

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00419

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

23 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 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	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-18
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	19-20
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	21
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	22

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας Επιδεσμικού Υλικού.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Ν. 4412/2016: Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'02-10-09): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ 32/Β'16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

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

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

2.6 Πρότυπο ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

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

2.8 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Το Επιδεσμικό Υλικό ανήκει στην κλάση 6510 «Χειρουργικά Υλικά Επίδεσης» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα Επιδεσμικά Υλικά της Προσθήκης I ανήκει στα παρακάτω CPV:

- 33141110-4 Επίδεσμοι
- 33141111-1 Αυτοκόλλητοι Επίδεσμοι
- 33141112-8 Λευκοπλάστης με γάζα
- 33141113-4 Ταινία επιδέσμου
- 33141114-2 Ιατρική γάζα
- 33141115-9 Ιατρικό βαμβάκι
- 33141116-6 Επίδεσμοι ατομικά συσκευασμένοι
- 33141117-3 Υδρόφιλο βαμβάκι

33141118-0 Αποστειρωμένες κομπρέσες
33141119-7 Χειρουργικές γάζες
33141127-6 Απορροφούμενα αιμοστατικά

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά Επιδεσμικά Υλικά τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' 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.λ.π. 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 κλπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς 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'02-10-09). 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)

4.4.2.5 Οποιαδήποτε άλλη ένδειξη προβλέπεται να φέρει αυτό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (ημερομηνία παραγωγής-παρτίδα, λήξεως, αποστειρώσεως, αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας, καθαρό βάρος κ.λ.π.).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κλπ.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'16-01-04).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων .

5.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και θα καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5.2.2 Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

5.2.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του Ν. 4412/2016: Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

5.2.6 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι

δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 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 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. 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

