



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ - ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ -

ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ 1: ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: ΕΛ. ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ 26

Αθήνα, **20-3-2018**

Τ.Κ.: 106 72

Α.Π.: **9630**

Πληροφορίες: ΜΗΤΣΟΠΟΥΛΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ

Τηλέφωνο: 213 2052 835

Φαξ: 213 2052 819

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

Email: grprom2@ophthalmiatreio.gr

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ (ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ) με CPV 33731110-7».

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".
2. Τον Ν.4497/13-11-2017 (Άρθρο 107 Τροποποιήσεις του ν. 4412/2016 (Α' 147).
3. Το Ν.3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/18.06.07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
4. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Την υπ. αρ. 4972 /15.12.15 (ΑΔΑ:Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41Ι) εγκύκλιο της ΕΠΥ αναφορικά με τη «διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της Ε.Π.Υ. που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ: Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ.67/19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίασή της (θέμα 1ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η).»
6. Το υπ. αρ. 4963/0 5.10.2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα « Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
7. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
8. Η υπ. αρ. πρωτ. 16/14-2-18 Ημερήσια απόφαση της Διευθύντριας Διοικητικών Υπηρεσιών για την συγκρότηση Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ (ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ)".
9. Το υπ. αρ. 6972/ 6-03-18 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΟΥΜΕ

1. Την διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ “ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ”.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.ophtalmiatreio.gr (Ανακοινώσεις → Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα της ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την **Τετάρτη 27 Μαρτίου 2018** και ώρα 14:00π.μ. στην ηλεκτρονική διεύθυνση: **grprom2@ophtalmiatreio.gr**.
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Συνοπτικός διαγωνισμός για την ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ “ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ” για τα CPV 33731110-7 με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΓΝΑ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ –
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ 1:
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΒΑΜΒΟΥΡΕΛΗΣ ΗΡΟΔΟΤΟΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

1. Τεχνικές Προδιαγραφές (5 σελ.)

Εσωτερική Διανομή:

1. Αναπληρωτή Διοικητή
2. Διευθύντρια Διοικητικής Υπηρεσίας
3. Τμήμα Οικονομικό :
α) Γραφείο Προμηθειών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**«ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΔΙΑΦΟΡΟΥ****(ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΟΥΣΙΕΣ)»****ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1. ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΑ****ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΞΩΔΟΕΛΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (πλην μεθυλσελουλόζης)**

1. Άριστη αποστείρωση (άσηπτη ή άλλη)
2. Βιοσυμβατότης (PH 6,4 – 7,6) ισοσμωτικότητας 300 – 340 m Osm/kg αποβολή και μεταβολισμός διά των φυσιολογικών οδών, ώστε να προστατεύονται οι οφθαλμικοί ιστοί.
3. Δείκτης Διαθλάσεως ίδιος ή πλησιέστερα του υδατοειδούς υγρού και υαλοειδούς σώματος, ώστε να μη δημιουργούνται φαινόμενα παραθλάσεως.
4. Η προέλευση δυνατόν να είναι λειρί κόκορα και βακτηριδιακή ή ζωική ζύμωση προκειμένου περί Υαλουρονικού Νατρίου ή θεικής χονδροϊτίνης.
5. Χρόνος ζωής σε θερμοκρασία ψυγείου ή δωματίου, τουλάχιστον ένας (1) χρόνος.

ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Σύμφωνα με το Μ.Β., το ιξώδες και τη συγκέντρωση και με βάση την ελάχιστη περιεκτικότητα των απαιτούμενων φιαλιδίων συσκευασίας ζητείται:

1α. Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,80 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000

mPas

1β. Ιξωδοελαστικό μέσης ρευστότητας: Σύριγγες κατ' ελάχιστον 0,90 ml:

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 16 έως 20 mgr/ml ή 1,6% έως 2%

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30.000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

1γ. Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θεικής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεϊκής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

1δ. Συσκευασία που να περιέχει εντός μαζί τα εξής:

Λεπτόρρευστο ιξωδοελαστικό - Σύριγγες κατ'ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 12 mgr/ml ή 1% έως 1,2 %

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 8.000.000 Dalton

Ιξώδες 30,000 C.P.S έως 700.000 C.P.S ή 300.000 mPas έως 7.000.000 mPas

Ιξωδοελαστικό πυκνόρρευστο - Μείγμα υαλουρονικού Νατρίου & θεϊκής χονδροϊτίνης: Φιαλίδια κατ' ελάχιστον 0,50 ml

Ιξωδοελαστικό μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου και Θεϊκής Χονδροϊτίνης συγκέντρωσης 10 έως 40 mgr/ml ή 1% έως 4%

Μοριακό βάρος 22.000 έως 680.000 Dalton

Ιξώδες 20.000 έως 70.000 C.P.S

Ιε. Ιξωδοελαστικό με προσθήκη αναισθητικού για κερατοειδή & πρόσθιο θάλαμο: Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 0,65 ml

Μείγμα Υαλουρονικού Νατρίου συγκέντρωσης 10 έως 23 mgr/ml και Λιδοκαΐνης 1%

Μοριακό βάρος 1.000.000 έως 4.000.000 Dalton

Ιξώδες 70.000 έως 1.000.000 C.P.S

Ιστ. Ιξωδοελαστικό τύπου μεθυλσελουλόζης: Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 1 ml

Στείρο ιξώδες υγρό (τύπου μεθυλσελουλόζης «HPMC») για επικάλυψη κερατοειδούς.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2. ΣΤΕΙΡΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ

Όσον αφορά στα στείρα οφθαλμολογικά διαλύματα, αυτά χρησιμοποιούνται κυρίως κατά την διάρκεια των επεμβάσεων προς έκπλυση του προσθίου θαλάμου, διύγρανση του κερατοειδούς και επιπεφυκότος και ως υλικό πληρώσεως της υαλοειδικής κοιλότητας και κατά την πλύση των δακρυϊκών πόρων.

2.α. Απαιτείται απόλυτη στείριότητα, συσκευασία κατάλληλη για όλες τις χρήσεις, πλαστικές ή γυάλινες φιάλες των 500 ml τουλάχιστον τελικού διαλύματος.

Να περιέχουν τις κατάλληλες αναλογίες εκ των κάτωθι ουσιών έτσι ώστε να προστατεύσουν όλους τους οφθαλμολογικούς ιστούς, να διατηρούν την ακεραιότητα της κυτταρικής μεμβράνης και την διαύγεια του κερατοειδούς, ως ισοωσμωτικά και ισότονα.

- Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Citrate Dihydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Bicarbonate, Dextrose, Glutathione Bisulfide, κατάλληλα ρυθμιστικά pH εντός “*water for injection*” χωρίς συντηρητικά. Συσκευασία κατ’ ελάχιστον 500 ml.

2β. Στείρο ρυθμισμένο οφθαλμολογικό αλατούχο διάλυμα, έκπλυσης, ισότονο, με παρόμοια σύνθεση και pH όπως του υδατοειδούς υγρού αποκλειστικά για ενδοφθάλμια χρήση. Συσκευασία κατ’ ελάχιστον 15 ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ

Στις ουσίες οφθαλμολογικής χρήσης και στα αέρια οφθαλμικά διαλύματα υπάγονται ειδικές ουσίες, οι οποίες χρησιμοποιούνται κυρίως στη χειρουργική του υαλοειδούς ως διεγχειρητικό εργαλείο είτε ως προσωρινό ή μόνιμο επιπωματισμό του αμφιβληστροειδούς. Αυτές οι ουσίες διακρίνονται σε:

3Α. Γενική Κατηγορία των ελαίων σιλικόνης:

3α1. Τα έλαια σιλικόνης (πολυμεθυλοσιλοξάνες) πρέπει να είναι καθαρά από προσμίξεις και από κατάλοιπα μικρού μοριακού βάρους, να είναι στείρα, να έχουν διάθλαση 1,400-1,405 και να έχουν ιξώδες που να προσεγγίζει τα 5.700 cst (αποδεκτό εύρος 5000-5700). Να είναι σε σύριγγα κατ'ελάχιστον 10 ml.

