

**Προτάσεις εταιρειών για την διεξαγωγή διαγωνισμού για την προμήθεια
ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΦΑΚΩΝ (CPV 33731110-7)- INTRAOCULAR στα πλαίσια του
ΠΠΥΥ 2015.**

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ALCON

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΝΔΟΦΑΚΟΥ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ
Ενός υλικού ασφαιρικός με κίτρινο φίλτρο	Ακρυλικός-Μετακρυλικός Υδρόφοβος με περιεκτικότητα σε νερό <0,5% αναδιπλούμενος ενδοφακός οπισθίου θαλάμου υλικού με ασφαιρική οπίσθια επιφάνεια. Με φίλτρο UV και κίτρινο φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Για ένθεση από μικρή τομή και με δείκτη διάθλασης 1.55. Με ολικό μήκος 131 και γωνία 0°. Εύρος διοπτριών τουλάχιστον από 6,0D έως 3 και με βήμα ανά 0,5D .
Πολλαπλών τμημάτων	Ακρυλικός-Μετακρυλικός Υδρόφοβος με περιεκτικότητα σε νερό <1% αναδιπλούμενος μη-ασφαιρικός ενδοφακός οπισθίου θαλάμου, πολλαπλών τμημάτων, με αγκύλες από PMMA και δείκτη διάθλασης 1.55. Με φίλτρο UV και με ολικό μήκος 13η και γωνία haptics: 10°. Εύρος διοπτριών τουλάχιστον από 6, έως 30,0D και με βήμα ανά 0,5D .
Ενδοφακοί προσθίου θαλάμου PMMA ενός τεμαγίου	Ενδοφακός προσθίου θαλάμου τύπου KELMAN από PMMA σφαιρικός , με δείκτη διάθλασης πάνω από 1,48. Με οπτική διάμετρο 5,5- 6 mm και ολική διάμετρο 12,5- 13,75 ^{mm} . Με διοπτρικό εύρος τουλάχιστον από 10,0D έως 30,00D και με βήμα αύξησης ανά μισή διοπτρία

ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Β) Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (εο) αγορά (εο) 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 περιορισμού καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το πωλήσειο του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον κατασκευαστή.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική του προσφοράς 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 ενόσω

από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE.

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΣΤ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΕΠΥ 2/2013 ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ Σελίδα 50 από 69)

1.2.1.1.5 Κατάλογο, στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη των τριών τελευταίων ετών, με μνεία για κάθε παράδοση:

1. του παραλήπτη, είτε εμπίπτει στο δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα του προσφερόμενου προϊόντος
2. της ημερομηνίας παράδοσης
3. της ποσότητας παράδοσης

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΕΠΥ 2/2013 ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ Σελίδα 23-24 από 69)

1.2.1.2.2. Δηλώσεις του άρθρου 18, παρ. 2 και 3 του Π.Δ. 118/07:

α) Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασης της. **β)** Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

Επίσης, στην προσφορά τους, επισυνάπτουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την αναθέτουσα αρχή, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος, καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β' ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΕΠΥ 2/2013 ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ Σελίδα 25 από 69)

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 118 (Άρθρο 8- 8α) :

β. (i) Βεβαιώσεις τραπεζών για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης ή (ii) αντίγραφο ή απόσπασμα του ισολογισμού της επιχείρησης ή (iii) υπεύθυνη δήλωση περί του συνολικού ύψους του κύκλου εργασιών της επιχείρησης, καθώς και του κύκλου εργασιών της που αφορά ειδικότερα το υπό προμήθεια υλικό, κατά τις τρεις προηγούμενες του έτους του διαγωνισμού οικονομικές χρήσεις. Εάν η επιχείρηση λειτουργεί ή ασκεί επιχειρηματική δραστηριότητα σχετικά με το υπό προμήθεια υλικό, κατά χρονικό διάστημα που δεν επιτρέπει την έκδοση κατά νόμο τριών ισολογισμών, υποβάλλει τους ισολογισμούς, εφόσον υπάρχουν, ή τα σχετικά επίσημα στοιχεία που υπάρχουν κατά το διάστημα αυτό. δ. Περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού της επιχείρησης και των μέτρων που λαμβάνει ο προμηθευτής για την εξασφάλιση της ποιότητας. ε. Κατάσταση του τεχνικού προσωπικού της επιχείρησης, που θα ασχοληθεί κατά την παραγωγή του προς προμήθεια υλικού, κατά ειδικότητα, ανεξάρτητα από τη συμβατική σχέση τους με την επιχείρηση, ιδίως δε των υπευθύνων για τον έλεγχο της ποιότητας.

