



Το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου 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), τις ισχύουσες τροποποιήσεις του & τις διατάξεις του Ν.3329/05, ανακοινώνει:

ΤΗΝ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Σχετικά:

1. Η με αρ.2418/41/01-11-2023 απόφαση του Δ.Σ. του Πα.Γ.Ν.Η.

Το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά και για την κάλυψη έκτακτων και επιτακτικών αναγκών Ορθοπεδικών και Νευροχειρουργικών υλικών, προβαίνει σε πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καλώντας συνεργαζόμενες και μη εταιρείες για την υποβολή Τεχνικής και Οικονομικής προσφοράς στις κάτωθι ενδεικτικές κατηγορίες υλικών:

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Αρθροπλαστικές
2. Αρθροπλαστικής ωμού
3. Αναλώσιμα για αρθροπλαστικές
4. Μίνι κατάγματα (πλάκες βίδες)
5. Μικρά κατάγματα (πλάκες — βίδες.....)
6. Μεγάλα κατάγματα (πλάκες- βίδες....)
7. Ενδομυλικοί ήλοι
8. Εξωτερική Οστεοσύνθεσης
9. Μοσχεύματα
10. Πλαστική χιαστού- αρθροσκόπηση
11. ΟΜΣΣ
12. Πρόσθια Αυχενική
13. Οπίσθια Αυχενική
14. Κυφοπλαστική

Το κριτήριο ανάθεσης θα είναι **η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, που θα δοθεί ως μεγαλύτερο ποσοστό έκπτωσης (%) επί της τιμής του παρατηρητηρίου τιμών.** Οι προσφορές θα είναι δεσμευτικές για τους υποψήφιους προμηθευτές για το χρονικό διάστημα ενός (1) έτους.

Ημερομηνία λήξης προσφορών: 27/11/2023 και ώρα 13:00 μ.μ.

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, η κατάθεση των ηλεκτρονικών τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνεται μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων/προσφορών i-Supplies (<http://isupplies.gr>) της



εταιρείας iSmart P.C. Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλλεται τις προσφορές σας, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή. Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>. Παράλληλα, για κάθε άλλη έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, θα ενημερώνεστε μέσω e-mail στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας. Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: e-mail: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

Οι οικονομικοί φορείς οφείλουν για τις ενδεικτικές υπό προμήθεια κατηγορίες υλικών να είναι σε θέση κατ' ελάχιστο να προσφέρουν:

1. Πλήρη σειρά υλικών ορθοπεδικού τραύματος, αρθροπλαστικών και σπονδυλικής στήλης καθώς επίσης και τις αντίστοιχες εργαλειοσειρές. Οι εργαλειοσειρές είναι απαραίτητο να παραμένουν στο ΠΑΓΝΗ επί μονίμου βάσεως (παρακαταθήκη) λαμβάνοντας υπόψιν το τριτοβάθμιο χαρακτήρα του ΠΑΓΝΗ, το εύρος της γεωγραφικής περιοχής που εξυπηρετεί καθώς και την πολυπλοκότητα των περιστατικών που καλείται να διεκπεραιώσει. Με τον όρο «πλήρης σειρά» εννοούμε ότι προτιμούμε να έχουμε ως προμηθευτές εταιρείες οι οποίες παρέχουν υλικά Α) οστεοσύνθεσης για όλες τις ανατομικές περιοχές του άνω και κάτω άκρου: υλικά για οστεοσύνθεσης κλείδας, εγγύς-μέσου-άπω βραχιονίου, εγγύς-μέσου-άπω αντιβραχίου, άκρας χειρός, εγγύς-μέσου-άπω μηριαίου, εγγύς-μέσου-άπω κνήμης, άκρου ποδός. Θεωρούμε την ανωτέρω προϋπόθεση ιδιαιτέρως σημαντική προκειμένου να:

α) εξασφαλίσουμε την εύρυθμη λειτουργία του χειρουργείου και την διευκόλυνση των νοσηλευτών και ιατρών (είναι πολύ ευκολότερο και ασφαλές να χρησιμοποιούνται σειρές υλικών και εργαλειοσειρές με την ίδια φιλοσοφία).

β) διευκολύνουμε την ορθή εκπαίδευση των ειδικευομένων της Πανεπιστημιακής Κλινικής οι οποίοι θα ωφεληθούν τα μέγιστα έχοντας παρόμοιες σειρές υλικών και εργαλειοσειρές (επαναληψιμότητα κατά την εκμάθηση χειρουργικών τεχνικών και δεξιοτήτων).

γ) διευκολύνουμε το τμήμα της αποστείρωσης απαλλάσσοντάς το από περιττό όγκο πολλών και ετεροκλήτων εργαλειοσειρών.

