

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00288

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

28 ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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	9-22
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	23-24
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	25
9. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	26

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας υλικών Μονάδας Τεχνητού Νεφρού.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 «Κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ.800/87/131377/Σ.1896 (ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/6-8-2007) «Καθορισμός κόστους παροχής υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας, των χημικών εργαστηρίων 791 ΤΕΦ, 884 ΠΑΒΕΤ και 873 ΑΚ και των Στρατιωτικών Κτηνιατρικών Εργαστηρίων».

2.3 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».

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

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

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

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

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

2.9 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 που είναι σε ισχύ. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Μονάδας Τεχνητού Νεφρού 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 Μονάδας Τεχνητού Νεφρού τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, 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.λπ.) 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

4.4.1.1 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.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02.10.2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.2.1 Πληροφορίες επισήμανσης (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.).

4.4.1.2.2 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

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)

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» ή 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» ή 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 θα 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.

5.2.4 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.

5.2.5 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 1401/Β' Τεύχος/6-8-2007.

5.2.6 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.

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύπτει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία μπορεί να ενεργοποιήσει την διαδικασία αναφοράς υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης του ΕΟΦ.

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.

6.7 Σχετικά με τα φίλτρα αιμοκάθαρσης: Σύμφωνα με το ΕΚΑΠΤΥ, η τελική επιλογή του καταλληλότερου για τον ασθενή φίλτρου με βάση τις ιδιαίτερες ανάγκες του (εξατομικευμένη θεραπεία), λαμβάνοντας υπόψη και τα άλλα διεθνώς αποδεκτά χαρακτηριστικά/παραμέτρους, έγκειται στην κρίση του θεράποντος ιατρού.

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 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνουν ότι τα υπό προμήθεια ήδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού **(ΕΚ) 1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)** της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (για όσα υλικά απαιτείται). Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

