



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ**

**Αμαλιάδα : 07-05-2026  
Αριθ. Πρωτ. : 4451**

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό – Γραφείο Προμηθειών  
ΤΑΧ/ΚΗ. Δ/ΝΣΗ : Ευαγγελιστρίας 128  
ΠΛΗΡΟΦ. Παπαδημητρίου Βασιλική  
ΤΗΛ/ΦΑΞ : 2622 360167  
E-mail : [grafiopromithion@yahoo.gr](mailto:grafiopromithion@yahoo.gr)

**Το Γενικό Νοσοκομείο Ηλείας – Νοσηλευτική Μονάδα Αμαλιάδας,**

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν. 4412/08.08.2016 «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) και τις διατάξεις των Ν. 3329/05, Ν.4152/2013, Ν.4250/2014 και Ν.4782/2021, άρθρο 50, την απόφαση με αριθμό 38661 ΕΞ 2025 τεύχος Β' με αρ. φύλλου 1104 και τις διατάξεις του Ν. 5129/2024(Α' 124) άρθρο 72.

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

Την έρευνα αγοράς για την προμήθεια των κάτωθι ειδών με θέμα «Υγειονομικό υλικό» για τις ανάγκες του **Τμήματος Χειρουργείου**, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής :**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ**

α/α	UPS	Περιγραφή	Μήκος ράμματος (Σε εκατοστά)	Μήκος βελόνης (Σε εκατοστά)	Ποσότητα	Παρατηρήσεις/τεχνικές προδιαγραφές
<b>ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ, ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ</b>						
1.	2/0	Με μία βελόνη ατραυματική 1/2 στρογγυλή	75 εκ.	26-30 εκ.	108 τεμ.	<b>Όπως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1</b>
2.	3/0	Με μία βελόνη ατραυματική 1/2 στρογγυλή	75 εκ.	26-30 εκ.	108 τεμ.	<b>Όπως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1</b>
3.	5/0	Με μία βελόνη 3/8 κόπτουσα	75 εκ.	19-20 εκ.	36 τεμ.	<b>Όπως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1</b>
<b>Όλα τα ράμματα να είναι με ευρεία ημερομηνία λήξης άνω των έξι (6) μηνών</b>						

**Τμήμα που αιτείται το υλικό : Χειρουργείο.**

**CPV: 33141126-9.**

**Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (ΑΑΗΤ): 1015.E00208.0001**

**Τρόπος υποβολής προσφορών :**

**Με κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου.**

**Ανάλυση τιμής ανά είδος και υπηρεσία, συμπεριλαμβανομένου τα σχετικά πιστοποιητικά υλικών και επισκευών.**

**Για προσφορές άνω των 1.500,00 € πλέον του Φ.Π.Α. να κατατίθεται ασφαλιστική – φορολογική ενημερότητα επί ποινή απόρριψης.**

**Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών : 14/05/2026 ώρα 14:00 μ.μ.**

Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές θα βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη ή αναφορά των αντίστοιχων πιστοποιητικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE MARK και ISO και έγκρισης ΕΚΑΠΤΥ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

**Παρακαλείσθε να συμμετάσχετε μόνο εφόσον έχετε ετοιμοπαράδοτο υλικό και άμεση παράδοση.**

#### **Σημειώνεται ότι :**

1. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα παρακάτω στοιχεία απαραίτητα :
  - Κωδικό αιτήματος νοσοκομείου
  - Κωδικό είδους εταιρείας
  - Κωδικό κατασκευαστή
  - Κατηγορία και περιγραφή υλικού
  - REF number
  - Κατασκευαστικό οίκο.
2. Στην προσφορά να αναγράφονται ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (εφόσον υπάρχει) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ και ο κωδικός GMDN ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτά.
3. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
4. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης υλικών.
5. Εάν δεν υπάρχουν τα υλικά κατά το χρονικό διάστημα του αιτήματός μας, παρακαλούμε για έγγραφη ενημέρωση και από ποιο χρονικό διάστημα θα είναι αυτά διαθέσιμα από την εταιρεία σας. Σε περίπτωση μη δήλωσης εννοείται ότι υπάρχει ετοιμοπαράδοτο υλικό και κατ' επέκταση άμεση παράδοση.
6. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.
7. Η τιμή προσφοράς θα δίνεται αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών. Να δηλώνεται και ο Φ.Π.Α. που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει). Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π.Τ. της ΕΠΥ (άρθρο 24 του Ν. 3846/2010) θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
8. Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το νοσοκομείο.
9. **Χρόνος ισχύος προσφορών** : Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για τουλάχιστον εκατόν είκοσι (120) ημέρες.
10. **Τρόπος παράδοσης - παραλαβής** :
  - Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια.
  - Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.
  - Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της επιτροπής παραλαβής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών.
11. **Ειδικοί όροι συμμετοχής** :
  - Ο προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπόμενων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.
  - Η προμήθεια των ειδών που δεν εκτελεί η εταιρεία, στην οποία έγινε η αρχική κατακύρωση θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη της έρευνας και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση/ανάθεση.
  - Ο προμηθευτής με τη συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

**Η Αν. ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**  
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε - ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ</b>	
<b>1.1</b>	Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή Πολυγλακτίνη
<b>1.2</b>	Να διατηρεί το μέγιστο της αντοχής του στους ιστούς για δέκα (10) περίπου μέρες μετά την εμφύτευση
<b>1.3</b>	Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (30-45) ημέρες
<b>1.4</b>	Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από παρόμοιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων και οι βελόνες να διαθέτουν ραβδώσεις

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ**

**I. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ 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-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση 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» - ΦΕΚ2198/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 - ΦΕΚ2198/τεύχ. Β/02-10-09
4. 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, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94). 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.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στη τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.

7. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
- i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
  - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
  - iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
  - iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
  - v. 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.
  - vi. 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).
9. 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 στεριότητας του ράμματος.
10. 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.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, 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.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.
14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.

15. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο η μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. 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 συμβατικών κόπτουσες και βελόνες αναστρόφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάθεση μιας σφραγισμένης και ακέραιας συσκευασίας (κουτί) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.
19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου Ια ή Ιβ ('level of evidence Ia or Ib') δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης .
21. 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.
22. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
23. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης αναλυτικά για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επί ποινή απόρριψης στην στήλη «παραπομπή» αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του προϊοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/και σε φυλλάδια οδηγιών και όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

## II. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ:

#### **Κατηγορία 1: Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη.**

Ράμματα πολύκλωνης 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 τη λιγότερη φθορά.

**Κατηγορία 1Α:** Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

#### **Κατηγορία 2: Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυαμίδιο.**

Μη απορροφήσιμα μονόκλινα ή πολύκλινα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος.

**Κατηγορία 2Α:** Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 2Β:** Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολύκλωνο πολυαμίδιο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

### **Κατηγορία 3: Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυπροπυλένιο.**

Μη απορροφήσιμα μονόκλινα ράμματα πολυπροπυλενίου ή συγγενούς χημικής ομάδος.

**Κατηγορία 3Α:** Ράμματα πολυπροπυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 3Β:** Ράμματα πολυπροπυλενίου με ισχυρές (μαύρες) βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Τα ράμματα να έχουν σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, ή όσο το δυνατόν κοντινότερα σε αυτήν την αναλογία, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

**Κατηγορία 3Γ:** Ράμματα πολυπροπυλενίου με προσθήκη πολυαιθυλενίου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 3Δ:** Ράμματα συνθετικά μονόκλινα μη απορροφήσιμα από πολυπροπυλένιο με ειδικές βελόνες από υψηλής αντοχής κράμα βολφραμίου - ρηνίου που προσφέρουν πιο εύκολη διείσδυση στον ιστό, μεγαλύτερη αντοχή στην κάμψη / στρέβλωση και δεν μαγνητίζονται. Να χρησιμοποιούνται για τη συρραφή μοςχευμάτων από PTFE. Τα ράμματα να έχουν σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, ή όσο το δυνατόν κοντινότερα σε αυτήν την αναλογία, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

### **Κατηγορία 4: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης.**

**Κατηγορία 4Α:** Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους μετά την εμφύτευση στις πρώτες 5-7 μέρες και η απορρόφηση να ολοκληρώνεται περίπου στις 56 ημέρες για λιγότερη αντίδραση του ράμματος στους ιστούς. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 4Β:** Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκαπρόνη. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω ή άλλο ισοδύναμο, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5%-9,5%. ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 4Γ:** Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλινα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκαπρόνη με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

### **Κατηγορία 5: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλινα ταχείας απορρόφησης.**

**Κατηγορία 5Α:** 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 45-50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως μετά από 30-45 ημέρες, περίπου. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 6: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα μέσης απορρόφησης.**

Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από διάφορους τύπους πολυμερών του πολυγλυκολικού οξέος (πολυγλακτίνη, πολυγλυκολικό οξύ, πολυγλυκαπρόνη κτλ).

