



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**Ταχ. Δ/ση: Αβέρωφ 12Α
Ταχ. Κώδικας: 104 33, Αθήνα
Τηλέφωνο: 2132037542-545
Fax: 2132037531**

Αθήνα, 29/7/2016

Αρ. Πρωτ. 4098/1-8-16

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο

Θέμα: Ανάρτηση τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικών ειδών από το αρχείο της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή

Σχετ.: Το υπ' αριθμ. 812/11.2.2016 έγγραφο του Τμήματος Ελέγχου Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Αγαθών της Διεύθυνσης Έρευνας Αγοράς και Τεχνικών Προδιαγραφών της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων και Προμηθειών της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας του Καταναλωτή

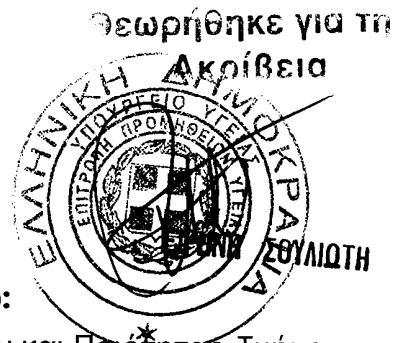
Όπως προκύπτει ευθέως από το ως άνω σχετικό έγγραφο, οι αναρτώμενες με το παρόν τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών ειδών εγκρίθηκαν κατά τα έτη 2001 έως και 2007 και θα πρέπει να ελεγχθούν ως προς την ανάγκη επικαιροποίησης και εναρμόνισής τους με τη νομοθεσία, την επιστήμη και τις σύγχρονες ανάγκες.

Ενόψει, λοιπόν, του εξαιρετικά μεγάλου χρονικού διαστήματος που διέδραμε από την έγκριση των εν λόγω τεχνικών προδιαγραφών έως σήμερα, καθώς και της διαδικασίας που ο ν.3580/2007 και οι εγκύκλιοι της υπηρεσίας μας καθορίζουν για την κατάρτιση και έγκριση τεχνικών προδιαγραφών, οι αναρτώμενες με το παρόν τεχνικές προδιαγραφές επιτρέπεται μόνον να αποτελούν υλικό προς τις επιτροπές τεχνικών προδιαγραφών των φορέων του άρθρου 9§1 του ν.3580/2007 που θα συναξιολογείται από αυτές, υπό το φως της επιστήμης, των εν γένει διεθνών παραδεδωμένων τεχνικών προδιαγραφών και

προτύπων, των παραδοχών της επιστήμης, της εμπειρίας, τυχόν κοινωνικών απαιτήσεων και τα αποτελεσμάτων της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών, μαζί με τυχόν άλλο υλικό που προέρχεται από άλλους επισήμους φορείς πιστοποίησης, τους προμηθευτές και τις ενώσεις αυτών.

Ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας

Απόστολος Κ. Σίνης



Εσωτερική διανομή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου:

Πρόεδρος, μέλη, Γραμματεία, Τμήμα Προδιαγραφών Τιμών και Ποιότητας, Τμήμα Παρακολούθησης και Ελέγχου.

Υπ. Υπ. Προστασίας, Πίνακας & Νομ. 2016
Αρ. Β. Β. 13-2-2016
Κ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ,
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΥΣΗΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Αρ. Πρωτ. 812
11-2-16

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΓΑΘΩΝ

ΠΛΗΡΟΦ. : Α. Ζαχαροπούλου

Τηλ.: 2131514293

Fax: 2103800930

E-mail: azacharopoulou@eprocurement.gov.gr

Αρ. Πρωτοκόλλου: 15132

Αθήνα, 10-2-2016

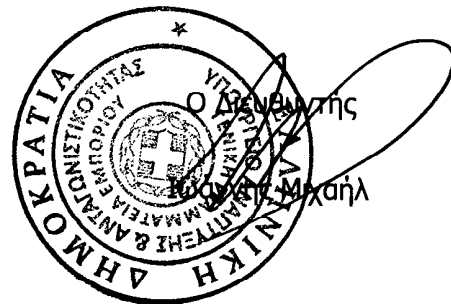
ΠΡΟΣ: Επιτροπή Προμηθειών Υγείας
Υπόψη κυρίου Βρεττού, Μέλους του ΔΣ

