

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00740

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ

16 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 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	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	
ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

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

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

2.4 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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

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

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

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

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

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα ιατρικά επιθέματα ανήκουν στην κλάση 6510 «Χειρουργικά υλικά επίδεσης» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη II.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά επιθέματα τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη II.

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 I (γενικά χαρακτηριστικά) και στην Προσθήκη II (ειδικά χαρακτηριστικά).

4.2.3 Οι περιγραφές, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών που αναγράφονται στην Προσθήκη I και II 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 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.

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'/16.01.2004).

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

5.1.6 Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του υλικού και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).

5.1.7 Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος).

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

5.2.3 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.

5.2.4 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στους αρμόδιους φορείς που αναγράφονται στο ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/6-8-07 ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια (εάν οι φορείς του προαναφερόμενου ΦΕΚ δε διενεργούν τις απαιτούμενες αναλύσεις), για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του Ν. 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'08-8-2016), άρθρο 208.

5.2.5 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.

5.2.6 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 Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα δύο (2) έτη.

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 IV).

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 III).

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

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνουν ότι τα υπό προμήθεια είδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού **(ΕΚ) 1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)** της Ευρωπαϊκής Ένωσης (για όσα υλικά απαιτείται). Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

7.3 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.4 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι
(ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ)**

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
1.	Χρόνος Παραμονής	2-7 ημέρες
2.	Αποστειρωμένα	ΝΑΙ
3.	Συμβατότητα με άλλα υλικά ομοειδούς κατασκευής και χρήσης	ΝΑΙ
4.	Απόκλιση στα υλικά κατασκευής και τις ιδιότητες γίνονται αποδεκτές εφόσον αποδεικνύεται η ισοδυναμία	ΝΑΙ
5.	Για ειδικές περιοχές του σώματος το σχήμα του επιθέματος να προσομοιάζει στο σχήμα και την επιφάνεια του σώματος (π.χ. κόκκυγας, πτέρνα)	ΝΑΙ
6.	Λοιπά χαρακτηριστικά και διαστάσεις να είναι αυτές που καθορίζονται στη διακήρυξη κάθε φορά και αφορούν την εξωτερική στοιβάδα	ΝΑΙ
7.	Αξιολόγηση και Κατακύρωση με βάση την επιφάνεια ή /και το βάρος ή/και τον όγκο	ΝΑΙ
8.	Απόκλιση Διαστάσεων	± 15% στην επιφάνεια, βάρος, όγκο
9.	Μονάδα Μέτρησης	TEM
10.	Συσκευασία Χορήγησης	ατομική σε σφραγισμένο αποστειρωμένο φάκελο
11.	Σημάνσεις	Κάθε εμβαλλάγιο θα πρέπει να φέρει εξωτερικά τις εξής ενδείξεις: α. Εμπορική Ονομασία.

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ	ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
11.	Σημάνσεις	β. Αριθμό παρτίδας παραγωγής, ημερομηνία λήξεως. Εργοστάσιο παραγωγής.
12.	Πιστοποίηση Ποιότητας (ISO)	9001/2008, 13485/2003 (ή νεώτερα)
13.	CE Mark (με εμφάνιση επί του προϊόντος)	Οδηγία 93/42
14.	Διακίνηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004))	ΝΑΙ
15.	Πιστοποίηση Ποιότητας Δικαιολογητικά Κατάθεση	ΝΑΙ
16.	Κατασκευαστής-Χώρα Προέλευσης- Δήλωση	ΝΑΙ
17.	ΕΑΝ/UPC	ΝΑΙ
18.	GMDN	ΝΑΙ
19.	ΕΚΑΠΤΥ	ΝΑΙ
20.	CPV που αναφέρονται	ενδεικτικά

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II (ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΘΕΜΑΤΩΝ)

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Επιθέματα κατακλίσεων		
1	Επιθέματα και κορδόνια αλγινικά μη κολλητικά (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αποστειρωμένα, με αλγινικό ασβέστιο και κυτταρίνη (τα κορδόνια, βάρους $\geq 2g$) που να συνδυάζουν μεγάλη απορροφητικότητα και υψηλή συνοχή. Κατά την εφαρμογή τους να σχηματίζουν τζέλ αφ' ενός για την υγρή επούλωση και αφ' ετέρου για την ατραυματική αφαίρεσή τους
2	Επιθέματα και κορδόνια αλγινικά μη κολλητικά με άργυρο (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αποστειρωμένα, με αλγινικό ασβέστιο και κυτταρίνη αντιμικροβιακά με άργυρο (τα κορδόνια, βάρους $\geq 2g$) που να συνδυάζουν μεγάλη απορροφητικότητα, αντιμικροβιακή δράση και υψηλή συνοχή. Κατά την εφαρμογή τους να σχηματίζουν τζέλ αφ' ενός για την υγρή επούλωση και αφ' ετέρου για την ατραυματική αφαίρεσή τους
3	Επιθέματα αφρώδη πολυουρεθάνης κολλητικά και μη κολλητικά (διαφόρων διαστάσεων και ειδικών σχημάτων, π.χ. πτέρνας, κόκκυγα, που θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Αφρώδη επιθέματα αποστειρωμένα. Να αποτελούνται από τουλάχιστον δύο στρώματα. Ένα εξωτερικό πολυουρεθάνης ημιπερατό που να επιτρέπει την αναπνοή-εξάτμιση αλλά όχι τη διαρροή εξιδρώματος καθώς και τη διασπορά μικροοργανισμών διαμέσου της μεμβράνης, στο περιβάλλον υπό συνθήκες πίεσης και ένα τουλάχιστον εσωτερικό στρώμα αφρώδους πολυουρεθάνης (τρισιδιάστατης δομής) με δυνατότητα διόγκωσης και απορροφητικό ως προς το εξίδρωμα έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η γρήγορη απορρόφηση του εξιδρώματος σε όλη τη διάρκεια εφαρμογής του. Τα αυτοκόλλητα να φέρουν περιμετρικό απορροφητικό υποαλλεργικό κολλητικό υλικό.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
4	Επιθέματα αφρώδη πολυουρεθάνης αργύρου κολλητικά και μη κολλητικά (η χημική μορφή αργύρου, η κατανομή του στο επίθεμα, οι διαστάσεις και ειδικά σχήματα, π.χ. πτέρνας, κόκκυγα, θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Αφρώδη επιθέματα, αποστειρωμένα, διαρκούς απελευθέρωσης αντιμικροβιακού αργύρου. Να αποτελούνται από τουλάχιστον δύο στρώματα. Ένα εξωτερικό πολυουρεθάνης ημιπερατό που να επιτρέπει την αναπνοή-εξάτμιση αλλά όχι τη διαρροή εξιδρώματος καθώς και τη διασπορά μικροοργανισμών διαμέσου της μεμβράνης, στο περιβάλλον υπό συνθήκες πίεσης και ένα τουλάχιστον εσωτερικό στρώμα αφρώδους πολυουρεθάνης (τρισιδιάστατης δομής) με δυνατότητα διόγκωσης και απορροφητικό ως προς το εξίδρωμα και με συνεχή παροχή του δραστικού, παράγοντα αργύρου στο έλκος σε όλη τη διάρκεια εφαρμογής του. Τα αυτοκόλλητα να φέρουν περιμετρικό απορροφητικό υποαλλεργικό κολλητικό υλικό.
5	Επιθέματα αφρώδη πολυουρεθάνης αργύρου κολλητικά σιλικόνης (η χημική μορφή αργύρου, η κατανομή του στο επίθεμα, οι διαστάσεις και ειδικά σχήματα, π.χ. πτέρνας, κόκκυγα, θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Αφρώδες αποστειρωμένο επίθεμα σιλικόνης αυτοκόλλητο, με δυνατότητα μεγάλης συγκράτησης του εξιδρώματος υπό συνθήκες πίεσης, διαρκούς απελευθέρωσης αντιμικροβιακού αργύρου. Το στρώμα σιλικόνης να είναι διάτρητο με οπές διαμέτρου $>1.7\text{mm}$, για άμεση απορρόφηση, να είναι ενιαίο καλύπτοντας το αφρώδες στρώμα και την κολλητική επιφάνεια. Να λαμβάνει ακριβώς το σχήμα του πυθμένα του έλκους σε βάθος και έκταση και να είναι κατάλληλο για έλκη με χαμηλό έως υψηλό ποσοστό εξιδρώματος.
6	Επιθέματα υδροκολλοειδή αντιμικροβιακά μη κολλητικά (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αποστειρωμένα, από πλέγμα πολυεστέρα εμποτισμένα με υδροκολλοειδές (παραφίνη/βαζελίνη) και αργυρούχο σουλφαδιαζίνη (SSD).
7	Επιθέματα αφρώδη με αναλγητική φαρμακευτική ουσία μη κολλητικά: (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αποστειρωμένα, αφρώδους πολυουρεθάνης, με αναλγητική δράση, λόγω διαρκούς απελευθέρωσης αναλγητικής φαρμακευτικής ουσίας, μη - κολλητικά.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
8	Επιθέματα πολυουρεθάνης υδροκολλοειδή με αλγινικά και κυτταρίνη κολλητικά (διαφόρων διαστάσεων και ειδικών σχημάτων που θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αποστειρωμένα, με αλγινικό ασβέστιο και κυτταρίνη που να συνδυάζουν μεγάλη απορροφητικότητα και υψηλή συνοχή. Να φέρουν εξωτερική ημιπερατή μεμβράνη πολυουρεθάνης σε υγρά και μικροορνανισμούς.
9	Επιθέματα υδροτριχοειδικά (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αποστειρωμένα, με απορροφητικό στρώμα υδροτριχοειδικής απορρόφησης με ενδεικτική σύσταση από ίνες πολυμερούς και κυτταρίνης, που δεσμεύουν το εξίδρωμα, το μετατρέπουν σε τζελ απομακρύνοντάς το από την επιφάνεια του έλκους ακόμη και κάτω από συνθήκες πίεσης, απαλείφοντας τον κίνδυνο διαβροχής του υγιούς δέρματος. Για έλκη χαμηλού έως υψηλού εξιδρώματος. Με πλέγμα επαφής που να ρυθμίζει την απορρόφηση αποτρέποντας τη δημιουργία τζελ στην επιφάνεια του έλκους. Να φέρουν εξωτερική ημιπερατή μεμβράνη και να έχουν υψηλή συγκράτηση ώστε να μην επιτρέπουν την διαρροή (υγρού) εξιδρώματος στο περιβάλλον δια μέσω της μεμβράνης. Αυτοκόλλητα με περιμετρικό απορροφητικό υποαλλεργικό κολλητικό υλικό, για την αποφυγή διαβροχής.
10	Επιθέματα αφρώδη νανοτεχνολογίας μη κολλητικά (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) CPV: 33141119-7	Επιθέματα αφρώδη μη κολλητικά με πλέγμα στην επιφάνεια επαφής με το τραύμα, εμποτισμένα με βαζελίνη (ενδεικτικά νανοτεχνολογίας με ολιγοσακχαρίτη ή άλλα ισοδύναμα). Για χρόνια έλκη, από μέτριες έως υψηλές εκκρίσεις, που παρουσιάζουν καθυστέρηση επούλωσης.
11	Υδροκαθαριστικά επιθέματα (διαφόρων διαστάσεων που θα ορίζονται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ στην επιφάνεια του επιθέματος) (CPV: 33141119-7)	Υδροκαθαριστικά υπεραπορροφητικά επιθέματα από πολυακρυλικές ίνες οι οποίες υδρολύουν , απορροφούν και δεσμεύουν τις ημίρρευστες νεκρώσεις. Εμποτισμένα με βαζελίνη και μόρια υδροκολλοειδούς . Με αιμοστατικές ιδιότητες, καλή συνοχή και ενιαία αφαίρεση. Για καθαρισμό ελκών με υγρή νέκρωση.
Προϊόντα περιποίησης δέρματος		