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1.	ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ	<p>1. Το υδρόφιλο βαμβάκι θα είναι άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας : (Βάμβαξ απορροφητικός).</p> <p>2. Συσκευασία</p> <p>2.1 Να είναι ατομική, εντός πλαστικού στεγανού περιβλήματος που θα προστατεύει το περιεχόμενο από υγρασία και σκόνη και να επιτρέπει την τμηματική κατανάλωση του.</p> <p>2.2 Οι ατομικές συσκευασίες θα είναι τοποθετημένες σε πλαστικές διαφανείς σακούλες, κατάλληλες για μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος, καθαρού βάρους 1 κιλού.</p>
2.	<p>ΤΟΛΥΠΙΟ ΓΑΖΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ (ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΣΦΑΙΡΙΚΟΥ "κουκουτσάκι") (ΚΛΩΣΤΩΝ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Να αποτελείται από γάζα βάμβακος, η οποία είναι σύμφωνη με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003</p> <p>2. Να φέρει συνυφασμένη ακτινοσκοιερή κλωστή, η οποία περιέχει τουλάχιστον 55% BaSO₄.</p> <p>3. Να είναι διαμορφωμένη σε μορφή σφαιριδίου.</p>
3.	<p>ΒΥΣΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ (ΚΛΩΣΤΩΝ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Να αποτελούνται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό, απλής πλοκής το οποίο έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.</p> <p>2. Το ύφασμα πρέπει να συμφωνεί ως προς όλες τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003.</p> <p>3. Να είναι αποστειρωμένα (να δηλωθεί ο χρόνος αποστείρωσης).</p> <p>4. Συσκευασία</p> <p>4.1 Κάθε βύσμα συσκευάζεται σε κατάλληλο φάκελο και κλείνεται αεροστεγώς, έτσι ώστε να προστατεύεται πλήρως από επιμολύνσεις και να παραμένει στείρο καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του.</p> <p>4.2 Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του και να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.).</p> <p>4.3 Ανάλογα του τύπου του βύσματος αυτά να είναι τοποθετημένα σε χαρτοκιβώτιο ως εξής:</p> <p>4.3.1 5cmX5cm ανά 200 κυτία. (+/- 20%)</p> <p>4.3.2 10cmX10cm ανά 100 κυτία. (+/- 20%)</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
4.	ΒΥΣΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΑ (ΚΛΩΣΤΩΝ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ, ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<p>1 . Να αποτελούνται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό, απλής πλοκής το οποίο έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.</p> <p>2. Το ύφασμα πρέπει να συμφωνεί ως προς όλες τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003.</p> <p>3. Συσκευασία</p> <p>3.1 Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του και να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.).</p> <p>3.2 Ανάλογα του τύπου του βύσματος αυτά να είναι τοποθετημένα σε χαρτοκιβώτιο ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5cmX5cm • 10cmX10cm • 10cmX20cm
5.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΟΦΘΑΛΜΟΥ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΚΑΙ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ (ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ, ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<p>1. Να είναι ελλειψοειδούς σχήματος, διαστάσεων 6X7 cm περίπου,</p> <p>2. Να αποτελείται από πεπλατυσμένη μάζα βάμβακος περικλειστη από γάζα .</p> <p>3. Το βαμβάκι και η γάζα να είναι σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία και το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003.</p> <p>4. Να είναι αποστειρωμένα.</p> <p>5. Να είναι συσκευασμένα σε ατομικές συσκευασίες.</p>
6.	ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΜΕ ΓΑΖΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ, ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<p>1. Να αποτελείται:</p> <p>1.1 από εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα, κατάλληλου υλικού (να δηλωθεί η σύνθεση).</p> <p>1.2 από υποαλλεργική ταινία αυτοκόλλητη, αεροδιαπερατή και η οποία θα είναι αδιαπέραστη από υγρά και μικροοργανισμούς.</p> <p>1.3 Το απορροφητικό επίθεμα να είναι καλυμμένο με αντικολλητικό υλικό (να δηλωθεί η σύνθεση), ώστε να αποφεύγεται να κολλά στην επιφάνεια του τραύματος.</p> <p>2. Το επίθεμα να είναι τοποθετημένο κατά το δυνατόν κεντρικά στην ταινία.</p> <p>3. Το όλο επίθεμα να είναι καλυμμένο με κατάλληλο προστατευτικό το οποίο όταν αφαιρείται, δεν απομακρύνει από την ταινία το απορροφητικό υλικό.</p> <p>4. Να είναι αποστειρωμένο (να δηλωθεί μέθοδος αποστείρωσης).</p> <p>5. Να είναι συσκευασμένο ανά ένα, σε κατάλληλο φάκελο.</p> <p>6. Να είναι αδιάβροχο.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
		<p>7. Να παρέχει μικροβιακή προστασία του τραύματος.</p> <p>8. Να είναι από NON-WOVEN υλικά.</p>
7.	<p>ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΜΕ ΓΑΖΑ (ΤΡΑΥΜΑΠΛΑΣΤ) (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Η αυτοκόλλητη ταινία να είναι από κατάλληλο πλαστικό, μη αλλεργικό στο δέρμα.</p> <p>2. Η ταινία να είναι κατασκευασμένη έτσι ώστε να επιτρέπει τον αερισμό του τραύματος καθώς και την απομάκρυνση των υγρών που εκκρίνονται απ' αυτό.</p> <p>3. Να φέρει κομμάτι αποστειρωμένης γάζας στο μέσον ακριβώς της αυτοκόλλητης ταινίας το οποίο να είναι επιστρωμένο, στο σημείο που έρχεται σε επαφή με το τραύμα, με αντικολλητική ύλη.</p> <p>4. Να αποκολλάται χωρίς να τραυματίζει το δέρμα.</p> <p>5. Να είναι αποστειρωμένο και αυτό να αναγράφεται εξωτερικά.</p> <p>6. Συσκευασία 6.1 Κάθε κομμάτι να είναι συσκευασμένο σε χάρτινο φάκελο κατάλληλων διαστάσεων.</p>
8.	<p>ΕΠΙΘΕΜΑ ΥΔΡΟΦΙΛΙΚΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Σπογγώδες τετράγωνο επίθεμα από πολυουρεθάνη, διαστάσεων 9-10 cm X 9-10 cm.</p> <p>2. Στην εξωτερική επιφάνεια να έχει κατάλληλο φιλμ το οποίο θα εμποδίζει την διαρροή εκκριμάτων .</p> <p>3. Η εσωτερική επιφάνεια να είναι αντικολλητική ώστε να ελαχιστοποιείται η συγκόλληση στο περιστομιακό δέρμα ή στον σωλήνα τραχειοστομίας.</p> <p>4. Να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να φέρει οπή στο μέσο της μιας πλευράς και σε απόσταση 6 cm από αυτήν.</p> <p>5. Να φέρει επίμηκες σχίσσιμο από την οπή έως το μέσο της πλευράς του επιθέματος.</p>
9.	<p>ΕΠΙΘΕΜΑ ΛΕΠΤΟΥ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΥ ΦΙΛΜ ΔΙΑΦΑΝΟΥΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΟ ΦΛΕΒΙΚΟ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Να είναι κατασκευασμένο από διάφανη μεμβράνη πολυουρεθάνης.</p> <p>2. Η μεμβράνη να είναι επιστρωμένη με κατάλληλη υποαλλεργική κολλητική ύλη. (να δηλωθεί ποια).</p> <p>3. Να είναι αεροδιαπερατή. Να μην είναι διαπερατή σε βακτηρίδια και υγρά.</p> <p>4. Το όλο επίθεμα να είναι καλυμμένο με κατάλληλο προστατευτικό, το οποίο όταν αφαιρείται δεν απομακρύνει από τη μεμβράνη τη κολλητική ύλη.</p> <p>5. Να υπάρχει κατάλληλη υποδοχή για να διαπερνά ο καθετήρας.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
		6. Να είναι αποστειρωμένο (να δηλωθεί μέθοδος αποστείρωσης). 7. Να είναι συσκευασμένο ανά ένα, σε κατάλληλο φάκελο.
10.	ΤΑΙΝΙΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	1. Να είναι κατασκευασμένη από κατάλληλο μη υφασμένο υλικό (να δηλωθεί η σύνθεση – τύπος) στο οποίο έχει επιστρωθεί κατάλληλη αντιαλλεργική κολλητική ύλη (να δηλωθεί ποια). 2. Να είναι αεροδιαπερατή (πορώδες υλικό) , να έχει μεγάλη αντοχή και να προσφέρει μεγάλης διάρκειας και ικανοποιητική συγκόλληση με την επιδερμίδα. 3. Να είναι αποστειρωμένη (να δηλωθεί μέθοδος αποστείρωσης) . 4. Να είναι συσκευασμένη ανά 3-10 σε κατάλληλο φάκελο.
11.	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΓΑΖΑΣ ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΟΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΛΩΣΤΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	1. Να αποτελείται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό με στερεωμένες, υφασμένες άκρες και να πληροί τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003. 2. Να είναι κατασκευασμένος από βαμβακερές κλωστές απλής πλοκής που έχουν υποστεί κάθαρση και λεύκανση 3. Συσκευασία. 3.1 Οι ταινίες να είναι περιτυλιγμένες σε κύλινδρο και για ατομική προφύλαξη από υγρασία και σκόνη να εγκλείονται με περίβλημα κατάλληλου χάρτου ή ζελατίνης. 3.2 Να είναι συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά μεγάλης ανθεκτικότητας, των οποίων η μία επιφάνεια να έχει τη δυνατότητα να ανοιγοκλείνει μέχρι καταναλώσεως του περιεχομένου, ως εξής: 3.2.1 Μέχρι 100 (±20%) για το πλάτος των 5cm. 3.2.2 Μέχρι 50 (±20%) για το πλάτος των 10cm.
12.	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΩΤΟΣ ΣΩΛΗΝΟΕΙΔΗΣ	1. Να αποτελείται από ελαστικό ύφασμα συνθέσεως περίπου κατά 73% από ίνες πολυαμίδιου και 27% ελαστικού κόμμεως. 2. Το ύφασμα να είναι επίμηκες, δικτυωτής ύφανσης και διάφορου πλάτους. Οι δύο άκρες του να είναι συρραμμένες, δημιουργώντας έτσι ένα σωληνοειδή ελαστικό επίδεσμο. 3. Διαστάσεις: Νο 0 ως 10

