

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00403

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

13 ΙΟΥΛΙΟΥ 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	3
4.1 Ορισμός Υλικού	3
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	3
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισημάνση	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις/Δοκιμές	5
6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ/ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	6
7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	8-16
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	17-18
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	19
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	20

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας ιστών και κυττάρων που προορίζονται για εφαρμογές στον άνθρωπο καθώς και επεξεργασμένων προϊόντων προερχόμενων από ανθρώπινους ιστούς και κύτταρα και προοριζόμενων για εφαρμογές στον άνθρωπο.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Προεδρικό διάταγμα 26/2008 - ΦΕΚ 51/Α'/24.3.2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων».

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

2.3 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 ανθρώπινα μοσχεύματα ανήκουν στην κλάση 6505 «Φάρμακα και Βιολογικές Ουσίες» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV των υλικών της Προσθήκης Ι, είναι:

CPV: 33183100-7 : Ορθοπαιδικά μοσχεύματα

CPV: 33184100-4 : Χειρουργικά μοσχεύματα

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης, τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι ασφαλή και να συμφωνούν με τις απαιτήσεις του Προεδρικού διατάγματος 26/2008 - ΦΕΚ 51/Α'/24.3.2008 και των σχετικών κοινοτικών οδηγιών (2006/17/ΕΚ, 2004/23/ΕΚ, 2012/39/ΕΥ, 2006/86/ΕΚ, 2010/53/ΕΥ).

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα υλικά να είναι ασφαλή σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, όπως αυτά ορίζονται στο ΠΔ 26/2008.

4.3.2 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον διπλή αποστειρωμένη ατομική συσκευασία τεμαχίου.

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

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσσκευασίας

4.4.1.2 Στον αρχικό περιέκτη ιστών/κυττάρων πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες τουλάχιστον:

4.4.1.2.1 Το είδος των ιστών και των κυττάρων, ο αριθμός ταυτοποίησης ή ο κωδικός των ιστών/κυττάρων και, κατά περίπτωση, η ομάδα και ο αριθμός της παρτίδας.

4.4.1.2.2 Τα στοιχεία ταυτοποίησης του ιδρύματος ιστών.

4.4.1.2.3 Η ημερομηνία λήξης.

4.4.1.3 Οι ακόλουθες πληροφορίες –τουλάχιστον- πρέπει να παρέχονται είτε στην επισήμανση είτε σε συνοδευτικό έγγραφο:

4.4.1.3.1 Περιγραφή (ορισμός) και, κατά περίπτωση, διαστάσεις του προϊόντος ιστών ή κυττάρων.

4.4.1.3.2 Μορφολογικά και λειτουργικά δεδομένα, όπου ενδείκνυται.

4.4.1.3.3 Η ημερομηνία διανομής του ιστού/ των κυττάρων.

4.4.1.3.4 Συστάσεις για την αποθήκευση.

4.4.1.3.5 Οδηγίες για το άνοιγμα του περιέκτη, τη συσκευασία και τυχόν απαιτούμενο χειρισμό/ανασύσταση.

4.4.1.3.6 Οδηγίες σχετικά με την κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή/ και συμβάντων, όπως ορίζεται στα άρθρα 32 έως 33 του Π.Δ 26/2008.

4.4.2 Συσσκευασίας Μεταφοράς

4.4.2.1 Για τη μεταφορά, ο αρχικός περιέκτης πρέπει να τοποθετείται σε περιέκτη μεταφοράς ο οποίος πρέπει να φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες τουλάχιστον:

- 4.4.2.1.1** Στοιχεία ταυτοποίησης του αρχικού ιδρύματος ιστών, συμπεριλαμβανομένης της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του.
- 4.4.2.1.2** Δήλωση για το ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινους ιστούς/κύτταρα καθώς και την επισήμανση «ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ» όπου απαιτείται.
- 4.4.2.1.3** Συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς και οδηγίες ασφάλειας/μέθοδοι διατήρησης στη σωστή θερμοκρασία (όπου χρειάζεται).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Για όλα τα μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης πρέπει σύμφωνα με την Ελληνική και Κοινοτική Νομοθεσία να ζητούνται επί ποινή απορρίψεως τα ακόλουθα:

- 5.1.1** Πιστοποιητικό κυκλοφορίας στη χώρα κατασκευής (για προέλευση εντός Ε.Ε.) ή Πιστοποιητικό κυκλοφορίας και εξαγωγής από τη χώρα παραγωγής (για προέλευση εκτός Ε.Ε.)
- 5.1.2** Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι συμμορφούται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2006/17/EC, 2004/23/EC, 2012/39/EU, 2006/86/EC, 2010/53/EU.
- 5.1.3** ISO 9001 (ή ισοδύναμο από αρμόδιο κρατικό φορέα) του κατασκευαστικού οίκου
- 5.1.4** Η εταιρεία που τα προσφέρει να διαθέτει αδειοδότηση - πιστοποίηση από τον ΕΟΜ – Υπουργείο Υγείας (άδεια Ιδρύματος Ιστού από το ΥΥΚΑ), όπως προβλέπεται από το ΠΔ 26/2008.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

- 5.2.1** Για την αξιολόγηση των μοσχευμάτων κατά την διαδικασία του διαγωνισμού δεν απαιτείται η κατάθεση δείγματος.
- 5.2.3** Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την επίδειξη δείγματος για οποιοδήποτε υλικό, με την προϋπόθεση επιστροφής του στην εταιρεία.

