

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α–00195

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η
1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΩΤΟΡΙΝΟΛΑΡΥΓΓΟΛΟΓΙΑΣ

14 ΙΟΥΝΙΟΥ 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΔ-Α-00195 ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΩΤΟΡΙΝΟΛΑΡΥΓΓΟΛΟΓΙΑΣ
Από ΓΕΣ/ΔΥΓ

(CPV : 33162200-5, 33185300-3, 33141200-2, 33141000-0)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΑΡΦΗ
1.	Σετ ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης (Navigator)	<p>α. Σετ ηλεκτρομαγνητικής πλοήγησης που να περιλαμβάνει: -αισθητήρες navigation / πλοηγησιμες αναρροφήσεις (μετωπιαίων κόλπων) -θυρίδες αισθητήρων άμεσης αναγνώρισης πλοηγήσιμων γλυφάνων και αναρροφήσεων β. Ο χρόνος που θα μεσολαβεί μεταξύ της παραγγελίας των υλικών και του χρόνου παράδοσης αυτών, (συμπεριλαμβανομένου του συστήματος νευροπλοήγησης) να μην υπερβαίνει τις 15 ώρες. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
2.	Πλοηγήσιμος πολυποδοφάγος ευθύ (shaver)	<p>Πλοηγήσιμο γλύφανο (Shaver) άμεσης αναγνώρισης μιας χρήσεως, 0 μοιρών, ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου >10εκ. και διάμετρο 3.5-4.2χιλ. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
3.	Πλοηγήσιμος πολυποδοφάγος 40 μοιρών (shaver)	<p>Πλοηγήσιμο γλύφανο (Shaver) άμεσης αναγνώρισης μιας χρήσεως 40 μοιρών, ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου >10εκ. και διάμετρο 3.5-4.2χιλ. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
4.	Απορροφήσιμο ρινικό επίθεμα από CMC για ενδοσκοπική χειρουργική μύτης-παραρρινίων κόλπων, τύπου Rapid Rhino Stammberger Sinus Foam	<p>Να είναι κατασκευασμένο από CMC (καρβοξυλ-μεθυλ-κυτταρίνης) για επεμβάσεις FESS. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσεως, δύο συρίγγων αποσπασμένων και ενός εργονομικά σχεδιασμένου εύκαμπτου ρύγχους για επιθυμητή κλίση στην πρόσβαση σε όλους τους ρινικούς κόλπους. Να διατηρεί ανοιχτή την ρινική αεροφόρο οδό μετά το χειρουργείο χωρίς την ανάγκη για πωματοισμό. Να προλαμβάνει τον σχηματισμό συμφύσεων. Να διαλύεται με τις φυσικές εκκρίσεις του βλεννογόνου σε διάστημα επτά με δέκα ημερών. Να αναμειγνύεται με φυσιολογικό ορό.</p>
5.	Σύστημα ενεργού εμφυτεύματος μέσου ωτός τύπου SOUNDBRIDGE	<p>Το εμφυτευόμενο μέρος (δέκτης – διεγέρτης) θα πρέπει να αποτελείται από την πρόθεση δόνησης οσταρίου (VibratingOssicularProsthesis) και τον ηλεκτροακουστικό μετατροπέα (FloatingMassTransducer) ενώ θα πρέπει να διατίθενται από την εταιρία ειδικοί προσαρμογείς για την τοποθέτηση του FMTστον αναβολέα, στη στρογγύλη ή στην ωοειδή θυρίδα. Το εμφύτευμα θα πρέπει να είναι συμβατό σε MRIέως και 1.5 Tesla. Ο εξωτερικός επεξεργαστής ήχου του συστήματος θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον 4 προγράμματα προς επιλογή από το χρήστη, να είναι μικρού μεγέθους και βάρους μικρότερου των 10g (μαζί με την μπαταρία), να διαθέτει τηλεχειριστήριο και περισσότερα από 12 ψηφιακά κανάλια επεξεργασίας τους ήχου.</p>
