

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00243

ΕΚΔΟΣΗ 2^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ

28 ΙΟΥΛΙΟΥ 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	7
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	8
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	10-28
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 Ενδοσκοπήσεων Γαστρεντερολογικού.

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 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».

2.3 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».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

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

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

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

2.8 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 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 αναλώσιμα υλικά Ενδοσκοπήσεων Γαστρεντερολογικού ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Οι κωδικοί CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά αναλώσιμα υλικά Ενδοσκοπήσεων Γαστρεντερολογικού τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.2.3 Οι περιγραφές, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών που αναγράφονται στην Προσθήκη Ι της παρούσας, είναι γενικές των ομοειδών υλικών.

4.2.4 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κ.λ.π. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού.

4.2.5 Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) 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 αριθμ. 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'02.10.2009). 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.λ.π.

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

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

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

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

5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος

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

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του 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 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 στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	Αιμοστατικό clip μιας χρήσεως, προφορτωμένο, με άνοιγμα σκελών 11mm CPV: 33168000-5	α. Να είναι μη περιστρεφόμενο και να είναι ανοιγοκλεινόμενο τουλάχιστον 5 φορές πριν την τελική απελευθέρωση. β. Να είναι ακτινοσκιερό με άνοιγμα σκελών 11mm. γ. Το μήκος του καθετήρα να είναι 230cm. δ. Να διαθέτει εύχρηστη περιστρεφόμενη εργονομική λαβή χειρισμού 3 δακτύλων. ε. Ο καθετήρας να διαθέτει πλαστικό θηκάρι από TEFLON για προστασία του καναλιού του ενδοσκοπίου. ζ. Να είναι συμβατό με μαγνητικό τομογράφο. η. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
2	Αιμοστατικό clip μιας χρήσεως, προφορτωμένο, με άνοιγμα σκελών 12mm CPV: 33168000-5	α. Να είναι περιστρεφόμενο κατά 360° από ειδικό κοχλία και ανοιγοκλεινόμενο τουλάχιστον 5 φορές πριν την τελική απελευθέρωση από διακόπτη ενσωματωμένο στο θηκάρι προ της τελικής απελευθέρωσης. β. Να είναι ακτινοσκιερό με άνοιγμα σκελών 12mm, κατάλληλο για χρήση τόσο με γαστροσκόπιο όσο και κολonosκόπιο. γ. Το σύστημα περιστροφής να βρίσκεται εκτός της λαβής χειρισμού ανοίγματος κλεισίματος. δ. Η διάμετρος καθετήρα να είναι 2.3mm και το μήκος του 230cm. ε. Να διαθέτει εύχρηστη περιστρεφόμενη εργονομική λαβή μικρού μήκους, χειρισμού 3 δακτύλων. στ. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια του νοσοκομείου. ζ. Να είναι συμβατό με μαγνητικό τομογράφο. η. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
3	Αιμοστατικό clip μιας χρήσεως, προφορτωμένο, με άνοιγμα σκελών 16mm CPV: 33168000-5	α. Να είναι πλήρως περιστρεφόμενο κατά 360° και ανοιγοκλεινόμενο τουλάχιστον 5 φορές πριν την τελική απελευθέρωση. β. Να είναι ακτινοσκιερό με άνοιγμα σκελών 16mm, κατάλληλο για χρήση τόσο με γαστροσκόπιο όσο και κολonosκόπιο. γ. Να είναι κατασκευασμένο από ειδικά επεξεργασμένο ανοξείδωτο χάλυβα (stainless-steel). δ. Να είναι προφορτωμένο στο άκρο εύκαμπτου καθετήρα διαμέτρου 7Fr και μήκους 230cm. ε. Να διαθέτει εύχρηστη περιστρεφόμενη εργονομική λαβή, χειρισμού 3 δακτύλων. στ. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια του νοσοκομείου. ζ. Να είναι συμβατό με μαγνητικό τομογράφο. η. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
4	Αιμοστατικό clip μιας χρήσεως, μη προφορτωμένο	α. Να είναι περιστρεφόμενο και συμβατό με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων (της οποίας η περιγραφή ακολουθεί με α/α: 5).

	<p>συμβατό με λαβίδα πολλαπλών χρήσεων</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>β. Να είναι ακτινοσκιερό με άνοιγμα σκελών 11mm.</p> <p>γ. Να είναι μακριά - long clip - και με γωνία 135 μοιρών.</p> <p>δ. Να είναι συμβατό με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου.</p> <p>ε. Να προφορτώνονται στον ειδικό συμβατό καθετήρα τοποθέτησης.</p> <p>στ. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
5	<p>Καθετήρας (λαβίδα) τοποθέτησης ενδοσκοπικών clips, πολλαπλών χρήσεων</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να είναι πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα κλιβανισμού</p> <p>β. Να έχει μήκος 230cm.</p> <p>γ. Να είναι συμβατός με ενδοσκόπιο νοσοκομείου</p> <p>δ. Να είναι συμβατός με αιμοστατικά Clips υπ' αριθμ. 4, του πίνακα της παρούσας Προσθήκης. (είναι η αμέσως προηγούμενη περιγραφή)</p>
6	<p>Βαλβίδες αναρρόφησης πολλαπλών χρήσεων</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>Να είναι συμβατές με τα ενδοσκόπια του νοσοκομείου</p>
7	<p>Βαλβίδες νερού - αέρα πολλαπλών χρήσεων</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>Να είναι συμβατές με τα ενδοσκόπια του νοσοκομείου</p>
8	<p>Βελόνα σκληροθεραπείας 23G με μεταλλικό θηκάρι (stainless steel)</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Βελόνα σκληροθεραπείας 23G με μεταλλικό θηκάρι (stainless steel) που να αντιστέκεται στην γωνίωση.</p> <p>β. Να έχει μήκος 230 ως 240cm, να είναι συμβατή με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.</p> <p>γ. Να διαθέτει μηχανισμό κλειδώματος της βελόνας on/off .</p> <p>δ. Η βελόνα να έχει μήκος 4 έως 6mm και να είναι μεταλλική.</p> <p>ε. Η γωνία βελόνας να είναι 14 μοίρες (κατωτέρου πεπτικού)</p>
9	<p>Βελόνα σκληροθεραπείας μονού αυλού με λοξό άκρο βελόνας ορισμένων μοιρών</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να διαθέτουν θήκη από διάφανο Teflon.</p> <p>β. Να είναι διαθέσιμες σε διαμέτρους από 21G έως και 25G και σε μήκος βελόνης 4mm, 5mm, 6mm & 8mm.</p> <p>γ. Να είναι διαθέσιμες σε μήκη 1550mm για γαστροσκόπιο και 2300mm για κολονοσκόπιο.</p> <p>δ. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσης.</p> <p>ε. Το άκρο της βελόνης να σχηματίζει λοξή τομή γωνίας 14° για ανώτερο και 30° για κατώτερο πεπτικό αντίστοιχα, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη εφαρμογή στο βλεννογόνο και να αποφεύγονται τραυματισμοί.</p>
10	<p>Βελόνα αιμόστασης</p> <p>CPV: 33141320-9</p>	<p>Καθετήρας-βελόνα σκληροθεραπείας/αιμόστασης, μιας χρήσεως, 23 και 25 G και διαμέτρου από 1,8 έως 2,4 mm. Μήκος έκτασης βελόνας από 4 έως 6 mm και μήκος καθετήρα από 230cm έως 240cm. Να διαθέτει ειδικό μηχανισμό προστασίας κατά την εισαγωγή της βελόνας στο ενδοσκόπιο για την αποφυγή βλαβών στον αυλό.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.</p>
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
11	<p>Βρόχος πολυτεκτομής περιστρεφόμενος κατά 360°, διαμέτρου 13mm (μικρής)</p>	<p>α. Το σύστημα περιστροφής να είναι ξεχωριστό εκτός της λαβής χειρισμού ανοίγματος κλεισίματος του βρόχου.</p>

	CPV: 33168000-5	β. Ο βρόχος να έχει ειδικό σχεδιασμό αστεροειδούς σχήματος και να υπάρχει adaptor για σύνδεση με καλώδιο διαθερμίας. γ. Να είναι συμβατό με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου. δ. Το μήκος του καθετήρα να είναι 195cm έως 240cm. ε. Να είναι εγκεκριμένος - πιστοποιημένος (CE mark) και για ψυχρή πολυτεκτομή. στ. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.
12	Μονοπολικό πολυτεκτόμοι διαμέτρου 30mm CPV: 33140000-3	Πολυτεκτόμοι μιας χρήσης, με ενσωματωμένη εργονομική λαβή με διαβαθμίσεις που να επιτρέπει χειρισμό με ένα χέρι. Να διατίθενται με αγκύλες σχήματος οβάλ διαμέτρου 30mm και μήκος εργασίας 230-240 cm Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης.
13	Βρόχοι πολυτεκτομής κατάλληλοι για ενδοσκοπική βλεννογονεκτομή (EMR) CPV: 33168000-5	α. Να διατίθενται προσυναρμολογημένοι και αποστειρωμένοι, έτοιμοι για χρήση. β. Να είναι μήκους 1650mm και 2300mm συμβατοί με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου γ. Να είναι ασύμμετρου σχήματος, διαμέτρου 25mm. Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης. δ. Να διαθέτουν διάμετρο σύρματος κοπής 10-15mm ε. Να δύναται να προσαρμοστούν σε ελαστικό διαφανές κάλυμμα άκρου ενδοσκοπίου.
14	Βρόχος πολυτεκτομής μιας χρήσεως για αφαίρεση επιπέδων βλαβών CPV: 33168000-5	α. Να είναι προσυναρμολογημένος και αποστειρωμένος, έτοιμος για χρήση. β. Να διαθέτει ενσωματωμένη χειρολαβή με διαβαθμίσεις ανά εκατοστό (cm). γ. Να είναι μήκους 2300mm δ. Να είναι σχήματος οβάλ, διαμέτρου 20mm. ε. Να διαθέτει σύρμα κοπής διαμέτρου 0,48mm. στ. Να φέρει σπирάλ δακτυλίου ώστε να διευκολύνεται η σύλληψη βλεννογόνου
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
15	Βούρτσα δύο διαστάσεων (κολοноσκοπίου – γαστροσκοπίου) CPV: 33168000-5	α. Να είναι περιορισμένων χρήσεων, διπλής άκρης. β. Να έχουν πυκνές νάιλον τρίχες και εύκαμπτο ραβδί με ατραυματική άκρη. γ. Να είναι συμβατές με ενδοσκόπια του νοσοκομείου. Το μέγεθος να είναι ανάλογο με το εύρος καναλιού κολοноσκοπίου και γαστροσκοπίου του νοσοκομείου.
16	Βουρτσάκια καθαρισμού βαλβίδων και ταπών εύκαμπτων ενδοσκοπίων CPV: 33168000-5	α. Να είναι περιορισμένων χρήσεων β. Να έχουν εργονομική λαβή γ. Να είναι διπλής άκρης, με πυκνές νάιλον τρίχες
17	Σετ γαστροστομίας μετά βρόχου 20Fr ή 24Fr για διαδερμική ενδοσκοπική γαστροστομία με την μέθοδο pull ή push (Το μέγεθος θα καθορίζεται στη διακήρυξη) CPV: 33168000-5	1. Το σετ να περιέχει τουλάχιστον : α. Σωλήνα γαστροστομίας από ημιδιαφανή σιλικόνη β. Δύο διαφορετικά συστήματα εξωτερικής στήριξης γ. Συνδετικό Υ για την εισαγωγή τροφής δ. Σφικτήρας SELDINGER ή Angiocath βελόνα ε. Σύρμα εισαγωγής, κάλυμμα έκθεσης χειρουργικού πεδίου, ψαλίδι, αιμοστατική λαβίδα, γάζες στ. Βρόχος εξαγωγής μήκους ως 240cm

		<p>ζ. Λιπαντική αλοιφή η. Λεπτή βελόνα έγχυσης θ. Χειρουργικό νυστέρι μιας χρήσης, αποστειρωμένο ι. Παροχετευτικός σπόγγος. 2. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να μην απαιτείται γαστροσκόπηση για την αφαίρεση. 3. Το σετ να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
18	<p>Σετ αντικατάστασης γαστροστομίας (τύπου μπαλονιού), αποστειρωμένο, μιας χρήσης CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Κάθε σετ να περιέχει: καθετήρα διάφανης σιλικόνης με ενισχυμένο μπαλόνι, γάζες 10X10cm, σύριγγα 3ml για την πλήρωση του μπαλονιού και σύριγγα 60ml. β. Να διατίθεται σε διάφορες διαμέτρους 12-14-16-18-20 -24Fr. γ. Το σετ να διατίθεται με ευθύ ή κεκαμμένο καθετήρα, κανονικού ή χαμηλού προφίλ.</p>
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
19	<p>Σετ ενδοσκοπικής περίδεσης κισρών οισοφάγου CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να είναι μονού ράμματος. Το σετ να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης. β. Να είναι πολλαπλών δακτυλίων από υποαλλεργικό υλικό πολυισοπρενίου, με ειδικό τετράγωνο σχεδιασμό για απόλυτη εφαρμογή στον κισό μετά την απελευθέρωσή του. Το σύστημα των δακτυλίων να διαθέτει άκρο σιλικόνης για την προστασία του ενδοσκοπίου και προειδοποιητικό προτελευταίο δακτύλιο χαρακτηριστικού χρώματος. γ. Να διαθέτει εύχρηστη εργονομική λαβή με χαρακτηριστικό ήχο κατά την απελευθέρωση του εκάστοτε δακτυλίου καθώς και υποδοχή καθετήρα πλύσης δ. Να είναι συμβατό με ενδοσκόπιο του νοσοκομείου και με ειδικό μηχανισμό στήριξης στο σώμα του ενδοσκοπίου ε. Να μην περιέχει latex.</p>
20	<p>Σετ τοποθέτησης ενδοπρόθεσης χοληφόρων με μπαλόνι σταθεροποίησης, αποστειρωμένο, μιας χρήσης CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να είναι κατασκευασμένο από teflon και πολυουρεθάνη με υδρόφιλη επικάλυψη για υψηλή ολισθηρότητα one step 5, 7, 8.5, 10, 11.5Fr β. Να φέρει ακτινοσκοπικό δακτύλιο και μπαλόνι σταθεροποίησης της ενδοπρόθεσης στο τελικό άκρο του καθετήρα.</p>
21	<p>Σετ παγκρεατικής πλαστικής ενδοπρόθεσης, με οδηγό σύρμα και προωθητή CPV: 33168000-5</p>	<p>1. Να είναι μονού pigtail αποτελούμενο από: α. οδηγό σύρμα διαμέτρου 0.035", μήκους 400cm, με επικάλυψη teflon. β. προωθητή καθετήρα, μήκους 170cm, από ημιδιαφανές teflon. γ. ενδοπρόθεση μονού pigtail, διαμέτρου 3-7 Fr μήκους από 2 έως 12cm με ακτινοσκοπικό δακτύλιο στη βάση του pigtail για ενδοσκοπική και ακτινοσκοπική τοποθέτηση. Να φέρει κωνική διαμόρφωση στο ευθύ άκρο για εύκολη προσπέλαση στενώσεων καθώς και πτερύγιο για αποφυγή μετανάστευσης. Να διαθέτει πλάγιες οπές τόσο στο pigtail όσο και στο ευθύ τμήμα, για αποφυγή απόφραξης. 2. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
22	<p>Πλαστική ενδοπρόθεση χοληφόρων CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να είναι κατασκευασμένη από teflon, πολυουρεθάνη και σιλικόνη με ειδική προλίπανση για εύκολη προσπέλαση στενώσεων. β. Να διατίθεται σε διάφορα σχήματα: ευθύ, κυρτό, διπλού pigtail και μονού pigtail.</p>

		<p>γ. Διάμετροι: 3, 4, 5, 7, 8.5, 10, 11.5 Fr και μήκη: 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12, 15 cm. δ. Να φέρουν ακτινοσκοπικό δακτύλιο στην άκρη της ενδοπρόθεσης. ε. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης</p>
23	<p>Σύστημα προφορτωμένων πλαστικών ενδοπρόθεσεων (stent) χοληφόρων, διάφορα μεγέθη, μιας χρήσεως, με οδηγό σωλήνα και προωθητή (PUSHER) και ειδικό νήμα συγκράτησης CPV: 33141220-8</p>	<p>Προσυναρμολογημένο σύστημα ενδοπρόθεσεων χοληδόχου πόρου, τύπου Amsterdam. Ο καθετήρας να διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη στο άκρο του και να διατίθεται σε ποικιλία μεγεθών, μήκη (5,7,10,12 και 15cm) και διαμέτροι (7-8,5-10-11,5Fr). Το σύστημα να διαθέτει προστατευτικό εξάρτημα για την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης και να έχει τη δυνατότητα απόσυρσης-μετακίνησης μέσω ράμματος - νήματος πριν την τελική απελευθέρωση της ενδοπρόθεσης. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
24	<p>Πλαστικές ενδοπρόθεσεις (STENT) χοληφόρων (μεμονωμένα, διαφόρων μεγεθών) τύπου DOUBLE PIG-TAIL CPV: 33141220-8</p>	<p>Ενδοπρόθεση χοληδόχου πόρου διπλού Pigtail, διαμέτρου 5, 6, 7, 10fr, μήκους από 4-15cm, από ακτινοσκοπικό πολυαιθυλένιο. Η ενδοπρόθεση να φέρει πλάγιες οπές για αποφυγή απόφραξης. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης.</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
25	<p>Δίχτυ συλλογής πολυτόδων - ξένων σωμάτων CPV: 33141200-2</p>	<p>Περιστρεφόμενη συσκευή σύλληψης πολυτόδων και ξένων σωμάτων μιας χρήσεως με δίχτυ - βρόχο τριών (3) συρμάτων συλλογής. Για χρήση με κανάλι βιοψίας ενδοσκοπίου 2.8mm (να είναι συμβατό με το ενδοσκόπιο του εκάστοτε νοσοκομείου). Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
26	<p>Επιστόμια μιας χρήσης χωρίς latex, με μεγάλες πλευρικές θύρες για πρόσβαση CPV:33140000-3</p>	<p>α. Στο πίσω μέρος να έχουν λάστιχο. β. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη</p>
27	<p>Ειδικός καθετήρας που χρησιμοποιείται με εύκαμπτο ενδοσκόπιο για τη σύλληψη και τον χειρισμό ιστού στον πεπτικό σωλήνα σε συνδυασμό με το ειδικό σύστημα σύγκλεισης με clip (anchor), τύπου OVESCO CPV: 33168000-5</p>	<p>Να αποτελείται από χάλυβα με επικάλυψη πολυμερούς και να περιλαμβάνει τα εξής μέρη : α. ειδική λαβή ασφαλείας με κουμπί το οποίο όταν ενεργοποιείται μπλοκάρει το όργανο β. εύκαμπτο άξονα μήκους 165cm γ. σωλήνα με σπειροειδείς αύλακες δ. άγκυρα που αποτελείται από 3 κυρτά τμήματα από Nitinol Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.</p>
28	<p>Ειδικός καθετήρας που χρησιμοποιείται με εύκαμπτο ενδοσκόπιο για την συμπλησίαση χειλών ιστού στον πεπτικό σωλήνα σε συνδυασμό με το ειδικό σύστημα σύγκλεισης με clip για τη συμπίεση ιστού, τύπου OVESCO CPV: 33168000-5</p>	<p>Να αποτελείται από χάλυβα με επικάλυψη πολυμερούς και να περιλαμβάνει τα εξής μέρη : α. ειδική λαβή β. δύο ξεχωριστές μετακινούμενες λαβές γ. εύκαμπτο άξονα μήκους 165cm ή 220cm δ. ράβδο από χάλυβα στο άκρο ε. δύο πλευρικές μεταλλικές σιαγόνες που μπορούν να ενεργοποιηθούν ξεχωριστά Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.</p>
29	<p>Ειδικό σύστημα σύγκλεισης με clip που</p>	<p>Να είναι αποστειρωμένο μιας χρήσης και να αποτελείται από τα εξής τμήματα : α. Applicator Cap,</p>