**Κατηγορία 6Α:** Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα μέσης απορρόφησης από πολυγλυκαπρόνη ή γλυκονάτη, ή γλυκολίδη-διοξανόνη και ανθρακικό τριμεθυλένιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 14 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας τουλάχιστον το 60-80% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 60-120 ημέρες. Οι βελόνες να

αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 6Β:** Συσκευές συρραφής τραύματος μέσης στήριξης από συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα 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, περίοδος διατηρώντας το 60-80% της τάσεως του τις πρώτες 14 μέρες. Να απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό σε διάστημα 90-110 μέρες.

**Κατηγορία 7: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης.**

Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή πολυγλακτίνη ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 18-21 ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 30-50% της τάσεώς τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες.

**Κατηγορία 7Α:** Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 7Β:** Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης από πολυγλακτίνη ή πολυγλυκολικό οξύ. Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από το ίδιο υλικό που να προστατεύει το ράμμα από φθορά κατά την τοποθέτηση των κόμβων. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες.

Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 7Γ:** Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 8: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης.**

Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου πολυδιοξανόνης ή παρόμοιο. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες.

**Κατηγορία 8Α:** Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από συμπολυμερές γλυκολικού οξέως και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Να διατηρούν το 75% της αρχικής τους αντοχής

τις πρώτες 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 50% τις πρώτες 28 ημέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής

ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 8B:** Ράμματα συνθετικά μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 8Γ:** Συνθετικά βακτηριοστατικά ράμματα μονόκλωνα βραδείας απορρόφησης από πολυδιοξανόνη ή ισοδύναμο, πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη 60-80% της αρχικής τους αντοχής τις πρώτες 14 μέρες, 35-70% τις πρώτες 28 μέρες και 35-60% της τάσεως τους για 42 ημέρες μετά την εμφύτευση, ανάλογα με τη διάμετρο του νήματος. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 180-240 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 8Δ:** Σε μορφή κορδέλας από πολυδιοξανόνη.

**Κατηγορία 8Ε:** Συσκευή συρραφής τραύματος από συνθετικό απορροφήσιμο μονόκλωνο ράμμα βραδείας 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 21 μέρες, διατηρώντας 65-80% στις 14 μέρες και το 50-80% στις 28 μέρες μετά την εμφύτευση. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό μέχρι τις 180-210 μέρες.

**Κατηγορία 9:** Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα υπερ-βραδείας απορρόφησης, πολύ υψηλής στήριξης ιστού από πολύ-τετρα-υδροξυβουτιρικό. Να παρέχουν στήριξη για 90 ημέρες, διατηρώντας το 50% της τάσεως τους στις 90-210 μέρες και να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε 390 ημέρες μετά την εμφύτευση.

**Κατηγορία 10: Πλεκτός επενδυμένος πολυεστέρας.**

Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα, επενδυμένου με κατάλληλο υλικό (η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά), ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να παρέχεται συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή.

**Κατηγορία 10Α:** Περίδεσης τραχήλου μήτρας από πλεκτό πολυεστέρα

**Κατηγορία 11: Χειρουργικό ανοξείδωτο σύρμα**

Το χειρουργικό σύρμα να είναι από ανοξείδωτο μονόκλωνο χάλυβα ιατρικού τύπου και να διατηρεί υψηλή αντοχή.

**Κατηγορία 12: Μονόκλωνα χειρουργικά ράμματα ελαστικότητας 10% από πολυβουτεστέρα.**

Μονόκλωνα ελαστικότητας 10% από πολυβουτεστέρα με βελόνες που αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

**Κατηγορία 13: Ειδικά ράμματα**

**Κατηγορία 13Α:** Σετ συρραφής παρεγχυματικών οργάνων

**Κατηγορία 13Β:** Αγγειοχειρουργικά ράμματα από e-PTFE (διεσταλμένο πολυτετρα-φθοροαιθυλένιο), πλήρως βιοσυμβατά, μονόκλωνα μη απορροφήσιμα, με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα της βελόνης και του νήματος από τα αγγεία.

**Κατηγορία 13Γ:** Ομφαλόδεμα

**Κατηγορία 13Δ:** Σπληνία - Pledget

