

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00267

ΕΚΔΟΣΗ 2^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ
ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

22 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

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	9-28
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	29-30
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	31
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	32

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αναλώσιμων υλικών εμβολισμού Κεντρικού Νευρικού Συστήματος της Νευροχειρουργικής.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 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».

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/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:GR «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 Τα αναλώσιμα υλικά εμβολισμού Κ.Ν.Σ. ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV : 33160000-9 (Εγχειρητική Τεχνική).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά εμβολισμού Νευροχειρουργικής, τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης, 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 και είναι όλα αποστειρωμένα, μιας χρήσης.

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, κλπ. 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.λπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή

τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς 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)

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.λπ.

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΄/16-01-04).

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 προδιαγραφή σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση του ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/ 6-8-07.

5.2.6 Απόρριψη παρτίδας

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

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής

υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

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

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

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

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 προδιαγραφή.

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ 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>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1.	Οδηγοί καθετήρες πολλαπλών χρήσεων για ενδοκράνιες αρτηρίες	Οδηγοί καθετήρες κατάλληλοι για καθετηριασμό ενδοκράνιων αρτηριών σε διαμόρφωση κυρτή 25 μοιρών (multipurpose) και διαστάσεις 5F και 6F.
2.	Οδηγοί καθετήρες αυξημένης στήριξης για ενδοκράνιες αρτηρίες	Οδηγοί καθετήρες αυξημένης στήριξης, με ενισχυμένο εγγύς τμήμα και μαλακό ευέλικτο άπω τμήμα, κατάλληλοι για καθετηριασμό ενδοκράνιων αρτηριών. Να διατίθενται σε διάμετρο 5F και 6F, με εσωτερική διαθέσιμη διάμετρο 0.053" και 0.070" και μήκη 95, 105 και 115cm.
3.	Οδηγοί καθετήρες άπω πρόσβασης	Οδηγοί καθετήρες κατάλληλοι για καθετηριασμό ενδοκράνιων αρτηριών, με εσωτερική πλέξη από nitinol, για απομακρυσμένη πρόσβαση σε κλάδους εγκεφάλου. Να διατίθεται σε 5Fr με μήκος 115 έως 130cm και σε 6Fr με μήκος από 95cm έως 130cm. Σε σχήμα ευθύ και κυρτό (MP) 25 μοιρών.
4.	Μικροκαθετήρες εμβολισμού	Μικροκαθετήρες εμβολισμού με 2 ακτινοσκιερά άκρα, 2.4F αρχική διάμετρο που καταλήγει στα 1.7F, με άπω εσωτερική διάμετρο 0.0165", εσωτερική επικάλυψη από PTFE, εξωτερική από υδρόφιλη επικάλυψη και με πλέγμα από ιατρικό ανοξειδωτο ατσάλι. Κατάλληλοι για εμβολισμό ανευρυσμάτων εγκεφάλου.
5.	Μικροκαθετήρες εμβολισμού συμβατοί με DMSO	Μικροκαθετήρες ομοαξονικής χρήσης για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων και αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών, με υδρόφιλη επίστρωση και προοδευτικά λεπτινόμενο άκρο. Να διατίθενται σε δύο τύπους, σταθερού άκρου και ροής. -Οι <u>σταθερού άκρου</u> να έχουν εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0.017" ώστε να είναι συμβατοί με την πλειοψηφία των μικροσπειραμάτων. Να διαθέτουν ευθύ ή προσχηματισμένο άκρο 45 και 90 μοιρών. -Οι <u>μικροκαθετήρες ροής</u> να έχουν προοδευτικά λεπτινόμενο άκρο στα 1.5F. Να έχουν πλέξη από ατσάλι στο εγγύς μέρος και από nitinol στο άπω για μέγιστη προωθητικότητα και διατήρηση του σχήματος σε ελικοειδή ανατομία. Όλοι οι μικροκαθετήρες να είναι συμβατοί με χρήση DMSO.
6.	Οδηγά μικροσύρματα με διαμορφώσιμο άκρο	Οδηγά μικροσύρματα με διαμορφώσιμο άκρο, εγγύς διαμέτρου 0,014" και άπω διαμέτρου 0.010", με μαλακό εύκαμπτο άπω τμήμα και καλή κατευθυντικότητα, συνδυάζοντας υβριδική τεχνολογία νιτινόλης και ατσαλιού, κατάλληλο για εμβολισμό ανευρυσμάτων εγκεφάλου.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
7.	Οδηγά μικροσύρματα ακτινοσκιερά στα τελευταία 40cm	Οδηγά μικροσύρματα με διαμορφώσιμο άκρο, εγγύς διαμέτρου 0.014" και άπω διαμέτρου 0.010", με πυρήνα από τιτάνιο και ιατρικό ανοξειδωτο ασάλι. Η εγγύς εξωτερική επικάλυψη να είναι από teflon, και η άπω εξωτερική επικάλυψη από πολυμερές, με υδρόφιλη επικάλυψη και ακτινοσκιερό στα τελευταία 40cm.
8.	Οδηγά μικροσύρματα μήκους 200 ή 300cm	Οδηγά μικροσύρματα με διαμορφώσιμο άκρο διαμέτρου 0.014" και 0.012" στο εγγύς άκρο και 0.0095", με εγγύς τμήμα από ανοξειδωτο χάλυβα και άπω τμήμα από Nitinol, υδρόφιλη επικάλυψη στο εγγύς τμήμα και επικάλυψη PTFE στο άπω τμήμα, τελικό άκρο μήκους 35 ή 45cm και συνολικού μήκους 200 ή 300cm.
9.	Οδηγά μικροσύρματα συμβατά με DMSO	Οδηγά μικροσύρματα μικρών διαμέτρων 0.008", 0.010", με άκρο από πλατίνα και υδρόφιλη επίστρωση κατά μήκος του σώματος. Το ατραυματικό, ακτινοσκιερό άκρο να είναι μήκους τουλάχιστον 10cm σε όλους τους τύπους συρμάτων. Ο πυρήνας τους να είναι εξ ολοκλήρου κατασκευασμένος από nitinol. Να είναι συμβατά με μικροκαθετήρες για χρήση DMSO. Να διατίθενται σε μήκη 200cm και για αλλαγή συστημάτων σε 300cm και 350cm.
10.	Αποφρακτικά μπαλόνια εμβολισμού	Αποφρακτικά μπαλόνια για χρήση κατά την διάρκεια εμβολισμού με coils ή υγρά εμβολικά υλικά. Τα μπαλόνια να είναι ενδοτικά ώστε να παίρνουν την μορφολογία του αγγείου και να είναι κατάλληλα για αποφράξεις ανευρυσμάτων σε διχασμούς αγγείων. Τα μπαλόνια να είναι μονού αυλού και η διάμετρός τους να είναι μικρότερη των 2.5F. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 3mm έως 7mm. Να είναι συμβατά με οδηγό σύρμα 0.010" το οποίο να περιέχεται στη συσκευασία.
11.	Ενδοκράνια αυτοεκτεινόμενα προθέματα (stents) αποσπώμενα με ηλεκτρόλυση	Ενδοκράνια αυτοεκτεινόμενα προθέματα (stents) κλειστού κελιού, κατασκευασμένα από nitinol. Να είναι πλήρως επανατοποθετούμενα. Να διαθέτουν ακτινοσκιερές δοκίδες και να διέρχονται μέσω μικροκαθετήρα μικρής διαμέτρου. Η αποδέσμευση του stent να γίνεται με ηλεκτρόλυση.
12.	Υγρό εμβολικό υλικό με διαλύτη DMSO	Υγρό εμβολικό υλικό για εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών εγκεφάλου. Η σύνθεση του υλικού να αποτελείται από αιθυλο-βινιλική αλκοόλη που να πολυμερίζεται όταν έρθει σε επαφή με το αίμα. Να περιέχει tantalum για μεγαλύτερη ακτινοσκιερότητα και η συσκευασία να περιέχει τον διαλύτη του (DMSO).
13.	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα τρισδιάστατου τύπου (3D)	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα τρισδιάστατου τύπου (3D) από πλατίνα, για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων. Να διατίθενται σε μήκη από 2cm έως και 50cm και σε διαμέτρους από 2mm έως και 25mm. Τα μικροσπειράματα όλων των διαστάσεων να είναι συμβατά με μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0.017". Η απόσπασή τους να γίνεται στιγμιαία με μηχανικό τρόπο και να προβλέπεται απόσπαση του μικροσπειράματος χωρίς συσκευή, σε περίπτωση ανάγκης. Να συνοδεύεται από τη συσκευή απόσπασης.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
14.	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα εμβολισμού	Μηχανικά αποσπώμενα μικροσπειράματα εμβολισμού από πλάτινα, για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων έως και 50cm και σε διαμέτρους από 1,5mm έως και 20mm. Τα μικροσπειράματα όλων των διαστάσεων να είναι συμβατά με μικροκαθετήρα εσωτερικής διαμέτρου 0,017". Η απόσπασή τους να γίνεται στιγμιαία με μηχανικό τρόπο και να προβλέπεται απόσπαση του μικροσπειράματος χωρίς συσκευή, σε περίπτωση ανάγκης. Να συνοδεύεται από τη συσκευή απόσπασης
15.	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων αποσπώμενα με ηλεκτρόλυση	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων. Να διατίθενται σε μήκη από 2cm έως και 40cm και σε διαμέτρους από 1.5mm έως και 20mm με εργονομικό σχεδιασμό τεχνολογίας 360 μοιρών και 2D τεσσάρων τύπων σκληρότητας Standard, Soft, Ultra και Nano για την βέλτιστη κάλυψη του σάκου του ανευρύσματος. Η πρώτη 1.5 σπείρα να είναι 25% μικρότερη από τις υπόλοιπες που σχηματίζουν το μικροσπείραμα. Οι άκρες των μικροσπειραμάτων να συνδέονται με νήματα από πολυπροπυλένιο. Η αποκόλληση του μικροσπειραμάτος να γίνεται με ηλεκτρόλυση. Το φέρων σύρμα του μικροσπειράματος να έχει τεχνολογία hyrotube και να είναι συμβατό μόνο με συσκευή αποκόλλησης που προκαλεί ηλεκτρόλυση. Να συνοδεύεται από τη συσκευή απόσπασης.
16.	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων πολύ μαλακά	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων. Να διατίθενται σε μήκη από 2cm έως και 40cm και σε διαμέτρους από 1.5mm έως και 12mm με υπερβολικά μαλακά χαρακτηριστικά σύνθετης τρισδιάστατης έκπτυξης (extra soft) αποσπώμενα με ηλεκτρόλυση. Να συνοδεύεται από τη συσκευή απόσπασης.
17.	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων με υδρογέλη	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων. Να διατίθενται σε μήκη από 2cm έως και 40cm και σε διαμέτρους από 1.5mm έως και 25mm, με επίστρωση από πολυμερές υδρογέλης και σύστημα στιγμιαίας απόσπασης. Να συνοδεύεται από τη συσκευή απόσπασης.
18.	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων με προοδευτικά αυξανόμενο μήκος έκπτυξης	Μικροσπειράματα πλάτινας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων. Να διατίθενται σε μήκη από 2cm έως και 40cm και σε διαμέτρους από 1.5mm έως και 25mm, με προοδευτικά αυξανόμενο μήκος έκπτυξης για καλύτερη κάλυψη του ανευρυσματικού σάκου και σύστημα στιγμιαίας απόσπασης. Να συνοδεύεται από τη συσκευή απόσπασης.
19.	Μορφοτροπέας ροής	Μορφοτροπέας ροής κατάλληλος για χρήση σε ενδοκράνιες αρτηρίες με αυξημένη κάλυψη πλέγματος 72 συρμάτων, διατιθέμενο σε διαμέτρους από 2 έως και 5mm (θα αναγράφεται στη διακήρυξη) και μήκη από 12 έως και 50mm(θα αναγράφεται στη διακήρυξη).