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
13.	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΜΕΓΑΛΟΣ-ΜΕΣΑΙΟΣ -ΜΙΚΡΟΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ θα ορίζονται στη διακήρυξη)	<ol style="list-style-type: none">1. Να είναι υφασμάτινες ταινίες, που αποτελούνται από βαμβακερά και ελαστικά νήματα σε αναλογία 70% και 30% περίπου, ώστε να επιτυγχάνεται ελαστική συμπεριφορά αυτών2. Οι παρυφές των ταινιών θα πρέπει να είναι υφασμένες (υπό μορφή ούγκιας) και όχι κομμένες.3. Να ακολουθούν κατά προσέγγιση τον νόμο της ελαστικής παραμόρφωσης4. Να επιμηκύνονται κατά 70% τουλάχιστον χωρίς ελάττωση του πλάτους5. Η δύναμη που απαιτείται για την επιμήκυνση 70% πρέπει να είναι κατ' ελάχιστον 65ρ ανά εκατοστό (cm) δηλούμενου πλάτους.6. Όλοι οι ελαστικοί επίδεσμοι (και των δύο διαστάσεων), να διαθέτουν εντός της συσκευασίας τους και τα κατάλληλα CLIPS για την καλή σταθεροποίηση τους κατά τη χρήση τους.7. Να είναι διαπερατοί από τον αέρα, αντιαλλεργικοί και να παραμένουν ελαστικοί για όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης.8. Να μπορούν να απορροφούν τυχόν εκκρίσεις που εξέρχονται από το σημείο εφαρμογής τους.9. Συσκευασία: Κάθε επίδεσμος να είναι συσκευασμένος εντός κατάλληλου σάκου από σελοφάν, ο οποίος να είναι στεγανός.
14.	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΑΠΛΗ 90cm ΣΕ ΠΑΚΕΤΟ Ή ΡΟΛΟ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΩΣΤΕΣ, θα ορίζονται στη διακήρυξη)	<ol style="list-style-type: none">1. Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079 και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κλπ).2. Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου EN14079:2003, ήτοι:<ol style="list-style-type: none">2.1 Αριθμός κλωστών, ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm²), 18-202.2 Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm), 100±52.3 Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση του στήμονα, 502.4 Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά (cm), 80±52.5 Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση της κρόκης, 302.6 Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m²), 24