6.	Σύστημα ενεργού εμφυτεύματος οστέινης αγωγιμότητας τύπου BONEBRIDGE	<p>Το εμφυτευόμενο μέρος (δέκτης – διεγέρτης) θα πρέπει να αποτελείται από τοενεργό εμφύτευμα οστέινης διέγερσης (ActiveBoneConductionImplant–BCI), που θα περιλαμβάνει τον ειδικό ηλεκτροακουστικό μετατροπέα οστέινης διέγερσης (BoneConductionFloatingMassTransducer, BC-FMT). Το εμφύτευμα θα πρέπει να είναι συμβατό σε MRIέως και 1.5 Tesla και να εμφυτεύεται πλήρως, κάτω από το δέρμα. Η επικοινωνία του εμφυτεύματος με τον εξωτερικό επεξεργαστή θα πρέπει να γίνεται ασύρματα και όχι διαδερμικά. Ο εξωτερικός επεξεργαστής ήχου του συστήματος θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον 4 προγράμματα προς επιλογή από το χρήστη, να είναι μικρού μεγέθους και βάρους μικρότερου των 10g (μαζί με την μπαταρία), να διαθέτει τηλεχειριστήριο και περισσότερα από 12 ψηφιακά κανάλια επεξεργασίας τους ήχου.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΑΡΦΗ
7.	Φρέζα αναβολοτομής	Φρέζα αναβολοτομής κυρτή διαμέτρου 0,7mm. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
8.	Piston για αναβολεκτομή	Ειδικές προθέσεις αντικατάστασης αναβολέως. Τύπου Schuknecht, από πολυτετραφλουοροαιθυλένιο και μη μαγνητίσιμο υλικό (τιτάνιο), διαμέτρου 0.4 - 0.6mm και μήκους από 4.00 έως 5.00mm. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
9.	Προθέσεις τμηματικής (PORT) οσταριοπλαστικής	Προθέσεις τμηματικής (PORT) οσταριοπλαστικής διαμέτρου κεφαλής από 2.5mm έως 4mm και μήκους από 7mm έως 9mm, από τιτάνιο. Πρόθεση κατασκευασμένη εξ ολοκλήρου από τιτάνιο, να διατίθεται σε συσκευασία που να περιλαμβάνει προθέσεις Dummy και μεζούρα για τη κοπή των προθέσεων στο επιθυμητό μήκος. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
10.	Προθέσεις ολικής (TORP) οσταριοπλαστικής	Προθέσεις ολικής (TORP) οσταριοπλαστικής διαμέτρου κεφαλής από 2.5mm έως 4mm και μήκους από 7mm έως 9mm, από τιτάνιο. Πρόθεση κατασκευασμένη εξ ολοκλήρου από τιτάνιο, να διατίθεται σε συσκευασία που να περιλαμβάνει προθέσεις Dummy και μεζούρα για τη κοπή των προθέσεων στο επιθυμητό μήκος. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
11.	Ρινικός καθετήρας προσθοπίσθιου πωματισμού.	Ρινικός καθετήρας για ρινορραγία από ανθεκτική σιλικόνη με 2 CUFF ανατομικού σχήματος 10 cc & 30cc, καλυπτόμενο από αιμοστατική γέλη CMC. Να διαθέτει μπαλόνι από ανθεκτικό και υποαλλεργικό PVC. Το μπαλόνι να φουσκώνει κατά βούληση με αέρα για αποφυγή νεκρώσεων του βλεννογόνου. Η αμιστατική γάζα γέλης να αποτελείται από υδρόφιλο μη απορροφήσιμες ίνες εμβαπτιζόμενες σε αποστειρωμένο νερό. Να διατίθεται σε διαστάσεις 5,5cm για πρόσθιο πωματισμό, 7,5cm για οπίσθιο πωματισμό και 9cm για προσθιοπίσθιο σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
12.	Αυτοτροφοδοτούμενος Πολυτοδοφάγος 0 μοιρών (shaver)	Ασύρματο χωρίς κονσόλα (όλες οι λειτουργίες ρυθμίζονται από χειρός). Είναι μιας χρήσεως με επαναφορτιζόμενη εσωτερική μονάδα, ενσωματωμένη αναρρόφηση και διακόπτη αυτής. Διατίθεται αποστειρωμένο σε συσκευασία του ενός τεμαχίου έτοιμο προς χρήση
13.	Ακροδίο/ρασπα υπερήχων πιεζοηλεκτρικής ρινοχειρουργικής για λείανση οστού	Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα .Να είναι σχήματος ράσπας. Να είναι κατάλληλο για λείανση οστού. Να είναι ανατομικά σχεδιασμένο και κατάλληλο για επεμβάσεις ρινός, με εξαιρετικά ακριβείς κοπές και γραμμικούς κραδασμούς για τον έλεγχο και την προστασία των οστών. Να διαθέτει σύστημα γρήγορης συναρμολογήσεις για εξοικονόμηση χρόνου κατά την διάρκεια του χειρουργείου. Να συνδέεται σε χειρολαβή με συχνότητα λειτουργίας 28-36 kHz. Να διαθέτει εσωτερική σπή για άμεση έγχυση φυσιολογικού όρου. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.