Θέμα: Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές ιατροτεχνολογικών ειδών του αρχείου της Υπηρεσίας μας

Σε συνέχεια τηλεφωνικής επικοινωνίας με το Γραφείο Γενικού Γραμματέα Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή και στα πλαίσια σχετικής συνάντησης, σας διαβιβάζουμε τεχνικές προδιαγραφές για τα παρακάτω ιατροτεχνολογικά είδη:

- ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ
- ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΟΡΑ
- ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΓΥΨΟΥ (ΓΥΨΟΤΑΙΝΙΕΣ)
- ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ
- ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ
- ΕΜΒΟΛΙΑ
- ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΚΑΙ ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ
- ΧΑΡΤΟΒΑΜΒΑΚΑΣ
- ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
- ΡΑΜΜΑΤΑ

Οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές βρίσκονται στο Αρχείο Τεχνικών Προδιαγραφών της Υπηρεσίας μας και έχουν συνταχθεί μεταξύ του 2001 και του 2007. Επομένως πριν την υιοθέτησή τους σε επικείμενους διαγωνισμούς για την προμήθεια των ειδών αυτών θα πρέπει να ελεγχθούν ως προς την ανάγκη επικαιροποίησής τους (νομοθεσία, Φαρμακοποιία, σύγχρονες ανάγκες κλπ).



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συρίγγων μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91)

«ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

- Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα) και απαιτείται να είναι καθ'όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές - συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συρίγγων είναι :

- Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο οποιοδήποτε υλικό και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό συλικονισμένο καουτσούκ.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

- Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγεί εντελώς από αυτόν.

2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων.

3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.

- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης.

- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με παραλδεύδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη , οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

7. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/σμού.

Έλεγχοι κατά την παραλαβή

α. Μακροσκοπικός έλεγχος από την Επιτροπή Παραλαβής.

β. Έλεγχος στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ.

Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

Παγώνη Σταματίνα

Πρόεδρος

Μακρή Αικατερίνη

Μέλος

Παπαστεφανάτου Διαμάντω

Μέλος

Ντόγκας Δημήτριος

Μέλος

Φίλιππας Θωμάς

Μέλος

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Τεχνική	Δ/ΝΣΗ: Προμηθειών Τροφ - Χημ & Κλωστ. Ειδών
ΤΜΗΜΑ: Β'	ΤΜΗΜΑ : Ε'
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Α. Ζαχαροπούλου	ΑΡΜΟΔΙΟΣ :
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 326	ΑΡ. ΠΡΩΤ.:
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 755	ΗΜΕΡ. ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ: 4/12/07
ΑΘΗΝΑ 4 - 12-2007	Ο ΠΑΡΑΛΑΒΩΝ :

Θέμα: Θεώρηση ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών για το είδος
«ΧΑΡΤΟΒΑΜΒΑΚΑΣ»

Σχετ.: Π2/12295/28-11-2007 Υπηρεσιακό σας σημείωμα

Σε συνέχεια του σχετικού υπηρεσιακού σας, σας διαβιβάζουμε θεωρημένες τις Ενιαίες Τεχνικές Προδιαγραφές του «ΧΑΡΤΟΒΑΜΒΑΚΑ» για τους φορείς ΔΥΠΕ ΕΛΛΑΔΟΣ, που έχουν ενταχθεί στο ΕΠΠ 2007 - Πιστώσεις 2007.

3-12-2007

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΕΛΙΟΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΑΡΤΟΒΑΜΒΑΚΑΣ

A. ΣΚΟΠΟΣ

Οι προδιαγραφές αυτές καλύπτουν την προμήθεια χαρτοβάμβακα σε μορφή φύλλων για τις ανάγκες των Νοσοκομείων.

B. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Μορφή

Ο χαρτοβάμβακας θα είναι λευκός με απαλή υφή, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση. Τα φύλλα του χαρτοβάμβακα θα πρέπει να είναι ομοιόμορφα, χωρίς τοπικά αραιώματα και σχισίματα.