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
20.	Μηχανισμός μηχανικής αποδέσμευσης μικροσπειραμάτων και καλώδια ηλεκτροαπόσπασης	Ο μηχανισμός να είναι συμβατός με τα μικροσπειράματα. Τα καλώδια ηλεκτρόλυσης NXT set να συνδέονται με το μηχανισμό απόσπασης (Detachment System) για την απόσπαση του εγκεφαλικού stent.
21.	Σύριγγα για πλήρωση εγκεφαλικών μπαλονιών	Ειδική κοχλιωτή σύριγγα για πλήρωση εγκεφαλικών μπαλονιών με ακρίβεια στις μετρήσεις της.
22.	Συνδετικό μικροκαθετήρων	Ειδικό συνδετικό μικροκαθετήρων για εμβολισμό με υγρό υλικό, τύπου Onyx.
23.	Αιμοστατικές βαλβίδες διπλού αυλού	Περιστροφικές αιμοστατικές βαλβίδες διπλού αυλού για συσκευές έως 9 fr. Να είναι συμβατές με όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται με το υγρό εμβολικό υλικό, Onyx.
24.	Αιμοστατικές βαλβίδες τριπλού αυλού	Περιστροφικές αιμοστατικές βαλβίδες τριπλού αυλού για συσκευές έως 9 fr. Να είναι συμβατές με όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται με το υγρό εμβολικό υλικό, Onyx.
25.	Οδηγός καθετήρας με μπαλόني	Οδηγός καθετήρας με μπαλόني συμβατός με σύστημα ενδοαγγειακής απόσυρσης θρόμβων εγκεφαλικών αγγείων. Με μπαλόني σιλικόνης στο άκρο του για ασφάλεια κατά την απόσυρση θρόμβου. Με διάμετρο 6-9Fr (θα αναγράφεται στη διακήρυξη) και μήκος 100cm περίπου.
26.	Συσκευές άμεσου αποκλεισμού αγγείων	Συσκευές άμεσου αποκλεισμού αγγείων (Vascular plugs) κατάλληλες για εγκεφαλικά αγγεία. Οι συσκευές να διέρχονται από μικροκαθετήρα και να είναι ελεγχόμενης απόσπασης με ηλεκτρόλυση.
27.	Ενδοπρόθεση εγκεφαλικών αγγείων ειδική για ανευρύσματα διχασμών	Ενδοπρόθεση εγκεφαλικών αγγείων ειδική για ανευρύσματα διχασμών. Να είναι σφαιρικού σχήματος για καλή προσαρμογή στη γεωμετρία της περιοχής. Να είναι επανατοποθετούμενη και η απόσπασή της να γίνεται με ηλεκτρόλυση.
28.	Υδρόφιλα σύρματα για υπερεκλεκτικό καθετηριασμό (0.012",0.016")	Κατασκευασμένα από ενιαίο πυρήνα Nitinol, με υδρόφιλη επικάλυψη M coat & άκρο από χρυσό. Με εύκαμπτο άκρο 25cm ή 35cm(θα αναγράφεται στη διακήρυξη), κεκαμμένο κατά 45 ή 90 μοίρες ή διπλή γωνία 150 και 90 μοιρών (θα αναγράφεται στη διακήρυξη).
29.	Θηκάρια εισαγωγής καθετήρων για αγγειοπλαστική περιφερικών αγγείων (pta) 90cm	Να διαθέτουν επικάλυψη έσω αυλού με PTFE και υδρόφιλη επίστρωση M coat στο άπω άκρο τους. Να διατίθενται σε διαμέτρους 5-8 fr (θα αναγράφεται στη διακήρυξη) και μήκος 90 cm. Να διαθέτουν ακτινοσκιερό MARKER.
30.	Σύστημα απόσυρσης ξένων σωμάτων ελλειψοειδούς σχήματος βρόγχου.	Να διατίθενται σε διάμετρο 0,014" με δυνατότητα εισαγωγής σε οποιονδήποτε καθετήρα χωρίς τη χρήση οδηγού σύρματος. Να διαθέτει ακτινοσκιερό marker και χαμηλό προφίλ στο άκρο του. Μήκος περίπου 150cm και ποικιλία διαμέτρου βρόγχων από 2-7 mm (θα αναγράφεται στη διακήρυξη)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
31.	Μικροκαθετήρας εγκεφαλικών αγγείων	Με υδρόφιλη επικάλυψη, ενίσχυση από μεταλλικό πλέγμα και διαμορφούμενου σχήματος άκρου. Κατασκευασμένος από κράμα πολυμερών με έσω επικάλυψη αυλών από PTFE. Να φέρει διαφανές παράθυρο στο hub. Να έχει μήκος περίπου 150cm. Διάμετροι 0.0165",0.021",0.027" (θα αναγράφεται στη διακήρυξη)
32.	Ενδοκρανιακό στεντ ανευρυσμάτων	Να είναι αυτοδιατεινόμενο στεντ από Nitinol ασύμμετρου σχεδιασμού και ομαλών απολήξεων για αγγεία 2-6mm. Το σύρμα προώθησης να είναι από Nitinol με ακτινοσκοπερά markers για δυνατότητα ακριβούς τοποθέτησης. Σε διαμέτρους 3.5,4.5,6.5 mm & μήκη 15-35 mm (θα αναγράφεται στη διακήρυξη) .
33.	Ενδοανευρυσματικό σύστημα εμβολισμού διαταραχής ροής	Τρισδιάστατης διαμόρφωσης, κατάλληλο για αντιμετώπιση εγκεφαλικών ανευρυσμάτων με ευρύ αυχένα, πυκνής πλέξης από Nitinol, να φέρει ακτινοσκοπερά άκρα για καλύτερη τοποθέτηση, να φέρεται μέσω ειδικού μικροκαθετήρα.
34.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού ειδικός για τοποθέτηση ενδοανευρυσματικού συστήματος εμβολισμού διαταραχής ροής.	Να έχει εσωτερική διάμετρο μέχρι 0,033", συμβατός με την ασφαλή χρήση του ενδοανευρυσματικού συστήματος εμβολισμού διαταραχής ροής.
35.	Συσκευή απόσυρσης ξένου σώματος	Να φέρεται μέσα από μικροκαθετήρα διαμέτρου 3Fr με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,021in. Να έχει ακτινοσκοπερή περιφερική απόληξη. Να παρέχει τη δυνατότητα σύλληψης του ξένου σώματος.
36.	Συσκευή απόσπασης συστήματος ενδοανευρυσματικού εμβολισμού διαταραχής ροής.	Να είναι ειδική για το συγκεκριμένο σύστημα εμβολισμού
37.	Μορφοτροπέας ροής με χαμηλό προφίλ θρομβογένεσης	Με πυκνή πλέξη 48 συρμάτων, χαμηλό προφίλ θρομβογένεσης, διαμέτρου 2,5-5 χιλ. (θα αναγράφεται στη διακήρυξη), και μήκους 5-35 χιλ.(θα αναγράφεται στη διακήρυξη), ποικίλου βαθμού κάλυψης επιφάνειας.
38.	Μικροσπειράματα πλατίνας για εμβολισμό εγκεφαλικών ανευρυσμάτων με μικροινίδια.	Να διατίθενται σε μήκη από 4-50 εκ. (θα αναγράφεται στη διακήρυξη) και σε διάμετρο 2-20 χιλ. (θα αναγράφεται στη διακήρυξη), με μικροινίδια, μηχανικά αποσπώμενα.
39.	Υγρό εμβολικό υλικό με NBCA	Υγρό εμβολικό υλικό για εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών, το οποίο πολυμερίζεται σε στερεό υλικό όταν έρθει σε επαφή με το αίμα. Να περιέχει tantalum powder και ethiodized oil για μεγαλύτερη ακτινοσκοπερότητα και έλεγχο του βαθμού πολυμερισμού.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
40.	Σύστημα επαναιμάτωσης εγκεφάλου	Σύστημα επαναιμάτωσης εγκεφάλου για αναρρόφηση θρόμβων από τον εγκέφαλο. Να είναι ενισχυμένο με nitinol και να έχει επιπλέον προσθήκη πολυμερούς Tecoflex. Να διατίθεται σε μήκη 130, 132, 139 και 153 εκ. με εσωτερική διάμετρο στο άπω μέρος του καθετήρα 0.054, 0.041" και 0.035" και στο εγγύς 0.064" και 0.043". Να είναι απολύτως συμβατοί και ασφαλείς για χρήση με αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης. Το σύστημα να αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης.
41.	Σύστημα αναρρόφησης θρόμβου μεγάλου εσωτερικού αυλού	Το σύστημα να αποτελείται από την συσκευή επαναιμάτωσης και την σωλήνωση αναρρόφησης για επαναγγείωση σε οξεία ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια. Η εσωτερική διάμετρος στο άπω μέρος του καθετήρα να είναι 0.060", 0.064" ή 0.068" και στο εγγύς 0.068". Να αποτελείται από 12, 14 ή 16 ζώνες μετάβασης. Να δύναται να συνδέεται με αντλία συνεχούς μηχανικής αναρρόφησης.
42.	Ενδοπρόθεση αφαίρεσης θρόμβου	Κατάλληλη για ενδαγγειακή αφαίρεση θρόμβου. Η συσκευή να έχει διάμετρο 4.5χιλ. και μήκος 26χιλ. Το μήκος του σύρματος να είναι 200χιλ. Να αποτελείται ενδαυλικά από τέσσερις τρισδιάστατους θαλάμους και να είναι κατασκευασμένη εξ ολοκλήρου από Nitinol. Η διάμετρος του εγγύς σύρματος προώθησης να είναι 0.020" και να έχει μήκος 58εκ. Το φερόμενο σύρμα να είναι 0.014".
43.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού και αναρρόφησης	Να έχει εσωτερική διάμετρο 0.025" και κωνικό σχεδιασμό, με εξωτερική διάμετρο στο εγγύς άκρο 2.95F και στο άπω άκρο 2.6F. Το αξιοποιήσιμο μήκος του να είναι 160 εκατοστά. Να είναι κατασκευασμένος από πολυμερές Grilamid και ενισχυμένος με Nitinol σε τριπλή περιτύλιξη στο εγγύς άκρο για καλύτερη στήριξη. Να έχει έναν ακτινοσκοπικό marker κοντά στο άκρο του.
44.	Καθετήρας-θηκάρι μεγάλου αυλού	Να έχει εσωτερική διάμετρο 0.088" κατασκευασμένο από ενισχυμένο πολυμερές. Το εγγύς άκρο να είναι πιο εύκαμπτο. Το άκρο να διατίθεται σε ευθύ και multi-purpose. Να είναι συμβατός με σύρμα 0.035" και 0.038". Το άπω άκρο να έχει εύκαμπτη ζώνη 4εκ. και υδρόφιλη επικάλυψη 7εκ.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
45.	Καθετήρες ενδοκρανιακής πρόσβασης πολλαπλών τύπων	Να έχουν εσωτερική διάμετρο 0.53" ή 0.70". Να είναι κατασκευασμένοι από PTFE . Το σχήμα του άκρου να είναι διαθέσιμο είτε ευθύ είτε Multi-Purpose και να έχει υδρόφιλη επικάλυψη 11εκ. Το άπω άκρο να είναι ακτινοσκιερό. Το κέλυφος στο εγγύς μέρος του να είναι πολυμερές με σύρμα από ανοξείδωτο ασάλι.
46.	Καθετήρες επιλεκτικής πρόσβασης	Να έχουν εσωτερική διάμετρο 0.040" . Το άπω μέρος να είναι κατασκευασμένο από ακτινοσκιερό πολυμερές με πλέγμα από ανοξείδωτο ασάλι, προσφέροντας ροπή στρέψης, προωθητικότητα και προβλητικότητα, ενώ το εγγύς από ακτινοσκιερό πολυμερές δίχως πλέγμα, για μέγιστη ευελιξία. Το άκρο του καθετήρα, μήκους 5 εκ., να είναι κατασκευασμένο από ακτινοσκιερό πλέγμα πλατίνης. Να διατίθενται σε διάμετρο 5F και 6F και μήκη 120-130 εκ. και 105-125εκ. αντίστοιχα. Τα διαθέσιμα σχήματα να είναι Headhunter, Simmons και Berenstein.
47.	Καθετήρες άπω πρόσβασης ειδικοί για ιδιόμορφες ανατομίες	Να έχουν εσωτερικό αυλό 0.071", που να διέρχονται από θηκάρι 6F. Το άκρο τους να είναι ατραυματικό, ώστε να επιτρέπει την πρόσβαση σε δύσκολα σημεία. Να αποτελούνται από δέκα (10) διαφορετικές ζώνες μετάβασης ενισχυμένοι με ειδική τεχνολογία που επιτρέπει να μεταφερθεί η ενέργεια ομοιογενώς σε όλο το μήκος τους. Να διατίθενται σε μήκη 95,105 και 115 εκ. και τύπο άκρου ευθύ ή multipurpose.
48.	Μικροσπειράματα εγκεφάλου ειδικά για μικρά ραγέντα ανευρύσματα	Να διατίθενται σε διαστάσεις 0.0105" – 0.0135" με διαβαθμισμένη μαλακότητα κατά μήκος του μικροσπειράματος. Το μικροσπείραμα γίνεται μαλακότερο καθώς εκπτύσσεται, σε ποσοστό από 10% ως 100% του μήκους του, ανάλογα με το επίπεδο μαλακότητας. Να διαθέτει ενισχυμένο υλικό εξαιρετικά υψηλής ανεκτικότητας στην υπερέκταση του υλικού, ελαχιστοποιώντας την πιθανότητα θραύσης. Η αποδέσμευση του μικροσπειράματος να γίνεται μηχανικά με μηχανισμό αποκόλλησης.
49.	Συσκευή αποκόλλησης ειδικών μικροσπειραμάτων	Κατάλληλη για την άμεση, ασφαλή μηχανική αποκόλληση των ειδικών μικροσπειραμάτων για τα μικρά ραγέντα ανευρύσματα. Να φέρουν markers που καταδεικνύουν την επιτυχή απελευθέρωση του μικροσπειράματος.
50.	Ενδοπρόθεση εξαγωγής θρόμβου από εγκεφαλικά αγγεία	Να είναι κατάλληλη για μηχανική θρομβεκτομή σε ασθενείς με οξεία εγκεφαλική ισχαιμία. Να είναι κατασκευασμένη από Nitinol. Να είναι αυτοεκπτυσσόμενη, κατασκευασμένη με τη τεχνολογία laser-cut. Να διαθέτει ακτινοσκιερό καλάθι με 3 marker στο απώτατο τμήμα και 1 marker στο εγγύς. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη: Διαμέτρου 3mm - 6mm, μήκους 15mm - 30mm.
51.	Οδηγοί καθετήρες πολλαπλών τύπων	Να είναι κατασκευασμένοι από nylon/polyurethane, ενισχυμένοι με μεταλλικό υβριδικό πλέγμα. Με επικάλυψη από PTFE για ελάττωση των τριβών και ακτινοσκιερό ατραυματικό άκρο. Να είναι διαθέσιμοι σε 5F (0.056in), 6F (0.070in), 7F (0.078in) και σε τύπους straight, multipurpose, burke, simmons, headhunter καθώς και extra backup support.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
52.	Ενδιάμεσοι καθετήρες	Να διαθέτουν απαλό άκρο για σταθερή και ευέλικτη προσέγγιση σε περιοχές που παρουσιάζουν ανατομικές ιδιομορφίες. Διαθέσιμοι σε διαστάσεις με εσωτερική διάμετρο 0.044in (μήκος 115 & 130cm) και 0.056in (115 & 125cm).
53.	Οδηγοί καθετήρες προσέγγισης ιδιαίτερων ανατομιών αγγείων εγκεφάλου	Να διαθέτουν μαλακό ατραυματικό άκρο 8cm, διαθέσιμοι στα 6f σε τύπους straight, multipurpose, καθώς και extra backup support.
54.	Μικροκαθετήρες πρόσβασης απομεμακρυσμένων αγγείων	Να διαθέτουν τεχνολογία προοδευτικά πυκνής πλέξης 8 συρμάτων από Nitinol στο εσωτερικό τους και μεταβλητή γεωμετρία για προοδευτική ευελιξία και ευκολία στο χειρισμό τους. Να φέρουν υδρόφιλη επίστρωση. Να είναι ακτινοσκοπικοί στο απώτατο άκρο τους και να φέρουν ακτινοσκοπικό άξονα. Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 3.9F - 6F, συνολικού μήκους 95cm - 135cm, ευθέως άκρου και με κλίση 45°.
55.	Ροο-κατευθυνόμενοι μικροκαθετήρες	Να διαθέτουν προοδευτικά λεπτινόμενα άκρα από 2.7F έως 1.2F εξωτερική διάμετρο. Να φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Να είναι συμβατοί με flow coils και βιολογικές κόλλες. Το εγγύτερο τμήμα να είναι άκαμπτο και κατασκευασμένο από πολυμερές υψηλής διαύγειας για καλύτερο οπτικό έλεγχο από τον χρήστη. Το απώτερο άκρο να είναι ακτινοσκοπικό μέσω πλατινένιου δαχτυλιδιού για καλύτερο έλεγχο του καθετήρα. Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 1.2F – 1.8F, μήκος καθετήρα 155cm – 180cm.
56.	Μικροκαθετήρες εμβολισμού πολλαπλών τύπου	Να περιλαμβάνουν έως 3 ακτινοσκοπικά άκρα. Η εξωτερική επιφάνεια να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη Hydrospeed 2 και προοδευτική διπλή πλέξη από ανοξείδωτο ατσάλι ιατρικής χρήσης, σε όλο το μήκος του καθετήρα για καλύτερη σταθερότητα και χειρισμό. Η εσωτερική επιφάνεια να είναι επικαλυμμένη από Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) . Για το σχήμα του άκρου του καθετήρα να υπάρχουν οι εξής επιλογές: ευθύ προσχηματισμένο (multipurpose) και J (cobra). Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 1.9F - 5F, μήκος καθετήρα 140cm – 155cm.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
57.	Ροο-κατευθυνόμενοι μικροκαθετήρες συμβατοί με dmsο	Να διαθέτουν προοδευτικά λεπτινόμενα άκρα από 2.7F έως 1.2F εξωτερική διάμετρο. Να φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Να είναι συμβατοί με flow coils, υγρά εμβολικά υλικά και βιολογικές κόλλες. Το εγγύτερο τμήμα να είναι άκαμπτο και κατασκευασμένο από πολυμερές υψηλής διαύγειας για καλύτερο οπτικό έλεγχο από τον χρήστη. Το απώτερο άκρο να είναι προοδευτικής ευελιξίας μέσω micro-braided τεχνολογίας, η οποία προσδίδει μεγάλη αντίσταση στην πίεση. Να διαθέτουν 3 ακτινοσκοπιούς δείκτες μέσω πλατινένιων δαχτυλιδιών για καλύτερο έλεγχο. Το απώτερο άκρο να αποσπάται σε περίπτωση συγκόλλησης με το υλικό εμβολισμού. Να είναι πλήρως συμβατοί με DMSO. Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 1.2F – 1.5F (15mm - 35mm), μήκος καθετήρα 165cm – 190cm.
58.	Μικροκαθετήρες υπερεκλεκτικού καθετηριασμού	Να είναι προσχηματισμένοι με υδρόφιλη εξωτερική επικάλυψη για ατραυματική πρόσβαση σε ελικοειδείς ανατομίες. Να διαθέτουν επικάλυψη αυλού με PTFE και άκρο με πλέγμα από πλατίνα. Να έχουν εξωτερική διάμετρο 2.8/2.3F, 2.3/1.9F. Να διαθέτουν εσωτερική διάμετρο 0.0165in και 0.021in αντίστοιχα και μήκος 150CM. Να είναι διαθέσιμοι με άκρο 45μοιρών, 90 μοιρών, J και ευθέα.
59.	Συρμάτινοι μικροοδηγοί για χρήση με μικροκαθετήρες	Να φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη και να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα στο εγγύτερο σημείο και Nitinol στο απώτερο. Να παρέχεται σε μορφή ευθέα και J στις μικρές διαμέτρους. Να παρέχεται η δυνατότητα σχηματισμού του άκρου σε οποιαδήποτε μορφή ανάλογα με τις ανάγκες. Να είναι ακτινοσκοπικό στο απώτατο άκρο του. Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 0.18mm – 0.35mm, συνολικού μήκους 1200mm - 2100mm, ευθέως άκρου κεκαμμένου και διπλής γωνίας.
60.	Οδηγά μικροσύρματα πολλαπλών τύπων	Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ασάλι με σχηματιζόμενο ακτινοσκοπικό άκρο από πλατίνα (μήκους 10cm) με διάμετρο 0.014in, διαθέσιμα σε standard & soft (μήκος 205cm) και σύρματα αλλαγής (300cm).
61.	Μπαλόνια αναδιαμόρφωσης αγγείων συμβατά με dmsο	Κατάλληλα για χρήση σε ανευρύσματα, αγγειόσπασμο και τεχνικές αποφράξεις αγγείων. Να είναι κατασκευασμένα από πολύ μαλακό συνθετικό ελαστομερές και να είναι συμβατά με DMSO. Να συμπεριλαμβάνεται το οδηγό σύρμα. Το μπαλόνι και το οδηγό σύρμα να φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη. Να φέρουν τρεις ακτινοσκοπιούς δείκτες κατασκευασμένους από πλατίνα, δύο στο μπαλόνι και έναν στον καθετήρα. Το οδηγό σύρμα να είναι ατραυματικό με δυνατότητα διαμόρφωσης του σε διάφορα σχήματα. Τα μπαλόνια να είναι τύπου compliant και hyper compliant. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη: α) Το ενδοτικό μπαλόνι να έχει μέγιστη διάμετρο 5mm και μήκη 10cm, 15cm, 20cm και 30cm. Επίσης να διατίθενται και με διάμετρο 8mm και μήκος 80mm για remodeling καρωτίδας, β) Το υπέρ ενδοτικό μπαλόνι να έχει μέγιστη διάμετρο 6mm και μήκη 7mm, 9mm, 12mm, 15mm και 20m. Χωρητικότητα μπαλονιού 0.20ml – 8ml.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
62.	Μπαλόνια απόφραξης διπλού αυλού	Ο καθετήρας να είναι επίπεδης σχεδίασης και να έχει σχεδιαστεί για να επιτρέψει τη χρήση παράλληλα με το μπαλόνι του καθετήρα και ενός μικροκαθετήρα εμβολισμού σε έναν ενιαίο 6F καθετήρα οδηγό, διατηρώντας διαθέσιμο τον ευρύ αυλό. Να είναι συμβατός με ένα ευρύ φάσμα στεντ και εκτροπένων ροής. Να είναι συμβατά με DMSO καθώς και ανθεκτικά σε υψηλές πιέσεις ώστε να είναι συμβατά με ενέσιμο εμβολικό υγρό. Να είναι κατάλληλα για εμβολική ένεση υγρών ή για παροχή σπείραμάτων.
63.	Αποσπώμενα μπαλόνια απόφραξης	Να διαθέτουν ακτινοσκιερή σήμανση μέσα στο μπαλόνι καθώς και βαλβίδα υψηλής αντίστασης για αποφυγή διαρροών και καλύτερη προσαρμοστικότητα. Να είναι κατασκευασμένα από latex και να είναι εύκαμπτα και να προσαρμόζονται στο σχήμα του αγγείου, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης τους. Να έχουν μεγάλο συντελεστή επιφανειακής τριβής, όπου μειώνει την πιθανότητα να χαθούν. Να είναι συμβατά με ροοκατευθυνόμενους μικροκαθετήρες, καθώς και με οδηγούς καθετήρες με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο από 1.75mm έως 3mm.
64.	Μορφοτροπείς ροής αυξημένης ακτινοσκιερότητας	Κατάλληλοι να αποκλείουν τη ροή του αίματος μέσα στον σάκο του ανευρύσματος ώστε να προκαλείται η συρρίκνωση αυτού ενώ ταυτόχρονα να επιτρέπεται η ροή σε παράπλευρους κλάδους. Να είναι κατασκευασμένοι από 48 σύρματα Nitinol. Τα άκρα να είναι στρογγυλοποιημένα. Το σύστημα να διέρχεται από μικροκαθετήρα ώστε να διευκολύνεται η πρόσβαση σε μικρά ελικοειδή αγγεία. Να διαθέτουν 4 ακτινοσκιερούς markers και 8 ακτινοσκιερά σύρματα σε όλο το μήκος. Η συσκευή να είναι επανατοποθετούμενη όταν είναι ανοιχτή έως 90%. Να διατίθενται στις παρακάτω διαστάσεις: Διαμέτρου 2mm – 5.5mm, μήκους 15mm – 40mm.
65.	Ενδοπροθέσεις χαμηλού προφίλ και αυξημένης ακτινοσκιερότητας	Κατάλληλες για τοποθέτηση σε ανευρύσματα με ευρύ αυχένα. Να είναι κατασκευασμένες από nitinol χαμηλού προφίλ. Τα άκρα να είναι στρογγυλοποιημένα. Να είναι σχεδιασμένες με την τεχνολογία braided mesh wire για μεγαλύτερη ευχέρεια κίνησης και μεγαλύτερη αντοχή σε ελικοειδή αγγεία με δύσκολη προσπέλαση και μεγαλύτερη ακτινική δύναμη για την υποστήριξη της μάζας των coils. Να είναι επανατοποθετούμενες όταν είναι ανοιχτές κατά 90% του μήκους τους. Να φέρουν 2 ακτινοσκιερά σύρματα από πλάτινα σε όλο το μήκος τους. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη: Διαμέτρου 2mm – 5.5mm, μήκους 12mm – 75mm.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
66.	Ενδοπροθέσεις τύπου κλειστού κελιού	Να είναι τεχνολογίας κλειστού κελιού, για αναδόμηση και υποστήριξη στην τοποθέτηση σπειραμάτων, σε ανευρύσματα ευρέως αυχένα συμβατά με μικροκαθετήρα 0.021in. διάμετρος 4.0mm & 4.5mm και μήκη 14, 16, 22, 23, 28, 30, 37, 39mm.
67.	Υγρό εμβολικό υλικό χαμηλής ακτινοσκιερότητας	Κατάλληλο για εμβολισμούς αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών. Να αποτελείται από το συμπολυμερές ΕVΟΗ (αιθυλένιο βινυλικής αλκοόλης), διαλυμένο σε DMSO (dimethyl sulfoxide) και αιωρούμενη μικρονοποποιημένη πούδρα τανταλίου η οποία παρέχει άριστη ακτινοσκιερότητα. Να πολυμερίζεται όταν έρθει σε επαφή με το αίμα. Να μην κολλάει στον καθετήρα. Να φέρει σπογγώδη αφή. Να διατίθεται με ιξώδες 12CP και 18CP και δυνατότητα μικρής ακτινοδιαπερατότητας.
68.	Σπειράματα εμβολισμού αγγείων	Να είναι κατασκευασμένα από πλάτινα με ή χωρίς συνθετικά ινίδια. Να είναι αντινοσκιερά, συμβατά με MRI. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη: Διαμέτρου 2mm - 16mm με διάμετρο ελατηρίου 0.014" - 0.032", μήκους 25mm – 450mm.