3α2. Διαλυτικό σιλικόνης (περφλουοροεξυλοκτάνιο)

Πρέπει να είναι στείρο, έχει ιξώδες από 2,3 έως 2,6 mPas, δείκτη διάθλασης από 1,3 έως 1,45 και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις. Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 8 ml.

3α3. Βαριά σιλικόνη για κατώτερο επιπωματισμό

Μείγμα σιλικόνης βαρύτερο του ύδατος, χωρίς να παρουσιάζει πρώιμα φαινόμενα γαλακτωματοποίησης, Φιαλίδια ή σύριγγες κατ'ελάχιστον 10 ml. Πρέπει να είναι στείρο, και να είναι ελεύθερο από προσμίξεις.

3Β. Γενική Κατηγορία των βαρέων υγρών:

Στην κατηγορία των βαρέων υγρών, που χρησιμοποιούνται ως διεγχειρητικό εργαλείο στην χειρουργική του αμφιβληστροειδούς – υαλοειδούς ανήκουν οι υγροί περφλουορουδρογονάνθρακες.

Τα βαρέα υγρά πρέπει να είναι πλήρως καθαρά από προσμίξεις, μη τοξικά για τον αμφιβληστροειδή σε εφαρμογή μικρής διάρκειας (όπως χρησιμοποιούνται), να έχουν δείκτη διάθλασης 1,27 έως 2,9 και η σύστασή τους μπορεί να ποικίλει λόγω των ιδιοτεροτήτων των περιστατικών αλλά και των επί μέρους χρήσεων ακολούθως:

3β1. Περφλουοροοκτάνιο (C8F16) - Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3β2. Περφλουοροδεκαλίνη (C10F18) - Φιαλίδια κατ'ελάχιστον 5 ml. Κατά προτίμηση να συνοδεύονται από κάνουλα έγχυσης βαρέος υγρού.

3Γ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΕΡΙΩΝ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ

3γ1. Βραχυχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου SF6. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο 50 cc και 3-way.

3γ2. Μακροχρόνιος επιπωματισμός: Αέριο τύπου C3F8 (περφλουοπροπάνιο). Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία πολλαπλών χρήσεων, να συνοδεύεται από φίλτρο 50 cc και 3-way.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4. ΥΓΡΩΝ ΧΡΩΣΕΩΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΜΕΜΒΡΑΝΩΝ

4α. Στείρο υγρό χρώσεως προσθίου περιφακίου τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα κατ' ελάχιστον 1 ml για διευκόλυνση των δυσχερών επεμβάσεων καταρράκτη.

4β. Στείρο υγρό χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών, τύπου μπλε του τρυπανίου, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml. Να είναι βαρύτερο του BSS, ώστε να μην απαιτεί αντλία αέρος.

4γ. Στείρο υγρό χρώσεως έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μπλε - brilliant Blue G, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml.

4δ. Στείρο υγρό διπλής χρώσεως επιαμφιβληστροειδικών μεμβρανών και έσω αφοριστικής μεμβράνης αμφιβληστροειδούς, τύπου μείγματος μπλε του τρυπανίου και brilliant Blue G, σε σύριγγα ή φιαλίδιο κατ' ελάχιστον 1 ml.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5

5α. ΥΓΡΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ (τύπου *OPTISOL* ή αντίστοιχου). Φιαλίδια για δυνατότητα συντήρησης μοσχευμάτων κερατοειδούς σε συνθήκες ψύξης.