	<p>χρησιμοποιείται με εύκαμπτο ενδοσκόπιο για τη συμπύεση ιστού, την αιμόσταση και την αντιμετώπιση βλαβών στο γαστρεντερικό σωλήνα (συρίγγια, διαφυγές)</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>- το οποίο να αποτελείται από πλαστικό, φορτώνεται στην άκρη του ενδοσκοπίου και φέρει το Clip</p> <p>- να διαθέτει ειδικό νήμα καθλωμένο στο Applicator Cap με το οποίο απελευθερώνεται το Clip.</p> <p>β. Hand Wheel,</p> <p>- ειδική πλαστική στρόφιγγα που τοποθετείται στο ενδοσκόπιο για το περιτύλιγμα του νήματος και την απελευθέρωση του Clip</p> <p>γ. Clip,</p> <p>- αποτελείται από ειδικό υλικό με σχηματική μνήμη Nitinol και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη</p>
30	<p>Καθετήρας ERCP, με ευθύ/ κεκαμμένο άκρο, STANDARD TIP, μιας χρήσεως</p> <p>CPV: 33141200-2</p>	<p>Καθετήρες ERCP διπλού ή τριπλού αυλού, με ευθύ ή κεκαμμένο ακτινοσκοπικό άκρο, standard-tip, 4-6Fr (στο άκρο), και ειδικές διαγραμμίσεις για πλήρη έλεγχο της τοποθέτησης και επιβεβαίωσης του βάθους, δεχόμενοι οδηγό σύρμα 0.025" έως 0.035".</p> <p>Να είναι αποστειρωμένος μιας χρήσης</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
31	<p>Καθετήρας ERCP, με ευθύ/ κεκαμμένο άκρο, TAPERED TIP, μιας χρήσεως</p> <p>CPV: 33141200-2</p>	<p>Καθετήρες ERCP διπλού ή τριπλού αυλού με ευθύ ή κεκαμμένο ακτινοσκοπικό άκρο, tapered-tip, 4-6Fr (στο άκρο), και ειδικές διαγραμμίσεις για πλήρη έλεγχο της τοποθέτησης και επιβεβαίωσης του βάθους, δεχόμενοι οδηγό σύρμα 0.025" έως 0.035".</p> <p>Να είναι αποστειρωμένος μιας χρήσης</p>
32	<p>Καθετήρες διαστολών οισοφάγου</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>Να είναι πολλαπλών χρήσεων και να περιλαμβάνουν :</p> <p>α. Σειτ καθετήρων - κηρίων για διαστολές οισοφαγικών στενώσεων (Savary) διαφόρων διαμέτρων.</p> <p>β. Οδηγά σύρματα για οισοφαγικά κηρία διαστολών.</p> <p>Το οδηγό σύρμα SAVARY GILLIARD να είναι πολλαπλών χρήσεων, αυξημένης σκληρότητας από ανοξείδωτο ατσάλι διαμέτρου 0.038", μήκους 200, 250 ή 360cm, με προοδευτικά εύκαμπτο ευθύ ατραυματικό άκρο τύπου ελαία μήκους 7cm, διαμέτρου 1,8mm και εξωτερική διαγράμμιση ανά 20cm για σωστή εκτίμηση βάθους.</p>
33	<p>Συρμάτινος οδηγός SAVARY</p> <p>CPV: 33140000-3</p>	<p>Οδηγό Σύρμα SAVARY GILLIARD πολλαπλών χρήσεων, από ανοξείδωτο ατσάλι (stainless steel) διαμέτρου 0.038", μήκους 200, 250 ή 360cm, με προοδευτικά εύκαμπτο ευθύ ατραυματικό άκρο τύπου ελαία μήκους 7cm, διαμέτρου 1.8mm και εξωτερική διαγράμμιση ανά 20cm για σωστή εκτίμηση βάθους.</p>
34	<p>Καθετήρας διαστολής αχαλασίας οισοφάγου (αεροδιαστολής)</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να είναι αποστειρωμένος μιας χρήσης.</p> <p>β. Να έχει 4 ακτινοσκοπικά σημάδια (δύο στο άκρο και δύο στο μέσο του μπαλονιού).</p> <p>γ. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη: διάμετρος μπαλονιού 30, 35, 40, μήκος μπαλονιού 10cm, καθετήρας 14Fr.</p> <p>δ. Η συσκευασία του μπαλονιού να περιέχει super stiff 0.038" οδηγό σύρμα για την προώθησή του.</p>
35	<p>Καθετήρας ελικοειδές καλάθι 8 συρμάτων για ενδοσκοπική σύλληψη – αφαίρεση λίθων, πολυπόδων και ξένων σωμάτων</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να έχει διάμετρο 5 ή 7Fr, μήκους >230cm και ενσωματωμένη περιστρεφόμενη πλαστική λαβή χειρισμού με θύρα έγχυσης σκιαγραφικού για καλύτερη ακτινοσκοπική απεικόνιση.</p> <p>β. Να έχει ακτινοσκοπικό - ατραυματικό άκρο τύπου σφαίρας.</p> <p>γ. Να διατίθεται στις εξής διαστάσεις καλάθιου : 2cmX4cm και 3cmX6cm</p>

		δ. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.
36	Καθετήρες χρήσης χοληδοχοσκοπίου, αποστειρωμένοι, μιας χρήσης : CPV: 33168000-5	
36α	α. Καθετήρας πρόσβασης χοληδοχοσκοπίου	α. Ο καθετήρας πρόσβασης χοληδοχοσκοπίου μ.χ. να έχει δυνατότητα εφαρμογής σε δωδεκαδακτυλοσκόπιο συμβατό με αυτό του νοσοκομείου. Να παρέχει στον χρήστη γιατρό τον χειρισμό και των δύο ενδοσκοπίων ταυτόχρονα. Το σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα καθοδήγησης του άκρου του σε δύο κινήσεις: πάνω-κάτω και δεξιά-αριστερά και να διαθέτει σύστημα κλειδώματος. Ο καθετήρας να διαθέτει επιπλέον: - κανάλι 1.2mm για την δίοδο λαβίδας βιοψίας και - 1mm οπτικό κανάλι για την δίοδο του οπτικού καθετήρα και - δύο επιπλέον ανεξάρτητα κανάλια έγχυσης. Η διάμετρος του καθετήρα να είναι 10Fr και το μήκος του 230cm για χρήση με οδηγό σύρμα 0.035".
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
36β	β. Καθετήρας οπτικών ινών χοληδοχοσκοπίου	β. Καθετήρας οπτικών ινών χοληδοχοσκοπίου επαναχρησιμοποιούμενος, σχεδιασμένος για την λήψη και εκπομπή ενδοσκοπικών εικόνων, κατά την διάρκεια εξέτασης του χοληδόχου πόρου, υπό άμεση όραση μέσω χοληδοχοσκοπίου. Να διαθέτει τουλάχιστον 6000 pixel μεταφοράς εικόνας τα οποία να συνοδεύονται από 225 οπτικές ίνες μεταφορά φωτός. Στο άκρο του καθετήρα να υπάρχει οπτικός φακός συνδεδεμένος με τις οπτικές ίνες ο οποίος να συλλαμβάνει εικόνες υπό 70 μοίρες οπτικό πεδίο. Το συνολικό μήκος του οπτικού καθετήρα να είναι 231cm, με μέγιστη διάμετρο 0.9mm και οπτικό πεδίο 70 μοιρών, διερχόμενος μέσω καναλιού εργασίας 1mm.
36γ	γ. Λαβίδα βιοψίας μέσω χοληδοχοσκοπίου CPV: 33168000-5	γ. Λαβίδα βιοψίας μέσω χοληδοχοσκοπίου Μιας χρήσης για την λήψη ιστοτεμαχίου κατά τη διάρκεια της εξέτασης του χοληδόχου πόρου υπό άμεση όραση. Να παρέχει την δυνατότητα επίσπευσης της διάγνωσης και ελαχιστοποίησης της ανάγκης για επανάληψη της ERCP ή άλλων διαγνωστικών διαδικασιών. Να προωθείται μέσω ανεξάρτητου καναλιού του καθετήρα πρόσβασης. Να διαθέτει κεντρικά μία ακίδα για την ασφαλή λήψη μικρών ιστοτεμαχίων. Η εξωτερική διάμετρος των σιαγώνων να είναι 1.0mm, το συνολικό μήκος του καθετήρα να είναι έως 290cm με κανάλι 1.2mm
36δ	δ. Καθετήρας έγχυσης υγρών χοληδοχοσκοπίου	δ. Καθετήρας έγχυσης υγρών χοληδοχοσκοπίου Συνδετικός σωλήνας από σιλικόνη για την σύνδεση της αντλίας του χοληδοχοσκοπίου με τον καθετήρα πρόσβασης.
36ε	ε. Καθετήρας καλάθι χοληδοχοσκοπίου	ε. Καθετήρας καλάθι χοληδοχοσκοπίου

