

Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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/τεύχ. Β/02-10-09).
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 καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος **να αναγράφεται εάν είναι εφικτό.**
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του 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 κάμψης 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. 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 προτιμήσεως.

9. 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 και βελονών τον τόπο εγκατάστασής του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.
10. 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.
11. Διευκρίνιση 1^η: 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 στειρότητας του ράμματος.
12. Διευκρίνιση 2^η: 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/τεύχ. 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.
13. Διευκρίνιση 3^η: Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόππουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόππουσες και βελόνες αναστρόφως κόππουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
14. Διευκρίνιση 4^η: 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.
15. Διευκρίνιση 5^η: 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.
16. Διευκρίνιση 6^η: 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).
17. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
18. Να κατατεθούν, δύο δείγματα ανά κατηγορία **ράμματος και κατάλογοι ραμμάτων πρωτότυποι της κατασκευάστριας εταιρείας αν ζητηθούν από την επιτροπή.**
19. Να κατατεθούν 2 κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό εάν κριθεί αναγκαίο από την επιτροπή αξιολόγησης.

ΙΙ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κατηγορίες

1: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης. (Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από γλυκολίδη/λακτίδη ή πολυγαλακτίνη ή παρόμοιο)

1A: Να αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη ή πολυγαλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 70-80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευσή τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 55-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα 7-10% σε νικέλιο.

1Γ: Συνθετικά απορροφήσιμα βακτηριοστατικά ράμματα πολυκλωνα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να απορροφούνται πλήρως σε 56-72 ημέρες και να διαθέτουν αντοχή στην τάση 75% σε 14 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

2. Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα ταχείας απορρόφησης. (Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγαλακτίνη ή παρόμοιο). Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 45% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (35-45 ημέρες) περίπου. **2A:** Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

3. Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. (Ράμματα πολύκλωνης πλεκτής και περιελιγμένης μέταξας με και χωρίς βελόνες: Μη απορροφήσιμα πολύκλωνα 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.

3A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

4. Κατηγορία: Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο. (Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος).

4A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να διατίθενται με ισχυρές σκουρόχρωμες βελόνες όπου απαιτείται.

4B: Ράμματα πολυπροπυλενίου με ισχυρές σκουρόχρωμες βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία.

5. Κατηγορία: Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο. (Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος).

5A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

6. Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ταχείας απορρόφησης. (Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγαλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 5-7 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας πλέον του 50% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 6-8 εβδομάδες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με

περιεκτικότητα νικελίου 7-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

7. Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα μέσης απορρόφησης. (Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από διάφορους τύπους πολυμερών του πολυγλυκολικού οξέος. Πολυγαλακτίνη, πολυγλυκολικό οξύ, πολυγλυκακτρίνη ή παρόμοιο). Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7-14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το >40% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες.

7A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

7B: Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα απορροφήσιμα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής απορρόφησης 90-120 ημερες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα νικελίου 7-10%. ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

8. Κατηγορία: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης. (Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 25-35% της τάσεως τους περίπου. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-210 ημέρες.

8A: Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 440 και άνω ή άλλο ισοδύναμο με περιεκτικότητα νικελίου 7-10%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

8B: Σε μορφή κορδέλας από πολυδιοξανόνη.

8Γ: Με ακίδες στήριξης αντίρροπες, που συγκρατούν τη γραμμή συρραφής χωρίς την ανάγκη κόμπων.

9. Κατηγορία: Πλεκτό πολυεστέρα και επενδεδυμένου πολυεστέρα. (Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα επενδεδυμένου με κατάλληλο υλικό, η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά, ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον 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 με περιεκτικότητα νικελίου 7-10% ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση (συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή-ανεξαρτήτως σχήματος κοπτικής επιφανείας τριγωνικής ή πρισματικής).

9A: Ράμματα καρδιοαγγειακών βαλβίδων (πλεκτός πολυεστέρας πολυαιθυλενίου επικαλυμμένος)

9B: Περιδέσης τραχήλου μήτρας

10. Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (τάσεως για ρήξη τραυμάτων)

11. Κατηγορία: Χειρουργικό ανοξειδωτο σύρμα από ανοξειδωτο μονόκλωνο χάλυβα ιατρικού τύπου. Το χειρουργικό σύρμα να διατηρεί υψηλή αντοχή.

12. Κατηγορία: Κερί οστών

13. Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (Ομφαλόδεμα)

14. Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (Σπληνία – Pledget)

14A: Μονόκλωνα συνθετικά μη απορροφήσιμα από e-PTFE.

15. Κατηγορία: Μονόκλινα ελαστικότητας 10% με βελόνη (Ειδικά ράμματα για καρδιοχειρουργικές & αγγειοχειρουργικές επεμβάσεις από μονόκλινο πολυβουτεστέρα ή παρόμοιο υλικό με επικάλυψη πολυτρυβουλάτης ή παρόμοιο υλικό το οποίο να διαθέτει ελαστικότητα 10%).

16. Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα βραδείας στήριξης υψηλής αντοχής). Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (Σετ συρραφής παρεγχυματικών οργάνων)

17. Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (Ράμμα από διεσταλμένο πολυτέτρα-φθόριο-αιθυλένιο όλων των διαστάσεων)

18. Κατηγορία: Ράμματα ειδικά (Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα υπερ- βραδείας απορρόφησης, πολύ υψηλής στήριξης ιστού από πολύ-τέτρα- υδροξυβουτυρικό)