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
12	Καθαριστικό διάλυμα ελκών κατάκλισης. Συσκευασία (ml) που θα ορίζεται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$. (CPV: 33711540-4)	Καθαριστικό δέρματος ήπια αντισηπτικό, υποαλλεργικό, για υγιές και εξελκωμένο δέρμα σε μορφή σπρέι και αφρού. Να μην απαιτείται ξέπλυμα.
13	Κρέμα περιποίησης ελκών κατάκλισης. Συσκευασία (gr) που θα ορίζεται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ (CPV: 33711540-4)	Προστατευτική κρέμα για πρόληψη ρήξης της συνέχειας του δέρματος με ενυδατικούς παράγοντες και οξειδίο ψευδαργύρου (χαμηλή περιεκτικότητα 6-12% περίπου)
14	Κρέμα προστατευτική-καθαρισμού ελκών υψηλής περιεκτικότητας σε ψευδάργυρο. Συσκευασία (gr) που θα ορίζεται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ (CPV: 33711540-4)	Προστατευτική κρέμα για πρόληψη ρήξης της συνέχειας του δέρματος με ενυδατικούς παράγοντες και οξειδίο ψευδαργύρου (υψηλή περιεκτικότητα $\geq 20\%$ περίπου)
15	Σπρέι επικάλυψης τραυμάτων. Συσκευασία (ml) που θα ορίζεται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ (CPV: 33711540-4)	Να παρέχει προστασία και επικάλυψη ερεθισμένου, εξιδρωματικού και επιφανειακά εξελκούμενου δέρματος, με υποαλλεργικές ιδιότητες (π.χ. με κύριο συστατικό το νερό, όχι άρωμα, ή χρωστικές). Να προσφέρει πλήρη επικάλυψη και εξουδετέρωση οσμών, διατήρηση φυσικής υγρασίας και λιπαρότητας του δέρματος, με πρόκληση αδιαβροχοποίησης τραύματος.
16	Υδρογέλη απολεπιστική αφαίρεσης νεκρωμάτων Συσκευασία (gr) που θα ορίζεται στη διακήρυξη και με απόκλιση $\pm 15\%$ (CPV: 33711540-4)	Υδρογέλη για την απομάκρυνση νεκρώσεων με ενδεικτική σύσταση που να περιέχει ολικά ή μερικά νερό, αλγινικό ασβέστιο, κυτταρίνη, προπυλενογλυκόλη, σορβιτόλη σε ενδεικτική συσκευασία 12gr έως 16gr.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

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 IV

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	