

		ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ
1	3β	Αυτόματος επαναφορτιζόμενος κυρτός κοπτοράπτης με μήκος διατομής 40mm, μήκος συρραφής 51mm, που εφαρμόζει σε χώρο πλάτους 30mm, με διπλή γραμμή συρραφής και 3D κλιπ κυκλικής διατομής από κράμα τιτανίου (2,5% βανάδιο- 3%αλουμίνιο) για αναστόμωση και αντιολισθητική επιφάνεια για ομοιόμορφη κατανομή της συμπίεσης του ιστού κατά το κλείσιμο της κεφαλής. με δυνατότητα εναλλαγής κασετών για διαφορετικούς τύπους ιστών στο ίδιο εργαλείο. Για παχείς ιστούς (ύψος ανοικτού κλιπ 4,7mm- ύψος κλειστού κλιπ 2mm- διάμετρος κλιπ 0.20mm)
2	7γ	Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία, για διάφορα πάχη ιστών, με κλιπ από τιτάνιο, με μία ή δύο σκανδάλες σύγκλισης- πυροδότησης. 60mm
3	7δ	Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία, για διάφορα πάχη ιστών, με κλιπ από τιτάνιο, με μία ή δύο σκανδάλες σύγκλισης- πυροδότησης. 90mm
4	8γ	Ανταλλακτικές κασέτες για τα παραπάνω εργαλεία σε μήκη: 60mm
5	8δ	Ανταλλακτικές κασέτες για τα παραπάνω εργαλεία σε μήκη: 90mm
6	19	Επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής-διατομής ιστών (8 πυροδοτήσεων) προφορτωμένο με ανταλλακτική κεφαλή, με νέα κοπτική λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης. Ρυθμιζόμενη αμφίπλευρη πυροδότηση με ενισχυμένους σιαγώνες και διπλή κεντρική στήριξη για μεγαλύτερη αντοχή στις στρεβλώσεις. Χειρολαβές με ενσωματωμένο πολυμερές για βέλτιστο έλεγχο του εργαλείου. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ, ύψους αντίστοιχα (2,4mm- 2,7mm-3mm) για αγγειακούς/μεσαίους ιστούς, (3mm-3,5mm-4mm) για μεσαίους/παχείς ιστούς και (4mm-4,5mm-5mm) για πολύ παχείς ιστούς.
6a	19β	60mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
6b	19ε	80mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
6c	19στ	80mm για πολύ παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
7	20	Ανταλλακτική κεφαλή για επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής- διατομής ιστών, του α/α 19, με νέα κοπτική λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης και επαναπυροδότησης. Να τοποθετεί δύο τριπλές ανισοϋψείς αλληλοκαλυπτόμενες γραμμές συρραφής εκατέρωθεν της διατομής για αυξημένη ασφάλεια συρραφής, με αγκήρες τιτανίου ορθογώνιας διατομής που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλιπ, ύψους αντίστοιχα (2,4mm-2,7mm-3mm) για αγγειακούς/μεσαίους ιστούς, (3mm-3,5mm-4mm) για μεσαίους/παχείς ιστούς και (4mm-4,5mm-5mm) για πολύ παχείς ιστούς.
7a	20β	60mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
7b	20ε	80mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm)
7c	20στ	80mm για πολύ παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
8	57	Κυκλικοί αναστομωτήρες με τριπλή γραμμή συρραφής για εκμηδενισμό των διαφυγών, κυρτοί με ισχυρούς αγκήρες (κλιπς) τιτανίου κλιμακωτής σχεδίασης διαφορετικού ύψους που προσδίδουν μεγαλύτερη ασφάλεια (3,0mm -3,5mm - 4,0mm & 4,0mm -4,5mm - 5,0mm), μεσαίους - παχείς & παχείς - πολύ παχείς ιστούς. Με ανακλινόμενη κεφαλή ώστε να εκμηδενίζεται η πιθανότητα κακοποίησης της αναστόμωσης κατά την απόσυρση του εργαλείου. Για ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 22 εκ. Να διατίθενται σε διαμέτρους, 21 - 25 - 28mm - 31mm - 33mm
8a	57δ	Διαμέτρου 25mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
8b	57στ	Διαμέτρου 28mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
8c	57η	Διαμέτρου 31mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)