69.	Σπειράματα εμβολισμού αγγείων εγκεφάλου	Να είναι κατασκευασμένα από πλάτινα χωρίς συνθετικά ινίδια. Να είναι αντινοσκιερά, συμβατά με MRI. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη : Για 1.19mm/.007", διαμέτρου 2.5mm και μήκους 5mm – 20mm.
70.	Μικροσπειράματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου (framing)	Να είναι κατασκευασμένα από πλάτινα διαμέτρου 0.012". Να διαθέτουν σχεδιασμό που να δημιουργεί ένα σταθερό σχήμα καλύπτοντας τα τοιχώματα του ανευρύσματος, δημιουργώντας ένα αρχικό σταθερό σκελετό. Να διατίθενται σε σύστημα 10 & 18, διαμέτρου 2mm έως 15mm και μήκος 3cm έως 50cm.
71.	Μικροσπειράματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου (filling)	Να είναι κατασκευασμένα από πλάτινα διαμέτρου 0.012". Να είναι ειδικά σχεδιασμένα για την ασφαλή και επαρκή κάλυψη (filling) του ανευρύσματος. Να είναι ελικοειδούς σχήματος, ώστε να επιτρέπεται η ασφαλής κάλυψη του ανευρύσματος. Διαμέτρου από 3mm έως 10mm και μήκους 4cm έως 30cm.
72.	Μικροσπειράματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου (finishing)	Να είναι κατασκευασμένα από πλάτινα διαμέτρου 0.012". Να είναι κατάλληλα για ανευρύσματα διαμέτρου 12mm ή μικρότερα. Κατάλληλα για ακανόνιστου σχήματος ή ραγέντα ανευρύσματα. Να διαθέτουν σχεδιασμό που επιτρέπει στο σπείραμα να "αναζητά" τα τοιχώματα του ανευρύσματος, καθώς κάθε σπείραμα δημιουργεί τυχαίο βρόγχο, με αποτέλεσμα κάθε βρόγχος να είναι διαφορετικός και να επιτυγχάνεται το ιδανικό τρισδιάστατο σχήμα και κατά συνέπεια η μέγιστη κατά όγκο κάλυψη του ανευρύσματος. Να είναι διαθέσιμα σε "complex" και "helical" μορφή. Διαμέτρου από 1mm έως 6mm και μήκους από 1cm έως 13cm.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
73.	Μικροσπειράμματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου πολλαπλών τύπων	Να είναι κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0.012". Με σχεδιασμό που επιτρέπει στο σπείραμα να "αναζητά" τα τοιχώματα του ανευρύσματος, καθώς κάθε σπείραμα δημιουργεί τυχαίο βρόγχο, με αποτέλεσμα κάθε βρόγχος να είναι διαφορετικός και να επιτυγχάνεται το ιδανικό τρισδιάστατο σχήμα και κατά συνέπεια η μέγιστη κατά όγκο κάλυψη του ανευρύσματος. Να είναι διαθέσιμα σε complex & helical, καθώς και σε standard (frame & fill) & soft (finish) μορφή. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά χωρίς να απαιτείται γείωση του ασθενούς. Η απόσπαση να είναι δυνατή και εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
74.	Μικροσπειράμματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου	Κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0.010" * 0,015. Κατάλληλα για framing σταθερού πλαισίου. Διάμετρος από 2 ως 18mm και μήκος 2,5 ως 40cm. Συμβατά με μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.014 και 0.017in. για τα σπειράματα διαμέτρου 0.010 και 0.017 και 0.021in. για τα σπειράματα διαμέτρου 0.015in. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά και δεν απαιτείται γείωση του ασθενούς. Η απόσπαση να είναι δυνατή και εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
75.	Μικροσπειράμματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου	Κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0.014in. Κατάλληλα για framing και filling μαλακού πλαισίου. Διάμετρος από 2 ως 12mm και μήκος 2.5 ως 30cm. Συμβατά με μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.0165 και 0.019in. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά και δεν απαιτείται γείωση του ασθενούς. Η απόσπαση να είναι δυνατή και εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
76.	Μικροσπειράμματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου	Κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0.010" * 0.015. Κατάλληλα για filling & finishing. Διάμετρος από 1.5 ως 24mm και μήκος 2 ως 60cm. Συμβατά με μικροκαθετήρες εσωτερικής διαμέτρου 0.014 και 0.017 για τα σπειράματα διαμέτρου 0.010 και 0.0165 και 0.019 για τα σπειράματα διαμέτρου 0.015. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά και να μην απαιτείται γείωση του ασθενούς. Η απόσπαση να είναι δυνατή και εντός του αποστειρωμένου πεδίου.
77.	Αιμοστατική βαλβίδα συμβατή με dmsο	Να διαθέτει σύστημα άμεσου ανοίγματος και πλευρική εύκαμπτη κάνουλα 2 way.
78.	Καλώδια συστήματος απόσπασης μικροσπειραμάτων ανευρυσμάτων εγκεφάλου	Να επιτρέπουν την απόσπαση εκτός ή εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Η απόσπαση να γίνεται ηλεκτροθερμικά, σε σταθερό χρόνο απόσπασης μικρότερο των 2sec, ανεξάρτητα του αριθμού των αποσπάσεων και των τοποθετημένων σπειραμάτων.
79.	Οδηγός καθετήρας με μπαλόνι διπλού αυλού	Να φέρει τοίχωμα με διπλή πλέξη ώστε να παρέχει αποτελεσματική στήριξη κατά την διάρκεια της μηχανικής απόσυρσης του θρόμβου από εγκεφαλικά αγγεία. Στο άπω άκρο του να φέρει μπαλόνι σιλικόνης για τον έλεγχο της ροής του αίματος. Το μπαλόνι να διατίθεται σε μήκος έως 12mm. Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη: Συνολικό μήκος 100cm -110cm και μπαλόνι σε πλήρη ανάπτυξη 11x12mm και 12x12mm.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
80.	Οδηγά μικροσύρματα 0.014” υδρόφιλα με ειδική υποδοχή προέκτασης	Οδηγό μικροσύρμα υβριδικής κατασκευής διαμέτρου 0.012” άπω και 0.014” εγγύς, συνολικού μήκους 200cm, από κράμα Nitinol τα 60cm του άπω τμήματος, με Platinum Distal Coil και από ανοξείδωτο Χάλυβα τα 140cm του εγγύς τμήματος. Με μαλακό πεπλατυσμένο ατραυματικό άκρο, μήκους 1.4cm, που μπορεί να διαμορφωθεί σε διάφορα σχήματα. Με ακτινοσκιερό άκρο 3cm ή 6cm. Με υδρόφιλη επικάλυψη PTFE και δυνατότητα προέκτασης σε ωφέλιμο μήκος έως και 315cm.
81.	Μικροκαθετήρες εμβολισμού tapered, με εσωτερική διάμετρο 0.017”, τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.017” με 2 διαβαθμίσεις σκληρότητας (standard και soft), δύο ακτινοσκιερά στίγματα, με ατραυματικό άκρο, προσχηματισμένο σε 4 διαφορετικά σχήματα και γωνίες (ευθύ, 45°, 90° και J), μήκους 150cm και OD tapered 2.4Fr εγγύς στα 1.7Fr, συμβατός με DMSO και ενδοκράνια stents. Τεχνολογίας “Tight pitch inner coil” και “Tapered PTFE Liner”
82.	Μικροκαθετήρες εμβολισμού tapered, με εσωτερική διάμετρο 0.013”, τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.013” με ένα ακτινοσκιερό στίγμα, με ατραυματικό άκρο, μήκους 167cm και OD tapered 2.1Fr εγγύς στα 1.3Fr άπω, συμβατός με DMSO. Τεχνολογίας “Tight pitch inner coil” και “Tapered PTFE Liner”