δ) ελαχιστοποιήσουμε την πιθανότητα λάθους ανασύνθεσης των «σετ» (εκ παραδρομής τοποθέτηση εργαλείων σε λάθος κασετίνες)

2. Σύγχρονα υλικά οστεοσύνθεσης περιαρθρικών και διαφυσσιακών καταγμάτων. Ποιο συγκεκριμένα θα πρέπει να προμηθευτούμε πλάκες οστεοσύνθεσης ανατομικές και μη, με δυνατότητα εφαρμογής σε αυτές σταθερής γωνίας και πολυαξονικών κλειδούμενων κοχλιών. Οι πλάκες αυτές θα πρέπει να έχουν, σε όποια ανατομική περιοχή ενδείκνυται, την δυνατότητα εφαρμογής δυο στίχων περιαρθρικών υποστηρικτικών του υποχόνδριου οστού κοχλιών. Οι πλάκες θα πρέπει να δίνουν την δυνατότητα εφαρμογής ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών



(Minimal Invasive Plate Osteosynthesis) με τα κατάλληλα εργαλεία (λαβες- jigs, λαβίδες ανάταξης - reduction clamps) και να προσφέρονται σε όλα τα διαθέσιμα μήκη και πλάτη. Σημειώνουμε ότι σύμφωνα με την διεθνή και ελληνική βιβλιογραφία καθώς και με την τρέχουσα καθημερινή πρακτική αυτός ο τύπος υλικών, ο οποίος επί του παρόντος εκλείπει από το Νοσοκομείο μας, είναι ο ενδεικνυόμενος για τα περι-αρθικά κατάγματα, προσφέρει καλύτερα αποτελέσματα με τις λιγότερες επιπλοκές και συνεπώς είναι ο περισσότερο ασφαλής για τους ασθενείς μας.

3. Κατά προτίμηση τουλάχιστον ένα σύστημα ενδομυελικής ήλωσης μηριαίου με δυο κοχλίες κεντρικά (τύπος reconstruction) και να προσφέρεται η δυνατότητα κλειδώματος των κεντρικών κοχλιών. Ο ήλος θα πρέπει να έχει πολλαπλά μήκη αλλά και περιφερικές διαμέτρους και όχι μόνο μια περιφερική διάμετρο προκειμένου να εφαρμόζεται με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε ποίκιλα κατάγματα (διατροχαντήρια, υποτροχαντήρια και κατάγματα της διάφυσης του μηριαίου οστού). Εκτός του ανωτέρω περιγραφόμενου συστήματος θα θέλαμε να προμηθευτούμε και συμβατικούς ήλους μηριαίου με τροχαντήρια πύλη εισόδου (και όχι πύλη εισόδου απιοειδούς) και με δυνατότητα εφαρμογής ενός κλειδούμενου κεντρικού κοχλία στην κεφαλή του μηριαίου. Αναφορικά με συστήματα ανάδρομης ενδομυελικής ήλωσης χρειαζόμαστε ήλους με δυνατότητα εφαρμογής τουλάχιστον τριών περιφερικών (εγγύς του γόνατος) κοχλιών.

4. Σύστημα ήλωσης της κνήμης με δυνατότητα εφαρμογής νεότερων τεχνικών (suprapatellar nailinig systems). Παρόλο ότι γνωρίζουμε ότι επί του παρόντος αυτά τα συστήματα δεν είναι διαθέσιμα στην ελληνική αγορά η προϋπόθεση αναφέρεται στην μελλοντική δυνητική εφαρμογή αυτών των τεχνικών, δηλ. το σύστημα ήλωσης της κνήμης που θα προμηθευτούμε σήμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα εφαρμογής suprapatellar jigs στο μέλλον.

5. Ειδικές πλάκες οστεοσύνθεσης για περιπροθετικά κατάγματα μηρού (κατάγματα που συμβαίνουν στο μηριαίο οστό περίξ αρθροπλαστικών ισχίου/γόνατος). Η σύγχρονη αντιμετώπιση αυτών των καταγμάτων επιβάλλει είτε την οστεοσύνθεση με ειδικές πλάκες ή αναθεώρησης των αρθροπλαστικών. Οι πλάκες για τα περιπροθετικά κατάγματα πρέπει να έχουν την δυνατότητα κλειδούμενων και μη κλειδούμενων κοχλιών, δυνατότητα εφαρμογής κυκλοτερών συρμάτων σταθεροποίησης (cerclage wires). Επίσης θα πρέπει να έχουν κατάλληλη διαμόρφωση ώστε να παρέχουν την δυνατότητα εφαρμογής κοχλιών περίξ του εμφυτεύματος της υπάρχουσας αρθροπλαστικής (πολλαπλές οπές στο ίδιο επίπεδο διατεταγμένες λοξά επί της πλάκας). Θα θέλαμε να σημειώσουμε ότι σύμφωνα με την διεθνή και ελληνική βιβλιογραφία τα κατάγματα ο απόλυτος αριθμός αυτών των καταγμάτων αναμένεται να αυξηθεί σημαντικότερα τα προσεχή έτη (γηράσκων πληθυσμός-αριθμός υπαρχόντων αρθροπλαστικών).

