

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΥΔΡΟΚΕΦΑΛΟΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΤΟΥΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ €817.683,00 ΠΛΕΟΝ 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 τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

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:

	Είδος	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Ποσότητα	ΜΜ	Εκτ.Τιμή Μονάδος	Προυπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντ. ΦΠΑ
1	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	29.1.61	1311	40	Τεμάχιο	2.500,00	100.000,00	13
2	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	3	Τεμάχιο	2.500,00	7.500,00	13

3	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 ρύθμιση που αυξάνει την πίεση διανοίξης πάνω 350 mmH ₂ O ώστε να εκτελούνται ενδοκοιλιακές εγχυσεις. Να διαθέτουν ενσωματωμένο μηχανισμό αντισιφωνίου, καθώς και προθάλαμο παρακέντησης.	33168000-5	29.1.61	1311	3	Τεμάχιο	2.000,00	6.000,00	13
4	Μήτρα σκληράς μήνιγγος από βόειο κολλαγόνο, συρραφόμενη, διαστάσεων (περίπου) ~13X10 cm.	33168000-5	29.1.91	1311	20	Τεμάχιο	1.800,00	36.000,00	13
5	Μήτρα σκληράς μήνιγγος από βόειο κολλαγόνο, συρραφόμενη, διαστάσεων (περίπου) ~6X8 cm.	33168000-5	29.1.93	1311	100	Τεμάχιο	749,00	74.900,00	13
6	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 μόλυνσεων.	33168000-5	29.1.56	1311	70	Τεμάχιο	225,00	15.750,00	13
7	Κοιλιακός καθετήρας ± 14 cm με διπλή αντιμικροβιακή κάλυψη.	33168000-5	Δεν υπάρχει Π/Τ	1311	10	Τεμάχιο	350,00	3.500,00	13

8	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 γνώμονα αυτό το στοιχείο.	33168000-5	40.8.12	1311	10	Τεμάχιο	22,80	228,00	13
9	Set νευροπαρακολούθησης για σωματοαισθητικά προκλητά δυναμικά, για κινητικά προκλητά δυναμικά και στυλεό νευροδιεγερσης.	33168000-5	29.1.96 40.8.43 29.1.27	1311	5	Τεμάχιο	1.900,00	9.500,00	24
10	Set Νευροπαρακολούθησης για κατώτερα και ανώτερα κρανιακά νεύρα	33168000-5	29.1.100	1311	19	Τεμάχιο	890,00	16.910,00	24
11	Set Νευροπαρακολούθησης - ηλεκτρόδια για επεμβάσεις ΣΣ	33168000-5	29.1.95	1311	19	Τεμάχιο	1.120,00	21.280,00	24
12	Αντικολλητικές διπολικές διαθερμίες μιας χρήσης (tip 0,5,1, 1,5mm, προς επιλογή), σε συνδυασμό με τροφοδοτικό καλώδιο	33168000-5	57.218 57.175	1311	10	Τεμάχιο	460,00	4.600,00	24
13	Μονάδα υπερηχητικού οστεοτόμου μιας χρήσης και τις σωληνώσεις του, το οποίο να φέρει εσωτερική οπή για άμεση έκχυση φυσιολογικού ορού στην περιοχή.	33168000-5	33.5.45	1311	20	Τεμάχιο	1.600,00	32.000,00	24
14	Σετ νευροπλοήγησης (αποτελούμενη από 2 σετ σφαιριδίων) για εκτομή όγκου εγκεφάλου με υποστήριξη διεγχειρητικού υπερηχογραφήματος και νευροπαρακολούθηση	33168000-5	29.1.63 29.1.96	1311	10	Τεμάχιο	3.600,00	36.000,00	24

15	Σετ νευροπλοήγησης (αποτελούμενη από 2 σετ σφαιριδίων) για εκτομή όγκου εγκεφάλου με ενσωματωμένη δυνατότητα συνδυασμού με νευροπαρακολούθηση και CUSA	33168000-5	57.107 29.1.96 29.1.63	1311	35	Τεμάχιο	4.200,00	147.000,00	24
16	Σετ πλακών-βιδών τιτανίου (3 πλάκες-6 βίδες ανά σετ) για σταθεροποίηση οστικών κρημνών	33168000-5	29.1.85	1311	400	Τεμάχιο	450,00	180.000,00	24
17	Σετ βιοαπορροφήσιμων πλακών-βιδών για σταθεροποίηση οστικών κρημνών, αποτελούμενο από:								
17.A	Απορροφήσιμες βίδες πολυλυκολικού	33168000-5	35.2.4	1311	705	Τεμάχιο	117,00	82.485,00	24
17.B	Απορροφήσιμες πλάκες πολυλυκολικού	33168000-5	35.2.4	1311	90	Τεμάχιο	117,00	10.530,00	24
Τα είδη 17Α και 17Β αποτελούν ομάδα που δεν μπορούν να προσφερθούν μεμονωμένα									
18	Σετ νευροπλοήγησης για στερεοτακτική βιοψία όγκου εγκεφάλου.	33168000-5	29.1.68	1311	10	Τεμάχιο	3.350,00	33.500,00	24
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ								817.683,00	

ΑΘΗΝΑ,16/06/2023

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΜΕΛΙΣΣΑΡΗΣ ΣΑΒΒΑΣ

ΑΝΤΩΝΙΑΔΗΣ ΗΛΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΤΑΝΙΟΣ