

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00340

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΠΛΕΓΜΑΤΑ

ΜΑΡΤΙΟΣ 2017

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	7
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ	8
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
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
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	26

## **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας Χειρουργικών Πλεγμάτων.

## **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

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

**2.2** Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α΄/08-8-2016), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

**2.3** Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμό Φ.800/87/131377/Σ.1896 (ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/ 6-8-07) «Καθορισμός Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας, των Χημικών Εργαστηρίων 791 ΤΕΦ, 884 ΠΑΒΕΤ και 873 ΑΚ και των Στρατιωτικών Κτηνιατρικών Εργαστηρίων».

**2.4** Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/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», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**2.5** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ 1348 (ΦΕΚ 32/Β΄/16-01-2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

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

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

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

**2.9** Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.10** 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 Χειρουργικά Πλέγματα ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

**3.2** CPV: 33184100-4 «Χειρουργικά Μοσχεύματα»

## **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά Χειρουργικά Πλέγματα τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

### **4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά**

**4.2.1** Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη, αποστειρωμένα, μιας χρήσης και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό 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.

**4.2.3** Οι περιγραφές, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών που αναγράφονται στην Προσθήκη Ι της παρούσας, είναι γενικές των ομοειδών υλικών.

**4.2.4** Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κ.λπ. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού.

**4.2.5** Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

### **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 Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

#### **4.4       Επισήμανση**

##### **4.4.1       Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας**

**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' αριθμό 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       Συσκευασίας 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 κ.λ.π.

**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 (ΦΕΚ 32/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 στους αρμόδιους φορείς που αναγράφονται στο ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/6-8-07/ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια (εάν οι φορείς του προαναφερόμενου ΦΕΚ δε διενεργούν τις απαιτούμενες αναλύσεις), 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 Ν. 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α' /08-8-2016), άρθρο 208.

#### **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.

Λόγο απόρριψης, θα αποτελεί και το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.

#### **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 24 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** 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.

**6.3** Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης των υπό προμήθεια υλικών θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

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

**6.5** Απαιτούνται τουλάχιστον δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε είδος και επιθυμητή είναι η έγκριση FDA διότι η εν λόγω έγκριση περιλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση.

## **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 είδη 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, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.prodiagrafes.army.gr>



**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1.	Πλέγμα βουβωνοκήλης	<p><b>α. Πλέγμα ημιαπορροφήσιμου πολυπροπυλενίου</b> Πλέγμα ημιαπορροφήσιμου πολυπροπυλενίου (σετ plug με πέταλα σε όλο το μήκος και keyhole) σε μεγέθη small medium και large</p>
		<p><b>β. Ειδικά ημιαπορροφήσιμα τριπλά πλέγματα</b> Ειδικά ημιαπορροφήσιμα τριπλά πλέγματα αποτελούμενα από 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλυκαπρόνη με δύο επίπεδα πλέγματα ενωμένα με κυλινδρικό συνδετικό για την αποκατάσταση της βουβωνοκήλης. Μικρό, Μεσαίο, Μεγάλο</p>
		<p><b>γ. Πλέγμα αραιής πλέξης</b> Πλέγμα αραιής πλέξης, από 50% Prolene και 50% Vicryl, επίπεδο, διαστάσεων 10x15cm (MEDIUM) και 30x30cm (LARGE) για TEP.</p>
		<p><b>δ. Ημι-απορροφήσιμο σετ πλεγμάτων</b> Ημι-απορροφήσιμο σετ πλεγμάτων αποκατάστασης βουβωνοκήλης το οποίο περιλαμβάνει ημισφαίριο αποτελούμενο από 10% πολυπροπυλένιο και 90% απορροφήσιμο πολυγαλακτικό οξύ ή πολυγλυκαπρόνη και από προσχηματισμένο πλέγμα αποτελούμενο από 25% έως 50% πολυπροπυλένιο και από 50% έως 75% πολυγαλακτικό οξύ ή πολυγλυκαπρόνη. Να διατίθεται σε διαστάσεις προσχηματισμένου πλέγματος 9cmX 5.2cm ή 12cmX8cm και σε διαστάσεις ημισφαιρίου 2.4 έως 3cm (small), 3 έως 4cm (medium), 3.8 έως 5cm (large)</p>
		<p><b>ε. Πλέγματα, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο</b> Πλέγματα, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, επικαλυμμένα από Ω3 λιπαρά με αντιφλεγμονώδη δράση, για άριστη εφαρμογή σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με τεχνική TEP και TAPP, με μνήμη για εύκολη τοποθέτηση, διαστάσεων 9X14.5 cm, 10.5X 16 cm, 12X17 cm, με δυνατότητα θετικής ή αρνητικής απόκλισης από τις παραπάνω διαστάσεις έως 1cm.</p>
		<p><b>στ. Πλέγμα αποκατάστασης δεξιάς και αριστερής βουβωνοκήλης</b> Πλέγμα αποκατάστασης δεξιάς και αριστερής βουβωνοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, διαστάσεων 5X10 cm, προσχηματισμένο, με αναδιπλούμενα πτερύγια. Δυνατότητα θετικής ή αρνητικής απόκλισης από τις παραπάνω διαστάσεις έως 1cm. Να διατίθεται σε διαφορετικά είδη πλέξης (κανονική, πυκνή, αραιή). Να διαθέτει μικροπόρους για γρήγορη ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού. Να είναι σχεδιασμένο ώστε το κάθε πτερύγιο να αγκαλιάζει τον σπερματικό τόνο και να επιτρέπει την διπλή ενίσχυση γύρω από το έσω βουβωνικό στόμιο, χωρίς να χρειάζονται ράμματα για την καθήλωσή του.</p>

		<p><b>ζ. Πλέγμα αποκατάστασης δεξιάς και αριστερής βουβωνοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο</b> Πλέγμα αποκατάστασης δεξιάς και αριστερής βουβωνοκήλης από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, διαστάσεων 9X13cm, με δυνατότητα θετικής ή αρνητικής απόκλισης από τις περιγραφείσες διαστάσεις έως 1cm. σχήματος οβάλ. Προσχηματισμένο, με αναδιπλούμενα πτερύγια. Να διατίθεται σε διαφορετικά είδη πλέξης (κανονική, αραιή, πυκνή) και να διαθέτει μικροπόρους για γρήγορη ανάπτυξη κοκκιώδους ιστού.</p> <p><b>η. Τριπλά πλέγματα από πολυπροπυλένιο</b> Τριπλά πλέγματα από πολυπροπυλένιο σε δύο επίπεδα τμήματα ελλειπτικού σχήματος, ενωμένα, με κυλινδρικό συνδετικό με οπή σπερματικού τόνου και δυνατότητα κοπής για προσαρμογή στην ανατομία της περιοχής. <u>Διάσταση Μεσαίο:</u> Επάνω μέρος (onlay mesh) : πλάτος 4.5cm, μήκος 10cm. Σύνδεσμος (connector) 1.3cm ύψος, διάμετρος 1.9cm. Κάτω μέρος (underlay) 7cm. <u>Διάσταση Μεγάλο:</u> Επάνω μέρος (onlay mesh) : πλάτος 4.5cm, μήκος 10cm. Σύνδεσμος (connector) 1.3cm ύψος, διάμετρος 1.9 cm. Κάτω μέρος (underlay)10cm. <u>Διάσταση Extended:</u> Επάνω μέρος (onlay mesh) : Πλάτος 5.5cm μήκος 12.8cm. Σύνδεσμος (connector) 1.3cm ύψος, διάμετρος 1.9cm. Κάτω μέρος (underlay) 10cm.</p> <p><b>θ. Σετ προσχηματισμένου πλέγματος μονόκλωνου πολυπροπυλενίου</b> Σετ προσχηματισμένου πλέγματος μονόκλωνου πολυπροπυλενίου 15x7.5cm με διάμετρο πόρου 2x2.4mm</p> <p><b>ι. Σύστημα αποκατάστασης βουβωνοκήλης</b> Σύστημα αποκατάστασης βουβωνοκήλης αποτελούμενο από προσχηματισμένο πλέγμα από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδική ελλειπτική σχεδίαση και προδιαμορφωμένη σχισμή με ειδικά απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωση του, διαστάσεων 14X9cm περίπου. Να συνοδεύεται από πλέγμα πωματισμού από μονόκλωνο πολυεστέρα με ειδικά, απορροφήσιμα άγκιστρα από πολυγαλακτικό οξύ για την καθήλωσή του και να έχει διαστάσεις 8cm περίπου.</p> <p><b>ια. Πλέγμα για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης</b> Πλέγμα για λαπαροσκοπική αποκατάσταση βουβωνοκήλης από πολυκλωνο πολυεστέρα 15x10cm άκαμπτο με αυξημένη μνήμη για εύκολη τοποθέτηση με μεγάλους πόρους και λευκό χρώμα για διευκόλυνση προσανατολισμού.</p>
--	--	---

		<p><b>Ιβ. Πολυστρωματικό ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Πολυστρωματικό ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα ανοιχτής χειρουργικής με ειδική περιμετρική θήκη για καθήλωση με κλιπ ή με ράμμα. Το πλέγμα αποτελείται από αραιής πλέξης μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, από πολυδιοξανόνη και αντισυμφυτική επικάλυψη πολυγλυκαπρόνης. Διάσταση 10x10 cm, 12x15 cm, 15x120cm, 15x25 cm, 20x30 cm, 25x36 cm</p> <p><b>Ιγ. Ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα από Πολυπροπυλένιο, Πολυδιοξανόνη, Πολυγλακτίνη και αντισυμφυτική επικάλυψη Οξειδωμένης Αναγεννημένης Κυτταρίνης. Διάσταση 10cmx5cm(οβάλ), 5cmx10cm, 7.5cmx15cm, 15cmx15cm</p> <p><b>Ιδ. Ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενο 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλυκαπρόνη. Να έχει διαμέτρημα πόρων 2,7 mm και να παρέχει μεγάλη αντοχή και ελαστικότητα. Διάσταση 6x12cm, 10x15cm , 15x15 cm , 15x30 cm, 30x30cm.</p> <p><b>Ιε. Σετ βουβωνικού κώνου από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο</b> Σετ βουβωνικού κώνου από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, με ξεχωριστό τρισδιάστατο προσχηματισμένο κώνο πυκνής πλέξης και προσχηματισμένο πλέγμα με οπή διάστασης 4.5x10cm. Ο κώνος να διαθέτει εξωτερικό περίβλημα με πτυχώσεις και πολλαπλά αφαιρούμενα εσωτερικά πέταλα ή κώνους. Το σετ να είναι κατάλληλο για τεχνική Milligan. Σε διαστάσεις κώνου S, M, L, XL</p> <p><b>Ιστ. Πλέγμα επίπεδο με μεγάλα διάκενα αραιής πλέξης</b> Πλέγμα επίπεδο με μεγάλα διάκενα αραιής πλέξης, παραλληλόγραμμο μαλακής και ελαφριάς δομής, μονόκλωνου πολυπροπυλενίου σε διαστάσεις 5x10cm, 7.5x10cm, 10x15cm, 15x15cm, 30.5x30.5cm</p> <p><b>Ιζ. Αυτοκόλλητο ατραυματικό προσχηματισμένο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Αυτοκόλλητο ατραυματικό προσχηματισμένο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα με οπή για ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη επίστρωση αυτοκολλώδους γέλης από PVP και PEG, διάσταση 6x13cm</p> <p><b>Ιη. Τρισδιάστατο πλέγμα επίπεδο μονόκλωνου πολυπροπυλενίου</b> Τρισδιάστατο πλέγμα επίπεδο μονόκλωνου πολυπροπυλενίου αραιής πλέξης με μεγάλα διάκενα και μαλακή δομή, με ειδικό ανατομικό σχήμα για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά που προσφέρει τη δυνατότητα τοποθέτησης χωρίς μηχανική καθήλωση. Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη.</p> <p><b>Ιθ. Σετ βουβωνικού κώνου</b> Σετ βουβωνικού κώνου με ξεχωριστό προσχηματισμένο κώνο και αυτοκόλλητο ατραυματικό ημιαπορροφήσιμο προσχηματισμένο πλέγμα με οπή, από μονόκλωνο</p>
--	--	--