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
		<p>3. Το πλάτος της γάζας να είναι 90 (±1) cm και το μήκος 100 (±1) m</p> <p>4. Δεν πρέπει να έχει συρραφές πλέον της μίας ανά μονάδα συσκευασίας.</p> <p>5. Να είναι σιδερωμένη και να μην φέρει ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κλπ). Επίσης δεν πρέπει να είναι ή να φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλησης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90°)</p> <p>6. Επιθυμητό να απορροφά υγρά σε ποσότητα τουλάχιστον 8 φορές το βάρος της.</p> <p>7. Συσκευασία</p> <p>7.1 Η συσκευασία της γάζας πλάτους 90 cm θα είναι σε πακέτα των 500 έως 1000 m. Επιπρόσθετα πρέπει να είναι συσκευασμένη εντός σκληρών, άκαμπτων και κηρωμένων εσωτερικά (ή άλλως επεξεργασμένων για την αποφυγή της υδραποροφητικότητας) χαρτοκιβωτίων, περιδεμένων με δύο τουλάχιστον ειδικούς πλαστικούς ιμάντες περιδέσεως (τσέρκια).</p> <p>7.2 Η γάζα στη συσκευασία των ρολών θα είναι περιτυλιγμένη, με επιμέλεια και ομοιόμορφα. Το ρολό, για προστασία από σκόνη και υγρασία, θα βρίσκεται τοποθετημένο σε κατάλληλου μεγέθους, ανθεκτικό στη μεταφορά, λευκό, διαφανή πλαστικό σάκο.</p> <p>7.3 Τα πακέτα και τα ρολά να είναι σφραγισμένα κατά τέτοιο τρόπο που να αποδεικνύεται η παραβίασή τους.</p>
15.	ΚΟΜΠΡΕΣΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΟ (40X40cm) (ΓΑΖΑ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ) (ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ, ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΩΣΤΕΣ, ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<p>1. Η γάζα να είναι σύμφωνη με το εναρμονισμένο πρότυπο 14079:2003, υδρόφιλη και κατασκευαζόμενη από καθαρό βαμβάκι.</p> <p>3. Να είναι ακτινοσκιερή και το ακτινοσκιερό νήμα να είναι υφασμένο και περιέχει 55% BaSO₄.</p> <p>4. Να είναι γαζωμένη περιμετρικά και διαγωνίως (χιαστί) και να φέρει κορδονάκι ασφαλείας.</p>
16.	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΤΥΠΟΥ TENSORLAST (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<p>1. Να είναι σύμφωνος με την αντίστοιχη μονογραφία της Βρετανικής Φαρμακοποιίας (Elastic Adhesive Bandage) όσον αφορά τη σύνθεση του (νήματα), την κολλητική ουσία και της φυσικές και χημικές του ιδιότητες.</p> <p>2. Στις άκρες του να φέρει ούγια για να μην ξεφτάει.</p> <p>3. Η σύνθεση της κολλητικής επιφανείας να επιτρέπει την κατά το δυνατόν ανώδυνη αφαίρεση του επιδέσμου.</p> <p>4. Να είναι συσκευασμένος σε ατομικούς χάρτινους περιέκτες, για εύκολη μεταφορά.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
17.	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΣΩΛΗΝΩΕΙΔΗΣ ΤΥΠΟΥ STOCKINET (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<ol style="list-style-type: none">1. Να αποτελείται από ύφασμα, που το νήμα του έχει σύνθεση κατά προσέγγιση 70% βαμβάκι και 30 % βισκόζη.2. Το ύφασμα να είναι κατά το δυνατόν απηλλαγμένο από ελαττώματα της ύφανσης και να μην έχει υπολείμματα- ίχνη από φύλλα και φλούδες βαμβακιού και άλλες ακαθαρσίες.3. Εάν ο επίδεσμος είναι μικρότερος των 5 μέτρων δεν πρέπει να φέρει ενώσεις κατά το μήκος του. Εάν είναι μεγαλύτερος δεν πρέπει να έχει ενώσεις πέραν της μίας ανά δέκα μέτρα μήκους.4. Η ταυτοποίηση του βαμβακιού και της βισκόζης, η περιεκτικότητα σε βισκόζη, ο συνολικός αριθμός ραβδώσεων, η εκτατότητα, το βάρος , ο φωσφορισμός, οι υδατοδιαλυτές και οι αιθεροδιαλυτές ουσίες πρέπει να είναι σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην αντίστοιχη μονογραφία (HEAVY-WEIGHT COTTON AND VISCOSE STOCKINETTE) της Βρετανικής Φαρμακοποιίας.