2. Βάρος

Το βάρος του χαρτοβάμβακα θα πρέπει να είναι δεκαοχτώ γραμμάρια ανά τετραγωνικά μέτρα (18 g/m^2), με ανοχή $\pm 5\%$ (ISO 536).

3. Σύσταση

Ο χαρτοβάμβακας θα πρέπει να αποτελείται από 100% χημικό πολτό (ISO 9184).

4. Αντοχή σε εφελκυσμό

Ο χαρτοβάμβακας πρέπει να παρουσιάζει αντοχή σε εφελκυσμό με τις εξής τιμές:
Κατά την έννοια του μήκους, 150 γραμμάρια κατ' ελάχιστο, σε ταινία πλάτους 1,5 εκατοστών (cm).
Κατά την έννοια του πλάτους, 70 γραμμάρια κατ' ελάχιστο, σε ταινία πλάτους 1,5 εκατοστών (cm).

5. Απορροφητικότητα

Προσδιοριζόμενη κατά TAPPI T432, η απορροφητικότητα μίας σταγόνας νερού όγκου 0,01ml να έχει μέγιστο χρόνο απορρόφησης 25 δευτερόλεπτα (max 25s).

6. Τέφρα

Ο χαρτοβάμβακας πρέπει να παρουσιάζει μέγιστη τιμή τέφρας ένα τοις εκατό (max 1%, ISO 2144).

Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ο χαρτοβάμβακας θα παραδίδεται σε φύλλα διαστάσεων 60 x 40 εκατοστών (cm), τοποθετημένα σε πακέτα των πέντε κιλών (5kg) ανά πακέτο.

Τα πακέτα θα είναι συσκευασμένα σε απαραβίαστη πλαστική συσκευασία, η οποία θα προστατεύεται από τις καταπονήσεις με τη βοήθεια ενός σκληρού χάρτινου κουτιού ή

χαρτοκιβωτίου. Ο τρόπος συσκευασίας θα δηλώνεται στην τεχνική προσφορά από τους συμμετέχοντες.

Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο και πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία και τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

Επίσης στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία:

1. τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής (επωνυμία, τόπος)
2. Το είδος του περιεχομένου και η σύσταση (χημικός πολτός 100%)
3. Οι διαστάσεις των φύλλων
4. Το καθαρό βάρος
5. Ο αριθμός της σύμβασης και η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη.

Δ. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ – ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ


Οι προμηθευτές με την προσφορά τους θα πρέπει:

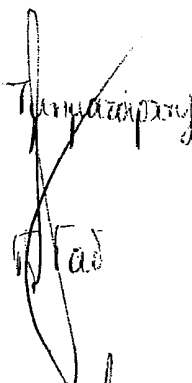
1. Να δηλώνουν το εργοστάσιο κατασκευής του χαρτοβάμβακα (ρολών χάρτου), το εργοστάσιο κοπής και συσκευασίας και τον τόπο εγκατάστασής τους.
2. Να καταθέσουν ως δείγμα στο Υπουργείο Ανάπτυξης δύο αυτοτελείς συσκευασίες (δείγμα – αντίδειγμα) βάρους 5 κιλών (5 kg), το οποίο κατά την αξιολόγηση θα εξεταστεί από το Γενικό Χημείο του Κράτους για τη συμφωνία των χαρακτηριστικών του με τις τεχνικές προδιαγραφές.

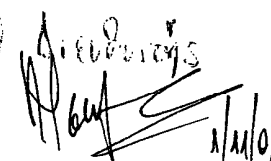
Ε. ΕΛΕΓΧΟΙ


Από τη Επιτροπή Παραλαβής διενεργείται μακροσκοπικός έλεγχος και λαμβάνονται δείγματα εις διπλούν, τα οποία αποστέλλονται στο Γενικό Χημείο του Κράτους για τον έλεγχο των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές.