		Μεταλλικό καλάθι, μεγίστης διαμέτρου 1mm και μήκους άνω των 280cm.
37	Καθετήρες καυτηριασμού οισοφάγου Barrett CPV: 33168000-5	Καθετήρας με ηλεκτρόδιο καυτηριασμού οισοφάγου Barrett μέσω ραδιοσυχνοτήτων (radio frequency ablation), αποστειρωμένος, μιας χρήσης. Να διαθέτει: α. Καθετήρας μπαλόνη για μέτρηση διαμέτρου οισοφάγου (size balloon διαμέτρου 18-31mm) β. Καθετήρες καυτηριασμού οισοφάγου Barrett με μπαλόνη 360 μοιρών γ. Καθετήρες καυτηριασμού οισοφάγου Barrett με πλάκα 90 μοιρών (20mm ή 40mm) για προσάρτηση στο ενδοσκόπιο
38	Κηρία διαστολής χοληφόρων τύπου 'SOEHENDRA' (διάφορες διαμέτροι), μιας χρήσεως CPV:33141230-1	Διαστολέας κηρίο χοληδόχου πόρου, από ακτινοσκιερό Teflon για χρήση μέσω ενδοσκοπίου, διαμέτρου από 6 έως 11.5fr, μήκους 200cm, με κωνικό ακτινοσκιερό άκρο μήκους 3cm, με στυλεό μήκους 100cm και μεταλλικό ακτινοσκιερό δακτύλιο στο άκρο για αυξημένη ακτινοσκοπική απεικόνιση. Να δέχεται οδηγό σύρμα 0.035". Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης.
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
39	Καλάθι σύλληψης - συλλογής πολυπόδων με δίκτυ CPV:33141600-6	α. Να αποτελείται από μεταλλικό βρόχο. β. Το δίκτυ να είναι πυκνής πλέξης νάιλον και μεγαλύτερης διάστασης από το βρόχο. γ. Να είναι συμβατό με ενδοσκόπιο του νοσοκομείου. δ. Να έχει μήκος 230 έως 240cm. ε. Να διαθέτει εργονομική λαβή χειρισμού 3 δακτύλων και δυνατότητα περιστροφής κατά 360 μοίρες. στ. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
40	Καλάθι (BASKET) λιθοτριψίας χολόλιθων, μιας χρήσεως, για χρήση με "πιστόλι" αεροδιαστολής του εκάστοτε νοσοκομείου CPV:33140000-3	Σύστημα καλάθι αφαίρεσης χολολίθων ειδικού τραπεζοειδούς σχήματος που παρέχει τη δυνατότητα μετατροπής του σε λιθοτρίπτη μέσω ειδικού μηχανισμού. Να διαθέτει ειδικό άκρο ώστε να είναι δυνατή η απελευθέρωση του καλάθιου σε περίπτωση αποτυχίας της λιθοτριψίας. Να διατίθεται σε διαμέτρους 1,5-2,0-2,5 και 3,0 cm και μήκη αντίστοιχα 3-4-5 και 6 cm. Να είναι συμβατό με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
41	Σύριγγα 60 CC με προσαρμοσμένο μανόμετρο , μιας χρήσεως, για χρήση με συσκευή - "πιστόλι" αεροδιαστολής του εκάστοτε νοσοκομείου CPV:33140000-3	Ειδική σύριγγα πλήρωσης 60cc με ενσωματωμένο μανόμετρο υψηλής ευκρίνειας, μιας χρήσεως, με δυνατότητα προσαρμογής σε ειδική συσκευή, η οποία παρέχει υψηλή-σταδιακή πίεση πλήρωσης για την ευκολότερη πλήρωση και αποπλήρωση των μπαλονιών. Να διαθέτει ειδικό σύστημα προέκτασης. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.
42	Ενδοσκοπικές κάψουλες, αποστειρωμένες, μιας χρήσης	Η εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει κάψουλα βατότητας και κάψουλα λεπτού εντέρου, συμβατές με το αντίστοιχο σύστημα/ λογισμικό που διαθέτει το εκάστοτε νοσοκομείο. α. Κάψουλα βατότητας : Να έχει διαστάσεις 11mm(διάμετρο)X26mm(μήκος). Το κυρίως σώμα της κάψουλας να έχει σύνθεση από μίγμα βιοδιασπώμενου υλικού και βαρίου και να διαθέτει πυρήνα εκπομπής ραδιοκυμάτων.

	CPV: 33168000-5	<p>Να βιοδιασπάται σταδιακά μετά την πάροδο 30 ωρών εφόσον συναντήσει εμπόδιο κατά την πορεία της μέσα στο λεπτό έντερο.</p> <p>Να εντοπίζεται μέσω ειδικού ανιχνευτή. Να διαθέτει επαρκή βιβλιογραφική τεκμηρίωση.</p> <p>β. Κάψουλα λεπτού εντέρου :</p> <p>Να έχει διαστάσεις 11mm(διάμετρο)x26mm(μήκος).</p> <p>Να συνεργάζεται με καταγραφέα δεδομένων πραγματικού χρόνου "real time" χωρίς την χρήση επιπλέον συσκευών.</p> <p>Να διαθέτει: μία έγχρωμη κάμερα ενδοσκόπιο, τέσσερις (4) πηγές φωτός, έναν ασύρματο πομπό εκπομπής ραδιοκυμάτων και μπαταρίες.</p> <p>Να εκπέμπει σε συχνότητα δύο (2) έως έξι (6) εικόνες ανά δευτερόλεπτο, για τουλάχιστον (11) έντεκα ώρες.</p> <p>Να μπορεί σε περίπτωση προβλήματος να επανατοποθετηθεί στην θήκη της ώστε να αναστέλλεται η λειτουργία της και να επαναχρησιμοποιείται.</p> <p>Να μπορεί να συνδυαστεί για έλεγχο βατότητας του λεπτού εντέρου με ανάλογη σχήματος και μεγέθους κάψουλα βατότητας.</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
43	Λαβίδα - τρίποδας αφαίρεσης πολυπόδων και ξένων σωμάτων CPV: 33168000-5	<p>α. Να έχει ατραυματικά άκρα από ανοξείδωτο ατσάλι.</p> <p>β. Να διαθέτει φέροντα καθετήρα από ημιδιαφανές teflon διαμέτρου 5,5 Fr , μήκους 240cm και ενσωματωμένη εργονομική λαβή χειρισμού three ring.</p> <p>γ. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.</p> <p>δ. Να είναι συμβατή με ενδοσκόπιο νοσοκομείου.</p>
44	Λαβίδα σύλληψης ξένων σωμάτων, τύπου RAT-TOOTH CPV: 33168000-5	<p>α. Λαβίδα σύλληψης ξένων σωμάτων και stents.</p> <p>β. Να έχει μέγιστο άνοιγμα σιαγώνων 7.0mm, διάμετρος καθετήρα 2,4cm και μήκος 230cm.</p> <p>γ. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.</p>
45	Λαβίδα μιας χρήσεως αιμόστασης κατωτέρου πεπτικού, τύπου coagrasper CPV: 33168000-5	<p>α. Να έχει μήκος 230-240cm.</p> <p>β. Να είναι πλήρως περιστρεφόμενη κατά 360 μοίρες, με άνοιγμα σιαγώνων 4mm.</p> <p>γ. Να είναι συμβατή με τους περισσότερους τύπους διαθερμίας.</p> <p>δ. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.</p>
46	Λαβίδες βιοψίας κατωτέρου πεπτικού με ακίδα CPV: 33168000-5	<p>α. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως.</p> <p>β. Ο αυλός να είναι επικαλυμμένος για μείωση τριβών.</p> <p>γ. Να διαθέτουν προειδοποιητικούς δείκτες θέσης και οδοντωτή σιαγόνα με διπλό παράθυρο για λήψη μεγάλου ιστοτεμαχιδίου.</p> <p>δ. Η εξωτερική διάμετρος των σιαγώνων να δύναται να είναι 2.2mm (standard capacity), 2.4 mm (large capacity), 2.8mm (jambo) και 1.8mm (gastropediatric).</p> <p>ε. Να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι.</p> <p>στ. Να διατίθενται σε μήκη 230 έως 240cm. Να έχουν χαρακτηριστικό χρώμα.</p> <p>ζ. Να είναι συμβατές με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου.</p>
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
47	Λαβίδες βιοψίας ανωτέρου πεπτικού με ακίδα	<p>α. Να είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσεως.</p>

	CPV: 33168000-5	<p>β. Ο αυλός να είναι επικαλυμμένος για μείωση τριβών.</p> <p>γ. Να διαθέτουν προειδοποιητικούς δείκτες θέσης και οδοντωτή σιαγόνα με διπλό παράθυρο για λήψη μεγάλου ιστοτεμαχιδίου.</p> <p>δ. Η εξωτερική διάμετρος των σιαγώνων να δύναται να είναι 2.2mm (standard capacity), 2.4mm (large capacity), 2.8mm (jumbo) και 1.8 mm (gastropediatric).</p> <p>ε. Να είναι από ανοξείδωτο ασάλι.</p> <p>στ. Να διατίθενται σε μήκη 150 έως 160cm.</p> <p>ζ. Να είναι συμβατές με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου.</p> <p>η. Να έχουν χαρακτηριστικό χρώμα.</p>
48	Αποστειρωμένο λιπαντικό GEL για ενδοσκοπική χρήση CPV: 33168000-5	<p>α. Να είναι σε αποστειρωμένο σωληνάριο.</p> <p>β. Να μην έχει κολλώδη υφή και να έχει βάση την κυτταρίνη.</p> <p>γ. Να είναι υποαλλεργικό και βακτηριοστατικό.</p> <p>δ. Το gel να είναι υδατοδιαλυτό χωρίς χρώμα.</p>
49	Πώματα καναλιού βιοψίας, μιας χρήσης CPV: 33168000-5	Συμβατά με τα ενδοσκόπια του νοσοκομείου
50	Σετ ρινοησθιδικού καθετήρα μιας χρήσης CPV: 33168000-5	<p>1. Να περιλαμβάνει:</p> <p>α. καθετήρα πολυουρεθάνης 12Fr X 152cm, ακτινοσκιερό, βαθμονομημένο με anti-clog tip και με βαρίδι σταθεροποίησης</p> <p>β. σύρμα επικαλυμμένο με teflon, 300cm.</p> <p>γ. εξάρτημα διαρινικό 10fr X 52cm, με πρωτοποθημένο στυλεό για μεταφορά του σύρματος</p> <p>2. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p>
51	Λαβίδα θερμής σύλληψης αιμορραγούντων αγγείων CPV: 33168000-5	<p>Να προσφέρεται σε μήκη 1650mm, 1950 mm, 2300 mm.</p> <p>Να διαθέτει άνοιγμα σιαγώνων 4mm και 5mm.</p> <p>Να διαθέτει ειδικό μηχανισμό περιστροφής.</p> <p>Να δύναται να συνδεθεί με ηλεκτροχειρουργική διαθερμία.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.</p>
52	Καλάθι εξαγωγής χοληδοχολίθων CPV:33141600-6	<p>Καλάθι εξαγωγής χοληδοχολίθων stainless steel και nitinol, μονού και διπλού αυλού για χρήση πάνω σε συρμάτινο οδηγό. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.</p> <p>Να είναι εξαγωγικό, spiral και ball.</p> <p>Να έχει τη δυνατότητα μηχανικής λιθοτριψίας.</p> <p>Το άκρο του να αποσπάται για την επιτυχή απελευθέρωσή του.</p>
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
53	Καθετήρας APC (ARGON PLASMA COAGULATION) CPV: 33168000-5	<p>α. Να διαθέτει βακτηριολογικό φίλτρο μεμβράνης το οποίο προφυλάσσει από πιθανή επιμόλυνση της συσκευής ARGON εξαιτίας ανάστροφης ροής αίματος ή εκκρίσεων.</p> <p>β. Να είναι συμβατός με τη διατιθέμενη διαθερμία και το σύστημα αργού (APC).</p> <p>γ. Να έχει ενσωματωμένο φίλτρο ασφαλείας και συνδετικό καλώδιο.</p> <p>δ. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.</p>
54	Συρμάτινοι οδηγοί τύπου Terumo με ευθύ ή κυρτό άκρο	Να είναι κατασκευασμένοι από ενιαίο πυρήνα κράματος νικελίου -τιτανίου με επικάλυψη πολυουρεθάνης, με υδρόφιλη επικάλυψη σε όλο το μήκος. Να έχουν εύκαμπτο άκρο 3cm, 5cm, 8cm, μήκους τουλάχιστον 400cm και διαμέτρου

