

		ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ
1	1α	Βελόνες πνευμοπεριτοναίου μήκους 120mm
2	1β	Βελόνες πνευμοπεριτοναίου μήκους 150mm
3	6	Αποστειρωμένο τροκάρ τύπου Hasson διαμέτρου 5-12mm μιας χρήσης, με σταθεροποιητή και 2 φτερά καθήλωσης ραμμάτων για ασφαλή τοποθέτηση στο κοιλιακό τοίχωμα με μοχλός ρυθμισμού του ύψους της κάνουλας. Εργονομική λαβή χαμηλού προφίλ για ομαλή και με ακρίβεια ελεγχόμενη εισαγωγή για ευκολότερη τοποθέτηση του τροκάρ. Λεία ατραυματική διαφανή κάνουλα εσωτερικής διαμέτρου 12,95 mm, μήκους 100 mm λοξευμένη στο άκρο της ελαχιστοποιώντας την δύναμη διεύθυνσης, με βαλβίδα CO2 τριών δρόμων για ταχεία κάθετη εκτόνωση ενδοκοιλιακού περιεχομένου, ελαχιστοποιώντας την επαφή του με τη χειρουργική ομάδα και και κουμπί απελευθέρωσης του ενσωματωμένου μετατροπέα για μείωση του χειρουργικού χρόνου.
4	23	Αποστειρωμένο τροκάρ μιας χρήσης, με αιχμηρό άκρο στειλεού και λόγχη σχήματος νυστεριού. Να διαθέτει ενσωματωμένη ασπίδα προστασίας ολόκληρης της λόγχης. Με ραβδωτή κάνουλα για καλύτερη συγκράτηση στο κοιλιακό τοίχωμα και βαλβίδα CO2 τουλάχιστον δύο δρόμων.
4α	23α	Διαμέτρου 5mm, μήκους 100mm
4β	23β	Διαμέτρου 5/11mm μήκους 100mm
4c	23γ	Διαμέτρου 5/12mm μήκους 100mm
5	48	Εργαλείο σύλληψης και καθήλωσης ραμμάτων, τύπου βελόνης, με άκρο μονού άγκιστρου και ευδιάκριτο σκουρόχρωμο κομβίο προώθησης του άκρου έξωθεν του στειλεού, με ελατήριο για την επιστροφή του άκρου εντός του στειλεού, για τη σύγκλιση των οπών εισόδου των τροκάρ.
6	55	Ενδοσκοπικός βροχος τριπλού χειρουργικού κομπού, πολυκλωνου συνθετικού απορροφησιμου ραμματος μέσης απορρόφησης, προτοποθετημενο σε πλαστικο διασπωμενο στην περιφερικη ακρη του καθετηρα/οδηγό, μηκους 53cm (+, - 1 cm), για χρήση και σε παχύσαρκους ασθενείς.
6a	55α	No 0
6b	55β	No 2/0
7	61	Λαπαροσκοπικές λαβίδες σύλληψης, διαμέτρου 5mm, περιστρεφόμενες, μήκους τουλάχιστον 30cm, θυριδωτές με δόντια, με μονωμένο ηλεκτρικά στειλεό.
8	63	Λαπαροσκοπικές λαβίδες διαχωρισμού ιστών (ντισεκτέρ), διαμέτρου 5mm, περιστρεφόμενες, μήκους τουλάχιστον 30cm, ατραυματικές, με μονωμένο ηλεκτρικά στειλεό, εφοδιασμένες με δυνατότητα σύνδεσης με μονοπολική διαθερμία.
9	64	Λαπαροσκοπικά κυρτά ψαλίδια, διαμέτρου 5mm, περιστρεφόμενα, μήκους τουλάχιστον 30cm, με μονωμένο ηλεκτρικά στειλεό, εφοδιασμένα με δυνατότητα σύνδεσης με μονοπολική διαθερμία.
10	91	Ηλεκτρόδιο άγκιστρου L-Hook 36cm μίας χρήσης μονωμένο ως το κατώτερο σημείο.
11	99	Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 29cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ), για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 20 κλιπ τιτανίου μεσαίου – μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για μεγαλύτερη ασφάλεια και αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,5mm, μήκος κλειστού κλιπ 9mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ.

