

Ημερομηνία: 27-01-2020

Αρ. Πρωτ. 1945/30.1.20

ΠΡΟΣ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ
«ΑΓΓΕΙΑΚΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ»


Υποβάλλεται συνημμένα προς έγκριση στο ΔΣ το πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών για το διαγωνισμό «Αγγειακές προθέσεις».

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ορίστηκε με την απόφαση Διοικητή με αριθμ. Πρωτ. ΔΣ 320/16-05-2019 ως εξής:

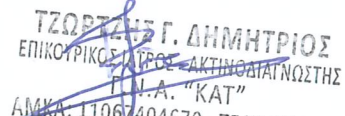
- 1 Καυκάς Νικόλαος, Πρόεδρος
- 2 Τζώρτζης Δημήτριος, Μέλος
- 3 Μανίκας Ευάγγελος, Μέλος

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ


1η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ Γ.Ν.Α. ΚΑΤ
Δρ. Νικόλαος Β. Καυκάς
Διευθυντής Ε.Σ.Υ. ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΑΜ. ΤΣΑΥ. 64409 ΑΔΜΚΑ: 14026304957

ΤΑ ΜΕΛΗ


ΤΖΩΡΤΖΗΣ Γ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣ-ΑΚΤΙΝΟΒΙΟΛΟΓΗΣΤΗΣ
Γ.Ν.Α. "ΚΑΤ"
ΑΔΜΚΑ: 11067404670 - ΤΣΑΥ: 201762


ΜΑΝΙΚΑΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ

1. STENT ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΑΥΤΟΔΙΑΤΕΙΝΟΜΕΝΑ

Αυτοεκπυσσοόμενες μεταλλικές ενδοπροθέσεις (selfexpanding stent), κατασκευασμένες από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent). Να εξασφαλίζουν υψηλή ακτινική δύναμη, άριστη προσαρμογή στην ανατομία των αγγείων, να επανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση και να είναι αδύνατη η θραύση του στεντ (το υλικό εργαστηριακά να έχει υποβληθεί σε τεστ στρεπτικής, αξονικής καθώς και παλμικής καταπόνησης). Η βράχυνση του στεντ να είναι μηδενική, σε κάθε άκρο του στεντ να υπάρχουν ακτινοσκοπικοί δείκτες. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ O.T.W 0,035, να είναι επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται και από θηκάρι 5F, να φέρει δυο ακτινοσκοπικούς δείκτες, μαλακού ατραυματικού άκρου για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ. Το στεντ να διατίθεται σε διαμέτρους από 5mm-14mm και σε μήκη από 20mm-100mm. Μήκος φέροντα καθετήρα 80 έως 135 cm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

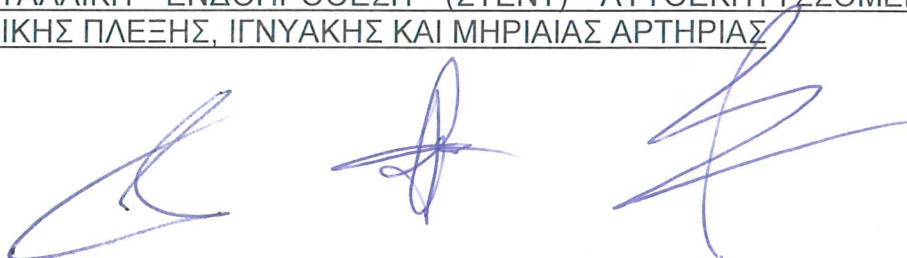
2. STENT ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΦΟΡΤΩΜΕΝΑ ΣΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

Μεταλλική ενδοπρόθεση προφορτωμένη σε μπαλόνι κατασκευασμένη από χρώμιο κοβάλτιο (cobalt chromium alloy) υψηλής ευελιξίας και με ιδιαίτερα λεπτά struts. Το μπαλόνι να είναι μέσης ενδοτικότητας, αντοχής σε πιέσεις τουλάχιστον 11atm, ταχείας εναλλαγής OTW 0.035, μήκους 80cm έως 135cm, να είναι επικαλυμμένο με ολισθηρό υλικό microglide για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6Fr, φέρει δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ και να φέρει ατραυματικό άκρο. Το στεντ προσφέρεται σε διάμετρο 6mm έως 10mm και σε μήκη 19mm έως 56mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 1,5TESLA). Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

3. STENT ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Αγγειακή ενδοπρόθεση από nitinol 0.035" επικαλυμμένη από δυο στρώματα ePTFE (sandwich) με εσωτερική επικάλυψη άνθρακα. Επίσημη ένδειξη για την αντιμετώπιση στενώσεων στη φλεβική εκροή των άνω άκρων των ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με μόσχευμα ή AV φίστουλα και για περιφερικά αγγεία σε λαγόνιες και μηριαίες αρτηρίες. Να διαθέτει ροδέλα αποδέσμευσης διπλής ταχύτητας. Μήκος καθετήρα 80 και 120 cm, διαφόρων διαμέτρων 6-10mm, μήκη 30-100mm, χαμηλού προφίλ 8-9FR. Να διατίθεται και με κωνικό άκρο. Να διαθέτει ροδέλα αποδέσμευσης διπλής ταχύτητας.

4. ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΗ (ΣΤΕΝΤ) ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ ΕΙΔΙΚΗΣ ΠΛΕΞΗΣ, ΙΓΝΥΑΚΗΣ ΚΑΙ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΑΡΤΗΡΙΑΣ



Μεταλλική αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόθεση από κράμα νικελίου τιτανίου ειδικής πλέξης με έξι σύρματα νικελίου τιτανίου πλεγμένα το ένα γύρω από το άλλο για την άριστη εφαρμογή στην ανατομία και στην κίνηση του αγγείου, ώστε να μπορεί να τοποθετείται και στην ανατομική περιοχή των αρθρώσεων. Το σύστημα μεταφοράς να είναι τριών αξόνων για τον άριστο έλεγχο της τοποθέτησης και ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ να είναι δυνατός με το ένα χέρι μέσω εργονομικής λαβής. Το σύστημα να είναι ομοαξονικό O.T.W. 0,018' ωφέλιμου μήκους 80cm και 120cm, με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης, να διέρχεται από θηκάρι 6Fr, να φέρει δύο ακτινοσκοπευτούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ και να φέρει ατραυματικό άκρο. Το στέντ να προσφέρεται σε διάμετρο 4mm έως και 7mm και σε μήκη 20mm έως και 200mm. Το υλικό του στεντ να επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA) Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

5. STENT ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΑ ΜΕ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΦΟΡΤΩΜΕΝΑ ΣΕ ΜΠΑΛΟΝΙ (COVERED STENT)

Stent περιφερικών αγγείων εκπτυσσόμενα με μπαλόνι μη ενδοτικό επικαλυμμένο με δυο στρώματα ePTFE (sandwich) με πόρους 10-40μm (microns), κατασκευασμένο από ατσάλι 316L. Να είναι OTW 0.035" σε καθετήρα 80cm και 135cm, να φέρει δυο ακτινοσκοπευτούς δείκτες, για τον προσδιορισμό της θέσης του στεντ, μαλακού ατραυματικού άκρου. Το στεντ να είναι ιδιαίτερα ακτινοσκοπευτό. και να διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους έως 12mm.

6. STENT ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΑ ΚΩΝΙΚΑ

Μεταλλική αυτοεκπτυσσόμενη ενδοπρόθεση κατασκευασμένη από κράμα νικελίου-τιτανίου (nitinol stent) τεχνολογίας κλειστών κελιών, υψηλής ακτινικής δύναμης, άριστης προσαρμογής στην ανατομία των αγγείων, ανακτούν το σχήμα τους μετά από εξωτερική συμπίεση. Η βράχυνση του στεντ είναι μηδενική, τα στόμια του στεντ είναι ιδιαίτερα ανοιχτά (FLARED) ώστε να διευκολύνεται η διέλευση του καθετήρα αγγειοπλαστικής και του καθετήρα απόσυρσης της συσκευής προστασίας. Ο καθετήρας μεταφοράς είναι ατραυματικός και φέρει δύο ακτινοσκοπευτούς δείκτες για την ακριβή τοποθέτηση του στεντ. Ο καθετήρας μεταφοράς του στεντ είναι ταχείας εναλλαγής RX 0,014" επικαλυμμένος με ολισθηρό υλικό για την εύκολη προσπέλαση της βλάβης. Διέρχεται από θηκάρι 6Fr. Ο χειρισμός της έκπτυξης του στεντ είναι δυνατός με ένα χέρι μέσω εργονομικής λαβής. Το στεντ προσφέρεται σε κωνική διάμετρο. Η κωνική διάμετρος είναι 6mm-8mm, 7mm-9mm, 8mm-10mm και σε μήκη 30mm και 40mm.

7. STENT ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΑ ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΑ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ

Monorail αυτοεκπτυσσόμενο self-tapered μεταλλικό stent με κελιά κλειστού τύπου από κράμα κοβαλτίου χρωμίου κατάλληλο για χρήση σε καρωτίδες διαμέτρου 4mm-9mm και μήκους 3cm-6cm με δυνατότητα επανατοποθέτησης του stent ακόμα και όταν αυτό έχει εκπτυχθεί έως και 50%. Συμβατό με θηκάρι 5F και 6F, οδηγό σύρμα 0.014" με μήκος καθετήρα 135cm. Να φέρει CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής. Το υλικό του στεντ να

επιτρέπει στον ασθενή να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία (μαγνητικό πεδίο τουλάχιστον 3TESLA.

8. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΘΡΟΜΒΟΥ

Σύστημα προστασίας εγκεφάλου για την παγίδευση εμβολικού υλικού που απελευθερώνεται κατά την διαδικασία αγγειοπλαστικής και τοποθέτησης στεντ σε καρωτιδική αρτηρία. Monorail σύστημα ακτινοσκοιερού, ελαστικού φίλτρου από δίχτυ PU με πόρους τουλάχιστον 110μm για ανεμπόδιστη ροή αίματος, τύπου αιωρούμενου βρόγχου-θηλιά, για αγγεία διαμέτρων από 3.5 έως 5.5 mm. Να έχει χαμηλό προφίλ εισαγωγής 3,2Fr με reel away και σύστημα ανάκτησης του φίλτρου έως 5Fr . Να διατίθεται με ενσωματωμένο οδηγό σύρμα 0,014" σε μήκη 190 και 300 cm. Να φέρει CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

9. ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ 0.035"

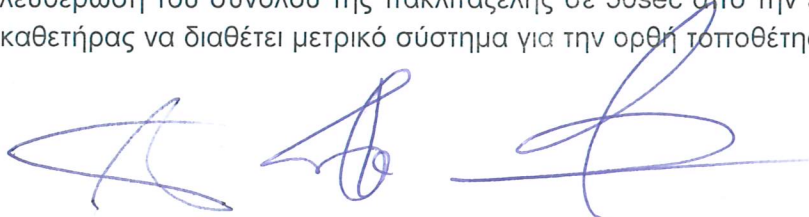
Καθετήρας αγγειοπλαστικής περιφερικών αρτηριών ,υψηλής πίεσης (τουλάχιστον atm) με ατραυματικό εύκαμπτο άκρο συμβατό με οδηγό σύρμα 0,035" O.T.W. και μήκος καθετήρα 80cm και 135cm. Το φέρον σύστημα να έχει ιδιαίτερα χαμηλό προφίλ , να είναι κατασκευασμένο από ολισθηρού υλικο microglide για ευελιξία και οδηγησιμότητα και να έχει δύο ακτινοσκοιερούς δείκτες για τον προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα. Τα μπαλόνια προσφέρονται σε διαμέτρους από 3mm έως και 14mm και σε μήκη από 20mm έως και 200mm. Σε περίπτωση καταστροφής του μπαλονιού από υπερδιάταση να μην εκρήγνυται αλλά να αποσχίζεται κατά τον διαμήκη άξονα του. Να φέρουν CE mark. Στην συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

10. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΚΑΡΩΤΙΔΙΚΑ

Διαστολικός καθετήρας μπαλόνι μέσης ενδοτικότητα με υδρόφιλη επικάλυψη συμβατός με οδηγό σύρμα 0.018". Να διαθέτει εξαιρετικά χαμηλό προφίλ άκρου (<=0.020") και υβριδικό σχεδιασμό φέροντα καθετήρα, από υλικά βαθμιαία μειούμενης σκληρότητας, για ευελιξία προσπέλασης καθώς και προωθησιμότητα σε χρήση σε περιστατικά υψηλών στενωτικών βλαβών. Να διατίθεται σε τύπους: OTW σε διαμέτρους 2-10mm και μήκη 20mm-220mm. MR σε διαμέτρους 2-8mm και μήκη 10mm – 220mm με δυνατότητα εφαρμογής πίεσης μέχρι 14Atm. Να διατίθενται σε μακρύ και κοντό μήκος καθετήρα.

11. ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ (ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ) ΠΟΥ ΝΑ ΕΚΛΥΕΙ ΦΑΡΜΑΚΟ

Συσκευή Καθετήρα αεροθαλάμου (Μπαλόνι αγγειοπλαστικής), over the wire 0,035", με επικάλυψη φαρμάκου Πακλιταξέλης με επιφανειακή συγκέντρωση τουλάχιστον 2 μg/mm² με απώλεια φαρμάκου <0.1% κατά τη διάβαση μέσα από το αντίστοιχο θηκάρι, με απελευθέρωση του συνόλου της πακλιταξέλης σε 30sec από την επαφή με το αγγείο. Ο καθετήρας να διαθέτει μετρικό σύστημα για την ορθή τοποθέτηση του



μπαλονιού. Να διατίθεται με χαμηλό προφίλ 5Fr και σε μεγέθη διαμέτρου μπαλονιού 4-10mm, μήκους μπαλονιού έως 150mm και μήκος καθετήρα 75cm- 130cm.

Ειδικοί όροι

- Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις τις διακήρυξης, καθώς και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει εξειδικευμένο υπάλληλο, ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό του Νοσοκομείου, εφόσον απαιτείται, τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού των ειδών .
- Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Μονάδων ή Εργαστηρίων του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.
- Μαζί με την τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων.
- Όλα τα υλικά πρέπει να έχουν CE mark.
- Οι προθέσεις (stent) και τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.
- Για όλα τα stent θα πρέπει να υπάρχει βιβλιογραφία, που να αφορά το συγκεκριμένο προϊόν της προσφέρουσας εταιρείας, τουλάχιστον με τριετή αποτελέσματα σε διεθνή περιοδικά με δείκτη απήχησης (impact factor) > 4
- Το προσφερόμενα είδη να χρησιμοποιούνται σε πάνω από 3 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να αποδεικνύεται.

Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