14.	Ακροδίο/πριόνι υπερήχων πιεζοηλεκτρικής ρινοχειρουργικής για λείανση οστού	Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα .Να είναι σχήματος πριονιού. Να είναι κατάλληλο για οστεοτομίες. Να είναι ανατομικά σχεδιασμένο και κατάλληλο για επεμβάσεις ρινός, με εξαιρετικά ακριβείς κοπές και γραμμικούς κραδασμούς για τον έλεγχο και την προστασία των οστών. Να διαθέτει σύστημα γρήγορης συναρμολογήσεις για εξοικονόμηση χρόνου κατά την διάρκεια του χειρουργείου. Να συνδέεται σε χειρολαβή με συχνότητα λειτουργίας 28-36 kHz. Να διαθέτει εσωτερική σπή για άμεση έγχυση φυσιολογικού όρου.Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΑΡΦΗ
15.	Σωληνίσκος πλύσης για ακροδίο υπερήχων πιεζοηλεκτρικής ρινοχειρουργικής	Να διαθέτει μήκος 3m. Να διαθέτει εφαρμοσμένο σύστημα γρήγορης εγκατάστασης. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης
16.	Σετ νευροδιεγερτη παρακολούθησης προσωπικού νεύρου	Μονοπολικό στυλεό νευροδιέγερσης κινητικών νεύρων κεφαλής και τραχήλου μιας χρήσης, για τον εντοπισμό, ερεθισμό και την παρακολούθηση της πορείας του νεύρου στο πεδίο. Να διαθέτει εύκαμπτο ατραυματικό άκρο διαμέτρου 0,5 χιλ περίπου, να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία, μιας χρήσης. Σετ ηλεκτροδίων τοποθετούμενων υποδορίως για διεγχειρητική παρακολούθησης των εγκεφαλικών κινητικών νεύρων κεφαλής και τραχήλου. Το σετ ηλεκτροδίων να αποτελείται από δύο (2) δικάναλα (μήκους περίπου 12 χιλ και μεταξύ τους απόστασης 2,5 χιλ περίπου) κ δύο (2) μονοκάναλα ηλεκτρόδια σε αποστειρωμένη συσκευασία, μιας χρήσης. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης αγωγίμων φρεζών με δυνατότητα νευροδιέγερσης
17.	Μπαλόني - καθετήρας διάνοιξης ευσταχιανής σάλπιγγας τύπου Tubavent	<ul style="list-style-type: none"> - Να έχει συνολικό μήκος 236mm - Να έχει διαστάσεις 3x20mm - Να διαθέτει στρογγυλεμένη άκρη - ελαία για ατραυματική πρόοδο του καθετήρα. - Να τοποθετείται σε ειδικό εργαλείο με απολήξεις 30-45-70 μοιρών - Να συνοδεύεται από ειδική τρόμπτα διοχέτευσης αέρος - Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσεως
18.	Κοχλιακό εμφύτευμα	Πλήρες σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος που να περιλαμβάνει το κοχλιακό εμφύτευμα και το εξωτερικό επεξεργαστή ήχου. Το κοχλιακό εμφύτευμα να διαθέτει ευθεία συστοιχία ηλεκτροδίων, με ενεργό μήκος μεγαλύτερο των 25mm και να επιτρέπει τη λήψη μαγνητικής τομογραφίας έως και 3 tesla χωρίς να απαιτείται χειρουργική αφαίρεση του μαγνήτη. Ο εξωτερικός επεξεργαστής ήχου να είναι χωρίς καλώδια και να περιλαμβάνει πομπό, επεξεργαστή, μαγνήτη και μπαταρία σε ενιαία συσκευασία.

Επίσης τα υλικά από τον Α/Α 12 έως και 18 είναι προσθήκη.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00195 ΕΚΔΟΣΗ 1 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Ανθστης (ΥΓ) Αναστασία Λειβαδιώτου
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	