

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00195

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΩΤΟΡΙΝΟΛΑΡΥΓΓΟΛΟΓΙΑΣ

6 ΙΟΥΝΙΟΥ 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	9-13
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	14-15
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	16
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	17

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αναλώσιμων υλικών Ωτορινολαρυγγολογίας.

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 «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 Ωτορινολαρυγγολογίας 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 αναλώσιμα Ωτορινολαρυγγολογίας 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 κλπ.) 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 II 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.α.).

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 κλπ.

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 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).

5.1.5 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 .

5.1.6 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 καθοριστεί 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	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	<p>Σφαιρίδιο ανακλάσεως συστήματος πλοήγησης (Navigator)</p> <p>CPV : 33162200-5</p>	<p>α. Set αισθητήρων ηλεκτρομαγνητικής νευροπλοήγησης που να περιλαμβάνει: -αισθητήρες – σφαιρίδια ανάκλασης εργαλείων νευροπλοήγησης -αισθητήρες – σφαιρίδια ανάκλασης στεφάνης – ασθενή (νευροπλοήγησης). β. Ο χρόνος που θα μεσολαβεί μεταξύ της παραγγελίας των υλικών και του χρόνου παράδοσης αυτών, (συμπεριλαμβανομένου του συστήματος νευροπλοήγησης) να μην υπερβαίνει τις 15 ώρες. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
2	<p>Σύστημα πλύσης ενδοσκοπίων 0 μοιρών</p> <p>CPV : 33198200-6</p>	<p>Θήκες οπτικής μιας χρήσεως διεγχειρητικού καθαρισμού του άκρου των ενδοσκοπίων, οράσεως 0° για ενδοσκόπια διαμέτρου 4mm. Να μην αυξάνεται η διάμετρος του ενδοσκοπίου πάνω από 0.7mm. Να εφαρμόζεται πλήρως στο ενδοσκόπιο που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο (να μην είναι μεγαλύτερη σε μήκος η θήκη σε σχέση με το ενδοσκόπιο και ελαττώνεται το οπτικό πεδίο). Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
3	<p>Σύστημα πλύσης ενδοσκοπίων 45 μοιρών</p> <p>CPV : 33198200-6</p>	<p>Θήκες οπτικής μιας χρήσεως διεγχειρητικού καθαρισμού του άκρου των ενδοσκοπίων, οράσεως 45° για ενδοσκόπια διαμέτρου 4mm. Να μην αυξάνεται η διάμετρος του ενδοσκοπίου πάνω από 0.7mm. Να εφαρμόζεται πλήρως στο ενδοσκόπιο που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο (να μην είναι μεγαλύτερη σε μήκος η θήκη σε σχέση με το ενδοσκόπιο και ελαττώνεται το οπτικό πεδίο). Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
4	<p>Σύστημα πλύσης ενδοσκοπίων 70 μοιρών</p> <p>CPV : 33198200-6</p>	<p>Θήκες οπτικής μιας χρήσεως διεγχειρητικού καθαρισμού του άκρου των ενδοσκοπίων , οράσεως 70° για ενδοσκόπια διαμέτρου 4mm. Να μην αυξάνεται η διάμετρος του ενδοσκοπίου πάνω από 0.7mm. Να εφαρμόζεται πλήρως στο ενδοσκόπιο που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο (να μην είναι μεγαλύτερη σε μήκος η θήκη σε σχέση με το ενδοσκόπιο και ελαττώνεται το οπτικό πεδίο). Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
5	<p>Πολυποδοφάγος 0 μοιρών (shaver)</p> <p>CPV : 33162200-5</p>	<p>Γλύφανο (Shaver) μιας χρήσεως, ευθύ, ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου >10εκ. και διάμετρο 3.5-4.2χιλ. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
6	<p>Πολυποδοφάγος 30 μοιρών (shaver)</p> <p>CPV : 33162200-5</p>	<p>Γλύφανο (Shaver) μιας χρήσεως, κυρτό 30°, ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου >10εκ. και διάμετρο 3.5- 4.2χιλ. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
7	Πολυποδοφάγος 40 μοιρών (shaver) CPV : 33162200-5	Γλύφανο (Shaver) μιας χρήσεως, κυρτό 40°, ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου >10εκ. και διάμετρο 3.5- 4.2χιλ. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
8	Πολυποδοφάγος 60 μοιρών (shaver) CPV : 33162200-5	Γλύφανο (Shaver) μιας χρήσεως, κυρτό 60°, ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου >10εκ. και διάμετρο 3.5- 4.2χιλ. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
9	Πολυποδοφάγος (shaver) XR CPV : 33162200-5	Γλύφανο (Shaver) μιας χρήσεως, (με περιστρεφόμενο άκρο κοπής 360°), ενδοσκοπικής χειρουργικής ρινός και παραρρινίων κόλπων, μήκους περίπου 11εκ. και διάμετρο 3.5- 4.0 χιλ Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.
10	Probe ραδιοσυχνοτήτων για το μηχάνημα ραδιοσυχνοτήτων του εκάστοτε νοσοκομείου. CPV : 33162200-5	Λαβίδα διπολικής συρρίκνωσης κογχών Bayonette με μήκος 17.5cm και μήκος εργασίας 4.5cm (Τα Probes θα χρησιμοποιηθούν για κογχοπηξία κάτω ρινικών κογχών και οι ακίδες θα πρέπει να έχουν μακρά σκέλη). Να είναι πολλαπλών χρήσεων και ανακλιβανιζόμενο. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.
11	Ηλεκτρόδια ραδιοσυχνοτήτων 4.0 MHZ CPV: 33141000-0	Να είναι συμβατά με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
12	Ρινικοί νάρθηκες, μεσαίου και μεγάλου μεγέθους CPV : 33141760-5	Ο ρινικός νάρθηκας θα πρέπει να: α. Τοποθετείται εύκολα και γρήγορα. β. Είναι ελαφρύς γ. Αποτελείται από ελαφρύ φύλλο αλουμινίου η εξωτερική επένδυση του νάρθηκα και η εσωτερική επένδυση από λεπτό στρώμα αφρολέξ. δ. Ο νάρθηκας να μπορεί να πάρει οποιοδήποτε σχήμα χρειαστεί να πάρει. ε. Είναι σταθερός και να διατηρεί την μύτη του ασθενούς στην οποία εφαρμόστηκε, στο σχήμα και στην θέση που τοποθετήθηκε (μετά τους χειρισμούς ανάταξης του ρινικού κατάγματος). στ. Επενδύεται εσωτερικά από κόλλα ισχυρή και αδιάβροχη για να κολλά στην μύτη του ασθενούς ζ. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
13	Stick χημικού καυτηριασμού CPV: 33140000-3	Στυλεοί νιτρικού αργύρου (75% νιτρικός άργυρος – 25% νιτρικό κάλιο) Να είναι μιας χρήσης.
14	Αιμοστατικό υλικό, διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη CPV: 33141127-6	Απορροφήσιμο αιμοστατικό υλικό, από οξειδωμένη κυτταρίνη, με αντιμικροβιακές ιδιότητες, αποστειρωμένο, μιας χρήσης