		<p>πολυπροτυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη επίστρωση αυτοκολλώδους γέλης, που δεν απαιτεί επιπλέον στερέωση με ράμμα ή άλλο καθηλωτικό μέσο, διάστασης 6x13cm. Ο κώνος να διαθέτει εξωτερικό περίβλημα με πτυχώσεις και εσωτερικά πέταλα ή κώνους. Ο κώνος να είναι κατάλληλος για τεχνική Milligan. Σε διαστάσεις κώνου S, M, L, XL.</p>
		<p><b>κ. Σετ πλέγματος βουβωνοκήλης</b>                  Σετ πλέγματος βουβωνοκήλης από πολυπροτυλένιο αποτελούμενο από προσχηματισμένο πλέγμα με οπή για το σπερματικό τόνο και κώνο λείο εξωτερικά για εύκολη τοποθέτηση με ατραυματική κορυφή και με εσωτερικά πέταλα</p>
<p>2.</p>	<p><b>Πλέγμα ομφαλοκήλης</b></p>	<p><b>α. Σύστημα πλέγματος από Πολυπροτυλένιο</b>                  Αυτοεκπτυσσόμενο, ημιαπορροφήσιμο σύστημα πλέγματος από Πολυπροτυλένιο, Πολυδιοξανόνη, Πολυγλακτίνη &amp; Οξειδωμένη Αναγεννημένη Κυτταρίνη για αποκατάσταση ομφαλοκηλών &amp; μικρών κοιλιοκηλών. Μέγεθος μεσαίο 6.4X6.4cm και 4.3X4.3cm.</p> <p><b>β. Σύστημα πλέγματος με κυλινδρικό συνδετικό</b>                  50% από πολυπροτυλένιο και 50% από πολυγλυκαπρόνη με δύο επίπεδα πλέγματα ενωμένα με κυλινδρικό συνδετικό</p> <p><b>γ. Σύστημα πλέγματος ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης για ομφαλοκήλη</b>                  Σύστημα πλέγματος ενδοπεριτοναϊκής τοποθέτησης για ομφαλοκήλη, από πλέγμα μονόκλωνου πολυπροτυλενίου ή πολυεστέρα και από την άλλη πλευρά από αντισυμφυτικό υλικό. Με μηχανισμό τοποθέτησης τύπου ομπρέλας. Διαμέτρου 7cm (<math>\pm 1</math>cm) και 9cm (<math>\pm 1</math>cm).</p> <p><b>δ. Πλέγμα αυτοεκπτυσσόμενο για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση ομφαλοκήλης</b>                  Πλέγμα αυτοεκπτυσσόμενο για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση ομφαλοκήλης, με τη μία πλευρά να αποτελείται από αντισυμφυτικό φιλμ υδρόφιλου κολλαγόνου που εκτείνεται 5mm περιμετρικά του πλέγματος και την άλλη πλευρά να αποτελείται από τρισδιάστατο μονόκλωνο πολυεστέρα μεγάλων πόρων, με ενσωματωμένο απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης από PGLA, 4 πτερύγια καθήλωσης και 2 αφαιρούμενες λαβές για την υποβοήθηση τοποθέτησης ενωμένες με ράμματα, με τα πτερύγια καθήλωσης. Διαστάσεις 4.5, 6.5 και 8.5cm περίπου.</p>
<p>3.</p>	<p><b>Ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα</b></p>	<p><b>α. Αντισυμφυτικό αυτοεκπτυσσόμενο πλέγμα για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλιοκήλης</b>                  Αντισυμφυτικό αυτοεκπτυσσόμενο πλέγμα για ενδοπεριτοναϊκή αποκατάσταση κοιλιοκήλης και μετεγχειρητικής κήλης διπλής όψης. Η μία πλευρά να είναι από πλεκτό μονόκλωνο πολυπροτυλένιο και η άλλη μαλακό αντισυμφυτικό PTFE, με σήμανση σχήματος σταυρού για εύκολη τοποθέτηση, σε διαστάσεις: 15x15cm, 20x20cm, 30x 30cm, 30x50cm, 10x15cm oval, 15x20cm oval, 20x25cm oval.</p>

3.		<p><b>β. Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκό διάφανο</b> Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκό διάφανο , με τρισδιάστατη ύφανση, διπλής όψεως, αποτελούμενο στην μία πλευρά από τρισδιάστατο μονόκλωνο πολυεστέρα με ένα εξτρά πτερύγιο δισδιάστατου μονόκλωνου πολυεστέρα πράσινου χρώματος στο κέντρο για διευκόλυνση προσανατολισμού της τοποθέτησης και στην άλλη πλευρά από απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφυτικό φιλμ , από μείγμα χοίρειου κολλαγόνου και γλυκερόλης. Διαστάσεων: 9cm στρογγυλό, 12 cm στρογγυλό, 15cm στρογγυλό, 15x10cm, 17x10cm, 20x12cm, 20x15cm, 25x15cm, 25x20cm, 30x20cm, 34x20cm, 37x28cm, 40x24 cm, 42x32cm</p> <p><b>γ. Σετ Πλέγματος από απορροφήσιμο καθηλωτικό πλέγματος και ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα</b> Σετ Πλέγματος από απορροφήσιμο καθηλωτικό πλέγματος και ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα, με τρισδιάστατη ύφανση, διπλής όψεως, παραλληλόγραμμο, με πλέξη τύπου Χ, αποτελούμενο από: πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφυτικό φιλμ, επεκτεινόμενο κατά 5mm περιμετρικά του πλέγματος, από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης. Με επιπρόσθετη πτερυγιο-θήκη στο άνω περιμετρικό τμήμα του πλέγματος, που να λειτουργεί ως ζώνη ασφαλούς καθήλωσης και ελέγχου. Σε διαστάσεις: 15x10cm, 20x15cm, 25x20cm, 30x20cm</p> <p><b>δ. Πλέγματα αυτοεκπτυσσόμενα διπλής όψεως με ειδικά πτερύγια</b> Πλέγματα αυτοεκπτυσσόμενα διπλής όψεως, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά, για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, <b>με ειδικά πτερύγια</b> για την τοποθέτηση και την συγκράτηση, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και μικρών κοιλιοκηλών, διαστάσεων small (4.3X4.3cm), medium (6.4X6.4cm) και large (8X8cm ), με δυνατότητα θετικής ή αρνητικής απόκλισης από τις παραπάνω διαστάσεις έως 1 cm.</p> <p><b>ε. Πλέγματα αυτοεκπτυσσόμενα διπλής όψεως τύπου τσέπης</b> Από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, επικαλυμμένα από ειδική βιοαπορροφήσιμη μεμβράνη από Ω3 λιπαρά για την αποφυγή των μετεγχειρητικών συμφύσεων, με ειδική περιμετρική και συμμετρική πρόσθετη διαμόρφωση <b>τύπου τσέπης</b> για καθήλωση με ράμματα ή στερεωτικά κλιπ, κατάλληλα για ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση, για την αποκατάσταση ομφαλοκηλών και κοιλιοκηλών. Διαστάσεων 7.5X15 cm, 12X12 cm, 10X15 cm, 15X20 cm, 20X25 cm, 30X20 cm, με δυνατότητα θετικής ή αρνητικής απόκλισης από τις παραπάνω διαστάσεις έως 2cm.</p>
----	--	---

