

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΤΟΥΣ**

ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ € 314.023,60 ή € 367.215,50 ΣΥΜΠ. Φ.Π.Α.

ΓΕΝΙΚΑ

Οι ενδιαφερόμενες εταιρίες, όσον αφορά τα συστήματα που περιλαμβάνουν βαλβιδικούς μηχανισμούς για την αντιμετώπιση του υδροκεφάλου, οφείλουν να προσκομίσουν αποτελέσματα προκλινικών μελετών που να πιστοποιούν ότι τα παρεχόμενα προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Ο έλεγχος που προαναφέρθηκε πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές του ISO 7197, ενώ ο έλεγχος για την συμβατότητα με τον μαγνητικό τομογράφο πρέπει να είναι σύμφωνος με ASTM F2052, F2213, F2119 και F2182. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να πιστοποιεί ότι οι βαλβιδικοί αυτοί μηχανισμοί είναι συμβατοί με 3 Tesla MRI, σύμφωνα με το ASTM F2503. Η βιοσυμβατότητα πρέπει να έχει ελεγχθεί και όλα τα υλικά να πληρούν τις προϋποθέσεις του ISO 10993-1 και FDA Blue Book Memorandum G95-1.

Ο έλεγχος της αποστείρωσης οφείλει να τηρεί τις προδιαγραφές για ISO 17665 Part 1 και 2, καθώς και για ISO 11737, ώστε να μπορεί να βεβαιωθεί ότι έχει επιτευχθεί ένα επίπεδο αποστείρωσης της τάξεως του 10^{-6} .

Ακολουθεί λίστα και των υπόλοιπων προαπαιτούμενων που πρέπει να πληρούνται για την συμμετοχή στον διαγωνισμό:

ΑΠΟ ΤΟΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

- ΓΕ.ΜΗ
- ISO 9001:2015
- ISO 13485:2016
- ΒΕΒΕΑΙΩΣΗ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ 1348/04
- ΑΡ. ΕΚΑΠΤΥ/ΕΟΦ

ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

- ISO 9001:2015
- ISO 13485:2016
- CE CERTIFICATION
- DESIGN EXAMINATION (III RISK CLASS PRODUCTS)
- DECLARATION OF CONFORMITY
- COMMODITY CODE
- GMDN

1. Οι συμμετέχοντες με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής των εν λόγω ειδών από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή καθώς και βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, ότι τα είδη του συμμετέχοντα κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά.

2. Οι συμμετέχοντες να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα.

3. Οι συμμετέχοντες να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-09-2021 Κ.Υ.Α. περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ Β' 2198/02-10-2009), με την οποία ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE.

4. Οι συμμετέχοντες να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος, για το οποίο έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό.

5. Η αξιολόγηση θα γίνει βάση δειγμάτων.

Ακολουθεί πίνακας ειδών:

ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ Ν/Χ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΈΝΑ (1) ΕΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
1	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας) σταθερής πίεσης διάνοιξης, παιδιατρικού προφίλ, με προθάλαμο παρακέντησης, χαμηλής πίεσης διάνοιξης.	33168000-5	29.1.79	1311	5	Τεμάχιο	485,00	2.425,00	13	2.740,25
2	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας) σταθερής πίεσης διάνοιξης, παιδιατρικού προφίλ, με προθάλαμο παρακέντησης, μέσης προς χαμηλής πίεσης διάνοιξης.	33168000-5	29.1.72	1311	8	Τεμάχιο	485,00	3.880,00	13	4.384,40
3	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας) σταθερής πίεσης διάνοιξης, παιδιατρικού προφίλ, με προθάλαμο παρακέντησης, μέσης πίεσης διάνοιξης.	33168000-5	29.1.78	1311	8	Τεμάχιο	485,00	3.880,00	13	4.384,40
4	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας) σταθερής πίεσης διάνοιξης, παιδιατρικού προφίλ, με προθάλαμο παρακέντησης μέσης προς υψηλής πίεσης διάνοιξης.	33168000-5	29.1.78	1311	8	Τεμάχιο	485,00	3.880,00	13	4.384,40
5	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας) σταθερής πίεσης διάνοιξης, παιδιατρικού προφίλ, με προθάλαμο παρακέντησης υψηλής πίεσης διάνοιξης.	33168000-5	29.1.78	1311	8	Τεμάχιο	485,00	3.880,00	13	4.384,40

ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ Ν/Χ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΈΝΑ (1) ΕΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
6	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας), μαγνητικού τύπου, εξωτερικά ρυθμιζόμενες, παιδιατρικές και ενηλίκων, με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων, που δεν απορυθμίζονται σε μαγνητικό πεδίο 3Τ και διατίθενται σε πλήρες σετ με τους καθετήρες (κοιλιακός-περιτοναϊκός). Να διαθέτουν ενσωματωμένο προθάλαμο παρακέντησης τιτανίου και μηχανισμό αντισιφωνίου σε προκαθορισμένες, σταθερές ρυθμίσεις.	33168000-5	29.1.90	1311	10	Τεμάχιο	2.350,00	23.500,00	13	26.555,00
7	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας), μαγνητικού τύπου, εξωτερικά ρυθμιζόμενες, παιδιατρικές και ενηλίκων, με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων, που δεν απορυθμίζονται σε μαγνητικό πεδίο 3Τ και διατίθενται σε πλήρες σετ με τους καθετήρες (κοιλιακός-περιτοναϊκός). Να διαθέτουν ενσωματωμένο αντισιφώνιο, εξωτερικά ρυθμιζόμενο με μαγνητικό μηχανισμό και να εμπεριέχουν προθάλαμο παρακέντησης τιτανίου.	33168000-5	29.1.61	1311	10	Τεμάχιο	3.270,00	32.700,00	13	36.951,00

ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ Ν/Χ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΈΝΑ (1) ΕΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
8	Σετ βαλβίδας υδροκεφάλου (βαλβίδα- κοιλιακός καθετήρας - περιτοναϊκός καθετήρας), μαγνητικού τύπου, εξωτερικά ρυθμιζόμενες, παιδιατρικές και ενηλίκων, με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων, που δεν απορυθμίζονται σε μαγνητικό πεδίο 3T και διατίθενται σε πλήρες σετ με τους καθετήρες (κοιλιακός-περιτοναϊκός). Να υπάρχει ρυθμιση που αυξανει την πίεση διανοιξης πάνω 350 mmH2O ώστε να εκτελούνται ενδοκοιλιακές εγχυσεις. Να διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό αντισιφωνίου, καθώς και προθάλαμο παρακέντησης.	33168000-5	29.1.61	1311	20	Τεμάχιο	3.270,00	65.400,00	13	73.902,00
9	Μήτρα σκληράς μήνιγγος από βόειο κολλαγόνο, συρραφόμενη, διαστάσεων (περίπου) ~8X10 cm.	33168000-5	29.1.91	1311	8	Τεμάχιο	1.800,00	14.400,00	13	16.272,00
10	Μήτρα σκληράς μήνιγγος από βόειο κολλαγόνο, συρραφόμενη, διαστάσεων (περίπου) ~6X8 cm.	33168000-5	29.1.93	1311	7	Τεμάχιο	749,00	5.243,00	13	5.924,59
11	Οσφυοπεριτοναϊκές Παροχετεύσεις με τροκάρ. Να συμπεριλαμβάνεται βαλβιδικός μηχανισμός εξωτερικά ρυθμιζόμενος, με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων.	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	1	Τεμάχιο	2.350,00	2.350,00	13	2.655,50
12	Ευθέα connectors μεταλλικά μήκους εως 10mm	33168000-5	29.1.70	1311	80	Τεμάχιο	78,75	6.300,00	13	7.119,00
13	Three way connectors μεταλλικά (Υ), μήκους έως 12 mm	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	60	Τεμάχιο	112,98	6.778,80	13	7.660,04
14	Three way connectors μεταλλικά (Τ) μήκους έως 12 mm	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	5	Τεμάχιο	112,98	564,90	13	638,34

ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ Ν/Χ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΈΝΑ (1) ΕΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
15	Κοιλιακή εξωτερική παροχέτευση (σετ μη διαιρούμενα). Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα μέτρησης πίεσης, σάκο συλλογής ENY τουλάχιστον 700 ml, να είναι μονής ροής και να μπορεί να πραγματοποιηθεί δειγματοληψία ENY, χωρίς τη χρήση βελόνης για αποφυγή μολύνσεων.	33168000-5	29.1.56	1311	70	Τεμάχιο	225,00	15.750,00	13	17.797,50
16	Κεντρικά σκέλη Reservoir (Standard) Rickham διαμέτρου 11 mm με μεταλλική βάση. Στη συσκευασία να περιλαμβάνεται και κοιλιακός καθετήρας 15 cm.	33168000-5	29.1.29 29.1.50 (set)	1311	10	Τεμάχιο	353,00	3.530,00	13	3.988,90
17	Κεντρικά σκέλη Βαλβίδων τύπου holter	33168000-5	29.1.29	1311	20	Τεμάχιο	163,00	3.260,00	13	3.683,80
18	Περιτοναϊκά σκέλη Standard βαλβίδων τύπου Holter (χωρίς βαλβιδικό μηχανισμό, ανοικτού άκρου) 120 cm	33168000-5	29.1.29	1311	10	Τεμάχιο	163,00	1.630,00	13	1.841,90
19	Φρέζες κρανιοανάτρησης πολλαπλών χρήσεων. Κωδ : GB 304 (Συμβατά με κρανιοτομο Aescular)	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	3	Τεμάχιο	1.719,30	5.157,90	24	6.395,80
20	Φρέζες κρανιοανάτρησης πολλαπλών χρήσεων. Κωδ : GB 302 (Συμβατά με κρανιοτομο Aescular)	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	2	Τεμάχιο	1.500,00	3.000,00	24	3.720,00
21	Φρέζες κρανιοανάτρησης πολλαπλών χρήσεων. Κωδ : GB 300 (Συμβατά με κρανιοτομο Aescular)	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	2	Τεμάχιο	1.500,00	3.000,00	24	3.720,00
22	Φρέζες κρανιοτόμου (για τον κρανιοτόμο aescular του χειρουργείου) GC 303	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	30	Τεμάχιο	100,00	3.000,00	24	3.720,00
23	Φρέζες κρανιοτόμου (για τον κρανιοτόμο aescular του χειρουργείου) GC 304	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	7	Τεμάχιο	100,00	700,00	24	868,00
24	Φρέζες κρανιοτόμου (για τον κρανιοτόμο aescular του χειρουργείου) GC 307	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	10	Τεμάχιο	100,00	1.000,00	24	1.240,00

ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ Ν/Χ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΈΝΑ (1) ΕΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
25	Φρέζες κρανιοτόμου (για τον κρανιοτόμο aescular του χειρουργείου) τύπου rozen κόπτουσα μήκος 70mm διάμετρος 7,0mm	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	5	Τεμάχιο	28,00	140,00	24	173,60
26	Clips δέρματος τύπου ganney πλαστικά, αποστειρωμένα, μιας χρήσης	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	5.000	Τεμάχιο	0,69	3.450,00	24	4.278,00
27	Clips δέρματος μεταλλικά πολλαπλών χρήσεων (μανταλλάκια)	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	100	Τεμάχιο	4,51	451,00	24	559,24
28	Ακρυλικό τσιμέντο κρανιοπλαστικής ποσότητας περίπου 60cc ώστε να καλύπτει οστικό έλλειμμα περίπου 30cm ² . Το υλικό να έχει χαμηλή εξώθερμη αντίδραση, έως 25°C και χρόνο χειρισμού άνω των δέκα λεπτών. Για τον λόγο αυτό ο μειοδότης υπολογίζεται με γνώμωνα αυτό το στοιχείο	33168000-5	Δεν Υπάρχει	1311	5	Τεμάχιο	400,00	2.000,00	13	2.260,00
29	Τσιμέντο για κρανιοπλαστικές για κάλυψη ελλειμμάτων οστών κρανίου.Το τσιμέντο να είναι άμεσης σκλήρυνσης. Η συσκευασία να περιέχει 1 ή 2 σακουλάκια σκόνης τσιμέντου και 1 ή 2 αμπούλες υγρού. Η μέγιστη ποσότητα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι 25 cm ² . Για τον λόγο αυτό ο μειοδότης υπολογίζεται με γνώμωνα αυτό το στοιχείο.	33168000-5	40.8.12	1311	10	Τεμάχιο	22,80	228,00	13	257,64
30	Αναλώσιμο υλικό για χειρουργικό αναρροφητήρα υπερήχων (cusa)	33168000-5	21.2.33	1311	10	Τεμάχιο	1.145,00	11.450,00	24	14.198,00
31	Ηλεκτρόδια νευροπαρακολούθησης / Ηλεκτρόδια για σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά	33168000-5	4.2.24	1311	5	Τεμάχιο	385,00	1.925,00	24	2.387,00
32	Ηλεκτρόδια νευροπαρακολούθησης / Ηλεκτρόδια για κινητικά προκλητά δυναμικά	33168000-5	29.1.96	1311	5	Τεμάχιο	570,00	2.850,00	24	3.534,00
33	Set Νευροπαρακολούθησης για κατώτερα και ανώτερα κρανιακά νεύρα	33168000-5	29.1.100	1311	26	Τεμάχιο	890,00	23.140,00	24	28.693,60

ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ Ν/Χ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΈΝΑ (1) ΕΤΟΣ										
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ										
	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
34	Set Νευροπαρακολούθησης - ηλεκτρόδια για επεμβάσεις ΣΣ	33168000-5	29.1.95	1311	10	Τεμάχιο	1.120,00	11.200,00	24	13.888,00
35	Διπολικός νευροδιεγέρτης	33168000-5	40.8.43	1311	5	Τεμάχιο	348,00	1.740,00	24	2.157,60
36	Σετ νευροπλοήγησης για βιοψία ή εκτομή όγκου εγκεφάλου αποτελούμενο από:	33168000-5		1311	16	Τεμάχιο	2.515,00 (τιμή set)	40.240,00	24	49.897,60
	α) σφαίρες ανακλάσεως (set 12 τεμ.)		α) 225,00							
	β) σύστημα καθοδήγησης βιοψίας		β) 1.190,00							
	γ) σύστημα παθητικής βιοψίας		γ) 1.100,00							
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ								314.023,60		367.215,50

ΑΘΗΝΑ,16/11/2021

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΗΛΙΑΣ ΜΑΝΩΛΑΚΟΣ

ΣΩΤΗΡΙΑ ΠΑΠΑΝΑΣΤΑΣΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΤΑΝΙΟΣ