

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00179

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-16
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	17-18
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	19
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	20

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας υλικών Πλαστικής Χειρουργικής.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ 800/11611 (ΦΕΚ 488/Β' Τεύχος/21-5-98) «Καθορισμός Τιμών Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας και του Κέντρου Βιολογικών Ερευνών Στρατού».

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.4 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.5 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.6 Πρότυπο ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.7 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.8 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Πλαστικής Χειρουργικής ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Πλαστικής Χειρουργικής τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσσκευασίας

4.4.1.2 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη

κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.3 Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης- και στην ελληνική γλώσσα- εκτός και αν η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών [παρ.13 του παραρτήματος ΙΙ της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009)].

4.4.2 Συσσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

4.4.2.5 Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται κάθε ένδειξη που προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009) (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Τα υλικά της «Προσθήκης Ι» με Α/Α: από 9 έως και 13 κατά προτίμηση να είναι FDA Approved.

5.1.5 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004).

5.1.6 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

5.1.7 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5.2.2 Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

5.2.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

5.2.2 Μακροσκοπικός – έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.3 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο

καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση του ΦΕΚ 488/Β Τεύχος/21-5-98.

5.2.4 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθορισθεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III).

6.6 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

7.4 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΠΕΔ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>) υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής για τη βελτίωσή της.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1.	ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (ΤΕΧΝΗΤΟ ΧΟΡΙΟ) CPV: 33184100-4	<p>α. Να αποτελείται από δύο στρώματα εκ των οποίων το εξωτερικό να είναι κατασκευασμένο από λεπτό φιλμ σιλικόνης, το οποίο να αντικαθιστά προσωρινά την επιδερμίδα και να αφαιρείται μετά την ολοκλήρωση σχηματισμού του νεο-χορίου.</p> <p>β. Το εσωτερικό στρώμα να σχηματίζει ικρίωμα από διασταυρούμενες κολλαγόνες ίνες ζωϊκής προέλευσης, σε τρεις διαστάσεις, οι οποίες να φέρουν επένδυση πολυσακχαριτιδικών αλυσίδων.</p> <p>γ. Να διατηρεί τα επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας του ελλείμματος, ελαχιστοποιώντας τις απώλειες.</p> <p>δ. Να διατίθεται σε διαστάσεις 5x5cm, 10x12,5cm και 10x25cm.</p> <p>ε. Επιθυμητή είναι και η δυνατότητα εφαρμογής του τρισδιάστατου πλέγματος κολλαγόνων ινών σε ενέσιμη μορφή, για χρήση σε κοιλότητες.</p>
2.	ΠΤΩΜΑΤΙΚΟ ΑΛΛΟΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΕΡΜΑΤΟΣ CPV: 33184100-4	<p>α. Να περιλαμβάνει επιδερμίδα και χόριο και να έχει υποστεί αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.</p> <p>β. Να αποθηκεύεται σε ειδική συσκευασία αλουμινίου και σε αντιβιοτικό διάλυμα, ώστε να εξασφαλίζεται το αντιμικροβιακό περιβάλλον και η πρόληψη διαχωρισμού των δύο στρωμάτων του δέρματος.</p> <p>γ. Να συντηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.</p> <p>δ. Να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 50cm².</p>
3.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΕΛΚΩΝ ΜΗ ΚΟΛΛΗΤΙΚΟ CPV: 33141111-1	<p>α. Να είναι βιοαπορροφήσιμο (κυτταρινούχο)</p> <p>β. Να έχει αντιμικροβιακές (άργυρος) και αιμοστατικές ιδιότητες.</p> <p>γ. Να συνδυάζεται με θεραπεία συμπίεσης και αρνητικής πίεσης.</p> <p>δ. Να παρέχει τη δυνατότητα προσαρμογής στο μέγεθος του ελλείμματος με κόψιμο χωρίς να επηρεάζονται οι ιδιότητες του επιθέματος.</p> <p>ε. Να έχει εφαρμογή σε μερικού και ολικού πάχους έλκη ή ελλείμματα.</p>
4.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΕΛΚΩΝ ΚΟΛΛΗΤΙΚΟ CPV: 33141111-1	<p>α. Να είναι αφρώδες και υδροπολυμερές.</p> <p>β. Να διαθέτει τη δυνατότητα απορρόφησης υψηλών ποσοτήτων εξιδρωμάτων και να εξασφαλίζει την στεγανότητα του τραύματος.</p> <p>γ. Οι κολλητικές του επιφάνειες να είναι υποαλλεργικές και να αφαιρείται εύκολα χωρίς να προκαλεί αποκολλησεις της επιδερμίδας.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
5.	<p>ΣΕΤ ΡΑΔΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΥΤΗΡΙΑΣΗΣ ΡΙΝΙΚΩΝ ΚΟΓΧΩΝ CPV: 33140000-3</p>	<p>α. Διπολική διαθερμία τεχνολογίας ραδιοκυμάτων διπλής συχνότητας 4MHz και 1,7MHz. β. Να διαθέτει πλάκα γείωσης. γ. Να διατίθεται με ηλεκτρόδια συχνότητας 4MHz.</p>
6.	<p>ΤΑΜΠΟΝ ΡΙΝΙΚΩΝ ΧΟΑΝΩΝ CPV: 33141119-7</p>	<p>α. Ταμπόν πρόσθιου πωματισμού ρινικών χοανών από αφρώδη αυτοδιογκούμενη πολυουρεθάνη. β. Να διαθέτει κεντρικά πλαστικό αεραγωγό και κορδόνι σταθεροποίησης. γ. Να διατίθεται σε δύο μεγέθη, μικρό και μεγάλο.</p>
7.	<p>ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣ CPV: 33140000-3</p>	<p>α. Να αποτελείται από δυο λεπτά φύλλα μαλακής σιλικόνης. β. Να διαθέτει στο πρόσθιο τμήμα οπή για σταθεροποίηση.</p>
8.	<p>ΒΕΛΟΝΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΚΗΣ ΤΥΠΟΥ COLORADO CPV: 33141320-9</p>	<p>α. Να είναι 1ας χρήσεως και να εφαρμόζουν στο ρύγχος της κλασσικής μονοπολικής διαθερμίας. β. Να διαθέτουν επένδυση από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), προκειμένου να μην συσσωρεύουν ράκη κατά τη χρήση τους. γ. Να διατίθενται σε ευθείες και γωνιώδεις (45°) δ. Να διατίθενται σε μήκος 2, 2.5 και 6.5 ίντσες οι ευθείες, και σε 2 ίντσες οι γωνιώδεις. ε. Να διατίθενται σε αποστειρωμένη συσκευασία του ενός τεμαχίου</p>
9.	<p>ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΜΑΣΤΩΝ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ CPV: 33184100-4</p>	<p>α. Να είναι τραχείας επιφανείας. β. Να περιέχουν συνεκτικότητα σιλικόνης κατηγορίας Cohesive I ή Cohesive II. γ. Να διατίθενται σε πλήρη γκάμα διαστάσεων σε σχέση με την προβολή και τη χωρητικότητά τους. δ. Να διαθέτουν CE και κατά προτίμηση να είναι FDA Approved. ε. Να εξασφαλίζουν εγγύηση εφ' όρου ζωής. στ. Να αντικαθίστανται χωρίς κόστος από την εταιρεία σε περίπτωση προβλήματος που σχετίζεται με την κατασκευή και τη συμπεριφορά του ενθέματος. ζ. Οι συμμετέχουσες εταιρείες να προσκομίζουν αντίγραφα κλινικών μελετών σε σχέση με την ασφάλεια των εμφυτευμένων ενθεμάτων, οι οποίες να αφορούν τη μετεγχειρητική συμπεριφορά του υλικού σε παρακολούθηση μακρού χρόνου και όχι λιγότερο της 15ετίας.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
10.	ΕΝΘΕΜΑΤΑ ΜΑΣΤΩΝ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ CPV: 33184100-4	α. Να είναι τραχείας επιφανείας. β. Να περιέχουν συνεκτικότητα σιλικόνης κατηγορίας Cohesive III. γ. Να διατίθενται σε πλήρη γκάμα διαστάσεων σε σχέση με την προβολή, το ύψος, το πλάτος και τη χωρητικότητά τους. δ. Να διαθέτουν ευκρινείς ψηλαφητές σημάνσεις για τον έλεγχο του προσανατολισμού τους κατά την τοποθέτησή τους. ε. Να διαθέτουν CE και κατά προτίμηση να είναι FDA Approved. στ. Να εξασφαλίζουν εγγύηση εφ' όρου ζωής. ζ. Να αντικαθίστανται χωρίς κόστος από την εταιρεία σε περίπτωση προβλήματος που σχετίζεται με την κατασκευή και τη συμπεριφορά του ενθέματος. η. Οι συμμετέχουσες εταιρείες να προσκομίζουν αντίγραφα κλινικών μελετών σε σχέση με την ασφάλεια των εμφυτευμένων ενθεμάτων, οι οποίες να αφορούν τη μετεγχειρητική συμπεριφορά του υλικού σε παρακολούθηση μακρού χρόνου και όχι λιγότερο της 15ετίας.
11.	ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΜΑΣΤΕΚΤΟΜΗ ΣΤΡΟΓΓΥΛΟΙ CPV: 33184100-4	α. Να είναι λείας επιφανείας. β. Να διαθέτουν σταθερή βάση και απομακρυσμένη βαλβίδα πλήρωσης. γ. Να διατίθενται σε πλήρη γκάμα διαστάσεων σε σχέση με την προβολή και τη χωρητικότητά τους. δ. Να διαθέτουν CE και κατά προτίμηση να είναι FDA Approved. ε. Να εξασφαλίζουν δυνατότητα υπερδιάτασης κατά 20% τουλάχιστον της χωρητικότητάς τους. στ. Να αντικαθίστανται χωρίς κόστος από την εταιρεία σε περίπτωση προβλήματος που σχετίζεται με την κατασκευή του διατατήρα.
12.	ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΜΑΣΤΕΚΤΟΜΗ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΙ CPV: 33184100-4	α. Να είναι τραχείας επιφανείας. β. Να διαθέτουν σταθερή βάση και ενσωματωμένη μαγνητική βαλβίδα πλήρωσης στην πρόσθια επιφάνεια. γ. Να διατίθενται σε πλήρη γκάμα διαστάσεων σε σχέση με την προβολή, το ύψος, το πλάτος και τη χωρητικότητά τους. δ. Να διαθέτουν ευκρινείς ψηλαφητές σημάνσεις για τον έλεγχο του προσανατολισμού τους κατά την τοποθέτησή τους. ε. Να συνοδεύονται από συσκευή εντοπισμού της μαγνητικής βαλβίδας στη συσκευασία τους. στ. Να διαθέτουν CE και κατά προτίμηση να είναι FDA Approved. ζ. Να εξασφαλίζουν δυνατότητα υπερδιάτασης κατά 20% τουλάχιστον της χωρητικότητάς τους. η. Να αντικαθίστανται χωρίς κόστος από την εταιρεία σε περίπτωση προβλήματος που σχετίζεται με την κατασκευή του διατατήρα.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
13.	<p style="text-align: center;">ΔΙΑΤΑΤΗΡΕΣ ΙΣΤΩΝ ΕΠΑΝΟΡΘΩΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ CPV: 33184100-4</p>	<p>α. Να είναι λείας επιφανείας. β. Να διαθέτουν σταθερή βάση και απομακρυσμένη βαλβίδα πλήρωσης. γ. Να διατίθενται σε πλήρη γκάμα σχημάτων (στρογγυλοί, ορθογώνιοι, ελλειπτικοί, κυλινδρικοί και τύπου «κρουασάν») και τη χωρητικότητά τους. δ. Να διαθέτουν CE και κατά προτίμηση να είναι FDA Approved. ε. Να εξασφαλίζουν δυνατότητα υπερδιάτασης κατά 20% τουλάχιστον της χωρητικότητάς τους. στ. Να αντικαθίστανται χωρίς κόστος από την εταιρεία σε περίπτωση προβλήματος που σχετίζεται με την κατασκευή του διατατήρα.</p>
14.	<p style="text-align: center;">ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ- ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΑΠΛΟΥ ΣΠΟΓΓΟΥ CPV: 33141600-6</p>	<p>α. Να διατίθεται σε σετ απλού σπόγγου αποτελούμενο από: - Σπόγγο πολυουρεθάνης υδρόφοβο και με επαρκή ελαστικότητα που να προσαρμόζεται ομοιόμορφα στην επιφάνεια εφαρμογής του. - Ένα (μικρό μέγεθος) ή δύο (μεσαίο-μεγάλο μέγεθος) ή τέσσερα (πολύ μεγάλο μέγεθος) αυτοκόλλητα πεδία υδατοστεγούς αποκλεισμού του τραύματος διαστάσεων 30x25cm περίπου. - Σωλήνωση παροχέτευσης των εκκριμάτων που να εφαρμόζεται αεροστεγώς στο σπόγγο και να περιλαμβάνει μικροαισθητήρες ώστε να εξασφαλίζεται η ισοκατανομή της πίεσης σε όλη την έκταση του τραύματος. β. Να συνοδεύεται από μηχανήμα αρνητικής πίεσης, το οποίο θα παρέχεται και θα συντηρείται άνευ κόστους από την εταιρεία. Το μηχανήμα θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση (το αργότερο σε δύο ώρες από την ενημέρωση της εταιρείας) και να παρέχει: - Καλώδιο τροφοδοσίας για σύνδεση στο δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος. - Ρύθμιση για εφαρμογή συνεχούς και διακοπτόμενης θεραπείας. - Ρύθμιση αρνητικής πίεσης σε εύρος από 50 έως 200mmHg. - Δυνατότητα εφαρμογής κανίστρου συλλογής εκκρίσεων 500 ή 1000ml, κατά περίπτωση. - Συναγερμούς για την προειδοποίηση της δυσλειτουργίας του συστήματος. - Αυτονομία χρήσης μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών. γ. Το σετ σπόγγου να διατίθεται με σπόγγο σε όλα τα μεγέθη και συγκεκριμένα: - Μικρό (small, S) διαστάσεων 10x7x3cm κατ' ελάχιστο. - Μεσαίο (medium, M) διαστάσεων 17x12x3cm κατ' ελάχιστο. - Μεγάλο (large, L) διαστάσεων 25x15x3cm κατ' ελάχιστο. - Πολύ μεγάλο (extra large, XL) διαστάσεων 50x30x3cm κατ' ελάχιστο. δ. Να παρέχει τη δυνατότητα προμήθειας μεμονωμένων εξαρτημάτων (αυτοκόλλητων πεδίων αποκλεισμού, σωληνώσεων παροχέτευσης, συνδετικών εξαρτημάτων τύπου 3-way) σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου. ε. Όλα τα υλικά πλην του μηχανήματος να παρέχονται σε αποστειρωμένες συσκευασίες, που να αναγράφουν εμφανώς την ημερομηνία λήξεως. στ. Το σύστημα να αποτελείται μόνο από υλικά της ίδιας εταιρείας κατασκευής για να εξασφαλίζεται η συμβατότητα λειτουργίας τους και να διαθέτουν την απαραίτητη πιστοποίηση CE.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
15.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΠΙΜΟΛΥΣΜΕΝΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ- ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΠΟΓΓΟΥ ΜΕ ΑΡΓΥΡΟ CPV: 33141600-6	<p>α. Να διατίθεται σε σετ σπόγγου με άργυρο αποτελούμενο από:</p> <ul style="list-style-type: none">- Σπόγγο πολυουρεθάνης υδρόφοβο εμποτισμένο με άργυρο και με επαρκή ελαστικότητα που να προσαρμόζεται ομοιόμορφα στην επιφάνεια εφαρμογής του.- Ένα (μικρό μέγεθος) ή δύο (μεσαίο-μεγάλο μέγεθος) αυτοκόλλητα πεδία υδατοστεγούς αποκλεισμού του τραύματος διαστάσεων 30x25cm περίπου.- Σωλήνωση παροχέτευσης των εκκριμάτων που να εφαρμόζεται αεροστεγώς στο σπόγγο και να περιλαμβάνει μικροαισθητήρες ώστε να εξασφαλίζεται η ισοκατανομή της πίεσης σε όλη την έκταση του τραύματος. <p>β. Να συνοδεύεται από μηχανήμα αρνητικής πίεσης, το οποίο θα παρέχεται και θα συντηρείται άνευ κόστους από την εταιρεία. Το μηχανήμα θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση (το αργότερο σε δύο ώρες από την ενημέρωση της εταιρείας) και να παρέχει:</p> <ul style="list-style-type: none">- Καλώδιο τροφοδοσίας για σύνδεση στο δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος.- Ρύθμιση για εφαρμογή συνεχούς και διακοπτόμενης θεραπείας.- Ρύθμιση αρνητικής πίεσης σε εύρος από 50 έως 200mmHg.- Δυνατότητα εφαρμογής κανίστρου συλλογής εκκρίσεων 500 ή 1000ml, κατά περίπτωση.- Συναγερμούς για την προειδοποίηση της δυσλειτουργίας του συστήματος.- Αυτονομία χρήσης μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών. <p>γ. Το σετ σπόγγου να διατίθεται με σπόγγο σε όλα τα μεγέθη και συγκεκριμένα:</p> <ul style="list-style-type: none">- Μικρό (small, S) διαστάσεων 10x7x3cm κατ' ελάχιστο.- Μεσαίο (medium, M) διαστάσεων 17x12x3cm κατ' ελάχιστο.- Μεγάλο (large, L) διαστάσεων 25x15x3cm κατ' ελάχιστο. <p>δ. Να παρέχει τη δυνατότητα προμήθειας μεμονωμένων εξαρτημάτων (αυτοκόλλητων πεδίων αποκλεισμού, σωληνώσεων παροχέτευσης, συνδετικών εξαρτημάτων τύπου 3-way) σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου.</p> <p>ε. Όλα τα υλικά πλην του μηχανήματος να παρέχονται σε αποστειρωμένες συσκευασίες, που να αναγράφουν εμφανώς την ημερομηνία λήξεως.</p> <p>στ. Το σύστημα να αποτελείται μόνο από υλικά της ίδιας εταιρείας κατασκευής για να εξασφαλίζεται η συμβατότητα λειτουργίας τους και να διαθέτουν την απαραίτητη πιστοποίηση CE.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
16.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΕΠΙΜΟΛΥΣΜΕΝΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ- ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΠΟΓΓΟΥ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΛΥΣΕΩΝ CPV: 33141600-6	<p>α. Να διατίθεται σε σετ σπόγγου με δυνατότητα πλύσεων του τραύματος αποτελούμενο από:</p> <ul style="list-style-type: none">- Σπόγγο πολουρεθάνης υδρόφοβο και με επαρκή ελαστικότητα που να προσαρμόζεται ομοιόμορφα στην επιφάνεια εφαρμογής του.- Ένα (μικρό μέγεθος) ή δύο (μεσαίο-μεγάλο μέγεθος) αυτοκόλλητα πεδία υδατοστεγούς αποκλεισμού του τραύματος διαστάσεων 30x25cm περίπου.- Διπλή σωλήνωση με σφιγκτήρες (έναν ενστάλαξης και έναν αναρρόφησης-παροχέτευσης) που να εφαρμόζεται αεροστεγώς στο σπόγγο, να καταλήγουν σε κοινό πώμα και να περιλαμβάνει μικροαισθητήρες πίεσης στη σωλήνωση παροχέτευσης ώστε να εξασφαλίζεται η ισοκατανομή της πίεσης σε όλη την έκταση του τραύματος. <p>β. Να συνοδεύεται από μηχανήμα αρνητικής πίεσης-πλύσης, το οποίο θα παρέχεται και θα συντηρείται άνευ κόστους από την εταιρεία. Το μηχανήμα θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για άμεση χρήση (το αργότερο σε δύο ώρες από την ενημέρωση της εταιρείας) και να παρέχει:</p> <ul style="list-style-type: none">- Καλώδιο τροφοδοσίας για σύνδεση στο δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος.- Ρύθμιση για εφαρμογή συνεχούς και διακοπτόμενης θεραπείας.- Ρύθμιση αρνητικής πίεσης σε εύρος από 50 έως 200mmHg, ενστάλαξης για όγκους 50-200ml και χρόνου από 5'-30'.- Δυνατότητα εφαρμογής κανίστρου συλλογής εκκρίσεων 1000ml.- Συναγερμούς για την προειδοποίηση της δυσλειτουργίας του συστήματος.- Αυτονομία χρήσης μέσω επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών.- Δυνατότητα καταγραφής της θεραπείας, των συναγερμών και των στοιχείων του ασθενούς.- Δυνατότητα επιλογής λειτουργίας απλής αρνητικής πίεσης ή και ενστάλαξης. <p>γ. Το σετ σπόγγου να διατίθεται με σπόγγο σε όλα τα μεγέθη και συγκεκριμένα:</p> <ul style="list-style-type: none">- Μικρό (small, S) διαστάσεων 10x7x3cm κατ' ελάχιστο.- Μεσαίο (medium, M) διαστάσεων 17x12x3cm κατ' ελάχιστο.- Μεγάλο (large, L) διαστάσεων 25x15x3cm κατ' ελάχιστο. <p>δ. Να παρέχει τη δυνατότητα προμήθειας μεμονωμένων εξαρτημάτων (αυτοκόλλητων πεδίων αποκλεισμού, σωληνώσεων παροχέτευσης, συνδετικών εξαρτημάτων τύπου 3-way) σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου.</p> <p>ε. Όλα τα υλικά πλην του μηχανήματος να παρέχονται σε αποστειρωμένες συσκευασίες, που να αναγράφουν εμφανώς την ημερομηνία λήξεως.</p> <p>στ. Το σύστημα να αποτελείται μόνο από υλικά της ίδιας εταιρείας κατασκευής για να εξασφαλίζεται η συμβατότητα λειτουργίας τους και να διαθέτουν την απαραίτητη πιστοποίηση CE.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
17.	ΣΠΟΓΓΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΕΥΓΕΝΩΝ ΑΝΑΤΟΜΙΚΩΝ ΔΟΜΩΝ CPV: 33141600-6	α. Να είναι κατασκευασμένος από πολυβινυλική αλκοόλη και να είναι κατάλληλος για εφαρμογή με συστήματα θεραπείας με αρνητική πίεση πάνω σε αιμοφόρα αγγεία, οστά και τένοντες. β. Να διατίθεται σε ειδική συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου, με συνθήκες που να εξασφαλίζουν τα απαιτούμενα επίπεδα υγρασίας του σπόγγου. γ. Να διατίθεται σε διαστάσεις 10x15x1cm κατ' ελάχιστο. δ. Να διαθέτει τα απαιτούμενα πιστοποιητικά ασφαλείας CE.
18.	ΚΑΣΕΤΑ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΕΝΣΤΑΛΛΑΞΗ 1ας ΧΡΗΣΗΣ CPV: 33141600-6	α. Να συνδέει τον ασκό του διαλύματος πλύσης με τη σωλήνωση του συστήματος ενστάλαξης. β. Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. γ. Να συνεργάζεται απόλυτα με το μηχάνημα ενστάλαξης που χρησιμοποιείται για τα συστήματα αρνητικής πίεσης με ενστάλαξη.
19.	ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ 1ας ΧΡΗΣΗΣ CPV: 33141600-6	α. Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. β. Να είναι κατασκευασμένο από σκληρό πλαστικό και αεροστεγές (κλειστού τύπου). γ. Να διαθέτει φίλτρο ενεργού άνθρακα. δ. Να διαθέτει υλικό που μετατρέπει τα εξιδρώματα σε γέλη. ε. Να διατίθεται σε χωρητικότητες των 500ml και των 1000ml, ώστε να χρησιμοποιείται ανάλογα με την παραγωγικότητα εξιδρωμάτων από το τραύμα ή το έλλειμμα. στ. Να συνεργάζεται πλήρως με το μηχάνημα θεραπείας με αρνητική πίεση.
20.	ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΕΝΣΤΑΛΛΑΞΗ 1ας ΧΡΗΣΗΣ CPV: 33141600-6	α. Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. β. Να είναι κατασκευασμένο από σκληρό πλαστικό και αεροστεγές (κλειστού τύπου). γ. Να διαθέτει φίλτρο ενεργού άνθρακα. δ. Να διαθέτει υλικό που μετατρέπει τα εξιδρώματα σε γέλη. ε. Να διατίθεται σε χωρητικότητα των 1000ml. στ. Να συνεργάζεται πλήρως με το μηχάνημα θεραπείας αρνητικής πίεσης με ενστάλαξη.
21.	ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ CPV: 33141600-6	α. Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. β. Να εφαρμόζει αεροστεγώς στο σπόγγο και να περιλαμβάνει μικροαισθητήρες ώστε να εξασφαλίζεται η ισοκατανομή της πίεσης σε όλη την έκταση του τραύματος. γ. Να συνεργάζεται πλήρως με το μηχάνημα θεραπείας με αρνητική πίεση.
22.	ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΕΝΣΤΑΛΛΑΞΗ CPV: 33141600-6	α. Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. β. Να διαθέτει διπλή σωλήνωση με σφιγκτήρες (έναν ενστάλαξης και έναν αναρρόφησης-παροχέτευσης) που να εφαρμόζει αεροστεγώς στο σπόγγο, να καταλήγουν σε κοινό πώμα και να περιλαμβάνει μικροαισθητήρες πίεσης στη σωλήνωση παροχέτευσης ώστε να εξασφαλίζεται η ισοκατανομή της πίεσης σε όλη την έκταση του τραύματος. γ. Να συνεργάζεται πλήρως με το μηχάνημα θεραπείας αρνητικής πίεσης με ενστάλαξη.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
23.	<p>ΜΕΜΒΡΑΝΕΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΣΠΟΓΓΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΠΙΕΣΗΣ CPV: 33141600-6</p>	<p>α. Να διατίθεται σε συσκευασία των δύο (2) τεμαχίων. β. Να είναι αυτοκόλλητη, διαφανής και να εξασφαλίζει αεροστεγή και υδατοστεγή αποκλεισμό του τραύματος. γ. Να διατίθεται σε διαστάσεις 30x25cm περίπου.</p>
24.	<p>ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΡΝΗΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ CPV: 33141600-6</p>	<p>α. Να διατίθεται σε συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. β. Να συνδυάζεται με το σύστημα σωληνώσεων που χρησιμοποιείται ώστε να εξασφαλίζει τη στεγανότητα της σύνδεσης. γ. Να είναι τύπου 3-way και να συνδέει δύο σωλήνες παροχέτευσης σε ένα δοχείο συλλογής εκκριμάτων.</p>