6. Ειδικά υλικά οστεοσύνθεσης της κοτύλης και της λεκάνης. Η δημιουργία παρακαταθήκης αυτών των υλικών (και της αντίστοιχης εργαλειοσειράς) είναι απαραίτητη λόγω του αυξημένου αριθμού τέτοιων καταγμάτων τα οποία αντιμετωπίζει η κλινική μας. Η Ορθοπεδική Κλινική του ΠΑΓΝΗ είναι η μοναδική στην Κρήτη και από τις ελάχιστες στην Ελλάδα η οποία αντιμετωπίζει κατάγματα πυέλου και κοτύλης. Τα υλικά αυτά καθώς και οι αντίστοιχες



εργαλειοσειρές θα πρέπει να είναι ειδικά κατασκευασμένες για την αντιμετώπιση των καταγμάτων της πυέλου και της κοτύλης (3.5 mm reconstruction plates, annealed and non-annealed, variable radius of curvature, supra-infra pectineal plates).

7. Σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης μεγάλων και μικρών καταγμάτων, παρόμοια με αυτό που ήδη υπάρχει στο Νοσοκομείο. Είναι απόλυτη ανάγκη τα σετ αυτά να υπάρχουν ως παρακαταθήκη στο Νοσοκομείο και να μην μετακινούνται από αυτό. Τα υλικά της εξωτερικής οστεοσύνθεσης θα πρέπει να έχουν δυνατότητα εφαρμογής στα μακρά οστά και στην λεκάνη (μακριές «βελόνες»), να μην έχουν πολύπλοκες συνδέσεις, και ιδεατά τουλάχιστον ένα από τα σετ να είναι συμβατό τον μαγνητικό τομογράφο (MRI compatible).

8. Αναφορικά με τα υλικά και της εργαλειοσειρές αρθροπλαστικών χρειαζόμαστε μία ή δυο πλήρης σειρές από τρεις εταιρίες οι οποίες θα καλύπτουν όλες τις σύγχρονες εφαρμογές με δυνατότητα πλήρους κάλυψης όλων των περιστατικών (εύχρηστη εργαλειοσειρά, με και χωρίς τιμμένο αρθροπλαστικής ισχίου, PS και CR αρθροπλαστικές γόνατος, πλήρες εύρος μεγεθών και τύπων, κάλυψη αναθεωρήσεων). Επιθυμητό θα ήταν να προμηθευτούμε από τις ίδιες εταιρίες ημιαρθροπλαστικές και ολικές αρθροπλαστικές ισχίου (για τους λόγους που εξηγήθηκαν ανωτέρω).

9. Αναφορικά με τα υλικά και της εργαλειοσειρές της αντιμετώπισης του τραύματος και των ψυχρών περιστατικών της σπονδυλικής στήλης, χρειαζόμαστε παρακαταθήκη συστήματος πρόσθιας και οπίσθιας σπονδυλοδεσίας (οσφυο-θωρακικής και ινιοαυχενικής) με εκπτυσσόμενους κλωβούς, πλάκες, ράβδους, πολυαξονικούς κοχλίες παρόμοιο με το ήδη υπάρχον. Η ύπαρξη παρακαταθήκης δευτέρου συστήματος κρίνεται απαραίτητη για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών τραύματος της σπονδυλικής στήλης όπως σε περιπτώσεις ατυχημάτων με πολλούς τραυματίες οι οποίοι χρήζουν αντιμετώπισης την ίδια ημέρα ή σε διαδοχικές ημέρες.