12	100	Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης διαμέτρου 10mm, μήκους 33cm, με δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ) και δύο λειτουργικές σκανδάλες, για αποφυγή τραυματισμού των ιστών κατά την αυτόματη φόρτιση του κλιπ για μεγαλύτερη ασφάλεια. Με δυνατότητα μερικού κλεισίματος του κλιπ για την διεξαγωγή χολαγγειογραφίας. Να διαθέτει 15 κλιπ τιτανίου μεγάλου μεγέθους με βεντουζοθύλακες για αποφυγή ολίσθησης του ιστού από το κλιπ, εύρος ανοικτού κλιπ 4,52mm, μήκος κλειστού κλιπ 11mm και ένδειξη καταμέτρησης κλιπ.
13	110	Σύστημα πλύσης - έκπλυσης διαμέτρου 5mm και μήκους 30 cm (απόκλιση +/- 10%) που να διαθέτει σωλήνα - αναρρόφησης και έγχυσης με σύστημα σύνδεσης Υ (για δύο ορούς) και λαβή τύπου τρομπέτας.
14	119	Ενδοσκοπικός σάκος μίας χρήσης συλλογής παρασκευασμάτων διαμέτρου 5mm και χωρητικότητας 200- 220ml με μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης του σάκου. Να περιλαμβάνει ράμμα περίπασης.
15	169	Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος για λαπαροσκοπική ή ανοικτή χρήση, μήκους 35,5cm διαμέτρου 5 mm με 30 κλιπ ελικοειδούς σχήματος μη απορροφήσιμα από τιτάνιο 3,8mm, να παρέχεται βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας για συμβατότητα με MRI και δυνατότητα αφαίρεσης του κλιπ με το καθηλωτικό, με Grasper ή Dissector
16	132β	Επαναφορτιζόμενο εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής, αναστόμωσης με πιστολοειδή λαβή και δυνατότητα άρθρωσης σε δέκα προκαθορισμένες θέσεις. Δυνατότητα άνοιγματος των σιαγόνων του εργαλείου απο την χειρολαβή πυροδότησης. Να δέχεται κεφαλές ευθείες, αρθρούμενες, αρθρούμενες με καμπυλωτή μύτη, αρθρούμενες με προ εγκαταστημένο ενισχυτικό γραμμών συρραφής και ημικυκλίου με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλιμακωτή σχεδίαση κεφαλής, σταθερό άκμονα, τουλάχιστον τέσσερα κλιπ πέραν του τελικού σημείου της γραμμής διατομής και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης. Σε μεγέθη συρραφής 30,45,60 mm και διαφορετικό μέγεθος κλιπ σε κάθε μία από τις τρεις γραμμές συρραφής, για διάφορα πάχη ιστών. Να δύναται δυνατότητα πυροδότησης του εργαλείου για τουλάχιστον 25 φορές, για μεγαλύτερη οικονομία. Μήκους 16cm
17	134	Ανταλλακτικές κεφαλές, αρθρουμένες, εφοδιασμένες με λαμα, συμβατές και κατα συνεπεία του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τα παραπάνω εργαλεία του α/α 133 , με τριπλή γραμμή συρραφής εκατέρωθεν της διατομής, με διαφορετικό υψος ποδίου κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης, , σε διαστάσεις:
17a	134στ	45mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
17b	134θ	60mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)

	Τεχνικές απαιτήσεις
	1. Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
	2. Να κατατεθεί κλινική βιβλιογραφία και να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε προσφερόμενο είδος ή κλινικές μελέτες με προϊόντα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα και με MDR article 61 Clinical Evaluation annex III, Clinical Evaluation and Post Market Clinical Follow up annex XIV και τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.
	3. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
	4. Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
	5. Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.
	6. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
	7. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.
	8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.
	9. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία Η.
	10. Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα.
	11. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο β. να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
	12. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
	13. Επί ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.
	14. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τα τεχνικά φυλλάδια, που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία να απορρίπτονται.
	15. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.