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
15	Ρινικός καθετήρας προσθοπίσθιου πωματισμού CPV : 33141200-2	Ρινικός καθετήρας για επίσχεση ρινορραγιών (προσθοπίσθιου πωματισμού) από ανθεκτική σιλικόνη με δυο CUFF ανατομικού σχήματος, 10 και 30cc. Να είναι δοκιμασμένο και να μην σπάει. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
16	Σωληνίσκοι αερισμού με συρματάκι, τύπου Shepard CPV : 33140000-3	Σωληνίσκοι τυμπανοστομίας από σιλικόνη εμβαπτισμένη σε οξειδίο του αργύρου (αντιμικροβιακοί) τύπου Shepard με σύρμα, εσωτερικής διαμέτρου αυλού έως 1.15mm. Να έχουν συρματάκι στην επιφάνεια του σωληνίσκου που βρίσκεται από την μεριά του έξω ακουστικού πόρου για να μπορούν να απομακρυνθούν εύκολα εάν χρειαστεί. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
17	Σωληνίσκοι αερισμού CPV : 33140000-3	Σωληνίσκοι αερισμού ωτών τύπου T-TUBE από σιλικόνη Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
18	Φύλλα σιλικόνης για το διάφραγμα CPV : 33140000-3	Φύλλα διάφανης καθαρής ιατρικής σιλικόνης σε αποστειρωμένη συσκευασία, διαστάσεων 5cmX5cmX1mm Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
19	Φύλλα σιλικόνης για το αυτί, πάχους 0,005'' CPV : 33140000-3	Φύλλα διαφανής καθαρής ιατρικής σιλικόνης σε αποστειρωμένη συσκευασία διαστάσεων: 2''X 2'' και πάχους 0.005'' Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
20	Φύλλα σιλικόνης για το αυτί, πάχους 0,010'' CPV : 33140000-3	Φύλλα διαφανής καθαρής ιατρικής σιλικόνης σε αποστειρωμένη συσκευασία διαστάσεων: 2''X 2'' και πάχους 0.010'' Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
21	Piston 4,5 mm για αναβολεκτομή CPV : 33162200-5	Ειδικές προθέσεις αντικατάστασης αναβολέως. Τύπου Schuknecht, από πολυτετραφλουοροαιθυλένιο και μη μαγνητίσιμο υλικό (τιτάνιο), διαμέτρου 0.6mm και μήκους 4.5mm. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
22	Piston 5,0 mm για αναβολεκτομή CPV : 33162200-5	Ειδικές προθέσεις αντικατάστασης αναβολέως. Τύπου Schuknecht, από πολυτετραφλουοροαιθυλένιο και μη μαγνητίσιμο υλικό (τιτάνιο), διαμέτρου 0.6mm και μήκους 5.0mm Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
23	Προθέσεις μερικής (PORT) οσταριοπλαστικής CPV : 33185300-3	Προθέσεις μερικής (PORT) οσταριοπλαστικής διαμέτρου κεφαλής από 2.5mm έως 4mm και μήκους από 7mm έως 9mm, από τιτάνιο. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
24	Προθέσεις ολικής (TORT) οσταριοπλαστικής CPV : 33185300-3	Προθέσεις ολικής (TORT) οσταριοπλαστικής διαμέτρου κεφαλής από 2.5mm έως 4mm και μήκους από 7mm έως 9mm, από τιτάνιο. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
25	Epidisc CPV : 33140000-3	Απορροφήσιμο ωτολογικό έλασμα με μικροσπές Epidisc για τυμπανοπλαστικές από εστέρα υαλουρονικού οξέως διαμέτρου 8χιλ. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία 2 δισκίων. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
26	Αιμοστατικό ταμπόν τύπου Merocel 10 cm χωρίς αεραγωγό CPV : 33140000-3	Αιμοστατικά ταμπόν τύπου Merocel από μικροπορώδες πολυμερές πολυβινιλικό οξύ με οξειδωμένη κυτταρίνη. Να προσφέρονται χωρίς σωληνάκι, (ανατομικά & μη) σε διαστάσεις των 10εκ. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