7.3 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.4 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ																																																																																							
1	<p>ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ - ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ</p> <p>CPV:33692800-5</p>	<p>α. Διάλυμα αιμοδιήθησης - αιμοδιαδιήθησης σε σάκο δύο διαμερισμάτων με διττανθρακικά, για θεραπείες υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας, αποστειρωμένο, ελεύθερο πυρετογόνων.</p> <p>β. Συσκευασία σε σάκους των 5lt.</p> <p>γ. Σύνθεση διαλύματος:</p> <table border="1" data-bbox="745 325 1883 1129"> <thead> <tr> <th colspan="4" data-bbox="745 325 1883 363">Άνω θάλαμος</th> </tr> <tr> <th data-bbox="745 363 1030 402"><i>Συστατικά</i></th> <th data-bbox="1030 363 1314 402"><i>Δ/μα με K+ 0</i></th> <th data-bbox="1314 363 1599 402"><i>Δ/μα με K+ 2</i></th> <th data-bbox="1599 363 1883 402"><i>Δ/μα με K+ 4</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="745 402 1030 440"><i>Sodium</i></td> <td data-bbox="1030 402 1314 440">131</td> <td data-bbox="1314 402 1599 440">131</td> <td data-bbox="1599 402 1883 440">131</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 440 1030 478"><i>Potassium</i></td> <td data-bbox="1030 440 1314 478">0</td> <td data-bbox="1314 440 1599 478">2.67</td> <td data-bbox="1599 440 1883 478">5.34</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 478 1030 517"><i>Calcium</i></td> <td data-bbox="1030 478 1314 517">2.33</td> <td data-bbox="1314 478 1599 517">2.33</td> <td data-bbox="1599 478 1883 517">2.33</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 517 1030 555"><i>Magnesium</i></td> <td data-bbox="1030 517 1314 555">0.669</td> <td data-bbox="1314 517 1599 555">0.669</td> <td data-bbox="1599 517 1883 555">0.669</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 555 1030 593"><i>Chloride</i></td> <td data-bbox="1030 555 1314 593">146</td> <td data-bbox="1314 555 1599 593">148.7</td> <td data-bbox="1599 555 1883 593">151.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 593 1030 632"><i>glucose</i></td> <td data-bbox="1030 593 1314 632">0</td> <td data-bbox="1314 593 1599 632">7.4</td> <td data-bbox="1599 593 1883 632">7.4</td> </tr> <tr> <th colspan="4" data-bbox="745 632 1883 670">Κάτω θάλαμος</th> </tr> <tr> <td data-bbox="745 670 1030 708"><i>Sodium</i></td> <td data-bbox="1030 670 1314 708">167</td> <td data-bbox="1314 670 1599 708">167</td> <td data-bbox="1599 670 1883 708">167</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 708 1030 746"><i>bicarbonate</i></td> <td data-bbox="1030 708 1314 746">154</td> <td data-bbox="1314 708 1599 746">154</td> <td data-bbox="1599 708 1883 746">154</td> </tr> <tr> <th colspan="4" data-bbox="745 746 1883 785">Διάλυμα έτοιμο προς χρήση</th> </tr> <tr> <td data-bbox="745 785 1030 823"><i>Sodium</i></td> <td data-bbox="1030 785 1314 823">140</td> <td data-bbox="1314 785 1599 823">140</td> <td data-bbox="1599 785 1883 823">140</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 823 1030 861"><i>Potassium</i></td> <td data-bbox="1030 823 1314 861">0</td> <td data-bbox="1314 823 1599 861">2</td> <td data-bbox="1599 823 1883 861">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 861 1030 900"><i>Calcium</i></td> <td data-bbox="1030 861 1314 900">1.75</td> <td data-bbox="1314 861 1599 900">1.75</td> <td data-bbox="1599 861 1883 900">1.75</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 900 1030 938"><i>Magnesium</i></td> <td data-bbox="1030 900 1314 938">0.5</td> <td data-bbox="1314 900 1599 938">0.5</td> <td data-bbox="1599 900 1883 938">0.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 938 1030 976"><i>Chloride</i></td> <td data-bbox="1030 938 1314 976">109.5</td> <td data-bbox="1314 938 1599 976">111.5</td> <td data-bbox="1599 938 1883 976">113.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 976 1030 1015"><i>glucose</i></td> <td data-bbox="1030 976 1314 1015">0</td> <td data-bbox="1314 976 1599 1015">5.55</td> <td data-bbox="1599 976 1883 1015">5.55</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 1015 1030 1053"><i>Bicarbonate</i></td> <td data-bbox="1030 1015 1314 1053">35</td> <td data-bbox="1314 1015 1599 1053">35</td> <td data-bbox="1599 1015 1883 1053">35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 1053 1030 1091"><i>Osmolarity</i></td> <td data-bbox="1030 1053 1314 1091">287</td> <td data-bbox="1314 1053 1599 1091">296</td> <td data-bbox="1599 1053 1883 1091">300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="745 1091 1030 1129"><i>PH</i></td> <td data-bbox="1030 1091 1314 1129">7.4</td> <td data-bbox="1314 1091 1599 1129">7.4</td> <td data-bbox="1599 1091 1883 1129">7.4</td> </tr> </tbody> </table>				Άνω θάλαμος				<i>Συστατικά</i>	<i>Δ/μα με K+ 0</i>	<i>Δ/μα με K+ 2</i>	<i>Δ/μα με K+ 4</i>	<i>Sodium</i>	131	131	131	<i>Potassium</i>	0	2.67	5.34	<i>Calcium</i>	2.33	2.33	2.33	<i>Magnesium</i>	0.669	0.669	0.669	<i>Chloride</i>	146	148.7	151.3	<i>glucose</i>	0	7.4	7.4	Κάτω θάλαμος				<i>Sodium</i>	167	167	167	<i>bicarbonate</i>	154	154	154	Διάλυμα έτοιμο προς χρήση				<i>Sodium</i>	140	140	140	<i>Potassium</i>	0	2	4	<i>Calcium</i>	1.75	1.75	1.75	<i>Magnesium</i>	0.5	0.5	0.5	<i>Chloride</i>	109.5	111.5	113.5	<i>glucose</i>	0	5.55	5.55	<i>Bicarbonate</i>	35	35	35	<i>Osmolarity</i>	287	296	300	<i>PH</i>	7.4	7.4	7.4
Άνω θάλαμος																																																																																									
<i>Συστατικά</i>	<i>Δ/μα με K+ 0</i>	<i>Δ/μα με K+ 2</i>	<i>Δ/μα με K+ 4</i>																																																																																						
<i>Sodium</i>	131	131	131																																																																																						
<i>Potassium</i>	0	2.67	5.34																																																																																						
<i>Calcium</i>	2.33	2.33	2.33																																																																																						
<i>Magnesium</i>	0.669	0.669	0.669																																																																																						
<i>Chloride</i>	146	148.7	151.3																																																																																						
<i>glucose</i>	0	7.4	7.4																																																																																						
Κάτω θάλαμος																																																																																									
<i>Sodium</i>	167	167	167																																																																																						
<i>bicarbonate</i>	154	154	154																																																																																						
Διάλυμα έτοιμο προς χρήση																																																																																									
<i>Sodium</i>	140	140	140																																																																																						
<i>Potassium</i>	0	2	4																																																																																						
<i>Calcium</i>	1.75	1.75	1.75																																																																																						
<i>Magnesium</i>	0.5	0.5	0.5																																																																																						
<i>Chloride</i>	109.5	111.5	113.5																																																																																						
<i>glucose</i>	0	5.55	5.55																																																																																						
<i>Bicarbonate</i>	35	35	35																																																																																						
<i>Osmolarity</i>	287	296	300																																																																																						
<i>PH</i>	7.4	7.4	7.4																																																																																						
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ																																																																																							

