) , προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Ράμματα συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα μέσης (κανονικής) απορρόφησης. Πολύκλωνα συνθετικά ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 10-14 ημέρες διατηρώντας το 60% της αντοχής στην τάση μετά από 5 ημέρες από την εμφύτευσή τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 40-50 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότατης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλικόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα..»

- ❖ Για την κατηγορία «**3. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ (ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΗΣ ΠΛΕΚΤΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΛΕΓΜΕΝΗΣ ΜΕΤΑΞΑΣ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ)**» (Α/Α 46 έως 78) , προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές :

«Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής μέταξας με και χωρίς βελόνη. Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα με φυσικό κερί, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την μικρότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότατης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλικόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα..»

- ❖ Για την κατηγορία «7. ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ (ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ Ή ΣΥΓΓΕΝΟΥΣ ΧΗΜΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ» (Α/Α 115 έως 126) , προτείνουμε τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές τις ακόλουθες γενικές τεχνικές προδιαγραφές:

«Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδας. Να διατίθενται σε ευθεία συσκευασία (long pack) για την μικρότερη δυνατή μνήμη σχήματος όταν ανοίγονται από την συσκευασία. Να διαθέτουν αναλογία ράμματος – βελόνης 1:1 για την αποφυγή διαφυγών κατά το πέρασμα της βελόνης και μετέπειτα του νήματος από τα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότατης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλικόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

- ❖ Επίσης προτείνουμε να προστεθεί η παρακάτω ειδική κατηγορία ραμμάτων:

- Κατηγορία «ΡΑΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ» ,με την κάτωθι προδιαγραφή :

«Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα από φθοριούχο πολυβινυλίδιο (PVDF) ή ePTFE ειδικά για μοσχεύματα. Να διαθέτουν αναλογία ράμματος – βελόνης 1:1 για την αποφυγή διαφυγών κατά το πέρασμα της βελόνης και μετέπειτα του νήματος από τα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλότατης ποιότητας κράμα χάλυβα (κατά AISI) 300 ή ανάλογο, ώστε να προσφέρουν την μέγιστη αντίσταση σε κάμψη-στρέβλωση επικαλυμμένες με σιλικόνη, η οποία εξασφαλίζει την μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.»

Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνηση.

Με εκτίμηση
Για την MEDI-SUP A.E.

MEDI • SUP A.E.
ΕΜΠΟΡΙΑ ΕΙΣΑΓΟΓΕΣ - ΕΞΑΓΟΓΕΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΝΟΣ/ΚΟΥ & ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΕΩΣ 19, 153 54 ΓΛΥΚΑ ΝΕΡΑ
ΑΦΜ: 094447320 ΔΟΥ: ΦΑΛ. ΚΟΡΝΗΩΝ
ΑΡ.Μ.Α.Ε.: 41006/04/Β/93/155(07)
ΤΗΛ: 210 6000661 FAX: 210 6003108

Νικήτας Δημέας
Διευθυντής πωλήσεων