8d	57i	Διαμέτρου 33mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm)
9	64β	Εργαλείο κυκλικής αναστόμωσης 33mm για χρήση σε αιμορροϊδεκτομή κατά "logo", μ.χ., με αποσπώμενο άκμονα, για ασφαλέστερη τοποθέτηση της περίπαρης με άμεση όραση, που να εφαρμόζει ισχυρά κλιπ ασφαλείας τιτανίου που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλίπ (> 18 Newton) ή ισοδύναμο για αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου με ύψος ποδιού μήκους 4,8mm για παχείς ιστούς ή ισοδύναμο και (> 14 Newton) ή ισοδύναμο για αγκτήρες (κλιπς) τιτανίου με ύψος ποδιού μήκους 3,5mm για κανονικούς ιστούς ή ισοδύναμο, για ασφαλέστερη στήριξη, αιμόσταση και μειωμένη πιθανότητα αιμορραγίας. Να διατίθενται σε πλήρη σειρά εργαλείων για: παχύ ιστό με κλιπ 4,8 χιλ.
10	101	Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων και λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών έως και 7 MM πιστοποιημένη, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης για περισσότερη ασφάλεια σε 1-4 sec μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου. Με χειροδιακόπτη, κλείδωμα χειρολαβής για μικρότερη τάση στον ιστό κατά τη λειτουργία και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής δυνατότητα επιλογής κοπής ή μόνο αιμόσταση, με κυρτές κεραμικές επικαλυμμένες σιαγώνες με νανουλικό HMDSO (hexamethyldisiloxane), βελτιώνει την οπτική και την πρόσβαση του σημείου συγκόλλησης, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα, αμφίδρομου ανοίγματος, κατά 14ο μήκους 36mm, μήκους κοπής 34mm για ασφαλέστερη συγκόλληση-διατομή, περιστρεφόμενη κατά 180ο, παραλληλόγραμμου άξονα μήκους 18cm για καλύτερη λειτουργικότητα και πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.
11	105	Ψαλιδοειδής λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων και σύντηξης ιστών πιστοποιημένη, με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, δυνατότητα επιλογής κοπής ή μόνο αιμόσταση και χειροδιακόπτη ενεργοποίησης για περισσότερη ασφάλεια. Με ενσωματωμένο καλώδιο, επιτρέπει συγκόλληση αγγείων, λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών πάχους μέχρι και 7mm. χωρίς τον κίνδυνο θερμικής διασποράς και καταστροφής του ιστού, με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 2-4 δευτερόλεπτα μειώνοντας τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου. Συνολικού μήκους 21 cm, με κυρτές κεραμικές λεπτές σιαγόνες, επικαλυμμένες με αντικολλητικό νανοϋλικό HMDSO (hexamethyldisiloxane), με μήκος συγκόλλησης 20,6mm και μήκος κοπής 19,8mm και πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.
12	108	Λαπαροσκοπικό εργαλείο άκρου Maryland μίας χρήσης, σύντηξης ιστών και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης, διατομής αγγείων λεμφαγγείων για χρήση σε όλους τους τύπους ιστών ως και 7mm πιστοποιημένη. Διαθέτει κυρτές κεραμικές σιαγόνες 22° για χρήση και ως dissecter με επίστρωση αντικολλητικού νανοϋλικού HMDSO (hexamethyldisiloxane) βελτιώνει την οπτική και την πρόσβαση του σημείου συγκόλλησης, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό, την θερμοκρασία των σιαγόνων, το θερμικό έγκαυμα, με μονόπλευρο άνοιγμα 12,7mm και ενσωματωμένη λάμα διατομής ιστών. Με στευλεό μήκους 37cm, διάμετρο 5mm με δυνατότητα περιστροφής 350° με μήκος συγκόλλησης ηλεκτροδίου 20,3mm και μήκος κοπής 18,5mm, για ασφαλέστερη συγκόλληση-διατομή, με ενσωματωμένο καλώδιο. Ενεργοποίηση με παρατεταμένο κλείσιμο της χειρολαβής και κατά συνέπεια των σιαγόνων, χωρίς τον κίνδυνο θερμικής διασποράς και καταστροφής του ιστού, με οπτικό και ηχητικό σήμα επιβεβαίωσης της συγκόλλησης του αγγείου σε 1-4 δευτερόλεπτα, μειώνει τη θερμική διασπορά, το χειρουργικό καπνό και το χρόνο του χειρουργείου, με πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από 360 mmHg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

	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.