5.2.4 Μακροσκοπικός έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής. 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.

5.2.6 Επιστροφή υλικού

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά το μακροσκοπικό έλεγχο δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, τότε το μόσχευμα επιστρέφεται και ο προμηθευτής

υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ.

5.2.7 Κοινοποίηση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύψει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία είναι υποχρεωμένη να ενεργοποιήσει την διαδικασία ενημέρωσης του ΕΟΜ και του προμηθευτή.

6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης

6.2 Να υπάρχει προσωπικό της Εταιρείας κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο, που να μπορεί να ανταποκριθεί άμεσα σε θέματα που αφορούν την χρήση των μοσχευμάτων, εάν και εφόσον χρειαστεί.

6.3 Η Εταιρεία θα πρέπει να έχει την δυνατότητα να ανταποκρίνεται άμεσα στις απαιτήσεις του νοσοκομείου σε μοσχεύματα σε κάθε τακτικό αλλά και έκτακτο περιστατικό εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.

7.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, 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.

7.3 Προκειμένου για ληξιπρόθεσμα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, την ποσότητα που δεν θα έχει καταναλωθεί, έξι (6) τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους, με υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε 30 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας που θα παραδοθεί πρέπει να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του συνολικού χρονικού ορίου χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικαταστάσεως των υλικών.

7.4 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.

7.5 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους θα γίνεται στην ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

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

8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

8.1 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.

8.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

8.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΕΝ ΖΩΗ ΔΟΤΕΣ		
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1.	Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη, (Κατεψυγμένη)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη, (Κατεψυγμένη)
2.	Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη, (Αποξηραμένη- freeze dried)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη, (Αποξηραμένη)
3.	Κεφαλή μηριαίου μισή, (Κατεψυγμένη)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου μισή, (Κατεψυγμένη)
4.	Κεφαλή μηριαίου μισή, (Αποξηραμένη- freeze dried)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου μισή, (Αποξηραμένη)
5.	Σφήνα μηριαίας κεφαλής, (Αποξηραμένη- freeze dried)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σφήνα μηριαίας κεφαλής, (Αποξηραμένη)
6.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 5cc.	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 5cc.
7.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 10cc	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 10cc
8.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 15cc	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 15cc