		<p><b>στ. Ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα διπλής όψεως</b> Ενδοπεριτοναϊκό πλέγμα διπλής όψεως από πολυπροπυλένιο και σιλικόνη, με μικροπόρους και επισήμανση της ενδοπεριτοναϊκής πλευράς, διαστάσεων 10X15, 15X15, 15X20, 20X30, 30X30cm περίπου</p> <p><b>ζ. Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκό με επιπρόσθετη λωρίδα – θήκη</b> Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκό με τρισδιάστατη ύφανση, διπλής όψεως, παραλληλόγραμμο, με πλέξη τύπου Χ, αποτελούμενο από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφυτικό φιλμ από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης, επεκτεινόμενο κατά 5mm περιμετρικά του πλέγματος. Να διαθέτει επιπρόσθετη λωρίδα - θήκη στο άνω περιμετρικό τμήμα του πλέγματος, που να λειτουργεί ως ζώνη ασφαλούς καθήλωσης και ελέγχου. Διαστάσεις 15X10, 20X15, 25X20, 30X20cm περίπου.</p> <p><b>η. Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκό με τρισδιάστατη ύφανση</b> Πλέγμα ενδοπεριτοναϊκό με τρισδιάστατη ύφανση, διπλής όψεως, παραλληλόγραμμο, με πλέξη τύπου Χ, αποτελούμενο από πολύκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφυτικό φιλμ από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης, επεκτεινόμενο κατά 5mm περιμετρικά του πλέγματος. Διαστάσεων 9X12, 15X20, 10X15, 25X20, 37X28cm περίπου, με προ-τοποθετημένα ράμματα. Να συμπεριλαμβάνεται και συσκευή σύλληψης ραμμάτων.</p> <p><b>θ. Ενδοπεριτοναϊκά αυτοεκπτυσσόμενα πλέγματα διπλής όψεως</b> Ενδοπεριτοναϊκά αυτοεκπτυσσόμενα πλέγματα διπλής όψεως από e-PTFE και πολυπροπυλένιο, με δακτύλιο επαναφοράς για σταθεροποίηση, που να διατίθεται σε διάφορες διαστάσεις για μεγάλου και μικρού μεγέθους κοιλιότητες.</p> <p><b>ι. Πλέγμα για χρήση σε παραστομιακές κήλες ημιαπορροφήσιμο</b> Πλέγμα για χρήση σε παραστομιακές κήλες, ημιαπορροφήσιμο, από μονόκλωνο πολυεστέρα και απορροφήσιμο υδρόφιλο αντισυμφυτικό φιλμ από μείγμα κολλαγόνου και γλυκερόλης, επεκτεινόμενο κατά 5mm περιμετρικά του πλέγματος, με προσχηματισμένη οπή για τη διέλευση του εκτιμώμενου σπλάχνου</p> <p><b>ια. Πλέγμα για χρήση σε παραστομιακές κήλες μη απορροφήσιμο</b> Πλέγμα για χρήση σε παραστομιακές κήλες, μη απορροφήσιμο, αυτοεκπτυσσόμενο, από e-PTFE και πολυπροπυλένιο, με δακτύλιο επαναφοράς και προσχηματισμένη οπή για τη διέλευση του εκτιμώμενου σπλάχνου.</p>
--	--	--

