

Αρ. πρωτ/λου:

15560/8-4-2025

ΠΡΟΣ

6^η Υ.Πε.**Γ. Ν. ΠΑΤΡΩΝ (Γ. Ν. ΠΑΤΡΩΝ «Ο ΑΓ. ΑΝΔΡΕΑΣ» &
Ν.ΝΟΣ.ΘΩΡ. ΝΔ ΕΛΛΑΔ.«ΑΓ.ΛΟΥΚΑΣ»)**

ΤΜΗΜΑ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Διευθυντής

Κος. Παύλος Αθανασόπουλος

Τηλ.

2613 601718

e-mail

diabouleysi@agandreashosp.gr

Γλυκά Νερά 14/04/2025

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αφορά	Πρόσκληση για Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ».
Ημερομηνία ανάρτησης:	11/04/2025
Λήξη προθεσμίας κατάθεσης προτάσεων	17/04/2025

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Λάβαμε γνώση της προσκλήσεως σας για την συμμετοχή μας στο αίτημα ανάρτησης της 1^{ης} δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών, με τίτλο **«Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΥΛΙΚΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ»** για τις ανάγκες του νοσοκομείου σας.

Με σκοπό την ενίσχυση της δημόσιας συζήτησης & προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών αφ' ενός, και της διασφάλισης της ποιότητας των παρεχόμενων προϊόντων και υπηρεσιών μας, τόσο για τους χρήστες όσο και για την βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενή αφ' ετέρου, η εταιρεία μας θέλει να συνδράμει σ' αυτήν την προσπάθεια βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, καθώς και στην διαμόρφωση υγιούς ανταγωνισμού, σας προτείνουμε να συμπεριλάβετε τις ακόλουθες τεχνικές περιγραφές που αφορούν σε **ΝΕΑΣ γενιάς** υλικά, στην κατάσταση των ζητούμενων ειδών:

Ειδικότερα:

Α/Α είδους	Περιγραφή
	<p>Υλικά Λαπαροσκοπικής Απολίνωσης Αγγείων</p> <p>Εμφυτεύσιμα clips κατασκευασμένα από πολυμερές υλικό (πολυοξυμεθυλένιο), ώστε να διασφαλίζουν υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητα και απουσία παρεμβολών σε απεικονιστικές εξετάσεις MRI και CT.</p> <p>Τα clips να είναι τοξοειδούς σχήματος, εξοπλισμένα στην εσωτερική επιφάνεια των σκελών τους με ισχυρές οδοντωτές προεξοχές σχήματος αρότρου, τοποθετημένες σε κλιμακωτή αντίθετη διάταξη, με κλίση προς τον απολινωθέντα ιστό, ώστε να ασφαλίζουν στον ιστό για να αποφεύγεται η ολίσθησή του και να προσδίδουν την μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την τοποθέτησή τους.</p> <p>Τα clips απολίνωσης να διατίθενται σε κασέτες (φύσγγες) των 6 clips. Η κασέτα (φυσίγγιο) να φέρει χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη αναγνώριση και να είναι εφοδιασμένη με αυτοκόλλητο στην βάση της για τη σταθεροποίηση της στο χειρουργικό πεδίο.</p> <p>Να διατίθενται σε 2 μεγέθη με χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη αναγνώριση: Medium/Large (Green) και XLarge (Gold), και να είναι συμβατά με αντίστοιχες λαβίδες πολλαπλών χρήσεων.</p>
Πρόταση	Προτείνουμε την αλλαγή των προδιαγραφών ως εξής
	<ul style="list-style-type: none"> • Να είναι κατασκευασμένο από πολυοξυμεθυλένιο υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητας μη απορροφήσιμα. • Να είναι τοξοειδούς σχήματος (σχήμα αποκλίνουσας καμπύλης). • Να φέρουν ειδικές εγκοπές στην εσωτερική επιφάνεια ανά μεσοδιαστήματα, τύπου αρότρου, (για να ασφαλίζουν τον ιστό και να αποφεύγεται η ολίσθησή του). • Να φέρουν σύστημα κλειδώματος κατά την τοποθέτησή τους παρέχοντας την δυνατότητα ξεκλειδώματος του κλιπ με ασφάλεια. • Να είναι ακτινοσκοπικά • Να μην δημιουργεί παρεμβολές (artifacts). • Να παρέχει ασφάλεια απολίνωσης χωρίς να δημιουργεί το φαινόμενο scissoring. • Να διατίθενται σε 5 μεγέθη (πάχος ιστού από 2mm έως 22mm) ήτοι: <ul style="list-style-type: none"> ○ Medium (Μπλέ) ○ Medium-Large (Πράσινο) ○ Large (Λιλά) ○ Extra Large (Καφέ) ○ Extra-Extra Large (Κόκκινο) • Να προσφέρονται σε χρωματικής ένδειξης κασέτας (φύσγγας) για γρηγορότερη και ευκολότερη αναγνώριση τους • Να φέρει ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο • Η χρήση τους να είναι κατάλληλη σε ανοικτές, λαπαροσκοπικές & DA VINCI επεμβάσεις. • Να προσκομιστούν εργαστηριακές μελέτες με τεστ ασφαλείας που θα αποδεικνύεται η στεγανότητα / διαρροές σε μεγάλη ασκηθείσα πίεση 0 mmHg). • Να φέρουν σήμανση CE και προαιρετικά FDA καθώς επίσης και κλινικές μελέτες

- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία Rule 8 – main σύμφωνα με το παράρτημα IX της οδηγίας MDD 93/42/EEC, όπου αναφέρει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην Κλάση **IIb**
- Η εταιρεία μας θα διαθέσει λαβίδα τοποθέτησης των ως άνω αναφερομένων κλιπ απολίνωσης, επί παρακαταθήκη, χωρίς χρέωση

Διατίθενται ως εξής

Κωδικός	Μέγεθος clip	Μήκος εξωτερικού βραχίονα mm	Πάχος βραχίονα mm	Διάμετρος προεξοχών συγκράτησης mm	Retention bosses distance in the open applier mm	Κωδ. ΕΟΦ	GMDN	Συσκευασία
0301-03M	M	7,00 mm	0,83 mm	1,00 mm	7,50 mm	2820001034327	45413	10 τεμ.
0301-10ML	ML	9,50 mm	0,83 mm	1,10 mm	7,50 mm	2820001009363	45413	10 τεμ.
0301-10L	L	13,00mm	1,29 mm	1,20 mm	10,20 mm	2820001009387	45413	10 τεμ.
0301-10XL	XL	17,80mm	1,29mm	1,30 mm	14,00 mm	2820001009400	45413	10 τεμ.

ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ	ΤΙΜΗ CLIP (TMX)	ΤΙΜΗ ΚΑΣΕΤΑΣ (6 TMX)
ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΑ	7,00€	42,00€
ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ	Επτά ευρώ	Σαράντα δύο ευρώ
ΚΩΔ. Π.Τ. – Ε.Π.Υ.	56.7.80	56.7.80
ΤΙΜΗ Π.Τ. – Ε.Π.Υ.	7,00€	42,00€
Φ.Π.Α.		13%

Διατίθενται ως εξής

Κωδικός	Μέγεθος clip	Μήκος εξωτερικού βραχίονα mm	Πάχος βραχίονα mm	Διάμετρος προεξοχών συγκράτησης mm	Retention bosses distance in the open applier mm	Κωδ. ΕΟΦ	GMDN	Συσκευασία
0301-10XXL04	XXL	17,80mm	1,29mm	1,30 mm	14,00 mm	2820011909264	45413	10 τεμ.

	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ	ΤΙΜΗ CLIP (TMX)	ΤΙΜΗ ΚΑΣΕΤΑΣ (4 TMX)
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ	Αριθμητικά	20,00€	80,00€
	Ολογράφως	Είκοσι ευρώ	Ογδόντα ευρώ
	Κωδ. Π.Τ. – Ε.Π.Υ.		57.5
	Τιμή Π.Τ. – Ε.Π.Υ.		92,00€
	Φ.Π.Α.		13%



IMPACT ΒΟΓΔΑΝΕΡΗΣ Ε.Π.Ε.

Εμπορία – Εισαγωγές Ιατρικών Προϊόντων

Κορυτσάς 3Γ – 15354

Γλυκά Νερά Αττικής

ΑΦΜ: 998046649 – Δ.Ο.Υ.: Κορωπίου-Αρ. ΓΕΜΗ 9272001000

Τηλ. 2106655429 – Fax: 2167006086 – email: info@impact.gr

Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή πληροφορία.

Με τιμή
Για την εταιρεία

IMPACT Ε.Π.Ε.
ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΚΟΡΥΤΣΑΣ 3Γ - ΓΛΥΚΑ ΝΕΡΑ 153 54
Α.Φ.Μ.: 998046649 Δ.Ο.Υ.: ΚΟΡΩΠΙΟΥ
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 9272001000
ΤΗΛ.: 210 6655429 - FAX: 216 7006086
E-mail: info@impact.gr

Αθανάσιος Βογδανέρης.
Διαχειριστής