2	ΓΡΑΜΜΕΣ ONLINE ΓΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ-ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗ CPV:33181100-3	Σετ γραμμών προ/μετά-υποκατάστασης για online αιμοδιήθηση-αιμοδιαδιήθηση, μιας χρήσης, αποστειρωμένο, ατομικά συσκευασμένο, κατάλληλο για μηχανήματα αιμοκάθαρσης της MTN του νοσοκομείου. Να αποτελείται από γραμμές σύνδεσης και φίλτρο ειδικό, από ειδική συμβατή συνθετική μεμβράνη, για κατακράτηση μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών.
3	ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ CPV: 33141324-7	Να διαθέτουν back-eye. Να είναι όσο το δυνατό ατραυματικές. Να διαθέτουν κλιπς για τη δυναμική διακοπή της αιματικής ροής κατά τη φλεβοκέντηση. Να διαθέτουν περιστρεφόμενη πεταλούδα. Να μπορεί να περιστρέφεται <u>εύκολα</u> η βελόνα χωρίς να περιστρέφεται η πεταλούδα. Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (POLYDIMETHYLSILOXANE) σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (1997, 3rd edition). Να είναι κατασκευασμένες από υλικό stainless steel άριστης ποιότητας και να καθορίζεται ο τύπος του υλικού. Ο σωλήνας να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό υλικό, του οποίου ο τύπος να ορίζεται πλήρως. Ο σωλήνας να καταλήγει σε σύστημα Luer-Lock και να φέρει καπάκι. Η διάμετρος της βελόνας να είναι 14-18G (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Το πάχος του τοιχώματος της βελόνας να είναι 95-100 Microns (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Το μήκος του σωλήνα να είναι 150 και 300mm (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Το μήκος της βελόνας να είναι τουλάχιστον 20mm (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 ή νεότερη έκδοση αυτού σε περίπτωση αντικατάστασής του. Επί της συσκευασίας να αναφέρεται ο εργοστασιακός κωδικός παραγωγής του προσφερόμενου είδους. Στη συσκευασία να αναφέρονται επίσης ευκρινώς τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος και τη διάμετρο.
4	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ ΠΙΕΣΤΡΑ ΕΥΚΑΜΠΤΑ CPV:33181100-3	Ειδικά πίεστρα από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης για αιμόσταση.
5	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ ΠΙΕΣΤΡΑ ΑΚΑΜΠΤΑ CPV:33181100-3	Ειδικά πίεστρα από άκαμπτο πλαστικό με ελατήριο για αιμόσταση.
Α/Α		ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	
6	ΣΑΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΟΥ CPV:33181500-7	Αποστειρωμένοι σάκοι συλλογής υγρού έκπλυσης φίλτρου αιμοκάθαρσης με clamp-εξόδου και συνδετικό σύστημα Luer –lock. Να είναι ελεύθεροι πυρετογόνων. Να έχουν μέγεθος τουλάχιστον 2 λίτρων.
7	ΣΕΤ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ FISTULA CPV:33181100-3	Διπλό σετ (σύνδεσης-αποσύνδεσης), αποστειρωμένο με γ-ακτινοβολία, που περιλαμβάνει: <u>Σετ σύνδεσης</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ζεύγος γάντια Latex Medium ή Small ή Large • 3 Τολύπια γάζας σφαιρικά • 3 Τετράγωνες γάζες • 1 Χειρουργικό πεδίο • 2 αυτοκόλλητες ταινίες με εγκοπή για fistula • 4 αυτοκόλλητες ταινίες <u>Σετ αποσύνδεσης</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ζεύγος γάντια Latex Medium ή Small ή Large • 3 Τολύπια γάζας σφαιρικά • 2 τετράγωνες γάζες • 1 Χειρουργικό πεδίο • 2 ειδικά υποαλλεργικά αιμοστατικά αυτοκόλλητα • 2 αιμοστατικοί σφικτήρες (πίεστρα)
8	ΔΙΧΑΛΩΤΑ «Υ» ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ CPV:33181100-3	Να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula). Να έχουν μαλακά τοιχώματα. Να είναι εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά. Να διαθέτουν συνδετικά Luer – lock για ασφαλή ταχεία σύνδεση με τις γραμμές. Να φέρουν κλιπς για διακοπή της αιματικής ροής. Να είναι αποστειρωμένα.
9	ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ CPV:33181500-7	Πλαστικές, ατραυματικές λαβίδες τεχνητού νεφρού, μίας χρήσης, για τον αποκλεισμό των γραμμών αιμοκάθαρσης.
A/A		