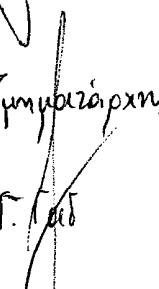
Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

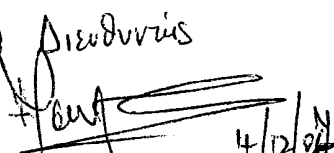
31-10-2006

 ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΖΑΧΑΡΟΠΟΥΛΟΥ
 Δρ. ΧΗΜΙΚΟΣ

Ο Τμηματάρχης

 Τ. Τσέδιος

Ο Διευθυντής

 Σ. Τσέδιος 1/11/06

3-12-2006

 ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΖΑΧΑΡΟΠΟΥΛΟΥ
 Δρ. ΧΗΜΙΚΟΣ

Ο Τμηματάρχης

 Τ. Τσέδιος

Ο Διευθυντής

 Σ. Τσέδιος 4/12/06

ΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
 ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
 ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
 ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α. ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ)

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003

Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους ~~της Ελληνικής Φαρμακοποιίας~~ και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κ.λ.π) και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιοσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.λ.π).

Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90° μοίρες).

Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον ~~είκοσι τέτατο της Ελληνικής Φαρμακοποιίας~~, ήτοι:

πέντε τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003,

Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm ²)	18
Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm)	100 ± 5
Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση του στήμονα	50
Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά (cm)	80 ± 5
Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση της κρόκης	30
Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m ²)	24

3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90(+ -1%) εκατοστά (cm) και μήκος 100(+ - 1%) μέτρων (m).

Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ΖΙΚ-ΖΑΚ) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90 cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο.

Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στην μεταφορά.

Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:

1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής
2. Το είδος του περιεχόμενου
3. Η ημερομηνία παραγωγής
4. Ο αριθμός παρτίδας
5. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)

7. Η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη

8. Η σήμανση πιστότητας CE. ~~AI~~

4.ΕΛΕΓΧΟΙ

στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003, ~~AI~~

Η ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα ~~στις σελίδες 856 έως 888 της Ελληνικής Φαρμακοποιίας~~ που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο, η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κ.λ.π).

Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού έλεγχου βαρύνουν τον προμηθευτή

Β. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της βαμβακερής απορροφητικής γάζας Α. (παράγραφοι 1,2,3,4) με την ακόλουθη προσθήκη:

“ να φέρει μια ακτινοσκιερή κλωστή, περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θείου βαρίου, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος ”.

Γ. ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΓΑΖΑΣ

Οι επίδεσμοι γάζας κατασκευάζονται από ύφασμα γάζας όπως περιγράφεται στην τεχνική προδιαγραφή της βαμβακερής απορροφητικής γάζας Α. (παράγραφοι 1,2,3,4) με τις ακόλουθες προσθήκες:

Η κοπή των επιδέσμων γάζας θα γίνει παράλληλα προς τις κλωστές του στήμονα, χωρίς ξέφτια.

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλάτος	5 εκατοστά (cm)	Μήκος	5 μέτρα (m)
	5 »		10 »
	7 »		5 »
	10 »		5 »
	10 »		10 »

Κάθε επίδεσμος γάζας θα τυλίγεται κυλινδρικά με ατομικό χάρτινο περιτύλιγμα, κατά τρόπο που να προστατεύεται από εξωγενείς παράγοντες (π.χ σκόνη κ.λ.π) και επί της ατομικής συσκευασίας θα αναγράφονται τα στοιχεία του κατασκευαστή και οι διαστάσεις του επιδέσμου, καθώς και οι ενδείξεις, 3 έως και 8 της παραγράφου Α3. ~~AI~~

Ποσότητα ατομικά συσκευασμένων επιδέσμων ανά δέκα (10) τεμάχια θα τοποθετείται σε πλαστική συσκευασία και στην συνέχεια σε χαρτοκιβώτια που θα επιτρέπουν την ασφαλή και εύκολη μεταφορά. Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων επιδέσμων καθώς και όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α3.