Η Τεχνική και οικονομική προσφορά των εταιρειών **πρέπει να είναι σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, (και σε c.d. ή usb stick).** Στην Τεχνική - Οικονομική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται τα παρακάτω:

1. Η περιγραφή του υλικού, ο κωδικός του υλικού και αναλυτικά τους κωδικούς των επιμέρους υλικών που αντιστοιχούν στη περιγραφή του είδους, η τιμή του υλικού ανά τεμάχιο χωρίς το ποσοστό έκπτωσης, η προσφερόμενη έκπτωση, η τιμή του υλικού ανά τεμάχιο με το ποσοστό έκπτωσης ο συντελεστής Φ.Π.Α. του υλικού και ο κωδικός του στο Παρατηρητήριο Τιμών.
2. Προσφορές με τιμές πάνω από αυτές του ΠΤ θα απορρίπτονται. Σε περιπτώσεις που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
3. Οι καταστάσεις να είναι ανά κατηγορία υλικού (πχ πλάκες, βίδες κλπ.)
4. Ζητείται να δηλώνεται υπεύθυνα ότι τα είδη συνοδεύονται από πιστοποιητικά σήμανσης CE και οι εταιρείες διακίνησης εφαρμόζουν



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

5. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται
6. Οι οικονομικοί φορείς υπόκεινται στις νόμιμες κρατήσεις, ο Φ.Π.Α. βαρύνει το νοσοκομείο.
7. Παρακάτω δίνεται υπόδειγμα του πίνακα οικονομικής προσφοράς, **ο οποίος παρακαλούμε στην προσφορά να δοθεί σε αρχείο excel:**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ/ΤΕΜ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΚΠΤΩΣΗΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ/ΤΕΜ (ΣΥΜΠ. ΤΟΥ ΠΟΣΟΣΤΟΥ ΕΚΠΤΩΣΗΣ)	ΣΥΝΤ. Φ.Π.Α	ΜΙΚΤΗ ΑΞΙΑ/ΤΕΜ (ΣΥΜΠ. ΤΟΥ ΠΟΣΟΣΤΟΥ ΕΚΠΤΩΣΗΣ)	Π.Τ.

Εάν κατά τη διάρκεια παραμονής των υλικών στο Νοσοκομείο, οι τιμές στο Παρατηρητήριο Τιμών μεταβληθούν και είναι χαμηλότερες, οι τιμές των προσφερομένων υλικών θα εναρμονίζονται την τελευταία τιμή που καταχωρήθηκε στο Παρατηρητήριο Τιμών. Η προμήθεια των υλικών θα γίνεται ανάλογα με τις ανάγκες των χειρουργείων. Τα ζητούμενα είδη οφείλουν να παραδίδονται εντός τριών (3) ημερών από την έγγραφη παραγγελία. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρων αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Για την εισαγωγή νέων υλικών απαιτείται πριν την προμήθειά τους έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο του νοσοκομείου.

Για τη συμμετοχή τους στη διαδικασία, οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να καταθέσουν το φάκελο με την έντυπη προσφορά τους, στο Γενικό Πρωτόκολλο του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου, μέχρι την Τρίτη 28/11/2023 και ώρα 13:00 μ.μ. Στον κυρίως φάκελο της έντυπης προσφοράς προς την αναθέτουσα αρχή θα πρέπει να αναφέρονται τα στοιχεία του προσφέροντος και του σχετικού αριθμού της έρευνας αγοράς. Η Τεχνική και Οικονομική προσφορά να είναι σε χωριστούς φακέλους

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει από τριμελή επιτροπή, που θα ορισθεί με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου. Το τελικό αποτέλεσμα θα εγκριθεί από το Διοικητικό συμβούλιο. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας αυτής σε κάθε χειρουργείο θα γίνεται μία απευθείας ανάθεση (ακολουθώντας τις διαδικασίες του αρ.118, Ν.4412/2016), για τα υλικά που θα χρησιμοποιούνται στο συγκεκριμένο χειρουργείο. Οι προσφορές των εταιρειών που θα γίνουν αποδεκτές από την παραπάνω διαδικασία θα ισχύουν και οι εταιρείες οφείλουν να προμηθεύσουν το Νοσοκομείο με υλικά για ένα έτος με δυνατότητα παράτασης μετά από νέα πρόσκληση στις ήδη επιλαχούσες από την παρούσα διαδικασία εταιρείες.

Σε περίπτωση σύναψης σύμβασης για τα εν λόγω υλικά μετά από διαγωνισμό, παύει να ισχύει η παραπάνω διαδικασία. Παράλληλα, οποιαδήποτε σύμβαση συναφθεί διακόπτεται αυτοδίκαια και ύστερα από έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή, στην περίπτωση που συναφθεί σύμβαση προμήθειας των ειδών από την



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ**

Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης ή άλλο κρατικό φορέα ή υπάρξουν άλλες νομοθετικές ρυθμίσεις.

Πληροφορίες: Τζιγκουνάκη Ήρα, τηλ. Επικοινωνίας 2813-402213 (εργάσιμες ημέρες από τις 14:00 - 15:00)

Ο Διοικητής

Καθηγητής Χαλκιαδάκη Γεώργιος