

ΠΡΟΣ

1<sup>Η</sup> Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

«Γ.Ν.Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

Υπόψη: κ. Θεόκλητου Ι.

E-mail: [gdiax@evaggelismos-hosp.gr](mailto:gdiax@evaggelismos-hosp.gr)

23 Ιουλίου 2019

**ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.**

Γκιώνας 1Α  
Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση  
Τ: 210 20 20 232  
Φ: 210 20 20 775  
E: [info@mavrogenis.com](mailto:info@mavrogenis.com)  
[www.coloplast.gr](http://www.coloplast.gr)  
[www.amoena.gr](http://www.amoena.gr)

ΘΕΜΑ: «ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗΝ Α΄ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΠΠΥΥ 2019»

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**

14ο χλμ. Θεσ/κης-Ν. Μουδανιών  
Τ.Κ. 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688  
Τ: 2310 420 302  
Φ: 2310 472 155  
E: [thessaloniki@mavrogenis.com](mailto:thessaloniki@mavrogenis.com)

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με την Α΄ Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών Ραμμάτων ΠΠΥΥ 2019, έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ  
ΠΑΤΡΑΣ**

Αρέθα 89  
Τ.Κ. 26443 Πάτρα  
Τ1: 2610 462 070,  
Τ2: 2610 435 075  
Φ: 2610 462 071  
E: [patra@mavrogenis.com](mailto:patra@mavrogenis.com)

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α΄ του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήση του», σας υποβάλλουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις μας στις τεχνικές προδιαγραφές της Υπηρεσίας σας.

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ  
ΛΑΡΙΣΑΣ**

Καποδιστρίου 2  
Τ.Κ. 41222 Λάρισα  
Τ: 2410 672 902  
Φ: 2410 625 079  
E: [larisa@mavrogenis.com](mailto:larisa@mavrogenis.com)

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ  
ΚΡΗΤΗΣ**

Ετεοκρητών & Λυκείου 50  
Κορώνη Μαγαρά  
Τ.Κ. 71305 Ηράκλειο  
Τ: 2810 280 310  
Φ: 2810 280 310  
E: [iraklio@mavrogenis.com](mailto:iraklio@mavrogenis.com)



## **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ** **ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ**

**Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι κάτωθι παρατηρήσεις μας, ως ειδικοί όροι των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας.**

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09) ή άλλως να φέρουν CE MARK CLASS III σύμφωνα με τον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2017/745 για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
  - α) Ο κωδικός είδους καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
  - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
  - γ) Εφόσον είναι δυνατόν να αναγράφεται η χημική σύσταση του υλικού, το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη, άλλως να αναγράφεται οπωσδήποτε στο φυλλάδιο οδηγιών της συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς.
  - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο, επικαλυμμένο ή μη, χρώμα νήματος).
  - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
  - στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός καμπυλότητας της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
  - ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση. (Σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
5. Το μήκος των προσφερομένων ατραυματικών ραμμάτων (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.
6. Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ.



7. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου) δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.

8. Με την προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να τεκμηριώνουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη.

9. Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται, χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμώσεως.

10. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, των βελονών, τον τόπο εγκατάστασής τους καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας και αποστείρωσης.

11. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

12. Απαραίτητη είναι η κατάθεση ενός πρωτότυπου καταλόγου και τεχνικών φυλλαδίων (prospectus) της κατασκευάστριας εταιρείας, όπου θα αναγράφεται ο αριθμός του προσφερόμενου είδους στην Ελληνική ή/και Αγγλική γλώσσα. Για κάθε είδος και για όλες τις τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να γίνεται 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 δεν θα ληφθούν υπόψη.

13. Διευκρίνιση 1η : Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος, το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας, που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στείροτητας του ράμματος.

14. Διευκρίνιση 2η : Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

15. Διευκρίνιση 3η : Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.

16. Διευκρίνιση 4η : Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

17. Διευκρίνιση 5η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων) ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική



αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

18. Διευκρίνιση 6η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).

19. Διευκρίνιση 7η: Όταν ο τελικός περιέκτης περιλαμβάνει βελόνη, τότε με το άνοιγμά του και με μια μόνο κίνηση (one step arming needle) θα πρέπει να γίνεται και η απελευθέρωση της βελόνης. Η βελόνη με το άνοιγμα του τελικού περιέκτη θα πρέπει να βρίσκεται σε δίσκο διανομής (dispensing tray) ή ισοδύναμο, κατάλληλα στερεωμένη, ώστε να είναι ορατή και σε σταθερή θέση και εύκολα να μπορεί να πιαστεί από το βελονοκάτοχο στο  $\frac{1}{4}$  έως  $\frac{1}{2}$  της απόστασης από το οπίσθιο άκρο της. Ο δίσκος διανομής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένος έτσι, ώστε να ελαχιστοποιεί τη μνήμη των ραμμάτων και να μην απαιτείται οποιαδήποτε επιπλέον ευθυγράμμιση.

20. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείρωση και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

21. Να κατατεθεί υποχρεωτικά μία σφραγισμένη συσκευασία ραμμάτων σε κάθε κατηγορία από τα προσφερόμενα είδη. Με τον τρόπο αυτό η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ελέγξει και να αξιολογήσει τα αναφερόμενα στις παραγράφους 1, 2 και 3.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ανά κατηγορία ράμματος ως εξής:

- Για την κατηγορία **Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου** που αφορά τα A/A (1,2,3,4,5,6,7,8,9,21,22,23,24,25,37,39,69) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: **Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος. Να διαθέτουν όσο το δυνατόν λιγότερη μνήμη σχήματος, όταν ανοίγονται από την συσκευασία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.**
- Για την κατηγορία **Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης (κανονικής) απορρόφησης** που αφορά τα A/A (10,11,12,13,15,16,26,27,28,29,30,35,53,55,73,74,77,78,79,82,86,87) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: **Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης (κανονικής) απορρόφησης. Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή γλυκολίδη/λακτίδη ή παρόμοιο. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι στο μεγαλύτερο βαθμό από το ίδιο υλικό, ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 75%-80% της αντοχής στην τάση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 60-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με**



*επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.*

- Για την κατηγορία *Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα ταχείας απορρόφησης* που αφορά τα A/A (14 & 51) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: *Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα ταχείας απορρόφησης. Πολύκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 45% της αντοχής τους στην τάση. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (35-45 ημέρες) περίπου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.*
- Για την κατηγορία *Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα βραδείας απορρόφησης* που αφορά τα A/A (17,18,72) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: *Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα βραδείας απορρόφησης. Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον 60% της αντοχής τους στην τάση, για 28 ημέρες διατηρώντας τουλάχιστον 40% της αντοχής τους στην τάση και για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της αντοχής τους στην τάση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.*
- Για την κατηγορία *Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα μέσης απορρόφησης* που αφορά τα A/A (19,20,52,81,83,) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: *Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα μέσης απορρόφησης. Μονόκλινα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από διάφορους τύπους πολυμερών του πολυγλυκολικού οξέος. Πολυγλακτίνη, πολυγλυκολικό οξύ, πολυγλυκαπρόνη, διοξανόνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το 60% της αντοχής τους στην τάση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.*
- Για την κατηγορία *Ράμματα πολύκλινης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας* που αφορά τα A/A (31,32,33,38,40,41,42,43,56,60,61,63,64,65,66,84,88) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: *Ράμματα πολύκλινης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλινα ράμματα φυσικής μέταξας επικαλυμμένα ή επενδεδυμένα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε*



*κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.*

- Για την κατηγορία *Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου* που αφορά τα A/A (36,59,67,68,75,80,85) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: *Συνθετικά μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα τουλάχιστον 7,5-9,5% σε νικέλιο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με επικάλυψη ενισχυμένης σιλικόνης, η οποία να εξασφαλίζει μέγιστη ολισθηρότητα και κοπτική ικανότητα, ακόμη και μετά από πολλαπλά περάσματα.*
- Για την κατηγορία *Ράμματα πολύκλωνα πλεκτού πολυεστέρα και επενδεδυμένου πολυεστέρα* που αφορά τα A/A (45,46,47,48,49,50,70,) προτείνουμε να τροποποιηθούν οι τεχνικές προδιαγραφές ως εξής: *Ράμματα πολύκλωνα πλεκτού πολυεστέρα και επενδεδυμένου πολυεστέρα με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστο τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται την λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες για αγγεία από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα από χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση, με περιεκτικότητα 7,5-9,5% σε νικέλιο*

**Τέλος, προτείνουμε να προστεθεί η παρακάτω κατηγορία ράμματος, η οποία συγκρατεί τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων:**

- Συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα 3-0 μέσης στήριξης ιστού με αντίρροπες ακίδες μονής κατεύθυνσης που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων με λούπα κλειδώματος η οποία είναι προσαρμοσμένη πάνω στο ράμμα χωρίς κόμπο. Να παρέχει στήριξη ιστών για 14 μέρες, διατηρώντας το 90% της τάσεως του την πρώτη βδομάδα και το 75% στις δυο βδομάδες. Να απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό σε διάστημα έως 110 μέρες. Με στρογγυλή βελόνη 26mm ½ κύκλου με μήκος 15cm.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

**ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.**  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ  
ΓΚΙΟΝΑΣ 1Α, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ Τ.Κ. 144 51  
ΑΦΜ: 082525697 ΔΟΥ: ΠΑΕ ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 2020262 - FAX: 210 2020775

Νίκος Σκούρας

Δ/ντής Πωλήσεων Ν. Ελλάδος