25.	<p>ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΕ ΕΝΑ ΣΤΑΔΙΟ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΕ ΚΛΙΠ ΜΕΓΕΘΟΥΣ SMALL CPV: 33141100-1</p>	<p>α. Να φέρουν λαβή με δύο σκέλη θυριδωτού άκρου για ασφαλή σύλληψη και χρήση του εργαλείου με το ένα χέρι β. Να παρέχουν τη δυνατότητα σύγκλισης των σκελών με το ένα χέρι ώστε να είναι ελεγχόμενη η εφαρμογή, κατά τη φάση πυροδότησης, του κλιπ στο προς απολίνωση αγγείο. γ. Να φέρουν στην απόληξη τους δύο ακίδες που να εγκλωβίζουν το αγγείο και να επιτρέπουν την ευχερή θέασή του κατά τη διαδικασία φόρτισης – πυροδότησης. δ. Να έχουν αντιολισθητική επιφάνεια στο εσωτερικό του κλιπ ώστε να μην ολισθαίνει στο αγγείο κατά τη σύλληψη του</p>
26.	<p>ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΕ ΕΝΑ ΣΤΑΔΙΟ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΕ ΚΛΙΠ ΜΕΓΕΘΟΥΣ MEDIUM CPV: 33141100-1</p>	<p>α. Να φέρουν λαβή με δύο σκέλη θυριδωτού άκρου για ασφαλή σύλληψη και χρήση του εργαλείου με το ένα χέρι β. Να παρέχουν τη δυνατότητα σύγκλισης των σκελών με το ένα χέρι ώστε να είναι ελεγχόμενη η εφαρμογή, κατά τη φάση πυροδότησης, του κλιπ στο προς απολίνωση αγγείο. γ. Να φέρουν στην απόληξη τους δύο ακίδες που να εγκλωβίζουν το αγγείο και να επιτρέπουν την ευχερή θέαση του κατά τη διαδικασία φόρτισης – πυροδότησης. δ. Να έχουν αντιολισθητική επιφάνεια στο εσωτερικό του κλιπ ώστε να μην ολισθαίνει στο αγγείο κατά τη σύλληψη του</p>
27.	<p>ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΜΕ ΕΝΑ ΣΤΑΔΙΟ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΤΙΣΗΣ ΜΕ ΚΛΙΠ ΜΕΓΕΘΟΥΣ LARGE CPV: 33141100-1</p>	<p>α. Να φέρουν λαβή με δύο σκέλη θυριδωτού άκρου για ασφαλή σύλληψη και χρήση του εργαλείου με το ένα χέρι β. Να παρέχουν τη δυνατότητα σύγκλισης των σκελών με το ένα χέρι ώστε να είναι ελεγχόμενη η εφαρμογή, κατά τη φάση πυροδότησης, του κλιπ στο προς απολίνωση αγγείο. γ. Να φέρουν στην απόληξη τους δύο ακίδες που να εγκλωβίζουν το αγγείο και να επιτρέπουν την ευχερή θέαση του κατά τη διαδικασία φόρτισης – πυροδότησης. δ. Να έχουν αντιολισθητική επιφάνεια στο εσωτερικό του κλιπ ώστε να μην ολισθαίνει στο αγγείο κατά τη σύλληψη του.</p>

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ⁽¹⁾:

ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ⁽²⁾:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ⁽³⁾:

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ⁽⁴⁾	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ⁽⁵⁾	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ⁽⁶⁾

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:

(1) Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

(2) Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

(4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

(5) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

(6) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

(7) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	