27	Αιμοστατικό ταμπόν τύπου Merocel 8 cm χωρίς αεραγωγό CPV : 33140000-3	Αιμοστατικά ταμπόν τύπου Merocel από μικροπορώδες πολυμερές πολυβινιλικό οξύ με οξειδωμένη κυτταρίνη. Να προσφέρονται χωρίς σωληνάκι, (ανατομικά & μη) σε διαστάσεις των 8εκ. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
28	Μονοπολική ακίδα καυτηριασμού ραδιοσυχνοτήτων για επεμβάσεις μικρολαρυγγοσκόπησης με ευθύ άκρο CPV : 33162200-5	Να συνδέεται λειτουργικά με το μηχάνημα διαθερμία-ραδιοσυχνοτήτων του εκάστοτε νοσοκομείου. Να διαθέτει μήκος 21 εκ., διάμετρο 0.3 χιλ και άκρο ευθύ Να είναι πολλαπλών χρήσεων και ανακλιβανιζόμενη.
29	Μονοπολική ακίδα καυτηριασμού ραδιοσυχνοτήτων για επεμβάσεις με κυρτά άκρα προς τα άνω CPV : 33162200-5	Να συνδέεται λειτουργικά με το μηχάνημα διαθερμία- ραδιοσυχνοτήτων που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο. Να διαθέτει μήκος 21 εκ., διάμετρο 0.3 χιλ και τα άκρα να είναι κυρτά κατά 45° προς τα άνω. Να είναι πολλαπλών χρήσεων και ανακλιβανιζόμενη.
30	Μονοπολική ακίδα καυτηριασμού ραδιοσυχνοτήτων για επεμβάσεις μικρολαρυγγοσκόπησης με κυρτά άκρα προς τα κάτω CPV : 33162200-5	Να συνδέεται λειτουργικά με το μηχάνημα διαθερμία- ραδιοσυχνοτήτων που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο. Να διαθέτει μήκος 21 εκατοστά, διάμετρο 0.3 χιλ και τα άκρα να είναι κυρτά κατά 45° προς τα κάτω. Να είναι πολλαπλών χρήσεων και ανακλιβανιζόμενη.
31	Ταμπόν ωτών χωρίς κλωστή (9X15mm) CPV: 33141115-9	Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
32	Ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστών coblation για επεμβάσεις ρινικών κογχών διαμέτρου 1,7mm CPV: 33141000-0	Να είναι ομοαξονικό διπολικό ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνοτήτων (RF) με συχνότητα λειτουργίας 100kHz, εξωτερικής διαμέτρου 1,7mm και η άκρη του να είναι κωνική, το μήκος του ηλεκτροδίου να είναι 100mm, να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσεως. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.
33	Ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστών coblation για επεμβάσεις ρινικών κογχών διαμέτρου 2,9mm CPV: 33141000-0	Να είναι ομοαξονικό διπολικό ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνοτήτων (RF) με συχνότητα λειτουργίας 100kHz, εξωτερικής διαμέτρου 2,9mm και η άκρη του να είναι κωνική, το μήκος του ηλεκτροδίου να είναι 100mm, να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσεως. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.
34	Ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστών coblation για επεμβάσεις αμυγδαλεκτομής/αδενοτομής CPV: 33141000-0	Να είναι ομοαξονικό διπολικό ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνοτήτων (RF) με συχνότητα λειτουργίας 100kHz, εξωτερικής διαμέτρου 6mm και η άκρη του να είναι κωνική, το μήκος του ηλεκτροδίου να είναι 110mm, να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσεως. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.
35	Ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστών coblation για επεμβάσεις λάρυγγα CPV: 33141000-0	Να είναι ομοαξονικό διπολικό ηλεκτρόδιο ραδιοσυχνοτήτων (RF) με συχνότητα λειτουργίας 100kHz, εξωτερικής διαμέτρου 4mm και η άκρη του να είναι κωνική, το μήκος του ηλεκτροδίου να είναι 220mm, να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μίας χρήσεως. Να είναι συμβατό με το μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου.

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	