83.	Μικροκαθετήρες εμβολισμού tapered, με εσωτερική διάμετρο 0.016”, τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.016” με δύο ακτινοσκιερά στίγματα, με ατραυματικό άκρο, μήκους 156cm και OD tapered 2.1Fr εγγύς στα 1.6Fr άπω, με διαμέτρους που να καλύπτουν όλο το φάσμα των σπειραμάτων (coils), συμβατός με DMSO. Τεχνολογίας “Tight pitch inner coil” και “Tapered PTFE Liner”.
84.	Μικροκαθετήρες συμβατοί με μορφοτροπείς ροής , με εσωτερική διάμετρο 0.021”, τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.021”, δύο ακτινοσκιερά στίγματα, με ατραυματικό ευθύ άκρο, μήκους 150 - 156cm και OD tapered 2.5Fr εγγύς στα 2.0Fr άπω, με διαμέτρους που να καλύπτουν όλο το φάσμα των σπειραμάτων (coils), συμβατός με DMSO ενδοκράνια stents και Flow Diverter. Τεχνολογίας “Tight pitch inner coil” και “Tapered PTFE Liner”.
85.	Μικροκαθετήρες συμβατοί με μορφοτροπείς ροής , με εσωτερική διάμετρο 0.027”, τεχνολογίας Tight pitch inner coil.	Μικροκαθετήρας εμβολισμού με υδρόφιλη επικάλυψη, με εσωτερική διάμετρο 0.027”, δύο ακτινοσκιερά στίγματα, με ατραυματικό ευθύ άκρο, μήκους 150 - 156cm και OD tapered 3.0Fr εγγύς στα 2.6Fr άπω, με διαμέτρους που να καλύπτουν όλο το φάσμα των σπειραμάτων (coils), συμβατός με DMSO και Flow Diverter. Τεχνολογίας “Tight pitch inner coil” και “Tapered PTFE Liner”.
86.	Θερμομηχανικά αποσπώμενα Μικροσπειράματα πλατίνας τύπου 3D, Standard.	Μικροσπειράματα (coils) 3D, σε σχήμα κλωβού, κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0,010” και 0,018” να αποτελούνται από ένα εμφυτεύσιμο μικροσπείραμα λευκόχρυσου προσαρτημένο σε ένα hypotube σύστημα χορήγησης θερμομηχανικής απόσπασης. Κατάλληλα ως Framing Coils με θηλιές που αυξάνουν μέγεθος προοδευτικά καλύπτοντας τα τοιχώματα του ανευρύσματος. Να διαθέτουν ειδικό σχεδιασμό για επανατοποθέτηση μέσα στο ανεύρυσμα. Να είναι διαθέσιμα σε διαμέτρους 2 - 24mm και μήκη 2 - 68cm.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
87.	Θερμομηχανικά αποσπώμενα Μικροσπειράματα πλατίνας τύπου 3D, εξαιρετικά μαλακά.	Μικροσπειράματα (coils) 3D εξαιρετικά μαλακά, σε σχήμα κλωβού, κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0,010” και να αποτελούνται από ένα εμφυτεύσιμο μικροσπείραμα λευκόχρυσου προσαρτημένο σε ένα hyrotube σύστημα χορήγησης θερμομηχανικής απόσπασης. Κατάλληλα ως Framing, Filling & Finishing Coils για όλες τις μορφολογίες των ανευρυσμάτων χάρις τις Θηλιές που διαθέτουν. Με ειδικό σχεδιασμό για επανατοποθέτηση μέσα στο ανεύρυσμα. Διαθέσιμα σε διαμέτρους 1 - 5mm και μήκη 2 - 15cm.
88.	Θερμομηχανικά αποσπώμενα Μικροσπειράματα πλατίνας τύπου Helical, εξαιρετικά μαλακά.	Μικροσπειράματα (coils) κατασκευασμένα από πλατίνα, εξαιρετικά μαλακά, με βρόγχους πολύ μικρών διαμέτρων από 1,5mm, ιδανικά για το τελείωμα (Finishing) του εμβολισμού, ειδικού σχεδιασμού για αποφυγή του Kinking. Με ειδικό σχεδιασμό για επανατοποθέτηση μέσα στο ανεύρυσμα μικροσπείραμα λευκόχρυσου προσαρτημένο σε ένα hyrotube σύστημα χορήγησης θερμομηχανικής απόσπασης. Διαθέσιμα σε διαμέτρους 1,5 - 6mm και μήκη 1 – 8cm
89.	Θερμομηχανικά αποσπώμενα Μικροσπειράματα πλατίνας τύπου Helical, soft και regular.	Μικροσπειράματα (coils) κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0,010” και 0,018” , που αποτελούνται από ένα εμφυτεύσιμο μικροσπείραμα λευκόχρυσου προσαρτημένο σε ένα hyrotube σύστημα χορήγησης θερμομηχανικής απόσπασης. Χρησιμοποιούνται ως Filling Coils και διαθέτουν ειδικό σχεδιασμό για επανατοποθέτηση μέσα στο ανεύρυσμα. Διαθέσιμα σε 2 διαφορετικούς τύπους σκληρότητας με διαμέτρους 2-4mm και μήκη 2-10cm για τα soft 0.010” και διαμέτρους 2-6mm και 4-15cm για τα soft 0.018”, ενώ τα αντίστοιχα regular 0.010” έχουν διαμέτρους 5-10 και μήκη 15-30 και τα regular 0.018” έχουν διαμέτρους 5-20mm και μήκη 20-30cm.
90.	Συσκευή θερμομηχανικής απόσπασης σπειραμάτων τύπου V.	Συσκευή θερμομηχανικής απόσπασης σπειραμάτων τύπου V, για ασφαλή απόσπαση, με χρήση κουμπιού και χρόνο απόσπασης 0.75 sec, εύχρηστη , με το ένα χέρι και markers που να δείχνουν την έξοδο των coils , με οπτικούς και ακουστικούς δείκτες ετοιμότητας για χρήση, χωρίς καμία προετοιμασία της συσκευής, χωρίς συνδετικά καλώδια ή επιπρόσθετες μπαταρίες.
91.	Ειδικός υβριδικός καθετήρας επαναιμάτωσης εγκεφάλου με σπείραμα 19cm στο άπω τμήμα του.	Ειδικός υβριδικός καθετήρας επαναιμάτωσης εγκεφάλου, με ειδικό πλέγμα στο κυρίως σώμα και σπείραμα 19cm στο άπω τμήμα του, με υδρόφιλη επικάλυψη, κατάλληλος για αναρρόφηση περιφερικού θρόμβου, με διαβαθμισμένη σκληρότητα για ομαλή παράκαμψη της οφθαλμικής αρτηρίας. Να διατίθεται σε μήκη καθετήρα 115, 125 & 131cm και σε διαμέτρους 5& 6F.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
92.	Μπαλόني αγγειοπλαστικής εγκεφαλικών αγγείων διπλού αυλού, συμβατό με DMSO και τελικό μαλακό επιμηκνμένο άκρο (5mm).	Μπαλόني αγγειοπλαστικής εγκεφαλικών αγγείων διπλού αυλού, χαμηλής ενδοτικότητας, με εξαιρετικά μικρό προφίλ, συμβατό με DMSO. Με τρεις ακτινοσκοπεύσιμους δείκτες και τελικό μαλακό άκρο επιμηκνμένο (5mm), που μπορεί να διαμορφωθεί σε διάφορα σχήματα και με χαμηλό crossing profile 2,1F. Σε ποικιλία μηκών και διαμέτρων με υδρόφιλη επικάλυψη, συμβατό με σύρμα 0,014". (OD 2.8 με 2.1 Fr, 4mm – 10,11,15,20mm) inner lumen diameter 0.0165" = 1.26 Fr.
93.	Μορφοτροπέας ροής ενιαίας κυκλικής πλέξης Nitinol δύο επιπέδων, συμβατός με μικροκαθετήρα 0.021" & 0.027".	Flow Diverter-Μορφοτροπέας ροής, ενδοκράνιο αυτοεκπτυσσόμενο stent υβριδικού σχεδιασμού, αποτελούμενο από δύο ολοκληρωμένα επίπεδα πυκνής πλέξης με σύρματα νικελίου-τιτανίου (Nitinol), ενσωματωμένη κάλυψη διπλής στρώσης, που διευκολύνει την ταυτόχρονη έκπτυξη και τμηματική επαναφορά του stent με σκοπό την επανατοποθέτησή του. Σχεδιασμός ενιαίας κυκλικής πλέξης nitinol δύο επιπέδων, με εσωτερική διαμόρφωση πλέγματος υψηλότερης πυκνότητας 48 νημάτων, με εξωτερική διαμόρφωση πλέγματος 16 νημάτων και με πάνω από 50% δυνατότητα ανάκτησης. Εγγύς και άπω ακτινοσκοπεύσιμοι δείκτες ολικού μήκους, συνυφασμένοι ακτινοσκοπεύσιμοι δείκτες με ελικοειδή σκέλη στο ωφέλιμο μήκος εργασίας, σχεδιασμό πλεγμένου σύρματος για βέλτιστη και κατάλληλη παράταξη αγγείου. Συμβατός με 21 & 27 Microcatheter, καλύπτει αγγεία με διαμέτρους 2mm-5,5mm και μήκη 7mm - 56mm.
94.	Ενδοκράνιο Στεντ, με Υβριδικό σχεδιασμό, από σύρμα ενιαίας κυκλικής πλέξης από Nitinol, συμβατός με Μικροκαθετήρα 0,021".	Ενδοκράνιο Στεντ, με Υβριδικό σχεδιασμό, από σύρμα ενιαίας πυκνής πλέξης από Nitinol, κλειστών κελιών, με 4 Markers από το ένα άκρο και 2 Markers από το άλλο, καλύπτει αγγεία 2mm έως 5mm, με δυνατότητα επανατοποθέτησης ακόμα και μετά το 80% της έκπτυξης, με κάλυψη επιφάνειας άνω του 16%, συμβατό με Μικροκαθετήρα 0,021" εσωτερικά και μακριές κεκλιμένες πτέρυγες σε κάθε άκρο για καλύτερη τοποθέτηση.
95.	Ενδοκράνιο Στεντ, με Υβριδικό σχεδιασμό, από σύρμα ενιαίας κυκλικής πλέξης από Nitinol, συμβατός με Μικροκαθετήρα 0,017".	Ενδοκράνιο Στεντ, με Υβριδικό σχεδιασμό, από σύρμα ενιαίας πυκνής πλέξης από Nitinol, κλειστών κελιών, με 4 Markers από το ένα άκρο και 2 Markers από το άλλο, καλύπτει αγγεία 2mm έως 3mm, με δυνατότητα επανατοποθέτησης ακόμα και μετά το 80% της έκπτυξης, με κάλυψη επιφάνειας άνω του 16%, συμβατό με Μικροκαθετήρα 0,017" εσωτερικά και μακριές κεκλιμένες πτέρυγες σε κάθε άκρο για καλύτερη τοποθέτηση.
96.	Συσκευή θρομβεκτομής για μηχανική σύλληψη και ανάκτηση του θρόμβου με ειδικό σχεδιασμό αλληλοσυνδεόμενων μεταλλικών κλουβιών.	Συσκευή θρομβεκτομής για μηχανική σύλληψη και ανάκτηση του θρόμβου στην έκπτυξη της. Ειδικός σχεδιασμός αλληλοσυνδεόμενων μεταλλικών κλουβιών που δημιουργούν παράλληλες καμπύλες για σύλληψη και ανάκτηση του θρόμβου με ελάχιστη επαφή με το αρτηριακό τοίχωμα, επιτυγχάνοντας ατραυματική σύλληψη.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
97.	Υγρό εμβολικό υλικό, κατάλληλο για εμβολισμούς αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και υπεραγγειακών όγκων, από συμπολυμερές PLGA και HEMA, διαλυμένο σε DMSO. Να είναι έτοιμο για χρήση σε προ γεμισμένες σύριγγες.	Υγρό εμβολικό υλικό, κατάλληλο για εμβολισμούς αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και υπεραγγειακών όγκων, από συμπολυμερές PLGA και HEMA (Poly - lactide – co – glycoside Acid and Poly – Hydroxyethyl – Methacrylate), διαλυμένο σε DMSO (dimethyl syltoxide) και ιωδίου συνδεδεμένο με το συμπολυμερές για άριστη ακτινοσκιερότητα. Να πολυμερίζεται όταν έρθει σε επαφή με το αίμα και να μην κολλάει στον καθετήρα. Να είναι έτοιμο για χρήση σε προ γεμισμένες σύριγγες (1mL με DMSO και 1mL με το εμβολικό υλικό) και να διατίθεται σε 3 τύπους ανάλογα με την περιεκτικότητα 25% ,30% & 35%.
98.	Ενδοπρόθεση εγκεφαλικών αγγείων για διχασμούς ανευρυσμάτων.	Ενδοπρόθεση εγκεφαλικών αγγείων για διχασμούς με δίκτυ προστασίας στο άπω άκρο για τη συγκράτηση των μικροσπειραμάτων .Στο από άκρο εκπτύσσονται έξι πετάλια ακτινοσκιερά για την καλύτερη αγκίστρωση μέσα στο σάκο του ανευρύσματος. Η συσκευή είναι πλήρως επανατοποθετούμενη και αποσπώμενη με ηλεκτρόλυση.
99.	Ενδοπρόθεση εγκεφαλικών αγγείων για διχασμούς ανευρυσμάτων με μεμβράνη .	Ενδοπρόθεση εγκεφαλικών αγγείων για διχασμούς με μεμβράνη προστασίας στο άπω άκρο για τη συγκράτηση των μικροσπειραμάτων .Στο από άκρο εκπτύσσονται τέσσερα πετάλια ακτινοσκιερά , για την καλύτερη αγκίστρωση μέσα στο σάκο του ανευρύσματος , πάνω στα όποια υπάρχει μεμβράνη η οποία προσφέρει έως και έξι φορές μεγαλύτερη μετατροπή ροής από οποιοδήποτε εμπορικά διαθέσιμο στέντ Flow diverter. Η συσκευή είναι πλήρως επανατοποθετούμενη και αποσπώμενη με ηλεκτρόλυση.
100.	Συσκευή εμβολισμού (FLOW DIVERTER) πυκνής πλέξης ανευρυσμάτων εγκεφάλου, πλήρως ανακτήσιμο (100%) για επανατοποθέτηση.	Συσκευή εμβολισμού στεντ πυκνής πλέξης (μορφομετατροπεις ροών) ανευρυσμάτων εγκεφάλου αποτελούμενη από 64 σύρματα nitinol, πλήρως ανακτήσιμο (100%) για επανατοποθέτηση. Η αποκόλληση να γίνεται μηχανικά με πολυμερές Hyrotube.
101.	Μικροσπειράματα τρισδιάστατα (3D) (Framing) εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου με δυνατότητα προώθησης μέσα από μικροκαθετήρα δυσπλασιών.	Μικροσπειράματα τρισδιάστατα (3D) εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου . Τα μικροσπειράματα να είναι κατασκευασμένα από πλατίνα διαμέτρου 0,014 και 0,010 ίντσες και να αποτελούνται από ένα εμφυτεύσιμο μικροσπείραμα πλατίνας προσαρτημένο σε ένα σύστημα χορήγησης όπου η αποκόλληση των μικροσπειραμάτων να γίνεται ηλεκτρομηχανικά. Το μικροσπείραμα να έχει δυνατότητα να διέρχεται από μικροκαθετήρα ειδικό για αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες εγκεφάλου. Να διατίθενται σε μήκη από 9cm έως και 30cm και σε διαμέτρους από 1.5mm έως και 12mm.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
102.	Μικροσπειράματα (INFINI) εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου με δυνατότητα προώθησης μέσα από μικροκαθετήρα δυσπλασιών.	Μικροσπειράματα εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου για γέμισμα ανευρύσματος . Τα μικροσπειράματα δεν διαθέτουν μνήμη και έτσι βρίσκουν τα κενά στο σάκο του ανευρύσματος . Να είναι κατασκευασμένα με διάμετρο 0,010in να αποτελούνται από ένα εμφυτεύσιμο μικροσπείραμα λευκόχρυσου προσαρτημένο σε ένα σύστημα χορήγησης όπου η αποκόλληση των μικροσπειραμάτων να γίνεται ηλεκτρομηχανικά. Το μικροσπείραμα να έχει δυνατότητα να διέρχεται από μικροκαθετήρα ειδικό για αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες εγκεφάλου. Να διατίθενται σε μήκη 10cm , 15cm , 20cm , 30cm .
103.	Πλέγμα αναδιαμόρφωσης για χρήση σε εμβολισμούς εγκεφάλου χωρίς να αποφράσει την αρτηρία	Πλέγμα αναδιαμόρφωσης για χρήση σε εμβολισμούς εγκεφάλου χωρίς να αποφράσει την αρτηρία. Να είναι 100% ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ. Να διατίθενται σε μήκη 22cm ,24cm και 32cm και σε διαμέτρους από 1.5mm έως και 4,5mm .
104.	Πλέγμα στεντ για μηχανική θρομβεκτομή 100% ακτινοσκιερό .	Να είναι κατάλληλο για μηχανική θρομβεκτομή σε ασθενείς με οξεία εγκεφαλική ισχαιμία. Να είναι κατασκευασμένο από Nitinol. Να είναι πλήρως ακτινοσκιερο.Να διατίθενται στα παρακάτω μεγέθη: Διαμέτρου 0,5mm - 6mm, μήκους 17mm - 34mm.
105.	Οδηγά μικροσύρματα μήκους 200 ή 300cm	Οδηγό σύρμα επεμβατικής Νευροακτινολογίας μήκους 200cmκαι διαμέτρου 0,014inch όπου φέρει επικάλυψη με πολυμερές αλλά και υδρόφιλη επικάλυψη τύπου Slip coat .Το ακτινοσκιερό του μήκος είναι 3cm εκατοστά
106.	Οδηγά μικροσύρματα μήκους 200cm για δυσπλασίες.	Οδηγό σύρμα επεμβατικής Νευροακτινολογίας μήκους 200cm και διαμέτρου 0,008inch όπου φέρει υδρόφιλη επικάλυψη τύπου Slip coat και το ακτινοσκιερό του μήκος είναι 9cm εκατοστά.
107.	Συσκευή απόσπασης για τα μικροσπειράματα 360 και helical	Συσκευή απόσπασης με τη μέθοδο της ηλεκτρόλυσης. Η συσκευή να αποδεσμεύει το coil σε 5 δεύτερα και το μέγιστο ρεύμα που μπορεί να παρέχει είναι 2.4m