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
9.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 20cc.	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 20cc.
10.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 30cc.	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 30cc.
11.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου μεγαλύτερου από 30cc.	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου μεγαλύτερου από 30cc.
12.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 1cc	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων, ακμής 1x1x1cm.
13.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 2cc	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων, ακμής 1x1x1cm.
14.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 5cc	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1x1x1cm.
15.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 10cc	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1x1x1cm.
16.	Οστικό σπογγώδες μόσχευμα, διαστάσεων 1x1x2cm	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διάσταση 1x1x2cm.
17.	Οστικά σπογγώδη τεμάχια, διαφόρων διαστάσεων	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διαστάσεις που θα ορίζει η διακήρυξη.
18.	Οστικά σπογγοφλοιώδη (μικτά) τεμάχια, διαφόρων διαστάσεων	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διαστάσεις που θα ορίζει η διακήρυξη.
19.	Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Κατεψυγμένη)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Κατεψυγμένη)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
20.	Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Αποξηραμένη-freeze dried)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Αποξηραμένη)
21.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.) μικρότερη των 10cm. (Κατεψυγμένο)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.), μικρότερη των 10cm. (Κατεψυγμένο)
22.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.) μικρότερη των 10cm. (Αποξηραμένο-freeze dried)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.), μικρότερη των 10cm. (Αποξηραμένο)
23.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.) μεγαλύτερη ή ίση των 10cm, (Αποξηραμένο-freeze dried)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.), μεγαλύτερη ή ίση των 10cm. (Αποξηραμένο)
24.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.) μεγαλύτερη ή ίση των 10cm, (Κατεψυγμένο)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.ά.), μεγαλύτερη ή ίση των 10cm (Κατεψυγμένο)
25.	Φλοιοσπογγώδη μικροτρίμματα όγκου έως και 0,5 cc	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
26.	Φλοιοσπογγώδη μικροτρίμματα όγκου έως και 1 cc	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
27.	Φλοιοσπογγώδη μικροτρίμματα όγκου έως και 2 cc	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
28.	Φλοιοσπογγώδη μικροτρίμματα όγκου έως και 5 cc	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥΣ ΔΟΤΕΣ		
29.	Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη (Κατεψυγμένη, πτωματική)	Να έχουν επεξεργαστεί με άσηπτες μεθόδους σε ελεγχόμενο περιβάλλον και να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη, (Κατεψυγμένη)
30.	Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη (Αποξηραμένη- freeze dried, πτωματική)	Να έχουν επεξεργαστεί με άσηπτες μεθόδους σε ελεγχόμενο περιβάλλον και να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου ολόκληρη, (Αποξηραμένη)
31.	Κεφαλή μηριαίου μισή (Κατεψυγμένη, πτωματική)	Να έχουν επεξεργαστεί με άσηπτες μεθόδους σε ελεγχόμενο περιβάλλον και να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου μισή, (Κατεψυγμένη)
32.	Κεφαλή μηριαίου μισή (Αποξηραμένη-freeze dried, πτωματική)	Να έχουν επεξεργαστεί με άσηπτες μεθόδους σε ελεγχόμενο περιβάλλον και να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Κεφαλή μηριαίου μισή, (Αποξηραμένη)
33.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 1cc (πτωματικά)	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1cc. Όγκου 1cc.
34.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 2cc (πτωματικά)	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1cc. Όγκου 2cc.
35.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 5cc (πτωματικά)	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1cc. Όγκου 5cc.
36.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 10cc (πτωματικά)	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1cc. Όγκου 10cc.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
37.	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα, όγκου 15cc (πτωματικά)	Λυόφιλα σπογγώδη οστικά μοσχεύματα ανθρώπινης προέλευσης. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε μορφή κύβων ακμής 1cc. Όγκου 15cc.
38.	Σφήνα μηριαίας κεφαλής, (Αποξηραμένη-freeze dried, πτωματική)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σφήνα μηριαίας κεφαλής, (Αποξηραμένη)
39.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 5cc. (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 5cc.
40.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 10cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 10cc
41.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 15cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 15cc
42.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 20cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 20cc.
43.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 30cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 30cc.
44.	Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου μεγαλύτερου από 30cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου μεγαλύτερου από 30cc.
45.	Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Κατεψυγμένη, πτωματική)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Κατεψυγμένη)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
46.	Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Αποξηραμένη-freeze dried, πτωματική)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Μισή Διάφυση Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) (Αποξηραμένη)
47.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) μικρότερη των 10cm. (Κατεψυγμένο, πτωματικό)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.), μικρότερη των 10cm (Κατεψυγμένο)
48.	Φλοιοσπογγώδη τρίμματα όγκου έως και 0,5 cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
49.	Φλοιοσπογγώδη τρίμματα όγκου έως και 1 cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
50.	Φλοιοσπογγώδη τρίμματα όγκου έως και 2 cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
51.	Φλοιοσπογγώδη τρίμματα όγκου έως και 5 cc (πτωματικά)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης
52.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) μικρότερη των 10cm. (Αποξηραμένο- freeze dried, πτωματικό)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.), μικρότερη των 10cm (Αποξηραμένο)
53.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) μεγαλύτερη ή ίση των 10cm, (Αποξηραμένο-freeze dried, πτωματικό)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.), μεγαλύτερη ή ίση των 10cm (Αποξηραμένο)
54.	Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.) μεγαλύτερη ή ίση των 10cm, (Κατεψυγμένο, πτωματικό)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης και να διατίθενται σε διαφορετικές μορφές, σχήματα και διαστάσεις, ως εξής: Φλοιώδες τμήμα Διάφυσης Μακρών Οστών (Μηριαίο, Κνημιαίο, Βραχιόνιο κ.α.), μεγαλύτερη ή ίση των 10cm (Κατεψυγμένο)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM		
55.	Μόσχευμα υπό μορφή πάστας DBM, 1cc	Ανθρώπινα μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM σε σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης, όγκου 1cc.
56.	Μόσχευμα υπό μορφή πάστας DBM, 2.5cc	Ανθρώπινα μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM σε σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης, όγκου 2,5cc.
57.	Μόσχευμα υπό μορφή πάστας DBM, 5cc	Ανθρώπινα μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM σε σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης, όγκου 5cc.
58.	Μόσχευμα υπό μορφή πάστας DBM, 7.5cc	Ανθρώπινα μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM σε σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης, όγκου 7,5cc.
59.	Μόσχευμα υπό μορφή πάστας DBM, 10cc	Ανθρώπινα μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM σε σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης, όγκου 10cc.
60.	Μόσχευμα υπό μορφή πάστας DBM, μεγαλύτερο των 10cc	Ανθρώπινα μοσχεύματα υπό την μορφή πάστας DBM σε σύριγγα ή σε άλλη κατάλληλη συσκευασία. Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης, όγκου μεγαλύτερου των 10cc.
Τενόντια πτωματικά μοσχεύματα		
61.	Τενόντιο πτωματικό μόσχευμα οπίσθιου μηριαίου	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, κατάλληλα για αναθεωρήσεις συνδεσμοπλαστικών επί ελλείψεως ή ανεπάρκειας αυτομοσχευμάτων.
62.	Τενόντιο πτωματικό μόσχευμα επιγονατιδικού (BTB)	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, κατάλληλα για αναθεωρήσεις συνδεσμοπλαστικών επί ελλείψεως ή ανεπάρκειας αυτομοσχευμάτων.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
63.	Τενόντιο πτωματικό μόσχευμα οπίσθιου κνημιαίου	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, κατάλληλα για αναθεωρήσεις συνδεσμοπλαστικών επί ελλείψεως ή ανεπάρκειας αυτομοσχευμάτων.
64.	Τενόντιο πτωματικό μόσχευμα αχίλλειου με οστικό μπλοκ	Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. Να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, κατάλληλα για αναθεωρήσεις συνδεσμοπλαστικών επί ελλείψεως ή ανεπάρκειας αυτομοσχευμάτων.
<u>ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ</u>		
65.	Λυοφιλοποιημένη ανθρώπινη μήνιγγα (Lyodura) 2x2cm	Να είναι σε φύλλα διαστάσεων 5x5cm Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.
66.	Λυοφιλοποιημένη ανθρώπινη μήνιγγα (Lyodura) 5x5cm	Να είναι σε φύλλα διαστάσεων 5x5cm Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.
67.	Λυοφιλοποιημένη ανθρώπινη μήνιγγα (Lyodura) 10x10cm	Να είναι σε φύλλα διαστάσεων 10x10cm Να έχουν υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.
68.	Πτωματικό αλλομόσχευμα δέρματος τουλάχιστον 10cm².	α. Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης. β. Να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 10cm ² .
69.	Πτωματικό αλλομόσχευμα δέρματος τουλάχιστον 25cm².	α. Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης β. Να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 25cm ² .
70.	Πτωματικό αλλομόσχευμα δέρματος τουλάχιστον 50cm².	α. Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης β. Να έχει διαστάσεις τουλάχιστον 50cm ² .
71.	Πτωματικό αλλομόσχευμα δέρματος μεγαλύτερες των 50cm².	α. Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης β. Να έχει διαστάσεις μεγαλύτερες των 50cm ² .