		<p><b>Ιβ. Ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα από Πολυπροπυλένιο</b> Ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα από Πολυπροπυλένιο, Πολυδιοξανόνη, Πολυγλακτίνη και αντισυμφυτική επικάλυψη Οξειδωμένης Αναγεννημένης Κυτταρίνης. Διάσταση 10x15cm (οβάλ), 5x10cm, 7.5x15cm, 15x15cm, 15x20cm (οβάλ), 20x25cm (οβάλ), 20x30cm, 25x35cm, 26x34cm, 30.5x30.5cm</p> <p><b>Ιγ. Πολυστρωματικό ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Πολυστρωματικό ενδοπεριτοναϊκό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα ανοιχτής χειρουργικής με ειδική περιμετρική θήκη για καθήλωση με κλιπ ή με ράμμα. Το πλέγμα αποτελείται από αραιής πλέξης μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, από πολυδιοξανόνη και αντισυμφυτική επικάλυψη πολυγλυκαπρόνης. Διάσταση 10x10cm, 12x15cm, 15x20cm, 15x25cm, 20x30cm, 25x36cm</p> <p><b>Ιδ. Σύστημα τοποθέτησης πλέγματος</b> Σύστημα τοποθέτησης πλέγματος για την λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιόκλης αποτελούμενο από μπαλόني χαμηλού προφίλ προσαρμοσμένο στο πλέγμα, παρελκόμενα τοποθέτησης και ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και απορροφήσιμη υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA, σε διάφορες διαστάσεις: στρογγυλό 11.4x11.4cm, 15.2x15.2cm και 20.3x20.3cm, ελλειπτικό 10.2cmx15.2cm, 15.2x20.3cm, 17.8x22.9cm, 20.3x25.4cm και 25.4x33cm, οβάλ 15.2x25.4 και ορθογώνιο 30.5x25.6cm</p> <p><b>Ιε. Σετ αποτελούμενο από ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Σετ αποτελούμενο από ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψεως δύο υλικών από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη από υδρογέλη ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA, σε διάφορες διαστάσεις και καθηλωτικό εργαλείο πλέγματος για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 39cm, διαμέτρου 5mm με 15 ή 30 κλιπ ατραυματικά απορροφήσιμα κλιπ σε μορφή διάτρητης ακίδας για καλύτερη στήριξη μέσω ενσωμάτωσης, με διάμετρο κεφαλής του κλιπ 9,0mm για καλύτερη στερέωση</p> <p><b>Ιστ. Αυτοεκπτυσσόμενο, ημιαπορροφήσιμο πλέγμα με ιμάντες καθήλωσης</b> Αυτοεκπτυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη από υδρογέλη ενωμένα από απορροφήσιμες ίνες PGA, με δακτύλιο έκπτυξης, τσέπη και ιμάντες καθήλωσης, για αποκατάσταση ομφαλοκήλης και επιγαστρικής κήλης. Διαστάσεις 4.3x4.3cm, 6.4x6.4cm, 8x8cm.</p>
--	--	---

		<p><b>ΙΖ. Αυτοεκπυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Αυτοεκπυσσόμενο ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης και απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη από υδρογέλη ενωμένα από απορροφήσιμες ίνες PGA, με απορροφήσιμο δακτύλιο έκπτυξης και τσέπη στερέωσης. Διαστάσεις 7.6x7.6cm, 11.4x11.4cm, 8x12cm, 11x14cm, 13.8x17.8cm, 15.5x25.7cm, 19.6x24.6cm, 22.1x27.1cm, 27.4x34.9cm</p> <p><b>Ιη. Ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης</b> Ημιαπορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης δύο υλικών, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη από υδρογέλη ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA. Διαστάσεις 11.4x11.4cm, 15x15cm, 20x20cm, 10.2x15.2cm, 15.2x20.3cm, 15.2x25.4cm, 17.8x22.9cm, 20.3x25.4cm, 25.4x33cm, 30.5x35cm</p> <p><b>Ιθ. Πλήρως απορροφήσιμο πλέγμα</b> Πλήρως απορροφήσιμο πλέγμα διπλής όψης βραδείας απορρόφησης (12-18 μήνες), αποτελούμενο από πλεκτό μονόκλωνο P4HB και απορροφήσιμη αντισυμφυτική μεμβράνη από υδρογέλη, ενωμένα με απορροφήσιμες ίνες PGA σε διαστάσεις που θα ορίζονται στη διακήρυξη.</p> <p><b>Ικ. Πλέγμα διπλής όψεως αποκατάστασης διαφραγματοκήλης</b> Πλέγμα διπλής όψεως αποκατάστασης διαφραγματοκήλης από πολυεστερικό υλικό στη μία πλευρά, σε συνδυασμό με απορροφήσιμο αντισυμφυτικό υλικό στην άλλη πλευρά. Σχήματα και διαστάσεις του πλέγματος θα ορίζονται στη διακήρυξη της προμήθειας.</p>
4.	Πλέγμα κοιλιοκήλης	<p><b>α. Ημιαπορροφήσιμο πολύκλωνο μαλακό πλέγμα ελαφριάς δομής</b> Ημιαπορροφήσιμο πολύκλωνο μαλακό πλέγμα ελαφριάς δομής αποτελούμενο 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλακτίνη για την αποκατάσταση κοιλιοκήλης. Να έχει μεγάλη αντοχή και ελαστικότητα. Μετά τη σταδιακή απορρόφηση της πολυγλακτίνης να παραμένει πολύ μικρότερη μάζα ξένου σώματος στον οργανισμό, σε διαστάσεις: 10x15 εκ, 15x15 εκ, 30x30 εκ</p> <p><b>β. Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο κατά 50%</b> Πλέγμα ημιαπορροφήσιμο κατά 50% σε διαστάσεις 15x15 και 30x30 εκατοστών.</p> <p><b>γ. Σύστημα αποκατάστασης βουβωνοκήλης</b> Ημιαπορροφήσιμο, ατραυματικό σύστημα αποκατάστασης βουβωνοκήλης αποτελούμενο από πλήρως ατραυματικό «κώνο» ημισφαιρικού ή οποιουδήποτε σχήματος και από επίπεδο προσχηματισμένο πλέγμα. Και τα δύο να έχουν το μεγαλύτερο δυνατό ποσοστό απορροφησιμότητας τουλάχιστον 75%.</p>