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
10	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ 650GR ΚΑΙ 750GR (ΤΟ ΒΑΡΟΣ ΘΑ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ) Ο ΤΥΠΟΣ ΤΩΝ ΦΥΣΙΓΓΩΝ ΘΑ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΚΑΙ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΛΟΓΟΣ ΜΕ ΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΤΝ. CPV:33181500-7	<p>α. Οι φύσιγγες θα πρέπει να προσαρμόζονται στα μηχανήματα που είναι εγκατεστημένα και λειτουργούν στη Μ.Τ.Ν του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>β. Να έχουν φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων εισόδου – εξόδου.</p> <p>γ. Να περιέχουν σκόνη διπτανθρακικού νατρίου υψηλής καθαρότητας και σταθερότητας σύμφωνα με τις ελληνικές και διεθνείς προδιαγραφές σε ποσότητα 650 gr /750 gr για να επαρκεί για τουλάχιστον για 4 ώρες αιμοκάθαρσης.</p> <p>δ. Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο, αδρανές και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό στις κρούσεις, η δε σκόνη του διπτανθρακικού να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που θα πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της φαρμακοποιίας.</p> <p>ε. Να δημιουργούν, μετά από ανάμιξη με το αραιωμένο με αναλογία 1/34 ή 1/35 συμπυκνωμένο κατάλληλο διάλυμα οξεικών, τελικό διάλυμα αιμοκαθάρσεως με συγκεντρώσεις νατρίου και διπτανθρακικών 135-145 .</p> <p>στ. Οι φύσιγγες να προσαρμόζονται χωρίς την ανάγκη ειδικού αντάπτορα ή άλλου συνδετικού.</p> <p>ζ. Να υποβληθούν πρωτότυπα prospectus στα οποία θα φαίνονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά.</p>
11	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΑΝΥΔΡΟΥ ΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ CPV:33181500-7	<p>Να απολυμαίνει και να καθαρίζει, κατά τη διαδρομή του υγρού, το μηχάνημα από τις οργανικές εναποθέσεις, τα λίπη και τις πρωτεΐνες.</p> <p>Να προσαρμόζεται σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης του εκάστοτε νοσοκομείου</p>
12	ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΜΟΝΟΪΔΡΙΚΟΥ CPV:33181500-7	<p>Να απολυμαίνει και να απασβεστώνει κατά τη διαδρομή του το μηχάνημα αιμοκάθαρσης.</p> <p>Να προσαρμόζεται σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης του εκάστοτε νοσοκομείου.</p>
13	ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΜΤΝ- ΥΠΕΡΟΞΕΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ $\geq 3\%w/v$ CPV: 33692800-5	<p>Να είναι κατάλληλο για χρήση σε μηχανήματα του εκάστοτε νοσοκομείου. Να μην αφήνει υπολείμματα στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης.</p> <p>Να επιτυγχάνεται συγχρόνως θερμική απολύμανση και αφαλάτωση στο συντομότερο χρονικό διάστημα.</p> <p>Να έχουν μεγάλη δραστηριότητα και εύρος απολύμανσης, με περιεκτικότητα σε υπεροξεικό οξύ μεγαλύτερη ή ίση με 3% w/v ώστε να καταστρέφονται οι σπόροι, τα βακτηρίδια, οι μύκητες, οι ιοί (ηπατίτιδας Β και C κλπ), οι πυρετογόνες ουσίες, το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης κ.ά.</p> <p>Να μην περιέχουν ακεταλδεΐδη ή άλλα καρκινογόνα συστατικά.</p> <p>Δοχεία σε συσκευασία των 5 λίτρων.</p>
A/A		

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
14	ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ MTN CPV: 33692800-5	<p>Να είναι κατάλληλο για χρήση των μηχανημάτων του εκάστοτε νοσοκομείου. Να είναι κατάλληλο για χρήση μηχανημάτων που διαθέτουν αναλογικό σύστημα μίξης, σύστημα ανακυκλοφορίας και να μπορούν να χρησιμοποιήσουν απευθείας πυκνό διάλυμα.</p> <p>Να απομακρύνει αποτελεσματικά τα άλατα και να μην αφήνει υπολείμματα στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης.</p> <p>Να επιτυγχάνεται συγχρόνως θερμική απολύμανση και αφαλάτωση στο συντομότερο χρονικό διάστημα.</p> <p>Να έχει ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης και να λειτουργεί ως βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV) και σποροκτόνο</p> <p>Να αποτελείται από μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, γαλακτικό και μηλικό οξύ.</p> <p>Να μην περιέχει χρωστικές και να μην είναι τοξικό.</p> <p>Δοχεία σε συσκευασία των 5 λίτρων.</p>
15	ΥΓΡΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ MTN CPV:33181500-7	<p>Αποστειρωτικό ειδικό για αποστείρωση ,αφαλάτωση και καθαρισμό των μηχανημάτων του εκάστοτε νοσοκομείου. Το αποστειρωτικό να διαλύει και να παρασέρνει τα υπολείμματα αίματος, να μην αφήνει υπολείμματα των συστατικών του μετά το ξέπλυμα του μηχανήματος αιμοκάθαρσης και να μην καταστρέφει κατά τη διαδικασία (αναραίωτο ή αραιωμένο) τα διάφορα μέρη των μηχανημάτων .</p> <p>Να απολυμαίνει και να αποστειρώνει τα μηχανήματα, ταυτόχρονα με την διαδικασία αφαλατώσεως ,και να δρα σε ένα ευρύ φάσμα παθογόνων μικροοργανισμών (μικροβίων, ιών κτλ.).</p>
16	ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ, ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ MTN- ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ 50% CPV: 33692800-5	<p>Διάλυμα κιτρικού οξέος 50%, κατάλληλο για την χημικοθερμική απολύμανση και αφαλάτωση/απασβέστωση των υδραυλικών κυκλωμάτων των μηχανημάτων τεχνητού νεφρού του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>Να έχει πλήρη μικροβιοκτόνο , ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο και παρασιτοκτόνο δράση (Gram-, Gram+, HIV, HBV, HCV, μύκητες κλπ)</p> <p>Δοχεία σε συσκευασία των 10 λίτρων.</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	

		ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
17	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΟΞΙΝΟ. CPV: 33692800-5	<p>1. Η συγκέντρωση των διαφόρων διαλυτών ουσιών (ιοντικών και μη) στο τελικό διάλυμα, που προκύπτει από την ανάμειξη του πυκνού όξινου διαλύματος με το πυκνό διττανθρακικό διάλυμα ή την φύσιγγα διττανθρακικών και στην συνέχεια με το επεξεργασμένο νερό, θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών, για τα:</p> <p><u>Νάτριο, Κάλιο, Ασβέστιο, Μαγνήσιο, Χλωριούχα και Γλυκόζη, ως εξής :</u></p> <p>(α) Νάτριο (Na⁺) :135-145meq/l, με δυνατότητα, για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, από 132-148 meq/l.</p> <p>(β) Κάλιο (K⁺) : 1,5-2,5 meq/l , με δυνατότητα, για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών από 0- 3,0 meq/l.</p> <p>(γ) Ασβέστιο (Ca⁺⁺) : 2,0-3,5 meq/l, με δυνατότητα, για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, από 1,0-3,75 meq/l.</p> <p>(δ) Μαγνήσιο (Mg⁺⁺) : 0,9-1,0 meq/l, με δυνατότητα, για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, από 0,5-2,0 meq/l.</p> <p>(ε) Χλωριούχα (Cl⁻) : Ανάλογα με την συγκέντρωση των ολικών κατιόντων και ανιόντων (οξεικών)</p> <p>(στ) Γλυκόζη : 0-200 mg/dl</p> <p><u>Οξεικά (CH₃COO⁻) : 2-5 meq/l</u></p> <p>2. Το pH τελικού προϊόντος θα πρέπει να πλησιάζει το 7,4.</p> <p>3. Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο με καθαρές χημικές ουσίες και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων (As, Al, Ba, Cd, Gr, Cu, Pd, Se, Ag, Zn, κτλ.).</p> <p>4. Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών.</p> <p>5. Να μην καθιζάνει σίδηρος (στους σωλήνες των μηχανημάτων).</p> <p>6. Τα δοχεία να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.</p> <p>7. Δοχεία 5 λίτρων.</p>
18	ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΝΕΦΡΟΥ CPV: 33100000-1	<p>«Πιστόλι» αυτόματο λήψης ιστικής βιοψίας νεφρού. Αποστειρωμένο, μιας χρήσεως, αλλά ικανό για λήψη περισσότερων του ενός ιστοτεμαχίων. Λαβή περιέχουσα τον μηχανισμό, με δυνατότητα «πυροδότησης» από το πίσω μέρος ή/και από το πλάι της λαβής. Βελόνα τύπου tru-cut με εκατοστιαία βαθμονόμηση και ηχοανακλαστικό άκρο. Μήκος βελόνας και διάμετρος βελόνας θα ορίζονται στη διακήρυξη.</p>

