

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Τμήμα 1

Α/Α	ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
<b>1</b>	<p>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.</p>		
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>1α</b> 60mm (3mm-3,5mm-4mm) για μεσαίους/παχείς ιστούς <b>TEMAXIO</b> <b>10</b></li><li>• <b>1β</b> 80mm (3mm-3,5mm-4mm) για μεσαίους/παχείς ιστούς <b>TEMAXIO</b> <b>20</b></li></ul>		
<b>2</b>	<p>Ανταλλακτική κεφαλή για επαναφορτιζόμενο εργαλείο μιας χρήσης, ευθείας συρραφής- διατομής ιστών, 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.</p>		
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>2α</b> 60mm για μεσαίους/παχείς ιστούς(με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm) <b>TEMAXIO</b> <b>20</b></li><li>• <b>2β</b> 80mm για μεσαίους/παχείς ιστούς (με ύψος ανοικτού κλιπ 3,0-3,5-4,0mm) <b>TEMAXIO</b> <b>40</b></li></ul>		
<b>3</b>	<p>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 &amp; 4,0mm -4,5mm - 5,0mm ), μεσαίους - παχείς &amp; 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</p>		
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>3α</b> διαμέτρου 28mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm) <b>TEMAXIO</b> <b>1</b></li><li>• <b>3β</b> διαμέτρου 31mm (με ύψος ανοικτού κλιπ 4,0-4,5-5,0mm) <b>TEMAXIO</b> <b>1</b></li></ul>		
<b>4</b>	<p>Αυτόματο συρραπτικό εργαλείο, ευθείας συρραφής, με μια χειρολαβή σύγκλισης-πυροδότησης και δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης τοποθέτησης του πύρου για αυξημένη λειτουργικότητα. Με ισχυρούς αγκήρες (κλιπς) τιτανίου, ορθογώνιας εγκάρσιας διατομής, που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή</p>		

σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του κλίπ: (> 20 Newton) ή ισοδύναμο και ύψους ποδιού κλίπ 2.5mm για αγγειακούς ιστούς ή ισοδύναμο, (> 14 Newton) ή ισοδύναμο και ύψους ποδιού κλίπ 3.5mm για κανονικούς ιστούς ή ισοδύναμο, (> 18 Newton) ή ισοδύναμο και ύψους ποδιού κλίπ 4.8mm για πα-  
χείς ιστούς ή ισοδύναμο, για περισσότερη αντοχή στις παράπλευρες πιέσεις. Έχει δυνατότητα σταδιακής σύγκλισης για μεγαλύτερη ευελιξία και ακρίβεια στην εφαρμογή και διαθέτει μηχανισμό ασφαλείας που να αποτρέπει τη σύγκλιση του εργαλείου όταν είναι ανεπιτυχώς φορτισμένο ή φορτισμένο με πυροδο-  
τημένη κεφαλή και του τραυματισμού των ιστών από τους προωθητήρες των αγκτήρων. Σε διαστάσεις :

- **4a** 90mm για παχύ ιστό **TEMAXIO 5**

**5** Ανταλλακτικές κεφαλές για τα παραπάνω εργαλεία με εφαρμογή ισχυρών πεπλατυσμένων αγκτήρων τιτανίου ορθογώνιας εγκάρσιας διατομής, που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυ-  
γή στρέβλωσης του κλίπ: (>20 Newton) ή ισοδύναμο και ύψους ποδιού κλίπ 2.5mm για αγγειακούς  
ιστούς ή ισοδύναμο, (> 14 Newton) ή ισοδύναμο και ύψους ποδιού κλίπ 3.5mm για κανονικούς ιστούς  
ή ισοδύναμο, (> 18 Newton) ή ισοδύναμο και ύψους ποδιού κλίπ 4.8mm για παχείς ιστούς ή ισοδύναμο  
για περισσότερη αντοχή στις παράπλευρες πιέσεις, προσφέροντας μεγαλύτερη ασφάλεια. Να διατίθενται  
σε πλήρη γκάμα εργαλείων, όπως περιγράφονται παρακάτω. Σε διαστάσεις :

- **5a** 90mm για παχύ ιστό **TEMAXIO 5**

**6** Εργαλείο κυκλικής αναστόμωσης 33mm για χρήση σε αιμορροϊδεκτομή κατά "logo", μ.χ., με αποσπώμε-  
νο άκμονα, για ασφαλέστερη τοποθέτηση της περίπαρσης με άμεση όραση, που να εφαρμόζει ισχυρά  
κλίπ ασφαλείας τιτανίου που να διαθέτουν την μέγιστη αντοχή σε λυγισμό για αποφυγή στρέβλωσης του  
κλίπ (> 18 Newton) ή ισοδύναμο για αγκτήρες (κλίπς) τιτανίου με ύψος ποδιού μήκους 4,8mm για πα-  
χείς ιστούς ή ισοδύναμο και (> 14 Newton) ή ισοδύναμο για αγκτήρες (κλίπς) 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 κλίπ 4,8 χιλ.**

**TEMAXIO 1**

**7** 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 πε-  
ρισσότερη 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 λειτουρ-  
γία και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής δυνατότητα επιλογής κοπής ή μόνο αιμόσταση, με κυρτές  
κεραμικές επικαλυμμένες σιαγώνες με νανουλικό HMDSO (hexamethyldisiloxane), βελτιώνει την οπτι-  
κή 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, παραλλη-  
λόγραμμα άξονα μήκους 18cm για καλύτερη λειτουργικότητα και πίεση διάρρηξης μεγαλύτερη από  
360 mmHg, για αντοχή της συγκόλλησης ακόμα και τρεις φορές τη συστολική πίεση.

**TEMAXIO 15**

**8** 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 ναουϊλικό 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.

**TEMAXIO 20**

### ΓΕΝΙΚΟΙ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ISO κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα )

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος :

A. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας

B. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους

Γ. την συσκευασία

Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την

τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.