		<p><b>δ. Χειρουργικό βιολογικό μόσχευμα από χοίρειο δερματικό κολλαγόνο</b> Χειρουργικό βιολογικό μόσχευμα από χοίρειο δερματικό κολλαγόνο, για μόνιμη ενίσχυση ή/και αντικατάσταση μαλακού ιστού, αδρανές, διασταυρούμενης δομής ΗΜDΙ, αποστειρωμένο με ακτινοβολία, έτοιμο προς χρήση χωρίς την ανάγκη εφύγρανσης. Να συνοδεύεται από τουλάχιστον 2 κλινικές μελέτες που να εγγυώνται την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χρήσης του σε περιστατικά βεβαρημένα όπου δεν συνίσταται η επιλογή συνθετικών υλικών. 5x10cm x 1mm πάχος έως 20x30cm x 1,5mm πάχος.</p> <p><b>ε. Επίπεδα πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο με μικροπόρους</b> Επίπεδα πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο με μικροπόρους, διαστάσεων 5X10, 10X15, 15X15, 15X20, 20X20, 25X35, 30X30, 45X45 cm περίπου, βάρους 85 gr/m<sup>2</sup> περίπου.</p> <p><b>στ. Επίπεδα πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης</b> Επίπεδα πλέγματα από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο αραιής πλέξης, με μικροπόρους, βάρους &lt;30 gr/m<sup>2</sup> και διαστάσεων 5X10, 10X15, 15X15, 25X35, 30X30 cm περίπου.</p> <p><b>ζ. Επίπεδα πλέγματα από πολυπροπυλένιο με απορροφήσιμη κόλλα</b> Επίπεδα πλέγματα από πολυπροπυλένιο με απορροφήσιμη κόλλα, διαστάσεων 15X9, 15X15, 30X30 cm περίπου.</p> <p><b>η. Επίπεδα πλέγματα από πολυεστέρα με απορροφήσιμα άγκιστρα</b> Επίπεδα πλέγματα από πολυεστέρα με απορροφήσιμα άγκιστρα, χωρίς ανάγκη καθήλωσης, διαστάσεων 15X9, 15X15, 30X15 cm περίπου.</p> <p><b>θ. Ημιαπορροφήσιμο πολύκλωνο μαλακό πλέγμα</b> Ημιαπορροφήσιμο πολύκλωνο μαλακό πλέγμα ελαφριάς δομής αποτελούμενο 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλακτίνη για την αποκατάσταση κοιλιοκήλης. Να έχει μεγάλη αντοχή και ελαστικότητα 28% στα 16N. Μετά τη σταδιακή απορρόφηση της πολυγλακτίνης να παραμένει πολύ μικρότερη μάζα ξένου σώματος 35g/m<sup>2</sup> (74g/m<sup>2</sup>) στον οργανισμό, σε διαστάσεις: 10x15 εκ, 15x15 εκ, 30x30 εκ.</p> <p><b>ι. Ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενο 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλυκαπρόνη. Να έχει διάμετρο πόρων 2,7 mm και να παρέχει μεγάλη αντοχή και ελαστικότητα. Διάσταση 6x12cm, 10 X 15cm, 15X15cm, 15X30cm, 30X30cm</p> <p><b>ια. Αυτοκόλλητο ατραυματικό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα</b> Αυτοκόλλητο ατραυματικό ημιαπορροφήσιμο πλέγμα για ανοικτή αποκατάσταση κοιλιοκήλης, από μονόκλωνο πολυπροπυλένιο χαμηλού βάρους και απορροφήσιμη επίστρωση αυτοκολλώδους γέλης από PVP και PEG. Διαστάσεις 10x15, 15x20, 20x25, 30x30cm.</p>
--	--	--

		<p><b>Ιβ. Βιολογικό μόσχευμα</b> Βιολογικό μόσχευμα από χοίρειο δερματικό ακυτταρικό κολλαγόνο, μη-διασταυρούμενης δομής, ενυδατωμένο, πάχους τουλάχιστον 2mm, με ανοικτή δομή πόρων &gt;40%, για άμεση επαναγγείωση και δημιουργία νέου ιστού που να διατηρεί την ισχύ του για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά την κρίσιμη περίοδο της επούλωσης. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αποτελεσματικότητά του. Διάσταση 10x15cm, 15x20cm, 15x25cm, 20x25cm, 20x28cm, 20x35cm</p>
		<p><b>Ιγ. Ειδικό συνθετικό μόσχευμα</b> Ειδικό συνθετικό μόσχευμα για την ανάπλαση των ιστών της κοιλιακής χώρας, πλήρως απορροφήσιμο από πλεκτό μονόκλωνο P4HB. Διαστάσεων: 8x8cm, 10x15cm, 15x20cm, 20x25cm και 25x30cm</p>
5.	<b>Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος</b>	<p><b>α. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με στυλεό 5 χιλ.</b> Με στυλεό διαμέτρου 5 χιλιοστά και μήκος 36 εκατοστά. Να περιλαμβάνει 25 απορροφήσιμα κλιπ (πολυδιοξανόνη / πολυγλακτίνη) σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.</p>
		<p><b>β. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με κυρτό στυλεό 20 εκ.</b> Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με κυρτό στυλεό 20 εκ. για ανοικτή χρήση Περιλαμβάνει 20 απορροφήσιμα κλιπ (πολυδιοξανόνης/πολυγλακτίνης) σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος.</p>
		<p><b>γ. Εργαλεία, καθήλωσης πλέγματος με clips τιτανίου για επέμβαση κήλης</b> Εργαλεία, καθήλωσης πλέγματος με clips τιτανίου για επέμβαση κήλης. Τα clips θα πρέπει να είναι σε σχήμα 8 επαναφορτιζόμενα, σε σχήμα ελικοειδές και σε σχήμα Π, ενώ θα πρέπει να διατίθενται και ανταλλακτικές κασέτες.</p>
		<p><b>δ Απορροφήσιμο λαπαροσκοπικό σύστημα καθήλωσης πλέγματος</b> Απορροφήσιμο λαπαροσκοπικό σύστημα καθήλωσης πλέγματος διαμέτρου 5mm, με 15 ή 30 απορροφήσιμα ατραυματικά κλιπς σε μορφή διάτρητης βίδας για καλύτερη στήριξη μέσω ινοβλάστησης και με ένδειξη μετρητή των καταναλωθέντων κλιπς.</p>
6.	<b>Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος λαπαροσκοπικά</b>	<p><b>α. Ενδοσκοπικό εργαλείο καθήλωσης πλέγματος</b> Ενδοσκοπικό εργαλείο καθήλωσης πλέγματος μιας χρήσης, 5 χιλ. που να συνοδεύεται από τρεις ανταλλακτικές κεφαλές. Κάθε κεφαλή να διαθέτει 10 απορροφήσιμα κλιπ με απουσία κεντρικού πυρήνα του σπειρώματος για καλύτερη ινοβλάστηση. Κατά την σύνδεση της κάθε κεφαλής στο εργαλείο να δύναται να έχει άρθρωση 30°, 45° καθώς και 60° για ευκολότερη τοποθέτηση των κλιπ. Το ύψος σπειρώματος του κλιπ να είναι 4,1 χιλ.</p>

