



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝ. ΑΧΑΪΑΣ
Ο.Μ. ΑΙΓΙΟΥ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΩΝ ΗΛΩΝ

Αίγιο, 05/03/2019
Αριθμ. Πρωτ. : 2263

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ (ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ)

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Ορθοπεδικών υλικών

Σχετ: Το υπ' αριθμ. 1523/14-02-2019 έγγραφό σας

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ενδομυελικών ήλων συνήλθε την 26^η Φεβρουαρίου 2019, ημέρα Τρίτη, στο Τμήμα Προμηθειών.

Στην συνεδρίαση της επιτροπής που είχε απαρτία παρέστησαν οι εξής:

1. Δημήτριος Κανελλόπουλος – Ορθοπεδικός, Διευθυντής
2. Παρασκευή Ραμπαβίλα – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.
3. Μαρία Καλαϊτζόγλου – Νοσηλεύτρια Τ.Ε.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να δηλώνεται υποχρεωτικά ο κατασκευαστής των προσφερόμενων προϊόντων, ο οποίος θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2008 ή ISO 13485:2003 ή νεώτερο, το οποίο θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Τα προσφερόμενα προϊόντα 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 **οπωσδήποτε** 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" - ΦΕΚ2198/Β/2.10.2009).
- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΥΑ ΔΥ86/Γ.Π.οικ.1348/2004 "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι διαθέτουν ανά πάσα στιγμή του 24ώρου (συμπεριλαμβανομένων των αργιών και εορτών) καθ' όλο το χρονικό διάστημα της συμφωνίας πλαισίου κάθε προσφερόμενο είδος καθώς και τα αντίστοιχα set εργαλείων για την τοποθέτηση των υλικών τα οποία και θα προμηθεύουν δωρεάν στα νοσοκομεία.
- Να δοθεί τιμή set για κάθε είδος αιτούμενων υλικών. Η αξιολόγηση θα γίνει με βάση την χαμηλότερη τιμή ανά set. **Επιπλέον, τονίζεται ότι στη τιμή του set θα πρέπει να περιλαμβάνονται και τυχόν επιπλέον βίδες που θα χρειαστεί να χρησιμοποιηθούν κατά την διάρκεια του χειρουργείου. Όπου απαιτούνται συνοδευτικά υλικά, π.χ. φρέζες, προσφέρονται υποχρεωτικά μαζί με τα υλικά του set. Καμία επιπλέον χρέωση δεν θα γίνει πέρα από αυτή του set (το οποίο θα περιλαμβάνει και τα ανωτέρω υλικά) που θα έχει δοθεί από την**

μειοδότηση εταιρεία. Ο κωδικός παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ είναι υποχρεωτικό να αναφέρεται στην οικονομική προσφορά.

• Όλα τα εμφυτεύσιμα υλικά πρέπει να είναι φιλικά σε μαγνητικό τομογράφο και να υπάρχει ανάλογη επίσημη πιστοποίηση.

1. **Βραχύς ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου με ολισθαίνοντα διαυχενικό κοχλία,** με διαφορετικές γωνίες αυχένα-διάφυσης, 120°, 125° και 130° τουλάχιστον, ανατομικός, από τιτάνιο, με διάφορα μήκη διαυχενικού κοχλία ανά 5 mm το μέγιστο και αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης και δυνατότητα στατικής ή δυναμικής ασφάλισης, οδηγός ήλου, οδηγός διαυχενικού κοχλία

2. **Μακρύς ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου με ολισθαίνοντα διαυχενικό κοχλία,** με διαφορετικές γωνίες αυχένα-διάφυσης, 120°, 125° και 130° τουλάχιστον, ανατομικός, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη ήλου, από τουλάχιστον 280mm έως 420mm ανά 20mm το μέγιστο, με διάφορα μήκη διαυχενικού κοχλία ανά 5 mm το μέγιστο και αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα στόχευσης και δυνατότητα στατικής ή δυναμικής ασφάλισης, οδηγός ήλου, οδηγός διαυχενικού κοχλία

Ο βραχύς και ο μακρύς ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου με ολισθαίνοντα διαυχενικό κοχλία πρέπει να ανήκουν στην ίδια εταιρεία διότι την τελική επιλογή πολλές φορές την επιτάσσουν τα διεγχειρητικά ευρήματα.

3. **Ανάστροφος ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος μηριαίου,** ανατομικός, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη και διαμέτρους, με αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη και αυτοκόπτουσες βίδες περιφερικής ασφάλισης σε διάφορα μήκη, με ροδέλες σύσφιξης, από τιτάνιο, με δυνατότητα ασφάλισης των βιδών στον ήλο, με σύστημα ηλεκτρομαγνητικής στόχευσης σε πραγματικό χρόνο με απεικόνιση σε οθόνη, οδηγός ήλου

4. **Ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος κνήμης,** ανατομικός, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη αυξανόμενα ανά 20mm το μέγιστο και διάφορες διαμέτρους αυξανόμενες ανά 1,5mm το μέγιστο - το κέντρο της περιφερικότερης οπής ασφάλισης να βρίσκεται 5 χιλιοστά το μέγιστο από το περιφερικό άκρο του ήλου - με αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με δυνατότητα ασφάλισης των βιδών στον ήλο, με σύστημα ηλεκτρομαγνητικής στόχευσης σε πραγματικό χρόνο με απεικόνιση σε οθόνη, οδηγός ήλου

5. **Ασφαλιζόμενος ενδομυελικός ήλος βραχιονίου,** ανατομικός, από τιτάνιο, σε διάφορα μήκη, με αυτοκόπτουσες βίδες ασφάλισης ολικού σπειρώματος σε διάφορα μήκη, από τιτάνιο, με σύστημα ηλεκτρομαγνητικής στόχευσης σε πραγματικό χρόνο με απεικόνιση σε οθόνη, με δυνατότητα ασφάλισης των βιδών στον ήλο και σταθεροποίησης με βίδα καταγμάτων κεφαλής βραχιονίου ή μείζονος ή ελάσσονος βραχιονίου ογκώματος, οδηγός ήλου

Τα μέλη της επιτροπής

Δημήτριος Κανελλόπουλος

Παρασκευή Ραμπαβίλα

Μαρία Καλαϊτζόγλου