	CPV: 33168000-5	0.018", 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"
55	Κυτταρολογική βούρτσα χοληφόρων CPV: 33168000-5	Κυτταρολογική βούρτσα χοληφόρων 3mm , διπλού αυλού, για χρήση με οδηγό σύρμα και με διάφορες χρωματικές διαβαθμίσεις Να διαθέτουν εγγύς ανοιχτό κανάλι οδηγού σύρματος. Να είναι συμβατές με σύστημα ταχείας ανταλλαγής υλικών Αποστειρωμένες, μιας χρήσης
56	Ειδικό μαχαιρίδιο υποβλεννογόνιας κοπής με κυκλικό άκρο δύο βαθμίδων CPV: 33168000-5	Να προσφέρεται σε μήκη 1650mm, 1950mm, 2300mm. Να διαθέτει μήκος σύρματος κοπής από 1.5mm έως 2mm. Να διαθέτει διάμετρο άκρου 0.3mm. Να δύναται να συνδεθεί με ηλεκτροχειρουργική διαθερμία. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
57	Ενδοσκοπικός διαστολέας για στενώσεις οισοφάγου, πυλωρού, χοληδόχου πόρου, παχέως εντέρου CPV: 33168000-5	α. Να είναι τύπου μπαλονιού υψηλής πίεσης για χρήση επί οδηγού σύρματος εκπυσώμενο σε τρία προκαθορισμένα σταδιακά μεγέθη με άσκηση συγκεκριμένης πίεσης. β. Να διατίθεται σε μεγέθη: διαμέτρου μπαλονιού 6-20mm, μήκος μπαλονιού 5.5cm, μήκος καθετήρα 180cm και 240cm και διάμετρος καθετήρα 6Fr και 7Fr. γ. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.
58	Ειδική σύριγγα πλήρωσης που ενσωματώνεται σε μανόμετρο μιας χρήσης CPV: 33168000-5	Να ενσωματώνεται σε μανόμετρο μιας χρήσης. Κατάλληλη για την συσκευή πλήρωσης μπαλονιού. Αποστειρωμένη, μιας χρήσης.
59	Συσκευή πλήρωσης μπαλονιού CPV: 33168000-5	Μανόμετρο υψηλής ευκρίνειας. Να διαθέτει μηχανισμό εμβόλου μεταβλητής πίεσης και κουμπί ασφαλείας, για ακριβή και ταχεία διαστολή, αποσυμπύεση και παρακολούθηση της πίεσης του μπαλονιού χωρητικότητας 20cc. Να διαθέτει ενσωματωμένο συνδετικό σωλήνα και στρόφιγγα τριπλής ροής. Να διαθέτει αναλογική οθόνη, βαθμονομημένη σε 2 κλίμακες: -ατμόσφαιρες (20 atm max) -λίμπρες ανά τετραγωνική ίντσα (300psi max) Να διατίθεται με ενσωματωμένο πίνακα αναγραφής της συνιστώμενης πίεσης για όλα τα μεγέθη μπαλονιών.
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
60	Μπαλόνια διαστολής πυλωρού, εντέρου και χοληφόρων CPV: 33168000-5	Μπαλόνια διαστολής πεπτικού μίας χρήσης, τριών (3) διαδοχικών διαμέτρων τα οποία να διατίθενται με προφορτωμένο ή και με ενσωματωμένο οδηγό σύρμα. Να είναι κατασκευασμένα από μαλακό, παχύ υλικό rebax και ολισθηρή επικάλυψη mediglide. Να είναι εγκεκριμένο για διαστολή οισοφάγου, πυλωρού, εντέρου και σφιγκτηροπλαστική φύματος Vater διαμέσου ενδοσκοπίου. Να διατίθεται με διάμετρο μπαλονιού ως εξής: 6-7-8mm, 8-9-10mm, 10-11-12mm, 12-13,5-15mm, 15-16,5-18mm, 18-19-20mm, μήκος μπαλονιού 3cm, 5.5cm και 8cm, διάμετρο καθετήρα 6 και 7 Fr

		και να είναι συμβατό με κανάλι εργασίας με κανάλι εργασίας 2,8mm και 3,7mm.
61	Μπαλόني εξαγωγής χοληδοχολίθων, διπλού ή τριπλού αυλού CPV: 33168000-5	Μπαλόني εξαγωγής λίθων δ-αυλού ή τριπλού αυλού, πολλαπλών διαμέτρων 8, 8.5, 13.5, 15, 16 και 18mm σε μία συσκευή με μία σύριγγα. Να φέρει συνδετικό switch lock με δυνατότητα έγχυσης σκιαγραφικού και ταυτόχρονη χρήση του συρμάτινου οδηγού. Να έχει δυνατότητα συμβατικής και γρήγορης ανταλλαγής. Να είναι κατασκευασμένο από υλικό rebax ,μαλακό και εύκαμπτο. Το μήκος του καθετήρα να είναι 200 cm, η διάμετρος 7fr και να δέχεται οδηγό σύρμα 0.035". Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης.
62	Μπαλόνια αεροδιαστολής στενώσεων πεπτικού σωλήνα, ελεγχόμενης διάτασης, μιας χρήσεως, διαφόρων μεγεθών CPV:33141210-5	Ενδοσκοπικός διαστολέας οισοφάγου – πυλωρού – παχέως εντέρου τύπου μπαλονιού υψηλής πίεσης, με ακτινοσκοπεύσιμους μάρτυρες, με ή χωρίς ενσωματωμένο οδηγό σύρμα, κατασκευασμένος από διαφανές υλικό, εκπτυσσόμενος σε τρία σταδιακά μεγέθη και δεχόμενος οδηγό σύρμα 0.035". Να διατίθεται με διάμετρο μπαλονιού από 6mm έως 20mm, μήκος μπαλονιού από 2cm έως 8cm, διάμετρο καθετήρα μέχρι 8Fr, μήκος καθετήρα μέχρι 240cm και ενσωματωμένη ετικέτα αναγραφής της συνιστώμενης πίεσης. Να έχει ένδειξη χρήσης για διαστολή σφιγκτήρα του Oddi (σφιγκτηροπλαστική) σε ERCP. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης.
63	Μεταλλική αποσπώμενη χειρολαβή μηχανικής λιθοτριψίας μέσω ενδοσκοπίου CPV: 33168000-5	Να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να διαθέτει μηχανισμό περιστροφής του καλαθιού. Να διαθέτει μηχανισμό καστάνιας, έτσι ώστε να αποφεύγεται η αντίστροφη κίνηση του μοχλού όταν ασκείται μεγάλη δύναμη σε αυτόν λόγω σκληρών λίθων. Να διαθέτει μοχλό περιστροφής σχήματος T, έτσι ώστε να είναι εύκολη η περιστρεφόμενη άσκηση πίεσης.
64	Προσυναρμολογημένα καλάθια μηχανικής λιθοτριψίας μέσω ενδοσκοπίου CPV: 33168000-5	Να διαθέτουν δύο ενσωματωμένα περιβλήματα: ένα εξωτερικό μεταλλικό και ένα εσωτερικό από Teflon, το οποίο να δύναται να εκταθεί ελεγχόμενα κατά 15cm από το άκρο του μεταλλικού καθετήρα. Να διαθέτουν ατραυματικό άκρο τύπου σφαίρας. Να διαθέτουν υποδοχή έγχυσης σκιαγραφικού. Να διαθέτουν δυνατότητα περιστροφής με χρήση της κατάλληλης χειρολαβής. Να διατίθενται σε διάμετρο καλαθιού 26mm και 30mm, για κανάλι εργασίας 3,2mm και άνω. Να διατίθενται και σε τύπο με σκληρό σύρμα για επαναλαμβανόμενες λιθοτριψίες. Να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης.
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
65	Ειδικό σύστημα έκτακτης λιθοτριψίας για χρήση εκτός ενδοσκοπίου CPV: 33168000-5	Να διαθέτει εργονομική λαβή πολλαπλών χρήσεων. Να διαθέτει ανθεκτικό μεταλλικό καθετήρα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής αντοχής, μήκους 1.100mm
66	Παγίδα (αναρρόφησης) συλλογής - σύλληψης πολυπόδων τεσσάρων θέσεων CPV:33141600-6	A) 1) Να παρέχεται η δυνατότητα εύκολης και γρήγορης εγκατάστασης μεταξύ του ενδοσκοπίου και της αναρρόφησης. 2) Να είναι συμβατή με όλα τα ενδοσκόπια 3) Να διαθέτει 4 διαφορετικούς χώρους, ώστε να είναι εφικτή η αναρρόφηση δειγμάτων από