101 h1

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Μ. Σχούρας - Εργαστήριο
ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ - ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΑΣ
ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΤΑΣΤΟΦ/ΡΓΟΣ

09/9/04

14/9/04
4κ. ΤΣΕΛΙΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΙ

Σ. ΤΣΕΛΙΟΣ

14/9/04

στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003

Η ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνουν σύμφωνα με τα αναφερόμενα ~~στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003~~ που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο, η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Στο Χημείο της 441 ΑΒΥΥ, Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κ.λ.π)

Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή

14/9/05
Σ. ΤΣΕΛΙΟΣ

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Οι προμηθευτές με την προσφορά τους, πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κ.λ.π) και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από το Ε.Ο.Φ. ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής, και βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφο της ανωτέρω άδειας και βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά

2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας I-επίδεσμοι γάζας της κατασκευάστριας εταιρείας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας την σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου Φορέα.

3. Να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από πιστοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας κατηγορίας IIa γάζες απλές και γάζες ακτινοσκιερές είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΚ και μπορούν να φέρουν την σήμανση CE.

4. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδόσει το εν λόγω πιστοποιητικό.

Τα σημεία 1,2, 3 και 4 της παραγράφου αυτής θεωρούνται «απαράβατοι όροι».

0 Διευθυντής
Σ. ΤΣΕΛΙΟΣ
21/9/06

0 Τριμνησάρχης
Σ. ΤΣΑΔ

0
ΑΝ. ΖΑΧΑΡΟΠΟΥΛΟΥ
Δρ. Χημικός

0 Τριμνησάρχης
Σ. ΤΣΑΔ

0 Διευθυντής
18/07/05
Μαρία Π. Μανώλη
Μηχανικός
Τεχνολογία

13/6/2005
ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Η Τριμνησάρχης
Α.κ. Τσαμ

0 Διευθυντής

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ

1. Περιγραφή

Το υδρόφιλο βαμβάκι θα είναι άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας V:

Βάμβαξ απορροφητικός, μονογραφία που επισυνάπτεται (σύνολο σελίδων: 3).

2. Βάρος

- α) 150 γραμμάρια
- β) 1000 γραμμάρια

3. Συσκευασία

Η συσκευασία θα είναι ατομική εντός πλαστικού στεγανού περιβλήματος, που θα προστατεύει το περιεχόμενο από υγρασία και σκόνη, με μορφή αναδίπλωσης ΖΙΚ – ΖΑΚ.

Επί της συσκευασίας θα αναγράφονται:

- 1. το είδος του περιεχομένου
- 2. το καθαρό βάρος
- 3. τα στοιχεία του κατασκευαστή
- 4. ο αριθμός της σύμβασης
- 5. η σήμανση πιστότητας CE

Οι ατομικές συσκευασίες θα είναι τοποθετημένες σε πλαστικές διαφανείς σακούλες, κατάλληλες για τη μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος, καθαρού βάρους έως 10 κιλά.

4. Δείγματα συμμετοχής

Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν δύο αυτοτελείς συσκευασίες (δείγμα – αντίδειγμα) από κάθε είδος (2 των 150 γραμμαρίων και 2 των 1000 γραμμαρίων), οι οποίες κατά την αξιολόγηση θα εξεταστούν στα αρμόδια εργαστήρια (Χημείο του ΙΚΑ, ΕΟΦ κλπ) σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην Ελληνική Φαρμακοποιία V.

5. Υποχρεώσεις προμηθευτών

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική προσφορά τους το εργοστάσιο κατασκευής και συσκευασίας του βαμβακιού, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του, σύμφωνα με το άρθρο 18 του Κανονισμού Κρατικών Προμηθειών (Π.Δ. 394/96) με ποινή απόρριψης.

Επίσης οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας I – φαρμακευτικό βαμβάκι της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση Κοινοποιημένου Οργανισμού.

6. Έλεγχοι

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο η Επιτροπή Παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος, την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Χημείο του ΙΚΑ, ΕΟΦ κλπ) σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην Ελληνική Φαρμακοποιία V και στις τεχνικές προδιαγραφές.