108.	Μπαλόνια αποκλεισμού αυχένα ανευρυσμάτων συμβατό με σύρμα 0.14	Μπαλόνι μορφοποίησης για ανευρύσματα εγκεφάλου μονού αυλού συμβατό με σύρμα 0.014". Το άπω άκρο του καθετήρα να είναι από nitinol με πολλαπλές σπές 360 μοιρών με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 2,7F. Ο φέρων καθετήρας να έχει επικάλυψη από hydrothane. Το μπαλόνι να προσφέρεται σε διαμέτρους από 3x10 έως 5 x 30 και από 3x5 έως 7x15.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
109.	<p align="center">Stent αναδόμησης αυχένα ανευρυσμάτων ανοιχτών κελιών</p>	<p>Αυτοεκπυσόμενο μεταλλικό stent από Nitinol κατάλληλο για τοποθέτηση σε ανευρύσματα με ευρύ αυχένα. Να είναι σχεδιασμένο με τεχνολογία υβριδικού κελιού για μεγαλύτερη ευχέρεια κίνησης σε ελικοειδή αγγεία και ακτινική δύναμη για την υποστήριξη της μάζας των coils. Να διατίθεται σε διαμέτρους από 3 - 4,5mm και μήκος 15-30mm. Για μεγαλύτερη ακρίβεια στην τοποθέτηση το σύστημα παράδοσης να διαθέτει ξεχωριστά τον καθετήρα παράδοσης και ξεχωριστά το στεντ προφορτωμένο σε οδηγό σύρμα με μήκος 185 εκ και εύκαμπτο άκρο. Το stent να διέρχεται από καθετήρα με εσωτερική διάμετρο 0,017".</p>
110.	<p align="center">Μικροκαθετήρες εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου με πολύ εύκαμπτο άκρο εσωτερικής διαμέτρου 0.19"</p>	<p>Μικροκαθετήρες εμβολισμού με 2 ακτινοσκοιρά άκρα, 2,6F tapered στα 2,0F, με άπω εσωτερική διάμετρο 0,019", εσωτερική επικάλυψη από PTFE, εξωτερική από υδρόφιλη επικάλυψη και με πλέγμα από ιατρικό ανοξειδωτο ασάλι.</p>
111.	<p align="center">Μικροκαθετήρας εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου και τοποθέτησης μορφοτροπέων ροής.</p>	<p>Μικροκαθετήρας για την προώθηση ενδοκράνιων Στεντ για την αναδόμηση αυχένων ανευρυσμάτων. Ο καθετήρας να έχει εσωτερική διάμετρο 0.27" της ίντσας. Το εγγυς άκρο του καθετήρα να είναι διάφανο και να έχει μεταλλική περιέλιξη. Το σώμα του καθετήρα να αποτελείται από 5 ζώνες διαφορετικής σκληρότητας για καλύτερη κατευθυντικότητα.</p>
112.	<p align="center">Μικροκαθετήρες εμβολισμού ανευρυσμάτων εγκεφάλου με πολύ εύκαμπτο άκρο εσωτερικής διαμέτρου 0.17"</p>	<p>Μικροκαθετήρας για την προώθηση ενδοκράνιων Στεντ για την αναδόμηση αυχένων ανευρυσμάτων. Ο καθετήρας να έχει εσωτερική διάμετρο 0.017" της ίντσας. Το εγγυς άκρο του καθετήρα να είναι διάφανο και να έχει μεταλλική περιέλιξη. Το σώμα του καθετήρα να αποτελείται από 2 ζώνες διαφορετικής σκληρότητας για καλύτερη κατευθυντικότητα. Το άπω άκρο του καθετήρα να διαθέτει πεπλατυσμένη εσωτερική περιέλιξη</p>
113.	<p align="center">Οδηγός καθετήρας 8F με ενσωματωμένο μπαλόνι στο άπω άκρο του</p>	<p>Οδηγός καθετήρας 8F με ενσωματωμένο μπαλόνι στο άπω άκρο του. Το μπαλόνι να έχει διαστάσεις 10χιλ X10 χιλ και να δέχεται 0,6ml σκιαγραφικού. Η συσκευασία να περιέχει αγγειογραφικό καθετήρα που να λειτουργεί και σαν διαστολέας με τις παρακάτω διαστάσεις: Εξωτερική διάμετρος 6F, εσωτερική κωνική διάμετρο με 0.041" στο εγγύς τμήμα και 0.050" στο άπω τμήμα. Ο καθετήρας να διατίθεται σε 123 εκ. Μήκος.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
114.	Οδηγοί καθετήρες 5, 6, 7 και 8Fr	Οδηγοί καθετήρες 5, 6, 7 και 8Fr κατασκευασμένοι από υλικό τύπου DURAFORM, με πλέγμα διπλών κλώνων από ιατρικό ανοξείδωτο ατσάλι, 7cm εξαιρετικά εύκαμπτο άκρο, εσωτερική επικάλυψη από PTFE και σε σχήματα 40° angle, multipurpose και straight.
115.	Ενδιάμεσος καθετήρας εγκεφάλου μεγάλης ροής εσωτερική διάμετρο 0.058”	Καθετήρας εγκεφάλου μεγάλης ροής με υδρόφιλη επικάλυψη (εκτός από τα 50 πρώτα εκατοστά). Ο καθετήρας έχει εσωτερική περιέλιξη από ανοξείδωτο ατσάλι και Nitinol. Ο καθετήρας έχει εύκαμπτο άκρο 5 εκατοστών. Ο καθετήρας διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 0.058” και 5,6 F στο εγγύς άκρο του και 5,3 F στο άπω άκρο του.
116.	Ενδιάμεσος καθετήρας εγκεφάλου μεγάλης ροής εσωτερική διάμετρο 0.060”	Καθετήρας εγκεφάλου μεγάλης ροής με υδρόφιλη επικάλυψη (εκτός από τα 50 πρώτα εκατοστά). Ο καθετήρας έχει εσωτερική περιέλιξη από ανοξείδωτο ατσάλι και Nitinol. Ο καθετήρας έχει εύκαμπτο άκρο 5 εκατοστών. Ο καθετήρας διατίθεται με εσωτερική διάμετρο 0.060”.
117.	Οδηγά σύρματα ανευρυσμάτων εγκεφάλου με πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα	Οδηγά σύρματα steerable με shapeable άκρο διαμέτρου 0,014” και 0,012” στο εγγύς άκρο και 0,0095”, με πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα κι άκρο από πλατίνα και βολφράμιο. Το σύρμα να έχει υδρόφιλη επικάλυψη στο εγγύς τμήμα κι επικάλυψη PTFE στο άπω τμήμα, τελικό άκρο μήκους 35 ή 45cm και συνολικού μήκους 200 ή 300cm.
118.	Stentriever για την αφαίρεση θρόμβου από εγκεφαλικά αγγεία laser cut	Stentriever για την αφαίρεση θρόμβου από εγκεφαλικά αγγεία. Το Stentriever να έχει κατασκευαστεί με laser cut και να έχει κελιά που να αλλάζουν μέγεθος ανάλογα με τη διάμετρο του για καλύτερη κάλυψη του θρόμβου. Το Stentriever να έχει MTAR 3%. Να διατίθεται στις παρακάτω διαστάσεις 6x25mm, 3x20mm 4x20mm.
119.	Μικροκαθετήρας για την προώθηση Stentriever	Μικροκαθετήρας για την προώθηση Stentriever. Ο καθετήρας να έχει εσωτερική διάμετρο 0.21” της ίντσας. Το εγγύς άκρο του καθετήρα να είναι διάφανο και να έχει μεταλλική περιέλιξη. Το σώμα του καθετήρα να αποτελείται από 2 ζώνες διαφορετικής σκληρότητας για καλύτερη κατευθυντικότητα.
120.	Στεντ Μηχανικής Θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία	Στεντ Μηχανικής Θρομβεκτομής για χρήση σε ενδοκράνια αγγεία. Να διατίθεται σε διαμέτρους από 4 έως 6mm και σε μήκη από 15mm έως 40mm. Να είναι παραμετρικού σχεδιασμού για καλύτερη ενσωμάτωση του θρόμβου. Να διαθέτει ακτινοσκοπούς markers στην επιφάνεια του, τοποθετημένους σε απόσταση 0.5cm ή 1cm μεταξύ τους για καλύτερη ορατότητα της έκπτυξης του στεντ εντός του θρόμβου.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
121.	Μικροκαθετήρας προώθησης συμβατός με την συσκευή εμβολισμού ανευρυσμάτων τύπου Pipeline.	Μικροκαθετήρας προώθησης συμβατός με την συσκευή εμβολισμού ανευρυσμάτων τύπου Pipeline. Ο μικροκαθετήρας να διαθέτει 4 ζώνες προοδευτικής ελαστικότητας, για ιδανική προωθητικότητα και οδηγησιμότητα. Να διατίθεται με άπω εύκαμπτο άκρο 15 ή 30cm. Ο εσωτερικός αυλός να είναι 0.027" και η εξωτερική διάμετρος 3,1F εγγύτερα και 2,8F στο άπω ακρο. Να διατίθεται σε μήκη 150 cm.

ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ ΥΛΙΚΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

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	