		<p>διαφορετικά σημεία κατά την διάρκεια της εξέτασης.</p> <p>4) Να είναι μιας χρήσης.</p> <p>B)</p> <p>1) Να παραδίδεται σε ατομική συσκευασία.</p> <p>2) Να είναι ιδανικό για γρήγορη και αποτελεσματική αναρρόφηση /συλλογή πολυπόδων</p> <p>3) Να συνδέεται με τους σωλήνες των αναρροφήσεων και τα ακροφύσια αναρρόφησης των ενδοσκοπίων όλων των τύπων και οίκων κατασκευής</p> <p>4) Να περιλαμβάνει τα παρακάτω μέρη: i) ένα διαφανή θάλαμο συλλογής υγρών , με μεγεθυντικό φακό, για άριστη οπτική εντόπιση των πολυπόδων. ii) δύο δίσκους συλλογής πολυπόδων Οι δίσκοι να φέρουν διάτρητη βάση, να είναι κατασκευασμένοι από εύκαμπτο και υδρόφιλο υλικό, με εργονομική σχεδίαση, που να επιτρέπει γρήγορη εφαρμογή και αντικατάσταση. Μέσω της διάτρητης βάσης τα υγρά να περνούν στο δοχείο της συσκευής, διευκολύνοντας την σύλληψη των πολυπόδων, iii) μία προέκταση για σύνδεση με την αναρρόφηση του ενδοσκοπίου και iv) μία υποδοχή για σύνδεση με το σωλήνα της φιάλης αναρρόφησης.</p>
67	<p>Σφιγκτηροτόμοι διπλού αυλού</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να είναι κατασκευασμένοι με μονόκλωνο σύρμα.</p> <p>β. Να διαθέτουν μερικώς επικαλυμμένο σύρμα κοπής με πολυμερές PFA.</p> <p>γ. Να διατίθενται σε διάμετρο 6Fr, να έχουν σύρμα κοπής 20, 25 και 30mm και άκρο 7 και 15mm.</p> <p>δ. Να διαθέτουν ειδική χειρολαβή και διαγράμμιση στον καθετήρα, έτσι ώστε να είναι συμβατοί με ειδική συσκευή εναλλαγής αναλωσίμων τύπου V.</p> <p>ε. Να διαθέτουν τελικό άκρο 4,5Fr για προσπέλαση πάνω από οδηγό σύρμα 0,035".</p> <p>στ. Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης</p>
68	<p>Σφιγκτηροτόμος τριπλού αυλού</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Ο καθετήρας σφιγκτηροτομής να είναι 7fr, με σύρμα κοπής που να διατίθεται και στις (3) διαστάσεις 20, 25, 30mm, με προεξέχον άκρο 5mm, μονόκλωνο και πολύκλωνο.</p> <p>β. Να φέρει κανάλι για χρήση συρμάτινου οδηγού 0.035" και ξεχωριστό κανάλι για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος.</p> <p>γ. Να διατίθεται και με μερικώς επικαλυμμένο σύρμα κοπής.</p> <p>δ. Το τελικό άκρο να έχει διάμετρο 4-5,5fr και μήκος 3, 7, 15, 25 mm και να διατίθεται σε 3 τύπους: πολύ λεπτό, κωνικό και στρογγυλοποιημένο.</p> <p>ε. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.</p>
69	<p>Σφιγκτηροτόμος τριπλού αυλού τύπου KNEEDLE-KNIFE (ΒΕΛΟΝΟΤΟΜΟΣ), μιας χρήσεως</p> <p>CPV:33140000-3</p>	<p>Σφιγκτηροτόμοι τριπλού αυλού τύπου "βελόνας" – μαχαιριδίου με καθετήρα 7 Fr που καταλήγει σε άκρο από 4,8 Fr έως 5,5Fr. Το άκρο του να φέρει ακτινοσκιερό δείκτη. Να διαθέτει αυλό για έγχυση και 0,035in αυλό για το οδηγό σύρμα. Να διαθέτει βαθμονομημένη λαβή χειρισμού three-ring και ενσωματωμένο προκυρτωμένο στείλειό που επηρεάζει την μνήμη του πλαστικού άκρου για σωστό προσανατολισμό της χορδής τομής κατά την σφιγκτηροτομή, συμβατά με τη μέθοδο ταχείας ανταλλαγής.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.</p>
70	<p>Συρμάτινος οδηγός μιας χρήσης</p> <p>CPV: 33168000-5</p>	<p>α. Να έχει υδρόφιλο άκρο 0,025" και 0,035", με διαγράμμισεις σε όλο το σώμα του σύρματος καθώς και στο τελικό εύκαμπτο άκρο του, με 10 ακτινοσκιερούς δείκτες.</p> <p>β. Να διατίθεται σε 400 και 450cm μήκος.</p>

		γ. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσης.
71	Σφιγκτηροτόμοι τριπλού αυλού με προφορτωμένο συρμάτινο οδηγό CPV: 33168000-5	α. Να διαθέτουν τελικό άκρο 4.0Fr. Να είναι αποστειρωμένοι και μιας χρήσης. β. Να διαθέτουν προφορτωμένο συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,025". γ. Να διαθέτουν μερικώς επικαλυμμένο σύρμα κοπής με πολυμερές PFA. δ. Να διατίθενται σε τύπους: με ευθύ και γωνιωμένο τελικό άκρο σύρματος.
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
72	Μελάνι μαρκαρίσματος (Ινδική μελάνη) CPV: 33694000-1	Μελάνι μαρκαρίσματος βλεννογόνου SPOT
73	OVER TUBE διπλού σωλήνα, ανωτέρου πεπτικού CPV: 33168000-5	1. Να είναι μιας χρήσης και εύκαμπτο, να είναι 50cm (γαστρικό) με εργονομική σχεδίαση με σύστημα διπλού σωλήνα και να αποτελείται από 2 μέρη : α. ένα εσωτερικό σωλήνα, με ειδικά επεξεργασμένο άκρο για atraumaticή εισαγωγή στον οισοφάγο και συνδετικό πώμα ασφαλείας β. ένα εξωτερικό σωλήνα, με διαγράμμιση ανά 5cm και βιδωτό καπάκι με αεραγωγό για αποφυγή διαρροής αέρα κατά την εξαγωγή του ξένου σώματος. 2. Να είναι συμβατό με το ενδοσκόπιο του νοσοκομείου.
74	Συσκευή πολλαπλών δακτυλίων (BAND MUCOSESTOMY DEVICE- EMR KIT) για ενδοσκοπική εκτομή βλεννογόνου, κατάλληλη για επιφανειακές βλάβες στο ανώτερο πεπτικό με χρήση απολίνωσης CPV: 33168000-5	1.Να διαθέτει : α. Εργονομική περιστροφική λαβή απολινωτή για ελεγχόμενη απελευθέρωση των δακτυλίων, η οποία να προσαρμόζεται ασφαλώς στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. β .Διαφανή πλαστικό δακτύλιο orbi-vu, προσαρμοσμένο στο άκρο του ενδοσκοπίου, με ενσωματωμένη χορδή απελευθέρωσης και έξι προτοποθετημένους δακτύλιους από φυσικό latex. Ο προτελευταίος δακτύλιος να είναι διαφορετικού χρώματος, προειδοποιώντας έτσι τον χρήστη ότι απομένει μόνο ένας δακτύλιος για έκπτυξη. γ. Εξαγωγικό, μονοπολικό, ηλεκτροχειρουργικό, μαλακό βρόχο ενδοσκοπικής εκτομής τύπου ACUSNARE, μεγέθους 1.5X2.5cm, από πλεκτό σύρμα memory υψηλή μνήμη – επαναφορά στο αρχικό του σχήμα. γ. Καθετήρα διαμέτρου 5 ή 7Fr, μήκους 240cm, από ημιδιαφανές teflon, με ενσωματωμένη διαβαθμισμένη πλαστική λαβή ενός χεριού και να προωθείται στο κανάλι εργασίας μέσω υποδοχής στη λαβή απολινωτή χωρίς να απαιτείται αφαίρεση του ενδοσκοπίου ή αποσυναρμολόγηση των εξαρτημάτων. 2. Η συσκευή να απαιτεί ελάχιστο εύρος καναλιού 2.8 έως 3.7mm (αναλόγως της διαμέτρου του βρόχου) και να καλύπτει εξωτερική διάμετρο του άκρου του ενδοσκοπίου από 9.2 έως 13mm. 3.Να διατίθεται σε αποστειρωμένη προστατευτική συσκευασία και να προορίζεται για μία χρήση.
75	Μεμονωμένη παγκρεατική ενδοπρόθεση CPV: 33168000-5	Να είναι μονού rigtail, από ακτινοσκιερό υλικό, διαμέτρου 3, 5, 7 ή 10 Fr, μήκους από 2 έως 12cm, με ακτινοσκιερό δακτύλιο στη βάση του rigtail. Να διαθέτει ειδική προλίπανση για εύκολη προσπέλαση στενώσεων, πτερύγιο στο ευθύ άκρο για αποφυγή μετανάστευσης και πλάγιες οπές στο rigtail και στο ευθύ τμήμα, για αποφυγή απόφραξης. Να είναι αποστειρωμένη, μιας χρήσης.
76	Ηλεκτρόδιο επιστροφής διαθερμίας, μιας χρήσης CPV: 33140000-3	Να διαθέτει διπλή αγωγή επιφάνεια τουλάχιστον 85cm ² . Να διαθέτει ανεξάρτητο μεταλλικό ισοδυναμικό δακτύλιο επιφάνειας τουλάχιστον 20cm ² . Να είναι συμβατό με τη διαθερμία του νοσοκομείου και να διαθέτει πιστοποιητικό μη εγκαυμάτων από τον κατασκευαστή της εταιρείας.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
77	CLO TEST CPV: 33140000-3	Μεμονωμένα, μιας χρήσης κιτ δοκιμασίας ουρεάσης για την ανίχνευση H.pylori σε δείγμα γαστρικού βλεννογόνου.
78	Σετ βιοψίας ήπατος CPV: 33141323-0	Σετ διαδερμικής βιοψίας ήπατος τύπου Menghini το οποίο περιλαμβάνει 1. βελόνα βιοψίας 88mm 2. σύριγγα αναρρόφησης 10ml με σύστημα αυτόματου «κλειδώματος» - μη επαναφοράς του εμβόλου 3. νυστέρι 4. βελόνα αναρρόφησης φυσιολογικού ορού.
79	Λάδι σιλικόνης CPV: 33124130-5	Λάδι σιλικόνης για λίπανση κινητών μερών βαλβίδων αναρρόφησης και νερού-αέρα οι οποίες χρησιμοποιούνται σε ενδοσκόπια του νοσοκομείου
80	Capillaries (τριχοειδή) για αντλία τύπου mui CPV: 33124130-5	Τριχοειδή για χρήση με αντλία τύπου MUI συσκευής μανομετρίας
81	Μορφομετατροπέας πίεσης πολλαπλών χρήσεων CPV: 33124130-5	Transducer πολλαπλών χρήσεων, για χρήση με συσκευή μανομετρίας
82	Φίλτρο υγρασίας για αντλία τύπου mui CPV: 33124130-9	Φίλτρο υγρασίας για αντλία τύπου MUI
83	Τρίαυλος σωλήνας αιμόστασης κισρών οισοφάγου – στομάχου, τύπου SENGSTAKEN CPV: 33168000-5	Τρίαυλος σωλήνας με αυλό-μπαλόني στομάχου, αυλό-μπαλόني οισοφάγου και "ελεύθερο" αυλό ρινο-γαστρικής αναρρόφησης, για τον έλεγχο αιμορραγίας κισρών οισοφάγου
84	Μεταλλικές ενδοπροθέσεις, αυτοεκτεινόμενες (stent) χοληφόρων (διάφορα μεγέθη) επικαλυμμένα και μη CPV: 33168000-5	Μεταλλική ενδοπρόθεση χοληφόρων, αυτοδιατεινόμενη, επικαλυμμένη ή μη, από κράμα Νικελίου και Τιτανίου (Nitinol). Να προσφέρεται προτοποθετημένη επάνω σε εύκαμπτο σύστημα απελευθέρωσης 7-8fr, μήκους 190cm-210cm, με ειδική λαβή για προοδευτικά ελεγχόμενη έκπτυξη με δυνατότητα να δέχεται οδηγό σύρμα 0.035". Να διατίθεται σε μήκη 4, 6, 8, 10cm και διαμέτρους 6, 8 και 10mm και να διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες σε κάθε άκρο για άμεσο ακτινολογικό εντοπισμό.
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
85	Καθαριστικό διάλυμα κατάλληλο για χρήση με πλυντήριο του εκάστοτε νοσοκομείου CPV: 33190000-8	Διάλυμα σε συσκευασία πέντε (5) λίτρων, κατάλληλο για χρήση με το εγκατεστημένο πλυντήριο του εργαστηρίου του εκάστοτε νοσοκομείου. Η σύνθεση του να είναι: • Γλυκολικό οξύ • Τεταρτοταγές αμμώνιο. Να διαθέτει απαραίτητως τα κάτωθι χαρακτηριστικά: 1. Να είναι άχρωμο υγρό διάλυμα. 2. Να έχει pH διαλύματος του αραιωμένου προϊόντος $6 \pm 0,5$ σε 20°C θερμοκρασία. 3. Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας $3,2 \pm 0,2$ σε 20°C θερμοκρασία. 4. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για το ως άνω υγρό.
86	Διάλυμα γλουταραλδεΐδης για χρήση με τα πλυντήρια του εκάστοτε νοσοκομείου	Συμπληρωμένο διάλυμα γλουταραλδεΐδης σε δοχείο πέντε (5) λίτρων, κατάλληλο για χρήση με το εγκατεστημένο πλυντήριο του εργαστηρίου του ενδοσκοπικού τμήματος.