		<p>για καλύτερη εισχώρηση στον ιστό.</p> <p><b>β. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης</b> Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης, διαμέτρου 5 mm, με 30 κλιπ τιτανίου ελικοειδούς σχήματος, με δυνατότητα βιδώματος και αφαίρεσης με το ίδιο εργαλείο.</p> <p><b>γ. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης</b> Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος σε λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης, με 30 απορροφήσιμα κλιπ σχήματος βίδας, με δυνατότητα αφαίρεσης του κλιπ, στυλεό με κάμψη κατά 3cm και με προεξοχές για την συγκράτηση του πλέγματος καθώς επίσης και με επιβεβαίωση σωστής τοποθέτησης.</p> <p><b>δ. Καθηλωτικό εργαλείο πλέγματος</b> Καθηλωτικό εργαλείο πλέγματος για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις μήκους 39cm, διαμέτρου 5mm με 15 ή 30 κλιπ ατραυματικά απορροφήσιμα κλιπ σε μορφή διάτρητης ακίδας για καλύτερη στήριξη μέσω ενσωμάτωσης, με διάμετρο κεφαλής του κλιπ 9,0mm για καλύτερη στερέωση</p> <p><b>ε. Καθηλωτικό λαπαροσκοπικό εργαλείο πλέγματος</b> Καθηλωτικό λαπαροσκοπικό εργαλείο πλέγματος μήκους 37cm, διαμέτρου 5mm, με 15 ή 30 μη απορροφήσιμα κλιπ από χειρουργικό ανοξείδωτο ατσάλι σε σχήμα βίδας, με επικαλυμμένο άκρο (PEEK), για την αποφυγή συμφύσεων και ένδειξη μετρητή των καταναλωθέντων κλιπς.</p>
7.	<b>Αιμοστατικά - Αντισυμφυτικά - Βιολογικές Συγκολλητικές Ουσίες</b>	<p><b>α. Κιτ απορροφήσιμης αιμοστατικής ουσίας</b> Κιτ απορροφήσιμης αιμοστατικής ουσίας με ανθρώπινη θρομβίνη αποτελούμενη από ρευστή ζελατίνη χοίρειας προέλευσης με απορρόφηση σε 4-6 εβδομάδες. Το κιτ να περιέχει, μία σύριγγα προγεμισμένη με αιμοστατική ουσία 8 ml, Μία αποστειρωμένη κενή σύριγγα, Κιτ παρασκευής (ανθρώπινης) θρομβίνης, χωρίς βελόνα, 2000iu, Έναν αντάπτορα luer – lock, Ένα κύπελλο μεταφοράς αποστειρωμένου ορού ή θρομβίνης. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να γίνεται χρήση εντός 9 ωρών από την παρασκευή του.</p> <p><b>β. Αιμοστατική ζελατίνη με ανθρώπινη θρομβίνη</b> Αιμοστατική ζελατίνη με ανθρώπινη θρομβίνη, που να προσφέρεται σε σετ με ενσωματωμένο εύκαμπτο ρύγχος για δύσκολες ανατομικές περιοχές και να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης μετά την ανάμειξη των υλικών πέρα των 2.5 ωρών, για μεγάλα σε διάρκεια χειρουργεία.</p>

		<p><b>γ. Βιολογική χειρουργική κόλλα</b> Βιολογική χειρουργική κόλλα, έτοιμη προς χρήση, να απαιτεί ελάχιστο χρόνο προετοιμασίας, να είναι εύκολη στην εφαρμογή της, να μην απαιτείται να θερμανθεί πριν την εφαρμογή της, να έχει άριστη συνοχή και η απορρόφησή της από τον ανθρώπινο οργανισμό να γίνεται σε μικρό χρονικό διάστημα.</p> <p><b>δ. Γάζα αιμοστατική</b> Γάζα αιμοστατική, απορροφήσιμη από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη, που να απορροφάται σε σύντομο χρονικό διάστημα εάν παραμείνει in situ, να μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα, χωρίς να κολλάει στα γάντια και να μην διαλύεται κατά την αφαίρεση και τον χειρισμό. Να έχει αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο δράση έναντι των κλινικά σημαντικότερων βακτηρίων, να διατηρείται σε θερμοκρασία, δωματίου και να διατίθεται σε διαστάσεις 10X20cm και 5X7.5cm περίπου.</p> <p><b>ε. Σπόγγος αιμοστατικός απορροφήσιμος</b> Σπόγγος αιμοστατικός απορροφήσιμος, που να απορροφάται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να έχει μεγάλη απορροφητική ικανότητα. Να διατίθεται σε διαστάσεις 30X80mm και 80X50X10mm περίπου.</p> <p><b>στ. Βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό αιμοστατικό και στεγανοποιητικό</b> Βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό αιμοστατικό και στεγανοποιητικό από παράγοντες πήξης, έτοιμο προς χρήση. Να διαθέτει συσκευασία με πουάρ αποστειρωμένο, να έχει πλήρη βιοαπορρόφηση σε 2 ημέρες και να διατίθεται σε, συσκευασία 3cc και 10cc περίπου.</p> <p><b>ζ. Βιολογική κόλλα συγκόλλησης δέρματος</b> Βιολογική κόλλα συγκόλλησης ιστών δέρματος, η οποία να είναι αδιάβροχη, με αποδεδειγμένη βάσει μελετών βακτηριοστατική δράση και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Να προσφέρεται δε, με διαφορετικούς τρόπους και σε διαφορετικές συσκευασίες.</p> <p><b>η. Αιμοστατικός σπόγγος απορροφήσιμος ζελατίνης</b> Αιμοστατικός σπόγγος ζελατίνης απορροφήσιμος. Να είναι αποστειρωμένος και να έχει παρασκευαστεί από αφρό καθαρής ζελατίνης. Να διατίθεται σε σχήμα film και anal.</p> <p><b>θ. Αιμοστατικός σπόγγος 2X4 εκ. κυτταρίνης</b> Αιμοστατικός σπόγγος από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη εμποτισμένο με άλατα, trilyllysine και ενεργή πολυ-αιθυλενο-γλυκόλη (PEG) διάστασης 2X4 εκ.</p> <p><b>ι. Αιμοστατικός σπόγγος 5X10 εκ. κυτταρίνης</b> Αιμοστατικός σπόγγος από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη εμποτισμένο με άλατα, trilyllysine και ενεργή πολυ-αιθυλενο-γλυκόλη (PEG) διάστασης 5X10 εκ.</p>
--	--	---