Πίνακες συμμόρφωσης

Οι πίνακες συμμόρφωσης της Διακήρυξης πρέπει να υποβληθούν με την τεχνική προσφορά, συμπληρωμένοι σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

Στη Στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία κα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο. Εάν συμπληρωθεί ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής, απαιτείται συμμόρφωση προς αυτόν, θεωρούμενο ως απαράβατο όρο σύμφωνα με την παρούσα. Προσφορές που αποκλίνουν από απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του υποψηφίου Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση έλεγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης τις απαιτήσης. Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε ενότητα της τεχνικής προσφοράς, η οποία κα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή της ενότητας καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων της. Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναφορά θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18)

Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

2. ΕΤΑΙΡΕΙΑ EYELENS

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΙ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΦΑΚΩΝ

ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΑΚΡΥΛΙΚΟΙ ΥΔΡΟΦΟΒΟΙ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΙ	
A.3	Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος Αναδιπλούμενος Τριών Τεμαχίων αμφίκυρτος, με Δείκτη Διάθλασης 1.56 και δυνατότητα ένθεσης τόσο στον περιφακικό σάκο όσο και στο sulcus. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι 6.0mm, ολική διάμετρος 12.5mm. Σε μέγιστο εύρος διοπτριών από 0.0D έως 30.0D. Για ένθεση από μικρή τομή 2.4mm-2.8mm.

3. ΕΤΑΙΡΕΙΑ AMVIS

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΤΥΠΟΥ 877FAB ΟΙΚΟΥ

MEDICONTUR ΟΥΓΓΑΡΙΑΣ

Ενδοφάλλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος, αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, αμφίκυρτος, ασφαιρικός, με δείκτη διάθλασης 1.47, διαμέτρου 6,0 χιλιοστών, ολικής διαμέτρου 13 χιλιοστών. Διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών,

0,0D έως +9,0D ανα 1D +10,0D

εως +30,0D ανα 0,5D +31,0D εως

+35,0D ανα 1D Σταθερα:118,9

Ενθεση απο μικρή τομή 2,2 - 2.4mm.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ 91 Α

ΟΙΚΟΥ MEDICONTUR ΟΥΓΓΑΡΙΑΣ

Ενδοφακός ενός τεμαχίου, τύπου KELMAN, με 4 σημεία στήριξης. Υλικό κατασκευής PMMA. Διάμετρο οπτικής ζώνης 6,00 και ολικό μήκος 12,75mm.

Διαθέσιμη ισχύ από +00D έως +34,0D.

(Από 0,0D και 28,0D έως 34,0D ανά 1,0D και από +10,0 έως 27,00D από 0.50D).

4. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ - ΣΑΛΤΙΕΡ

ΘΕΜΑ: ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΕΙΛΟΥΣ

«ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΙ ΦΑΚΟΙ» - CPV 33731110-7 (ΑΙΤΗΜΑ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ ΜΕ ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. 8733 (20-5-2016)

A1. Προφορτωμένος αναδιπλούμενος ακρυλικός υδρόφοβος ασφαιρικός ενδοφακός οπισθίου θαλάμου με φίλτρο επικάλυψης για την μπλε ακτινοβολία (κίτρινος). Αμφίκυρτος ενός τεμαχίου με τετραγωνισμένα άκρα,. Διάμετρο οπτικής ζώνης 6.0mm, ολική διάμετρο 12.5mm, δείκτη διάθλασης 1.52 και σταθερά A 118.4mm. Αγκύλες με άκρη PMMA, σχήματος modified C και γωνία αγκυλών 5. Εύρος διοπτρών από 6.0 έως 30.0dpt ανά 0.5dpt. Από τομή 2.2mm.

