



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ και ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΛΗΜΝΟΥ

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Υπεύθυνη Προμηθειών: Τυρογαλά Ευαγγελία

Τηλ.: 22543-50129

Fax : 22543-50126

E- mail:promithiongnlimnou@gmail.com

Μύρινα, 14-1-2016
Αρ.πρωτ. 197

ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΡΑΜΜΑΤΩΝ (CPV:33141126-9)

Σας γνωρίζουμε ότι το Γενικό Νοσοκομείο-Κέντρο Υγείας Λήμνου για την άρτια διεξαγωγή του επικείμενου Διαγωνισμού προμήθειας ραμμάτων με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, θέτει σε δημόσια διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε πέντε (5) ημέρες, με ημερομηνία έναρξης την επομένη της ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου :

www.limnoshospital.gr

ΦΟΡΕΑΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΛΗΜΝΟΥ
ΕΝΑΡΞΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ	15-01-2016
ΛΗΞΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ	21-01-2016

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν του όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο το διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στο αναγραφόμενο e-mail και fax της υπηρεσίας.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ κ.α.α.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ Δ/ΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΞΥΠΟΛΙΑ

Συνημμένα: Τεχνικές Προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A		ΕΙΔΟΣ ΡΑΜΜΑΤΟΣ-ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΕΜ)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο επικαλυμμένα με ίδιο ή παρόμοιο υλικό			
1	0	Χωρίς βελόνη	72
2	1	Χωρίς βελόνη	144

3	2	Χωρίς βελόνη	48
4	2/0	Χωρίς βελόνη	144
5	3/0	Χωρίς βελόνη	144
6	4/0	Χωρίς βελόνη	72
7	1	Στρόγγυλη (Τυφλή) 63 mm	48
8	1	½ κύκλου στρόγγυλη 30 mm	12
9	1	½ κύκλου στρόγγυλη 50 mm	192
10	2	½ κύκλου στρόγγυλη 50 mm	36
11	0	½ κύκλου στρόγγυλη 50 mm	72
12	0	½ κύκλου στρόγγυλη 40 mm	96
13	2/0	½ κύκλου στρόγγυλη 30 mm	24
14	2/0	½ κύκλου στρόγγυλη 40 mm	196
15	2/0	½ κύκλου στρόγγυλη 35 mm	144
16	2/0	½ κύκλου στρόγγυλη 26 mm	96
17	3/0	½ κύκλου στρόγγυλη 30 mm	174
18	3/0	½ κύκλου στρόγγυλη 20 mm	96
19	3/0	½ κύκλου κόπτουσα 16 mm	36
20	4/0	½ κύκλου στρόγγυλη 20 mm	72
21	4/0	½ κύκλου στρόγγυλη 16 mm	54
22	4/0	½ κύκλου κόπτουσα 16 mm	36
23	5/0	½ κύκλου στρόγγυλη 12 mm	84
24	5/0	½ κύκλου στρόγγυλη 16 mm	60
25	5/0	½ κύκλου κόπτουσα 16 mm	72
26	6/0	½ κύκλου κόπτουσα 12 mm	24
27	6/0	½ κύκλου micro-point σπάτουλα 8mm	60
28	7/0	Σπάτουλα κυρτή διπλή 6mm (Micro-point)	12
29	7/0	½ κύκλου micro-point σπάτουλα 8 mm	48
30	8/0	½ κύκλου micro-point σπάτουλα 6 mm	48
31	8/0	Σπάτουλα κυρτή διπλή 6mm (Micro-point)	12

ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο επικαλυμένα με ίδιο ή παρόμοιο υλικό			
1	2/0	Χωρίς βελόνη	96
2	3/0	Χωρίς βελόνη	96
3	1	Χωρίς βελόνη	96
4	1	½ κύκλου στρόγγυλη 48 mm	96
5	1	½ κύκλου στρόγγυλη 40 mm	96
6	0	½ κύκλου στρόγγυλη 36 mm	96
7	2/0	½ κύκλου στρόγγυλη 36 mm	96
8	2/0	½ κύκλου στρόγγυλη 26 mm	96
9	3/0	½ κύκλου στρόγγυλη 22 mm	96
10	2/0	½ κύκλου κόπτουσα 24 mm	48
11	3/0	½ κύκλου κόπτουσα 19 mm	48

ΠΟΛΥΑΜΙΔΗ 6 Κ 66 (ΜΟΝΟΚΛΟΝΟ)			
1	1	½ κύκλου στρόγγυλη 50 mm (1.5μ κ. 2 μ)	120
2	10/0	σπάτουλα κυρτή διπλή 6 mm (CS 140-150 Μμ)	192
ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ			
1	2/0	½ κύκλου κόπτουσα 40 mm	36
2	2/0	Ευθεία κόπτουσα 60 mm	48
3	2/0	½ κύκλου κόπτουσα 20 mm (slim blade)	240
4	3/0	½ κύκλου κόπτουσα 26 mm	432
5	3/0	Ευθεία κόπτουσα 60 mm	72

6	2/0	½ κύκλου στρογγυλή διπλή 30 mm	96
7	2/0	Κόπτουσα 40 mm	120
8	3/0	Κόπτουσα 26 mm	216
9	4/0	½ κύκλου κόπτουσα 16 mm	216
10	4/0	Κόπτουσα 26 mm	168
11	5/0	½ κύκλου κόπτουσα 16 mm	96
12	5/0	Στογγυλή διπλή 13 mm	72
13	6/0	½ κύκλου κόπτουσα 16 mm	96
14	6/0	Στογγυλή διπλή 13 mm	72
15	7/0	½ κύκλου κυρτή στρογγυλή διπλή 16 mm	24
16	7/0	Στογγυλή διπλή 8 mm	72
17	8/0	Στογγυλή διπλή 6,5 mm	24
18	8/0	Στογγυλή διπλή 8 mm	36
19	10/0	Σπάτουλα κυρτή διπλή 6mm (Micro-point)	24

ΜΕΤΑΞΑ (ΠΛΕΚΤΟ)			
1	0	Χωρίς βελόνη	96
2	1	Χωρίς βελόνη	96
3	2/0	Χωρίς βελόνη	72
4	1	½ κύκλου κόπτουσα 60 mm	108
5	1	½ κύκλου κόπτουσα 90 mm	72
6	3/0	½ κύκλου κόπτουσα 20 mm	60
7	4/0	½ κύκλου κόπτουσα 22 mm	60
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΑΤΣΑΛΙΝΟ ΣΥΡΜΑ			
1	3/0	½ κύκλου στρογγυλή 27 mm	48
2	1	½ κύκλου κόπτουσα 40mm	48
3	5	½ κύκλου κόπτουσα 48 mm	48
4	6	½ κύκλου κόπτουσα 48 mm	48

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΕΒΥΛ

Ράμματα χειρουργικά

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)
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών 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. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων 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 πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - στ) 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.
 - 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).

5. Το μήκος των προσφερομένων 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 προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ
7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου 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 προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο ή μεγαλύτερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
9. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
10. 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.
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 στείροτητας του ράμματος.
12. Διευκρίνιση 2η : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων 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/τεύχ. 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 συμβατικώς 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 5^η: 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 6^η: 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. 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.