		<p><b>ια. Αιμοστατική απορροφήσιμη γάζα από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη</b> Αιμοστατική απορροφήσιμη γάζα από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη Να έχει βακτηριοκτόνο δράση, να μην ξεφτίζει και να προσφέρεται σε απλή και πυκνή ύφανση σε διάφορες διαστάσεις.</p> <p><b>ιβ. Απορροφήσιμη γάζα αναγεννημένης κυτταρίνης</b> Απορροφήσιμη γάζα αναγεννημένης κυτταρίνης. Αντιμικροβιακής δράσης ώστε να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης χειρουργικού πεδίου. Η αντιμικροβιακή επίδραση κατά οργανισμών ανθεκτικών σε αντιβιοτικά να αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες που να αφορούν το προσφερόμενο προϊόν διαστάσεις 10Χ20 cm και 5Χ7.5 cm περίπου. Δείγμα προς αξιολόγηση επί ποιινή απόρριψης</p> <p><b>ιγ. Απορροφήσιμη πυκνοϋφασμένη γάζα αναγεννημένης κυτταρίνης</b> Απορροφήσιμη πυκνοϋφασμένη γάζα αναγεννημένης κυτταρίνης. Αντιμικροβιακής δράσης ώστε να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης χειρουργικού πεδίου. Η αντιμικροβιακή επίδραση κατά οργανισμών ανθεκτικών σε αντιβιοτικά να αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες που να αφορούν το προσφερόμενο προϊόν. Διαστάσεις 10Χ7,5cm Πυκνή και ισχυρή πλέξη ώστε να μπορεί να δεχτεί ράμματα. Δείγμα προς αξιολόγηση επί ποιινή απόρριψης</p> <p><b>ιδ. Απορροφήσιμη γάζα αναγεννημένης κυτταρίνης σε ινώδη μορφή</b> Απορροφήσιμη γάζα αναγεννημένης κυτταρίνης σε ινώδη μορφή. Αντιμικροβιακής δράσης ώστε να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης χειρουργικού πεδίου. Η αντιμικροβιακή επίδραση κατά οργανισμών ανθεκτικών σε αντιβιοτικά να αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες που να αφορούν το προσφερόμενο προϊόν. Να διαχωρίζεται σε τουλάχιστον 7 λεπτά στρώματα και να είναι εύπλαστο για τις δύσκολα ανατομικά περιοχές. Διαστάσεις 2.5Χ5.2cm. Δείγμα προς αξιολόγηση επί ποιινή απόρριψης</p> <p><b>ιε. Μη υφασμένο αιμοστατικό υλικό</b> Μη υφασμένο αιμοστατικό υλικό. Μη υφαντό βιοαπορροφήσιμο επικουρικό μέσο αιμόστασης από μη υφασμένες ίνες αναγεννημένης οξειδωμένης κυτταρίνης για τον έλεγχο τοπικής αιμορραγίας (όχι πολυστρωματικό). Να έχει αντιμικροβιακή δράση ώστε να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο χειρουργικής λοίμωξης. Διαστάσεις 2.5Χ5.1cm Δείγμα προς αξιολόγηση επί ποιινή απόρριψης</p> <p><b>ιστ. Βιολογική ή συνθετική χειρουργική κόλα</b> Βιολογική ή συνθετική χειρουργική κόλα, έτοιμη προς χρήση, να απαιτεί ελάχιστο χρόνο προετοιμασίας, να είναι εύκολη στην εφαρμογή της, να μην απαιτείται να θερμανθεί πριν την εφαρμογή της, να έχει άριστη συνοχή και η απορρόφησή της από τον ανθρώπινο οργανισμό να γίνεται σε μικρό χρονικό διάστημα. Κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις και αγγειοχειρουργικής καθώς και ως εμβολικό υλικό στην επεμβατική ακτινολογία και στην αγγειακή νευροακτινολογία και ως παράγων σκληροθεραπείας στην ενδοσκοπική της πεπτικής οδού.</p>
--	--	---

8.	<b>Εμβολώματα</b>	<p><b>α. Εύπλαστη πάστα χοίρειου κολλαγόνου</b> Εύπλαστη πάστα χοίρειου ακυτταρικού δερματικού κολλαγόνου διασταυρωμένης δομής ΗΜDΙ και φυσιολογικό ορό, κατάλληλο για την σφράγιση ορθο-πρωκτικών συριγγίων με την ιδιότητα να διευκολύνει την νέο-αγγείωση και κυτταρική διείσδυση – ανάπλαση των ιστών και κλείσιμο των συριγγίων. Η πάστα κολλαγόνου 3ml να είναι προφορτωμένη σε σύριγγα έτοιμη προς χρήση και η συσκευασία να περιέχει επιπρόσθετο ακροφύσιο 7.6cm με διάμετρο 2.89mm για την εύκολη πρόσβαση του χρήστη στο έσω στόμιο του συριγγίου</p> <p><b>β. Εμβολώματα</b> Εμβολώματα για επεμβάσεις μαστού διαφόρων μεγεθών</p>
----	-------------------	---

## ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

### ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ<sup>(1)</sup>:**

**ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ<sup>(2)</sup>:**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ<sup>(3)</sup>:**

<b>ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ<sup>(4)</sup></b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ<sup>(5)</sup></b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ<sup>(6)</sup></b>

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ<sup>(7)</sup>

#### **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<sup>η</sup>).

**(3)** Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1<sup>η</sup>). 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	