

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00348

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕΓΑΛΟΥ ΚΡΑΝΙΑΚΟΥ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΟΣ,
ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΑ, ΒΑΣΕΙ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΜΑΙΟΣ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
 - . 2.1 Νομοθεσία
 - . 2.2 Πρότυπα
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 - . 4.1 Ορισμός Υλικού
 - . 4.2 Χαρακτηριστικά Υλικού
 - . 4.3 Συσκευασία
 - . 4.4 Επισήμανση
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
 - . 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕΓΑΛΟΥ ΚΡΑΝΙΑΚΟΥ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΑ, ΒΑΣΕΙ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

Η Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009) «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Η ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ που δρα συμπληρωματικά της προαναφερθείσης ΚΥΑ. Για την ακρίβεια η ΚΥΑ που αναφέρθηκε παραπάνω αποτελεί την ελληνική έκδοση και την υποχρεωτική εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όσα θέματα δεν καλύπτονται από την ΚΥΑ παραπέμπονται στις αντίστοιχες αναφορές της 93/42/ΕΟΚ.

Η υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) καθορίζει τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η υπουργική απόφαση Ε3/833 (ΦΕΚ 1329/Β/29-06-1999) καθορίζει σύστημα ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2 Πρότυπα

Τα ευρωπαϊκά (και διεθνή) πρότυπα EN ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements και EN ISO 13485 που θέτουν αναλυτικά τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις και που δρούν συμπληρωματικά της προαναφερόμενης υπουργικής απόφασης. Ιδιαίτερως δε το EN ISO 13485:2012 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes είναι ένα διεθνές πρότυπο στο οποίο καθορίζονται οι γενικές απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με τις οποίες θα πρέπει να συμμορφώνονται οι επιχειρήσεις που επιδιώκουν να αποδεικνύουν την ικανότητα τους να παρέχουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σχετικές υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και της σχετικής νομοθεσίας. Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατисχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

NSC	NSN	INC	NIIN	CPV
6515				33184100-4

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο με ημερομηνία λήξεως τουλάχιστον ένα έτος αργότερα από την ημερομηνία παράδοσης στο χειρουργείο, αμεταχείριστο, αποστειρωμένο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται, να πληρεί τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύονται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία τους.

4.2 Χαρακτηριστικά Υλικού

4.2.1 Το εμφύτευμα αποκατάστασης κρανιακού ελλείμματος να είναι κατασκευασμένο από μικροσφαιρίδια πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (PMMA=Polymethylmethacrylate) συγχωνευμένα με υδροξείδιο του πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (PHEMA=Polyhydroxyethylmethacrylate). Να είναι μικροπορώδες (250-500 microns) με επικάλυψη υδροξειδίου του ασβεστίου, για γρηγορότερη αποίκηση από οστεοβλάστες.

4.2.2 Να είναι υδρόφιλο για την απορρόφηση αντιβιοτικών διεγχειρητικά και την σταδιακή απόδοση τους μετεγχειρητικά και με μεγάλη αντοχή και σκληρότητα αντίστοιχη και μεγαλύτερη από το ανθρώπινο οστό.

4.2.3 Να μπορεί να διαμορφωθεί διεγχειρητικά -αν παραστεί ανάγκη- είτε με κοπτικές φρέζες κρανιοτόμου, είτε με εργαλεία οστεοτομίας.

4.2.4 Να είναι ακτινοσκιερό – εμποτισμένο με Βάριο- για μετεγχειρητική παρακολούθηση.

4.2.5 Να παραδίδεται αποστειρωμένο, έτοιμο προς εμφύτευση σε σχήμα, διαστάσεις και πάχος (τρισδιάστατο – 3D), βάσει της Αξονικής Τομογραφίας του ασθενούς για τον οποίο προορίζεται. Να συνοδεύεται και από δεύτερο πανομοιότυπο αποστειρωμένο αντίγραφο για περίπτωση ανάγκης (back- up).

4.2.6 Απαραίτητα να συνοδεύεται από μοντέλο του κρανίου του ασθενούς με προσαρμοσμένο το εμφύτευμα-δείγμα, για προεγχειρητική και διεγχειρητική αξιολόγηση.