18.	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΤΡΙΓΩΝΙΚΟΣ	<ol style="list-style-type: none">1. Να αποτελείται από τριγωνικό τεμάχιο (ορθογώνιο, ισοσκελές) μουσελίνας με σταθεροποιημένα, υφασμένα άκρα.2. Οι δύο κάθετες πλευρές να έχουν μήκος 90 cm περίπου έκαστη.3. Να είναι αναδιπλωμένος κατάλληλα, συσκευασμένος εσωτερικά με κατάλληλο περιτύλιγμα και να επανασυσκευάζεται με εξωτερικό ανθεκτικό κυτίο.
19.	ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<ol style="list-style-type: none">1. Η ταινία του λευκοπλάστη να είναι κατασκευασμένη από ύφασμα βαμβακερό ή συνθετικό (βισκόζη) ή σύμμικτο υλικό.2. Το χρώμα της ταινίας να είναι λευκό έως απόχρωσης ανθρωπίνου δέρματος λευκής φυλής.3. Στη μια επιφάνεια της ταινίας να υπάρχει ομοιόμορφα επιστρωμένη κολλητική ουσία που μπορεί να είναι φυσική ελαστομερής ύλη ή ελαστικό (KREP) ή συνθετικό ελαστομερές κλπ. στο οποίο να περιέχεται οξειδίο του ψευδαργύρου.4. Το βάρος του υφάσματος της ταινίας να μην είναι μικρότερο από 125 gr ανά m².5. Το βάρος της κολλητικής ύλης να μην είναι μικρότερο από 115 gr ανά m².6. Να αποκολλάται χωρίς να τραυματίζει το δέρμα.7. Περιεκτικότητα οξειδίου του ψευδαργύρου στην κολλητική ύλη όχι μικρότερη από 10%.8. Η ταινία να είναι διαπερατή στον αέρα και τους υδρατμούς.9. Να κόβεται με το χέρι και να σταθεροποιεί επιδέσμους και επιθέματα κάθε τύπου.10. Συσκευασία<ol style="list-style-type: none">10.1 Ο λευκοπλάστης να είναι συσκευασμένος σε πηνία.10.2 Τα πηνία να είναι συσκευασμένα σε κυτία των 10-20 τεμαχίων.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
20.	ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ Ή ΜΕΤΑΞΩΤΟΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<ol style="list-style-type: none">1. Η ταινία του λευκοπλάστη να είναι από χαρτί ή μετάξι (θα ορίζεται στη διακήρυξη).2. Στην εσωτερική επιφάνεια της ταινίας να υπάρχει ομοίμορφα επιστρωμένη πολυμερής κολλητική ύλη η οποία δεν αποχωρίζεται όταν ξετυλίγεται η ταινία ή κάτω από φυσιολογικές συνθήκες χρήσης.3. Η ταινία να είναι διαπερατή στον αέρα και τους υδρατμούς.4. Το βάρος του εξωτερικού υλικού της ταινίας να μην είναι μικρότερο από 34gr ανά m2.5. Το βάρος της κολλητικής ύλης να μην είναι μικρότερο από 20 gr ανά m2.6. Σε μήκη μικρότερα από 3 m, δεν πρέπει να υπάρχουν ενώσεις στη συνέχεια της ταινίας ενώ σε μήκη μεγαλύτερα από 3 m, δεν πρέπει να υπάρχουν περισσότερες από μία (1) ένωση.7. Συσκευασία<ol style="list-style-type: none">7.1 Ο αντιαλλεργικός λευκοπλάστης να είναι συσκευασμένος σε πηνία.7.2 Τα πηνία να είναι συσκευασμένα σε κυτία των 6-12 τεμαχίων.
21.	ΓΑΖΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<ol style="list-style-type: none">1. Να έχει άριστη παρεμβολή στη διαδικασία επούλωσης.2. Να έχει βακτηριοστατική δράση έναντι των κλινικά σημαντικότερων βακτηρίων.3. Να είναι εύχρηστη και εύπλαστη.4. Να αποτελείται από οξειδωμένη κυτταρίνη, απλή ή αναγεννημένη.5. Να είναι αποστειρωμένη και απορροφήσιμη, εάν παραμείνει επί τόπου.6. Να ελέγχει το συντομότερο δυνατόν την αιμορραγία.7. Να επιφέρει τοπική αιμόσταση μικρών αγγείων στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις.
22.	ΓΑΖΑ (ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ) ΒΑΖΕΛΙΝΟΥΧΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	<ol style="list-style-type: none">1. Να αποτελούνται από ταινίες υφάσματος γάζας από βαμβάκι πυκνής ύφανσης, διαστάσεων των παρακάτω τύπων , εμποτισμένες με βαζελίνη, σύμφωνα με την αντίστοιχη μονογραφία της Βρετανικής Φαρμακοποιίας. (Parafin Gauze Dressings)2. Να είναι αποστειρωμένες.3. Το τελικό προϊόν να είναι χρώματος λευκού.4. Η βαζελινούχος γάζα να είναι συσκευασμένη σε ρολό, μέσα σε σφραγισμένη αεροστεγή συσκευασία (για την συσκευασία 10cm X 7m) ή σε κατάλληλη αεροστεγή συσκευασία για άλλες διαστάσεις.5. Οι αεροστεγείς συσκευασίες να είναι τοποθετημένες εντός ανθεκτικού χαρτοκυτίου.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