19	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ CPV: 33692800-5	<p>Πυκνό διττανθρακικό διάλυμα για την ανάμειξή του με το πυκνό όξινο διάλυμα και το επεξεργασμένο νερό ώστε να προκύψει το τελικό διάλυμα αιμοκάθαρσης. Διττανθρακικά : HCO_3^-: 35 meq/l με δυνατότητα, για ορισμένες περιπτώσεις ασθενών, από 25-40 meq/l. Το ρΗ τελικού προϊόντος θα πρέπει να πλησιάζει το 7,4. Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο με καθαρές χημικές ουσίες και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων (As, Al, Ba, Cd, Gr, Cu, Pd, Se, Ag, Zn, κτλ.). Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών. Να μην καθιζάνει σίδηρος (στους σωλήνες των μηχανημάτων). Τα δοχεία να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά . Δοχεία 5 ή 6 λίτρων.</p>
20	ΕΙΔΙΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΡΚΑΘΑΡΟΥ ΥΓΡΟΥ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ MTN CPV: 33181100-3	<p>Συνδυασμός επαναχρησιμοποιούμενων ειδικών φίλτρων για την παραγωγή υπερκαθαρού διαλύματος διάχυσης για την εφαρμογή της μεθόδου αιμοκάθαρσης καθώς και παραγωγής διαλύματος υποκατάστασης για την θεραπεία της αιμοδιαδίθησης και την προετοιμασία αντί ορών διαλύματος απαραίτησης και ηπαρινισμού του φίλτρου αιμοκάθαρσης. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυσουλφόνη και επιφάνεια 2.2m^2 . Περίοδος λειτουργίας 12 εβδομάδων ή 100 (on line) συνεδρίες.</p>
21	ΕΙΔΙΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ MTN CPV:33181500-7	<p>Να χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση βακτηρίων και ενδοτοξινών από το υγρό διαπίδυσης. Να είναι αποστειρωμένο με γ- ακτινοβολία. Το όριο χρήσης του να είναι 750 συνεχόμενες ώρες λειτουργίας.</p>
22	ΦΙΛΤΡΟ ΑΝΘΡΑΚΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ CPV:33181500-7	<p>Φίλτρο αιμοπροσρόφησης για ενήλικες. Επιφάνεια υλικού προσρόφησης 300.000m^2. Υλικό μεμβράνης με κόκκους ενεργού άνθρακα για αιμοπροσρόφηση. Είδος αποστείρωσης : ατμός. Το συστατικό κάλυψης προσρόφησης να είναι η κυτταρίνη. Η ημερομηνία παραγωγής να είναι στο τρέχον έτος.</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

23	ΜΟΝΙΜΟΙ ΑΓΓΕΙΑΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ (Το εύρος και το μήκος τους θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33181100-3	Αποστειρωμένοι, μιας χρήσης. Καθετήρες διπλού αυλού (σφαγιτιδικοί/μηριαίοι/ υποκλειδίοι). Να έχουν “cuff “ για στερέωση του καθετήρα. Να παρέχουν δυνατότητα υψηλού ρυθμού ροής αίματος. Τα άκρα του καθετήρα να εφαρμόζουν πλήρως με όλες τις γραμμές αιμοκάθαρσης. Να έχουν ασφάλεια (κλιπ) προς αποφυγή τυχούσας διαρροής αίματος σε κάθε αυλό. Υλικό: πολυουρεθάνη/καρμποθάνη ή σιλικόνη. Τύπος: Δύο τύποι καθετήρων όσον αφορά το σχήμα τους: - Αυλοί σχήματος “D”, για ομοαξονικού τύπου καθετήρες ή - Οι καθετήρες στο τελικό τμήμα να είναι τύπου “split”. Αποστείρωση: Αιθυλενοξειδίο ή ατμός ή γ-ακτινοβολία. Εύρος: Θα ορίζεται στη διακήρυξη. Άκρα: Ευθεία ή προκεκαμμένα Μήκος: Από 19 έως 50 εκατοστά “ cuff-to-tip “(θα ορίζεται στη διακήρυξη) Ο καθετήρας να είναι ακτινοσκοπικός και πλήρως συμβατός με όλα τα συνήθως χρησιμοποιούμενα διαλύματα αποστείρωσης, που έχουν ως βάση το ιώδιο και το οινόπνευμα. Οι προεκτάσεις να είναι χρωματικά κωδικοποιημένες για άμεση αναγνώριση (π.χ. μπλε-κόκκινο). Στις προεκτάσεις να αναγράφεται ευκρινώς ο όγκος πλήρωσης του κάθε αυλού. Το αποσχιζόμενο θηκάρι εισαγωγής να έχει αιμοστατική βαλβίδα ασφαλείας, για αποφυγή αιμορραγίας και εισρόφησης αέρα.
24	ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΙ ΑΓΓΕΙΑΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ (Το εύρος και το μήκος τους θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV:33181500-7	Αποστειρωμένοι, μιας χρήσης. Να είναι ακτινοσκοπικοί. Καθετήρες διπλού αυλού (σφαγιτιδικοί/μηριαίοι/ υποκλειδίοι). Να παρέχουν δυνατότητα υψηλού ρυθμού ροής αίματος. Τα άκρα του καθετήρα να εφαρμόζουν πλήρως με όλες τις γραμμές αιμοκάθαρσης. Να έχουν ασφάλεια (κλιπ) προς αποφυγή τυχούσας διαρροής αίματος σε κάθε αυλό. Υλικό: πολυουρεθάνη/καρμποθάνη ή σιλικόνη. Τύπος: Ομόκεντροι ή παράλληλοι αυλοί, με σπές πλευρικές ή στο άκρο του καθετήρα Αποστείρωση: Αιθυλενοξειδίο ή ατμός ή γ-ακτινοβολία. Εύρος: Θα ορίζεται στη διακήρυξη. Άκρα: Ευθεία ή κεκαμμένα. Μήκος: Τρεις κατηγορίες(θα ορίζεται στη διακήρυξη) -15 ή 16 εκατοστά -20 εκατοστά -24 ή 25 εκατοστά Οι καθετήρες να συμπεριλαμβάνονται σε «σετ», το οποίο –εκτός από τον καθετήρα- να περιέχει: -Βελόνα παρακέντησης -Συρμάτινο οδηγό με εύκαμπτο άκρο -Διαστολέα -Προστατευτικά πώματα
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