4.2.7 Να υπάρχει δυνατότητα αξιολόγησης του μοντέλου του εμφυτεύματος μέσω Διαδικτυακού Διακομιστή (Internet server) ΠΡΙΝ την οριστική κατασκευή

του, για πιθανές αλλαγές-διορθώσεις.

4.3 Συσκευασία

Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την καλή συντήρηση του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

4.4 Επισήμανση

Σε κατάλληλη θέση στο υπό προμήθεια είδος να επικολληθεί πινακίδα με μερίμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.4.1 Η ονομασία,

4.4.2 Ο αριθμός μητρώου

4.4.3 Το SERIAL NUMBER του είδους

4.4.4 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.4.5 Η ημερομηνία λήξης η οποία δεν θα πρέπει να είναι νωρίτερα από ένα έτος σε σχέση με την ημερομηνία παράδοσης στο χειρουργείο

4.4.6 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Υποβολή Εγγράφων για Αξιολόγηση

Κάθε προμηθευτής να καταθέσει τα παρακάτω μαζί με την προσφορά του :

5.1.1.1 Πλήρη περιγραφή του προς προμήθεια είδους μαζί με πλήρη τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο χρήσης του ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕΓΑΛΟΥ ΚΡΑΝΙΑΚΟΥ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΑ, ΒΑΣΕΙ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ που θα αναγράφονται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής

διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004)

Πιστοποιητικό ISO 13485:2003 του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).

5.1.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS), για το συγκεκριμένο είδος μαζί με τα απαραίτητα παρελκόμενα και συστήματα που το συνοδεύουν απαραίτητα, που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Επίσης πιστοποιητικά, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο ή με άλλο αποδεδειγμένα ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX). και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.

5.1.1.3 Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

Σύντομο **ιστορικό του προμηθευτή** και **του κατασκευαστή** (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και **κατάλογο πελατών** (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη.

Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας τεχνικής περιγραφής, η αρμόδια επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης θα προβεί στην αξιολόγηση των προσφορών

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να πληρώσει ποινική ρήτρα που θα καθοριστεί στη σύμβαση, για κάθε ημέρα καθυστέρησης, στις παρακάτω περιπτώσεις:

6.1.1 Αν ο προμηθευτής παραδώσει εκπρόθεσμα το υλικό.

6.2.2 Αν ο θεράπων Νευροχειρουργός ή η υπεύθυνη νοσηλεύτρια χειρουργείου

παραλαβής αρνηθούν να παραλάβουν το υπό προμήθεια είδος για τυχόν παραβιάσεις των όρων της σύμβασης ή της τεχνικής περιγραφής από τον προμηθευτή.

6.3 Κατά την αξιολόγηση θα ληφθούν υπόψη η εμπειρία και η αξιοπιστία του προμηθευτή - κατασκευαστικού οίκου από άλλες προμήθειες στις Ένοπλες Δυνάμεις, σε Οργανισμούς, στο Δημόσιο κ.λ.π.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο << ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ >>, υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα << ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ>> (<https://prodiagrafes.army.gr>) επιλέγοντας αρχικά << ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ>> και στη συνέχεια << ΕΝΤΥΠΑ>>.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

8.1 ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

Τα παρακάτω ονομάζονται Απαράβατοι Όροι και μη κάλυψη έστω και ενός όρου **ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.** .

8.1.1 Οι παράγραφοι 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 ονομάζονται απαράβατοι όροι για το προς προμήθεια είδος.

8.1.2 Να παρέχεται εγγύηση εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αναλώσιμα 24 ώρες το 24ωρο 7 ημέρες την εβδομάδα κατά απαίτηση σε προγραμματισμένα ή έκτακτα χειρουργεία για τη χρονική διάρκεια της σύμβασης.

8.1.3 Να κατατίθεται μαζί με την προσφορά **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

9. 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 διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΣΥΝΤΑΞΗ

Επγός (ΥΙ) Βεράνης Σωτήριος
Επιμελητής Νευροχειρουργικής Κλινικής

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