	CPV: 33192000-2	<p>Η σύνθεσή του να είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Γλουταραλδεΐδη σε ποσοστό 24%, • Μη ιονικό αιθοξυλική αλκοόλη, • Φωσφορικά στοιχεία διατήρησης pH διαλύματος σε απιονισμένο νερό <p>Να διαθέτει απαραίτητως τα κάτωθι χαρακτηριστικά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία 45ο C με συγκέντρωση 0,2% σε 5min. 2. Να λειτουργεί σε πυκνότητα 1.100 ± 0.005 στους 20°C 3. Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας 3,75 ± 0,25. 4. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για το ως άνω υγρό.
87	Φίλτρα νερού για πλυντήρια του νοσοκομείου CPV: 33192000-2	Φίλτρο νερού 0.2μm, κατάλληλο για τη χρήση με το πλυντήριο ευκάμπτων ενδοσκοπίων του ενδοσκοπικού εργαστηρίου του Νοσοκομείου Να διαθέτουν επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου
88	Ταμπλέτες χλωρίνης για πλυντήρια του νοσοκομείου CPV: 33192000-2	Ταμπλέτες χλωρίνης για απολύμανση πλυντηρίων ενδοσκοπίων του εκάστοτε νοσοκομείου.
89	Υγρό αφαλάτωσης για πλυντήρια του νοσοκομείου CPV: 33192000-2	Συμβατό με τα πλυντήρια του νοσοκομείου
90	Λάμπες πηγής φωτός ενδοσκοπίου συμβατές με το ενδοσκόπιο του εκάστοτε νοσοκομείου CPV: 33124130-5	Λυχνία φωτός ενδοσκοπίου για χρήση με συμβατό επεξεργαστή.
91	Καπάκι στεγανοποίησης ενδοσκοπίων CPV: 33124130-5	Καπάκι στεγανοποίησης για χρήση με ενδοσκόπια του νοσοκομείου
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
92	Μεταλλικές ενδοπροσθέσεις οισοφάγου νιτινόλης (με επικάλυψη) CPV: 33168000-5	
92α	α. Με μερική επικάλυψη (PARTIALLY COVERED)	Μεταλλική αυτοδιατεινόμενη ενδοπρόσθεση οισοφάγου από nitinol, μερικώς επικαλυμμένη , με εξωτερική επικάλυψη πολυουρεθάνης και ειδικό μηχανισμό τοποθέτησής του με δυνατότητα απελευθέρωσής τους, εγγύς ή άπω μέσω ράμματος. Η ενδοπρόθεση να διαθέτει : -ενδοσκοπικό δείκτη στον καθετήρα της ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτησή της ενδοσκοπικά -και επιπλέον νήμα στα άκρα του ώστε να παρέχει δυνατότητα μετακίνησης ή αφαίρεσής της. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη μήκους 10, 12, 15cm με αντίστοιχη επικάλυψη 7, 9, 12 cm και διαμέτρους 18mm ή 23mm, με καθετήρα εισαγωγής 15Fr που καταλήγει σε 10 Fr και με τέσσερις ακτινοσκοπεύσιμους δείκτες.

92β	β. Πλήρως επικαλυμμένες (FULLY COVERED)	Μεταλλική αυτοδιατεινόμενη πλήρως επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση οισοφάγου η οποία να είναι κατασκευασμένη από ενισχυμένα πυκνά σύρματα νιτινόλης και άκρα με σταδιακά αυξανόμενη διάμετρο, να έχει ακτινοσκοπική εικόνα πλήρους μήκους και να είναι συμβατή με MRI. Να διαθέτει πλήρη εσωτερική επικάλυψη από Permalume, να διαθέτει ράμμα αφαίρεσης της, και ο καθετήρας της να έχει διάμετρο έως 18.5Fr, να διαθέτει κίτρινη ζώνη για ενδοσκοπική παρακολούθηση ,να παρέχει δυνατότητα επανασύγκλισης έως 75% με ένδειξη στην λαβή και 4 ακτινοσκοπικούς δείκτες τοποθέτησης. Η ενδοπρόθεση να διαθέτει έγκριση CE για τοποθέτηση σε κακοήθειες και καλοήθειες στενώσεις οισοφάγου και να μπορεί να αφαιρεθεί έως 8 εβδομάδες από την τοποθέτησή της .Να διατίθεται σε μήκη 10, 12, 15cm και διαμέτρους 18mm ή 23mm. Τα άκρα της ενδοπρόθεσης να είναι αντίστοιχα για το εγγύς 28mm/25mm και το άπω 28mm/23mm
93	Μεταλλικές ενδοπροσθέσεις οισοφάγου νιτινόλης , χωρίς επικάλυψη (UNCOVERED) CPV: 33168000-5	Μεταλλικές ενδοπροσθέσεις οισοφάγου από nitinol, χωρίς επικάλυψη , με δυνατότητα απελευθέρωσής τους, εγγύς ή άπω μέσω ράμματος. Η ενδοπροθέσεις να διαθέτουν ενδοσκοπικό δείκτη στον καθετήρα τους ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτησή τους ενδοσκοπικά και επιπλέον νήμα στα άκρα τους ώστε να παρέχει δυνατότητα μετακίνησης ή αφαίρεσής τους .Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη μήκους (7, 10, 12, 15 cm) και διαμέτρους 18mm ή 23mm, με καθετήρα εισαγωγής 15Fr που καταλήγει σε 10 Fr και με δύο ακτινοσκοπιούς δείκτες.
94	Μεταλλικές ενδοπροσθέσεις δωδεκαδακτύλου και παχέος εντέρου, χωρίς επικάλυψη (DUODENAL-COLONIC UNCOVERED) CPV: 33168000-5	Μεταλλικές αυτοδιατεινόμενες ενδοπροσθέσεις χωρίς επικάλυψη από nitinol για δωδεκαδάκτυλο και παχύ έντερο με σχεδιασμό πυκνού πλήρως ακτινοσκοπιού πλέγματος. Να προωθούνται επί οδηγού σύρματος και διαμέσου ενδοσκοπίου και να διαθέτουν σύστημα απελευθέρωσης με τρεις ακτινοσκοπιούς δείκτες για την τοποθέτησή τους και δυνατότητα επανατοποθέτησής τους μέχρι και 70%.Να έχουν εσωτερική διάμετρο στο εγγύς τμήμα 27mm και 30mm και στο υπόλοιπο τμήμα 22mm και 25mm. Να διατίθενται σε μήκη 6, 9 και 12cm με μήκος καθετήρα 135cm και 230cm, διαμέτρου 10Fr σε όλο το μήκος του, συμβατό με κανάλι γαστροσκοπίου και κολονοσκοπίου 3,7mm (ή του εκάστοτε νοσοκομείου)
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
95	Μεταλλικά stent χοληφόρων, χωρίς επικάλυψη (UNCOVERED) CPV: 33168000-5	Ενδοπρόσθεση χοληφόρων, πλέγματος νιτινόλης με πυρήνα πλατίνας και σχεδιασμού κλειστών κυψελών, συμβατό με την τεχνική ανοιχτού καναλιού-τύπου Rx. Να διαθέτει ατραυματικά στρογγυλεμένα άκρα με αυξημένη διάμετρο κατά 24% το άπω και 16% το εγγύς σε σχέση με το σώμα της ενδοπρόθεσης, χωρίς επικάλυψη , προφορτωμένο σε 8Fr καθετήρα απελευθέρωσης κατάλληλο και για τεχνική ταχείας ανταλλαγής με ένδειξη ασφαλείας στην λαβή που επιτρέπει την εύκολη και ακριβή τοποθέτησή του διαμέσω ενδοσκοπίου, με δυνατότητα μερικής απόσυρσης και επανατοποθέτησης του έως 80%. Να διατίθεται σε μήκη 4,6,8,10,12cm και διαμέτρους 8 και 10mm. Μήκος καθετήρα 194cm. Το σύστημα απελευθέρωσης να είναι συμβατό με κανάλι ενδοσκοπίου 3.2mm (ή του εκάστοτε νοσοκομείου) και με MRI.
96	Μεταλλικά stent χοληφόρων (με επικάλυψη) CPV: 33168000-5	
96α	α. Με μερική επικάλυψη (PARTIALLY COVERED)	Ενδοπρόσθεση χοληφόρων, μερικώς επικαλυμμένη , πλέγματος νιτινόλης με πυρήνα πλατίνας και