23.	<p>ΒΥΣΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΛΩΣΤΩΝ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Να αποτελείται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό, απλής πλοκής το οποίο έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. 2. Να συμφωνεί με όλες τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN14079:2003. 3. Να είναι ακτινοοσκερή, το δε ακτινοοσκερό νήμα να είναι υφασμένο και να περιέχει 55% BaSO₄. 4. Συσκευασία : Ανάλογα του τύπου του βύσματος αυτά να είναι τοποθετημένα σε χαρτοκιβώτιο ως εξής: -5cmX5cm -10cmX10cm -10cmX20cm</p>
24.	<p>ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΒΑΜΒΑΚΟΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΤΕΜΑΧΙΑ ΑΝΑ ΚΥΤΙΟ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Να αποτελούνται από πεπιεσμένο βαμβάκι λευκασμένο και καθαρισμένο, το οποίο είναι σύμφωνο με τα καθοριζόμενα στην αντίστοιχη μονογραφία της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας. 2. Να έχουν πλάτος και μήκος σύμφωνα με αυτό της διακήρυξης. 3. Συσκευασία : 3.1 Η κάθε ταινία να είναι περιστραμμένη σε μορφή κυλίνδρου ο οποίος στη συνέχεια να εγκλείεται σε αδιάβροχο χάρτινο περιτύλιγμα ή ζελατίνη. 3.2 Οι κύλινδροι να είναι τοποθετημένοι σε ομοιόμορφα χαρτοκιβώτια, κατά προτίμηση αδιάβροχων εσωτερικά.</p>
25.	<p>ΓΥΨΕΠΙΔΕΣΜΟΙ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)</p>	<p>1. Να αποτελούνται από 100% λευκασμένο, βαμβακερό, αραιά υφασμένο ύφασμα, διαποτισμένο ομοιόμορφα με ημιάνυδρο άλας θειικού ασβεστίου, στο οποίο μπορεί να προστεθεί συγκολλητικές ουσίες και τροποποιητικά του χρόνου πήξης. 2. Ο υφασμάτινος φορέας (γάζα) να διαθέτει αρ. κλωστών κατά στήμονα 80-100/10 cm και αρ. κλωστών κατά κρόκη 70/10cm και αθροιστικά όχι μικρότερο των 160/10 cm². 3. Να είναι σε μορφή ρολών και να διαθέτουν πυρήνα από πλαστικό διάτρητο, που να επιτρέπει την είσοδο του νερού. 4. Να έχουν μικρή εξώθερμη αντίδραση και μικρή απώλεια γύψου. 5. Να διαβρέχονται πλήρως σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 5sec 6. Ο χρόνος πήξεως να μην είναι μεγαλύτερος των 3 ½ min. 7. Να έχουν αντοχή σε βάρος, σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30min. 8. Να είναι συσκευασμένοι σε στεγανό περιβλήμα και εντός ανθεκτικών χαρτοκιβωτίων. 9. Οι διαστάσεις του γυψεπίδεσμου είναι αυτές που θα καθορίζονται σε κάθε διαγωνισμό.</p>

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
26.	ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΓΥΨΟΥ ΜΕ ΡΗΤΙΝΗ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	Συνθετικός επίδεσμος γύψου, με ύφασμα από υαλόνημα εμποτισμένο με ρητίνη πολυουρεθάνης. Να ενεργοποιείται με το νερό. Διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη.
27.	ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΓΥΨΟΥ ΜΕ ΡΗΤΙΝΗ, ΚΑΛΥΜΜΕΝΟΣ ΜΕ ΒΑΤΑ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΟΡΙΖΕΙ Η ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ)	Έτοιμος συνθετικός νάρθηκας, με ύφασμα από υαλόνημα εμποτισμένο με ρητίνη πολυουρεθάνης, καλυμμένος με βάτα. Να ενεργοποιείται ή όχι με το νερό. Διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ⁽¹⁾:

ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ⁽²⁾:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ⁽³⁾:

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

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

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

ΔΗΛΩΝΩ

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

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

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	