

ΑΡ.ΠΡΩΤ. 51347/31-12-2020

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ ΚΑΙ ΟΦΘΑΛΜΙΚΩΝ ΕΝΘΕΜΑΤΩΝ.

Α. ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΙ ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ – ΑΚΡΥΛΙΚΟΙ ΥΔΡΟΦΟΒΟΙ – ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΝΕΝΟΙ.

Ενός τεμαχίου

1) Ενός τεμαχίου ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος απλός, μη ασφαιρικός, αμφίκυρτος. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 11 έως 12,5 χιλιοστά. Προοπλισμένος σε βιδωτό ενθετήρα μιας χρήσης. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών από +6.0D έως +30.0D ανά μισή διοπτρία. Αναδιπλούμενος και η ένθεσή του να πραγματοποιείται από τομή 2,0 χιλιοστά.

Τεμάχια: 430 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου: 65 ευρώ. Σύνολο: 27950

2) Ακρυλικός υδρόφοβος αναδιπλούμενος ενδοφακός οπισθίου θαλάμου, ενός τεμαχίου, προφορτωμένος σε σύστημα μεταφοράς μίας χρήσεως (ενέσιμο), διατίθεται κίτρινος με φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας, με φίλτρο UV και ασφαιρική οπίσθια επιφάνεια για καλύτερη ποιότητα όρασης. Με ειδικό ακροφύσιο ελέγχου του βάθους ώστε να μην επηρεάζει το μέγεθος τομής, συμβατό για τομή 2.4mm. Με δείκτη διάθλασης 1.55, ολικό μήκος 13mm, και διάμετρο οπτικής ζώνης 6mm. Με ποδαράκια (haptics) ακρυλικά modified-L για σταθερότητα θέσης. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.

Τεμάχια: 220 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου: 78 ευρώ. Σύνολο: 17160

3) Ενός τεμαχίου ενδοφθάλμιος ενδοφακός αναδιπλούμενος, ακρυλικός, υδρόφοβος, ασφαιρικός με δυο οπές, μια στην βάση της κάθε αγκύλης, για καλύτερη κατανομή της πίεσης, με δείκτη διάθλασης άνω του 1,40. Με διάμετρο οπτικής ζώνης 5,5 έως 6,0 χιλιοστά, ολική διάμετρο 12,5 έως 13,00 χιλιοστά. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών από +10,0 έως +30,0 διοπτρίες ανά μισή διοπτρία. Η ένθεση του να πραγματοποιείται από τομή 2,2 χιλιοστών.

Τεμάχια: 350 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου: 85 ευρώ. Σύνολο: 29750

4) Ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος ενός τεμαχίου μονοεστιακός ασφαιρικός στην πρόσθια επιφάνεια με συνεχή αυξανόμενη ισχύ από την περιφέρεια στο κέντρο για πιο πλήρη διόρθωση της μακρινής και μεσαίας όρασης με φίλτρο UV αμφίκυρτος με 2 εγκοπές μιας στην βάση κάθε αγκύλης με δείκτη διάθλασης έως 1.47 με οπτική ζώνη 5,5-6 mm και ολική διάμετρο 13mm.

Τεμάχια : 150 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου 120 ευρώ. Σύνολο: 18000

5) Αναδιπλούμενος ενδοφακός οπισθίου θαλάμου από αλειφατικό υδρόφοβο ακρυλικό για ελαχιστοποίηση των λαμπριζόντων στοιχείων (glistening). Αμφίκυρτος, ασφαιρικός, ενός

τεμαχίου με αγκύλες C loop και ενσωματωμένο φυσικό κίτρινο φίλτρο. Με ολική διάμετρο 13mm, διάμετρο οπτικής ζώνης 6.00mm, δείκτη διάθλασης: 1.484, σταθερά A: 119.0, γωνία αγκυλών 5°. Προφορτωμένος σε ενθετήρα ενός σταδίου μιας χρήσης μικρής τομής 2,2mm.

Τεμάχια :200 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου 80 ευρώ. Σύνολο: 16000

6)Τορικός ενδοφακός ενός κυλίνδρου (+1D) για τη διόρθωση του αστιγματισμού από υδρόφιλο-υδρόφοβο ακρυλικό συμπολυμερές. Είναι αναδιπλούμενος, ασφαιρικός, plate, με φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, ολικής διαμέτρου 11mm (11,5mm≤16D), διάμετρο οπτικής ζώνης 6.00mm, δείκτη διάθλασης: 1.46 και γωνία αγκυλών 0°. Διοπτρική ισχύς: από +10D έως +30D. Συνοδεύεται από injector τομής 1,8mm

Τεμάχια : 10 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου 85 ευρώ. Σύνολο: 850

