



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**3<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ**  
**ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ**

**ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

**Π Ρ Α Κ Τ Ι Κ Ο**

Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ύστερα από διαβούλευση για τη διενέργεια του δημόσιου διαγωνισμού προμήθειας **ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΠΠΥΦΥ 2014** (ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ CPV 33141210-5 & ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ 33184500-8).

Σήμερα στις 18 Δεκεμβρίου 2015 συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια του δημόσιου διαγωνισμού προμήθειας **ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ** (ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ CPV 33141210-5 & ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ 33184500-8), προϋπολογισμού 74.351,04 €, σε εφαρμογή του ΠΠΥΦΥ 2014, η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της αρ. 578 /αρ.πρ.9794/15-10-2015 απόφαση Διοικήτριας του Γ.Ν. Ημαθίας αποτελούμενη από τους :

1. Ιωάννη Βογιατζή, Συντονιστής Διευθυντής Καρδιολογίας
2. Αντώνιο Ντάτσιο , Επικουρικός Επιμελητής Β' Επεμβατικός Καρδιολόγος
3. Παρασκευή Κυριακού, Κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής

για την αλλαγή των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού επί παρατηρήσεων μετά από δημόσια διαβούλευση λαμβάνοντας υπόψη αφενός τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ** (ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ CPV 33141210-5 & ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΕΝΔΟΠΡΟΘΕΣΕΙΣ 33184500-8) που τέθηκαν σε διαβούλευση από 12.11.2015 μέχρι 19.11.2015 (αριθμ. πρωτ 10760/12.11.2015) και αφετέρου τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν από την εταιρία MEDTRONIC HELLAS AEE.

Η μοναδική αλλαγή στις τεχνικές προδιαγραφές είναι η προσθήκη της λέξης **σταθερό** στο τέλος της πρώτης παραγράφου των προδιαγραφών του **1<sup>ου</sup> υλικού ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS)**.

**Τεχνικές προδιαγραφές μετά από δημόσια διαβούλευση:**

**1.ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΕΣ ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΕΚΛΥΟΥΣΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟ (DES:DRUG ELUTING STENTS) :**

Με ενεργή εκκλύσιμη φαρμακευτική ουσία Zotarolimus, ή Everolimus, ή Biolimus που να είναι προ-τοποθετημένες σε καθετήρα με μπαλόνι, κατασκευασμένο από κράμα χρωμίου ή ανοξείδωτο ατσάλι και με **σταθερό** πολυμερές.

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου και μήκους.

Να έχουν CE mark για όλες τις κάτωθι ομάδες ασθενών, που αποτελούν και την πλειοψηφία των ασθενών που αντιμετωπίζονται: ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, ασθενείς με οξύ έμφραγμα

του μυοκαρδίου και ασθενείς με στένωση σε μικρής διαμέτρου στεφανιαίες αρτηρίες. Να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI). Οι προθέσεις (stent) και τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

## **2 ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών μη-διατατά (non-compliant)**

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου 2mm έως 5 mm και ποικιλία μηκών από 8mm έως τουλάχιστον 15mm.

Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.017’’ ή μικρότερο. Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

## **3. ΜΠΑΛΟΝΙΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ στεφανιαίων αρτηριών ημιδιατατά (semi-compliant)**

Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγέθους διαμέτρου 1,5mm έως 4 mm και ποικιλία μηκών από 6mm έως τουλάχιστον 20mm.

Να εξασφαλίζουν χαμηλό προφίλ (profile) εισόδου: προφίλ άκρου 0.017’’ ή μικρότερο και προφίλ προσπέλασης (crossing profile) 0.025’’ ή μικρότερο. Να διατίθενται σε monorail και over the wire. Τα μπαλόνια πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον 1 έτος.

## **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

1. Ιωάννης Βογιατζής
2. Αντώνιος Ντάτσιος
3. Παρασκευή Κυριακού