25	<p>ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΙ ΑΓΓΕΙΑΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΕ Χ/ΚΟ ΠΕΔΙΟ (Το εύρος και το μήκος τους θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV:33181500-7</p>	<p>Αποστειρωμένοι, μιας χρήσης. Να είναι ακτινοσκιεροί. Καθετήρες διπλού αυλού (σφαγιτιδικοί/μηριαίοι/ υποκλείδιο). Να παρέχουν δυνατότητα υψηλού ρυθμού ροής αίματος. Τα άκρα του καθετήρα να εφαρμόζουν πλήρως με όλες τις γραμμές αιμοκάθαρσης. Να έχουν ασφάλεια (κλιπ) προς αποφυγή τυχούσας διαρροής αίματος σε κάθε αυλό. Υλικό: πολυουρεθάνη/καρμποθάνη ή σιλικόνη. Τύπος: Ομόκεντροι ή παράλληλοι αυλοί, με σπές πλευρικές ή στο άκρο του καθετήρα Αποστείρωση: Αιθυλενοξειδίο ή ατμός ή γ-ακτινοβολία. Εύρος: Θα ορίζεται στη διακήρυξη. Άκρα: Ευθεία ή κεκαμμένα. Μήκος: Τρεις κατηγορίες(θα ορίζεται στη διακήρυξη) -15 ή 16 εκατοστά -20 εκατοστά -24 ή 25 εκατοστά Οι καθετήρες να συμπεριλαμβάνονται σε «σετ», το οποίο –εκτός από τον καθετήρα- να περιέχει: -Βελόνα παρακέντησης -Συρμάτινο οδηγό με εύκαμπτο άκρο -Διαστολέα -Προστατευτικά πώματα -Χειρουργικό πεδίο -Μαχαιρίδιο</p>
26	<p>ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ CPV: 33141111-1</p>	<p>Αντιμικροβιακό διαφανές αυτοκόλλητο επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων. Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας. Να φέρει ενσωματωμένη γέλη εμποτισμένης χλωρεξιδίνης 2%. Να διατίθεται στις εξής διαστάσεις (θα ορίζονται στη διακήρυξη): 8,5x11,5cm , 10x12cm</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