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
72.	Μόσχευμα αμνιακής μεμβράνης για αποκατάσταση επιπεφυκότος	Επεξεργασμένο ανθρώπινο μόσχευμα αμνιακής μεμβράνης από πλακούντα μετά από καισαρική τομή, για χρήση σε αποκατάσταση επιπεφυκότος και αντιμετώπιση εγκαυμάτων και σοβαρών τραυμάτων κερατοειδούς και οφθαλμικής επιφάνειας. Κρυοσυντηρημένη σε συσκευασία εντός πλαστικού φιαλιδίου, εμβαπτισμένη σε βανκομυκίνη, γενταμυκίνη και αμφοτερικίνη Β. Κρυοδιατηρημένη έως την ώρα του χειρουργείου. Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.
73.	Μόσχευμα ενδοθηλίου κερατοειδούς για επέμβαση DSEK	Αφορά ανθρώπινο μόσχευμα κερατοειδούς ολικού πάχους από οφθαλμό πτωματικού δότη που έχει υποστεί ειδική διαδικασία κοπής και επανελέγχου για να χρησιμοποιηθεί σε μεταμόσχευση κερατοειδούς μερικού πάχους.
74.	Μόσχευμα κερατοειδούς ολικού πάχους για επέμβαση PK	Αφορά ανθρώπινο μόσχευμα κερατοειδούς ολικού πάχους από οφθαλμό πτωματικού δότη. Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.
75.	Αμνιακή μεμβράνη παρασκευασμένη σε ξηρά μορφή, για επέμβαση οφθαλμολογικής επιφάνειας.	Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.
76.	Αμνιακή μεμβράνη φρέσκια σε υγρό συντηρητικό, για επέμβαση οφθαλμολογικής επιφάνειας.	Να έχει υποστεί εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας και αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ ⁽¹⁾:ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ ⁽²⁾:ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ ⁽³⁾:

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

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

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

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

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

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

προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

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

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

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

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

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

ΔΗΛΩΝΩ

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

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

A/A	Περιγραφή Υλικού	Κωδικός είδους	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	