		<p>σχεδιασμό κλειστών κυψελών, να διαθέτει ατραυματικά στρογγυλεμένα άκρα και αυξημένη διάμετρο κατά 24% το άπω και 16% το εγγύς σε σχέση με το σώμα της ενδοπρόθεσης, μερικώς επικαλυμμένο, προφορτωμένο σε 8.5Fr καθετήρα απελευθέρωσης συμβατό με την τεχνική ανοιχτού καναλιού-τύπου Rx. Να διαθέτει ένδειξη ασφαλείας στην λαβή που επιτρέπει την τοποθέτηση του διαμέσω ενδοσκοπίου με δυνατότητα μερικής απόσυρσης και επανατοποθέτησης του έως 80%. Να διατίθεται με ενσωματωμένο βρόχο αφαίρεσης/μετακίνησης στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης το οποίο να είναι μέρος του πλέγματος και όχι συνθετικό νήμα. Η επικάλυψη να είναι από πολυμερές υλικό Permalume υψηλής ανθεκτικότητας στην χολή για μακρά διατήρηση της βατότητας. Να διατίθεται σε μεγέθη: 6,8,10,12cm και διάμετρο 8mm ή 4,6,8,10,12cm και διάμετρο 10mm. Μήκος καθετήρα 194cm. Το σύστημα απελευθέρωσης να είναι συμβατό με κανάλι ενδοσκοπίου 3.2mm (ή του εκάστοτε νοσοκομείου) και με MRI</p>
96β	β. Πλήρως επικαλυμμένα (FULL COVERED)	<p>Ενδοπρόθεση χοληφόρων, πλήρως επικαλυμμένη, πλέγματος νιτινόλης με πυρήνα πλατίνας και σχεδιασμού κλειστών κυψελών, με ατραυματικά στρογγυλεμένα άκρα με αυξημένη διάμετρο κατά 24% το άπω και 16% το εγγύς σε σχέση με το σώμα της ενδοπρόθεσης, πλήρως επικαλυμμένο, προφορτωμένο σε 8.5Fr καθετήρα απελευθέρωσης συμβατό και με την τεχνική ανοιχτού καναλιού-τύπου Rx. Με ένδειξη ασφαλείας στην λαβή που επιτρέπει την τοποθέτηση του διαμέσω ενδοσκοπίου με δυνατότητα μερικής απόσυρσης και επανατοποθέτησης του έως 80% Να διατίθεται με ενσωματωμένο βρόχο αφαίρεσης/μετακίνησης στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης το οποίο να είναι μέρος του πλέγματος και όχι συνθετικό νήμα. Η επικάλυψη να είναι από ειδικό πολυμερές υλικό Permalume υψηλής ανθεκτικότητας στην χολή για μακρά διατήρηση της βατότητας. Να διατίθεται σε μεγέθη 6,8,10,12cm και διάμετρο 8mm ή 4, 6,8,10,12cm και διάμετρο 10mm. Μήκος καθετήρα 194cm. Το σύστημα απελευθέρωσης να είναι συμβατό με κανάλι ενδοσκοπίου 3.2mm (ή του εκάστοτε νοσοκομείου). Να είναι εγκεκριμένο για κακοήθειες και καλοήθειες στενώσεις με αφαίρεση μετά από ένα έτος.</p>
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
97	<p>Οδηγά σύρματα χοληφόρων για δύσκολους καθετηριασμούς και προσπελάσεις στενώσεων (Τα μεγέθη θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33111710-1</p>	<p>Οδηγό σύρμα νιτινόλης 0.035" για ενδοσκοπική χρήση με την κλασσική τεχνική και με την τεχνική ταχείας ανταλλαγής (Rapid exchange). Η άκρη του σύρματος να αποτελείται από 10cm ατραυματικό άκρο "TUNGSTEN" για βέλτιστη ακτινοσκιερότητα, με υδρόφιλη επικάλυψη "HYDROPASS" για καλύτερη προσπέλαση σε δύσκολες στενώσεις. Το σώμα να είναι ηλεκτρικά μονωμένο ώστε να παραμένει στην θέση του κατά την διάρκεια της σφιγκτηροτομής, και να διαθέτει επικάλυψη "ENDOGLIDE" για ομαλή και ελεγχόμενη προώθηση. Επίσης, να διαθέτει κίτρινες και μαύρες ρίγες για ευκολότερο ενδοσκοπικό έλεγχο θέσης. Να διατίθεται σε μήκη 260cm, 450cm και άκρο ευθύ ή γωνιωμένο με κανονική ή αυξημένη σκληρότητα. Στα γωνιωμένα σύρματα να περιλαμβάνεται και συσκευή περιστροφής.</p>
98	<p>Σφιγκτηροτόμος Περιστρεφόμενου άκρου κατάλληλος για τεχνική ταχείας ανταλλαγής</p>	<p>Σφιγκτηροτόμοι τριπλού αυλού περιστρεφόμενου άκρου προκεκαμμένοι με χρωματικούς δείκτες στα 5, 10, 15 & 20mm (για μέτρηση σφιγκτηροτομής) και στα 5, 10, 15 cm (για μέτρηση μήκους),</p>

	(Τα μεγέθη θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33168000-5	κατάλληλοι για Billroth II, συμβατό με την τεχνική ανοιχτού καναλιού-τύπου Rx. Μονόκλωνο σύρμα κοπής 20 και 30mm και ατραυματικό άκρο 5mm με κοινό κανάλι σκιαγραφικού και σύρματος (merged lumen). Να διατίθεται με άκρο διαμέτρου 4,9 Fr – 4,4 Fr και 3,9 Fr (κατάλληλο για χρήση με οδηγό σύρμα 0,025'' και 0,035'').
99	Βελόνα FNA ενδοσκοπικού υπερήχου (Τα μεγέθη θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33141320-9	Βελόνα κυτταρολογικής βιοψίας ενδοσκοπικού υπερήχου κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου. Να διαθέτει ηχογενείς δακτυλίους στο άκρο της για βέλτιστη υπερηχοτομογραφική εντόπιση. Το μήκος της βελόνας και το μήκος του θηκαριού να είναι πλήρως ρυθμιζόμενα μέσω δύο ανεξάρτητων κομβίων. Η βελόνα να διατίθεται σε διαμέτρους 19, 22 και 25G.
100	Βελόνα FNA και FNB ενδοσκοπικού υπερήχου (Τα μεγέθη θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV: 33141320-9	<p>A) Βελόνα κυτταρολογικής βιοψίας ενδοσκοπικού υπερήχου κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου. Να διαθέτει ηχογενείς δακτυλίους στο άκρο της για βέλτιστη υπερηχοτομογραφική εντόπιση. Το μήκος της βελόνας και το μήκος του θηκαριού να είναι πλήρως ρυθμιζόμενα μέσω δύο ανεξάρτητων κομβίων. Η βελόνα να διατίθεται σε διαμέτρους 19, 22 και 25G , με εξειδικευμένη διάμετρο θηκαριού ανά διάσταση βελόνας , 1,83 mm, 1.65 mm και 1.52 mm αντίστοιχα. Να διαθέτει μια διαβαθμισμένη σύρριγγα 20cc και στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλούς κλειδώματος του στυλεού.</p> <p>B) Βελόνα βιοψίας ενδοσκοπικού υπερήχου κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου με τρεις συμμετρικές επιφάνειες κοπής κατάλληλη για ακριβείς λήψεις ικανού δείγματος, να παρέχει σταθερότητα και ικανό έλεγχο της βελόνας. Να διαθέτει ηχογενείς δακτυλίους στο άκρο της για βέλτιστη υπερηχοτομογραφική εντόπιση. Το μήκος της βελόνας και το μήκος του θηκαριού να είναι πλήρως ρυθμιζόμενα μέσω δύο ανεξάρτητων κομβίων. Η βελόνα να διατίθεται σε διαμέτρους 19, 22 και 25G με εξειδικευμένη διάμετρο θηκαριού ανά διάσταση βελόνας, 1.73mm, 1.65mm και 1.52mm αντίστοιχα. Να διαθέτει μια διαβαθμισμένη σύρριγγα 20cc και στρόφιγγα μονής κατεύθυνσης. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλούς κλειδώματος του στυλεού.</p>

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	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 28/07/2021	ΤΑΞΙΑΡΧΟΣ (ΥΙ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΓΕΩΡΓΑΝΑΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ 251ΓΝΑ