27	<p>ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΕΣ ΑΥΤΗΣ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ (high flux) - ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗ (hemofiltration) - ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ (hemodiafiltration) - ΒΙΟΔΙΗΘΗΣΗ ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΟΞΕΙΚΩΝ (acetate free biofiltration) <p>CPV:33181500-7</p>	<p>1. Τα φίλτρα του τεχνητού νεφρού ταξινομούνται σε (6) έξι κατηγορίες: A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2 (θα ορίζεται στη διακήρυξη) ανάλογα με το συντελεστή υπερδιήθησης (KUF), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης.</p> <p>Αναλυτικά:</p> <p>Κατηγορία A1: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro KUF>20ml/mmHg/h/1.0m² (high flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1.5m².</p> <p>Κατηγορία A2: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro KUF>20ml/mmHg/h/1,0m² (high flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5m².</p> <p>Κατηγορία B1: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro KUF≤ 20ml/mmHg/h/1.0m² (low flux polysulfone, PMMA κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1.5m².</p> <p>Κατηγορία B2: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro KUF≤20ml/mmHg/h/1.0m² (low flux polysulfone, PMMA κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5m².</p> <p>Κατηγορία Γ1: Περιλαμβάνει φίλτρα κυτταρικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης (κουπτραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξείκη κυτταρίνη κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης < 1.5m².</p> <p>Κατηγορία Γ2: Περιλαμβάνει φίλτρα κυτταρικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης (κουπτραμμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξείκη κυτταρίνη κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1.5m².</p> <p>2. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης της MTN του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>3. Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στο συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).</p> <p>4. Μέθοδος αποστείρωσης: ατμός ή ακτινοβολία-γ.</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΦΙΛΤΡΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CPV:33181500-7		
28	ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΙ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	<ul style="list-style-type: none"> • Τριχοειδικό φίλτρο συνεχών μεθόδων με δραστική επιφάνεια από 0.3m² έως και 2.0m² • Να είναι αποστειρωμένο, σε ατομική συσκευασία, ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών • Να έχει ρυθμό υπερδιήθησης από 15ml/min έως και 60ml/min περίπου • Να έχει μεμβράνη πάχους 30μm από πολυαιθεροσουλφόνη ή πολυσουλφόνη ελεύθερη γλυκερίνης. • Να είναι κατάλληλα για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας. • Να προσφέρονται σε σετ που περιλαμβάνουν το φίλτρο, τις αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος καθώς και γραμμές πολλαπλής σύνδεσης.
29	ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	<p><u>Σετ που περιλαμβάνει:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Πλήρες σετ γραμμών, συμβατό με το μηχάνημα του νοσοκομείου, που περιέχει: αρτηριοφλεβική γραμμή, γραμμή υπερδιηθήματος, γραμμή υποκατάστασης, γραμμή θερμαντικού, σάκο συλλογής υπερδιηθήματος 5lt ή 10lt, σάκο συλλογής ορού έκπλυσης. 2. Τριχοειδικό φίλτρο κατάλληλο για τη διενέργεια πλασμαφαίρεσης, σε ατομική συσκευασία, αποστειρωμένο, ελεύθερο πυρετογόνων, με μεμβράνη πολυεθεροσουλφόνης και επιφάνεια από 0.3m² έως 1.0m². 3. Να περιλαμβάνεται και ο συνοδός εξοπλισμός.
30	ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 5Lt	Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος 5lt, κατάλληλος για χρήση στο μηχάνημα του νοσοκομείου για συνεχείς μεθόδους αιμοκάθαρσης.
31	ΣΕΤ ΠΟΛΛΑΠΛΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ	Γραμμή πολλαπλής σύνδεσης, πέντε παροχών, για πλασμαφαίρεση και συνεχείς μεθόδους αιμοκάθαρσης με συνδετικό (Hansen type connector), για το μηχάνημα του νοσοκομείου.

ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

CPV:33181500-7

(Αντλία αίματος 300ml/min)

32	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΡΕΡΑ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,1m ²	KUF/M2 (ml/hr/mmHg)	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. B12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		≥63	>250	>240	>230	>160	γ-ακτινοβολία
33	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "POLYAMIX" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 1,7m ²	KUF/M2 (ml/hr/mmHg)	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. B12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>11,5	≥250	>220	>190	>110	ΑΤΜΟΣ
34	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 1,8m ²	KUF/M2 (ml/hr/mmHg)	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. B12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		≥10	>240	>210	>170	>90	γ-ακτινοβολία
							ΑΤΜΟΣ
35	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΝΕΦΡΩΝ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 1,9m ²	KUF/M2 (ml/hr/mmHg)	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. B12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		≥13	>260	>250	>220	>140	γ-ακτινοβολία
							ΑΤΜΟΣ
36	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "POLYAMIX" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,1m ²	KUF/M2 (ml/hr/mmHg)	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. B12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>14	>260	>240	>200	>130	ΑΤΜΟΣ
37	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΕΤΗΥΛΕΝ VINYL ALCOHOL COPOLYMER" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 1,8m ²	ΟΥΡΙΑ	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙΚΑ	ΒΙΤ. B12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	
		>240	>210	>180	>110	γ-ακτινοβολία	

38	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,0m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>270	>240	>210	>130	γ-ακτινοβολία
						ΑΤΜΟΣ
39	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,2m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>250	>220	>200	>130	ΑΤΜΟΣ
40	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΝΕΦΡΩΝ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,1m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>270	>250	>220	>150	γ-ακτινοβολία
41	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,1m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>270	>260	>210	>120	γ-ακτινοβολία
42	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΝΕΦΡΩΝ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,1m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>280	>260	>250	>190	γ-ακτινοβολία
43	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΕΛΙΞΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,2m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>270	>260	>250	>190	ΑΤΜΟΣ
44	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "PUREMA" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,2m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>280	>270	>250	>190	γ-ακτινοβολία
						ΑΤΜΟΣ

45	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2.0m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>270	>260	>240	>180	γ-ακτινοβολία
46	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,1m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>280	>265	>250	>190	γ-ακτινοβολία
ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ CPV:33181500-7 (Αντλία αίματος 200ml/min)						
47	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,2m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>188	>175	>160	>110	ΑΤΜΟΣ
48	ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗ "ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ" ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ 2,3m ²	ΟΥΡΙ Α	ΚΡΕΑΤΙΝ ΙΝΗ	ΦΩΣΦΟΡΙ ΚΑ	ΒΙΤ. Β12	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
		>190	>185	>185	>150	ΑΤΜΟΣ

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 ΙΙΙ

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	