A3.1. Προφορτωμένος αναδιπλούμενος ακρυλικός υδρόφοβος ασφαιρικός ενδοφακός οπισθίου θαλάμου. Αμφίκυρτος τριών τεμαχίων με τετραγωνισμένα άκρα, με φίλτρο UV. Διάμετρο οπτικής ζώνης 6.0mm, ολική διάμετρο 12.5mm, δείκτη διάθλασης 1.522 και σταθερά A 118.4mm. Αγκύλες από PMMA σχήματος modified C, με γωνία αγκυλών 5. Εύρος διοπτρών από 6.0 έως 30.0dpt ανά 0.5dpt. Από τομή 2.5mm.

A3.2. Προφορτωμένος αναδιπλούμενος ακρυλικός υδρόφοβος ασφαιρικός ενδοφακός οπισθίου θαλάμου με φίλτρο επικάλυψης για την μπλε ακτινοβολία (κίτρινος). Αμφίκυρτος τριών τεμαχίων με τετραγωνισμένα άκρα. Διάμετρο οπτικής ζώνης 6.0mm, ολική διάμετρο 12.5mm, δείκτη διάθλασης 1.522 και σταθερά A 118.4mm. Αγκύλες από PMMA σχήματος modified C, με γωνία αγκυλών 5. Εύρος διοπτρών από 6.0 έως 30.0dpt ανά 0.5dpt. Από τομή 2.5mm.

Γ1. Ενδοφακός προσθίου θαλάμου, από υλικό PMMA τύπου KELMAN, 4 σημείων στήριξης με δύο σπές και φίλτρο UV, οπτικής διαμέτρου 6mm, ολικής διαμέτρου 12.75mm, biconvex, σταθερά A:114.9, step vaulted. Διοπτρική ισχύς: από 0.0 έως 30.0dpt ανά 0.5 dpt.

5. ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ

ίε συνέχεια της ανάρτησης που κάνατε στις 20/05/2016 με αρ.πρωτ.8733, για την υποβολή Ίεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΦΑΚΩΝ CPV 33731110 7», σας παραθέτουμε κάτωθι τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών του οίκου BAUSCH & LOMB OPS b.v. NETHERLANDS μέλος του ομίλου εταιρειών VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, INC CANADA (Καναδάς), του οποίου είμαστε αποκλειστικοί αντιπρόσωποι στην Ελλάδα:

A/A	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
1	ΑΙ. Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, αμφίκυρτος, σφαιρικός με φίλτρο επικάλυψης UV για τη μπλε ακτινοβολία (κίτρινος) και με Δείκτη Διάθλασης πάνω από 1.40 11 διάμετρος οπτικής ζώνης να είναι μεταξύ 5,5 χιλιοστών έως 6,0 χιλιοστών και η ολική διάμετρος να είναι μεταξύ 11 χιλιοστών έως 13 χιλιοστών. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών, μικρής τομής.	Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός -Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος. Ενόσ τεμαχίου, αμφίκυρτος, σφαιρικός, με δείκτη διάθλασης 1,51. Με απτικά τύπου "Modified L Loops" και γωνίαση αγκυλών 0°. Οπτική διάμετρος 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά. Με φίλτρο για τη UV ακτινοβολία. Να διατίθεται με εύρος διοπτριών 0 έως 40.0D ανά 0,50D. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής 2,2/2,4mm.
1		Ενδοφθάλμιος Ενδοφακός -Ακρυλικός Υδρόφοβος αναδιπλούμενος. Ενόσ τεμαχίου, αμφίκυρτος, σφαιρικός, με δείκτη διάθλασης 1,51. Με απτικά τύπου "Modified L Loops" και γωνίαση αγκυλών 0*. Οπτική διάμετρος 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά. Με φίλτρο για τη UV ακτινοβολία. Να διατίθεται με εύρος διοπτριών 0 έως 40.0D ανά 0,50D. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής 2,2/2,4mm.

6. ΕΤΑΙΡΕΙΑ MEDICAL LITE

PMMA Lenses

All of our lenses are produced with 1:1 Anterior-to-Posterior Curvature Ratio. This Equiconvex design permits the thinnest possible lenses, which will provide outstanding optical imaging with less spherical aberration than conventional IOLs.

The lens styles are all produced with step-vaulted haptics. With this design technique the haptic is initially angulated upward then flattened. This step-vaulting of haptics facilitates 'in-the-bag' implantation and holds the IOL gently against the posterior capsule.

Anterior Chamber

Optic Size Optic Type
Length Haptic Style:
Angulation Position Holes
Construction Optic
Material A Constant A/C
Depth