Τριών τεμαχίων

1)Ακρυλικός Υδρόφοβος Αναδιπλούμενος ενδοφακός, τριών τεμαχίων, ασφαιρικός, χωρίς έγχρωμο φίλτρο, πλήρως προοπλισμένος (fully-preloaded) σε σύστημα ένθεσης τύπου σύριγγας (όχι βιδωτό) και άκρο εμβόλου ελεγχόμενης ένθεσης. Διάμετρος οπτικής ζώνης 6mm, ολική διάμετρος 13mm, αγκύλες Blue PVDF, modified C Loop, αμφίκυρτος, γωνία αγκυλών 5°. Δείκτης Διάθλασης 1.519. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών από +6.0D έως +30.0D και να εισέρχεται από μικρή τομή.

Τεμάχια: 300 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου :110 ευρώ. Σύνολο: 33000

2)Τριών τεμαχίων ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος απλός, μη ασφαιρικός, με έγχρωμο φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, αμφίκυρτος. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 11 έως 12,5 χιλιοστά. Προοπλισμένος σε βιδωτό ενθετήρα μιας χρήσης. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών από +10.0D έως +26.0D ανά μισή διοπτρία. Αναδιπλούμενος και η ένθεσή του να πραγματοποιείται από τομή 2,5 χιλιοστά

Τεμάχια: 450 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου: 65 ευρώ. Σύνολο: 29250

B. ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ

Ενός τεμαχίου από υλικό PMMA, σχήμα επιτεδόκυρτο και αγκύλες τύπου KELMAN, 4 σημείων στήριξης. Διάμετρος οπτικής ζώνης μεγαλύτερη ή ίση των 5,5 χιλιοστών. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.

Γ1: Ολικής διαμέτρου 12 χιλιοστών.

Γ2: Ολικής διαμέτρου 12,5 χιλιοστών.

Γ3: Ολικής διαμέτρου 13 χιλιοστών.

Γ4: Ολικής διαμέτρου 13,5 χιλιοστών.

Τεμάχια: 35 Εκτιμώμενη τιμή τεμαχίου 25 ευρώ. Σύνολο 875

Γ: ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ.

α) Διαστολείς ίριδος από PMMA, 4 έως 5 τεμαχίων.

Τεμάχια :10

β) Δακτύλιος διάτασης περιφακίου από PMMA με 2 οπές και διάμετρο 12 χιλιοστών (συμπιεζόμενος σε 10 χιλιοστά), 13 χιλιοστά (συμπιεζόμενος σε 11 χιλιοστά) και 14,5 χιλιοστά (συμπιεζόμενος σε 12 χιλιοστά).

Τεμάχια : 20

Εκτιμώμενο κόστος: 1000 ευρώ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

Κατά την υποβολή των προσφορών θα πρέπει:

Α) Για καλύτερη αξιολόγηση των προσφερόμενων ενδοφακών οι προμηθευτές θα πρέπει να προσκομίσουν δωρεάν δείγματα έτσι ώστε να αξιολογηθούν σε συνθήκες πραγματικού χειρουργείου. Τα δείγματα πρέπει να είναι σε συνήθη διαθλαστική ισχύ (20-23 διοπτρίες). Οι ενδοφακοί πρέπει να προσφερθούν σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο εύρος διοπτριών και να υπάρχουν σε πλήρη επάρκεια. Η παράδοση τους να είναι άμεση (εντός 2 ημερών) στις άμεσα ζητούμενες διοπτρίες και να αφορά σε όλο το εύρος των προσφερόμενων από την εταιρεία διοπτριών. Να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης ανταλλαγής (εντός 48 ωρών) και παροχής ενδοφακών σε εκτάκτως ζητούμενες διοπτρίες εντός του προαναφερόμενου εύρους σε περίπτωση έκτακτης ζήτησης. Οι εταιρείες πρέπει να αντικαθιστούν δωρεάν τους ενδοφακούς που χάνουν την αποστείρωσή τους για οποιονδήποτε λόγο στο χειρουργείο. Οι παρεχόμενοι ενδοφακοί να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (τουλάχιστον 2 ετών) σε σχέση με την ημερομηνία παράδοσης. Οι προμηθευτές εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥΒΔ/ΓΠ/1348 /2004 "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων " (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια(ες) αγορά(ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής καθώς και ο τελικός διανομέας θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

Γ) Τα προσφερόμενα προϊόντα 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.

Πριν και μετά τη σύναψη της σύμβασης, κατ' αρχήν, δεν επιτρέπεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση. Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνο λόγω ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο ενώ, μετά την σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη του αρμόδιου συλλογικού οργάνου