ΒΑΜΒΑΞ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΣ

Lanugo gossypii absorbens

ΟΡΙΣΜΟΣ

Ο απορροφητικός βάμβαξ αποτελείται από νέες ίνες ή χτένια καλής ποιότητας που λαμβάνονται από την επικάλυψη σπερμάτων διαφόρων ειδών του γένους *Gossypium L.* Τα οποία έχουν καθαριστεί, έχουν υποστεί κάθαρση, λεύκανση και έχουν ξασθεί προσεκτικά. Δεν επιτρέπεται να περιέχει αντισταθμιστικές χρωστικές ουσίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Είναι λευκός και αποτελείται από ίνες μέσου μήκους όχι μικρότερου από 10 mm και δεν περιέχει παρά μόνο ίχνη από υπολείμματα φύλλων, περικάρπια ή περιβλήματα σπερμάτων ή άλλες προσμίξεις. Παρουσιάζει σημαντική αντίσταση στην τάση. Όταν ανακινείται ήπια, δεν αφήνει σημαντική ποσότητα σκόνης.

ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

- A. Κατά τη μικροσκοπική εξέταση κάθε ίνα φαίνεται ότι αποτελείται από ένα μόνο κύτταρο, μήκους έως 4 cm περίπου και πλάτους έως 40 μm, σχήματος πεπλατυσμένου σωλήνα με παχειά στρογγυλεμένα τοιχώματα και συχνά είναι συνεστραμμένη.
- B. Κατά την κατεργασία με διάλυμα χλωριούχου ψευδαργύρου και ιωδίου (A), οι ίνες χρωματίζονται ιώδεις.
- Γ. Σε 0,1 g ινών προστίθενται 10 ml διαλύματος χλωριούχου ψευδαργύρου-μυρμηκικού οξέος (A). Το μίγμα θερμαίνεται στους 40 °C και αφήνεται σε ηρεμία για 2 h και 30 min, με περιοδική ανακίνηση. Οι ίνες δεν πρέπει να διαλυθούν.

ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ

Διάλυμα Δ. 15,0 g ινών τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο, προστίθενται 150 ml νερού (A), το δοχείο καλύπτεται και αφήνεται για 2 h ώστε να διαβραχούν οι ίνες. Το διάλυμα αποχύνεται, το υπόλοιπο υγρό απομακρύνεται προσεκτικά από το δείγμα συμπιέζοντας με υάλινη ράβδο, και τα υγρά αναμιγνύονται. 10 ml του διαλύματος φυλάσσονται για τον έλεγχο των επιφανειοδραστικών ουσιών και το υπόλοιπο διάλυμα διηθείται.

Οξύτητα ή αλκαλικότητα. Σε 25 ml διαλύματος Δ προστίθενται 0,1 ml διαλύματος φαινολοφθαλεΐνης (A) και σε άλλα 25 ml, προστίθενται 0,05 ml διαλύματος πορτοκαλοχρόου του μεθυλίου (A). Σε κανένα από τα δύο διαλύματα δεν πρέπει να εμφανισθεί ρόδινο χρώμα.

Ξένες ίνες. Κατά τη μικροσκοπική εξέταση εμφανίζονται αποκλειστικά τυπικές ίνες βάμβακος, με εξαίρεση την περιστασιακή παρουσία λίγων μεμονωμένων ξένων ινών.

Φθορισμός. Στιβάδα πάχους 5 mm περίπου εξετάζεται στο υπεριώδες φως, σε μήκος κύματος

365 nm. Πρέπει να εμφανισθεί μόνο ελαφρός καστανοϊώδης φθορισμός και λίγα κίτρινα σωματίδια. Δεν πρέπει να εμφανισθεί έντονος κυανός φθορισμός, εκτός από αυτόν που οφείλεται σε λίγες μεμονωμένες ίνες.

Κόμβοι. 1 g ινών σκορπίζεται ομοιόμορφα ανάμεσα σε δύο διάφανες, άχρωμες τετράγωνα πλάκες πλευράς 10 cm. Οι ίνες εξετάζονται σε φως που διέρχεται μέσα από τις πλάκες και ακολουθεί σύγκριση με το Υλικό Αναφοράς για τον Απορροφητικό Βάμβακα. Το εξεταζόμενο δείγμα δεν πρέπει να έχει περισσότερους κόμβους από το πρότυπο.

Απορροφητικότητα

Συσκευή. Στεγνό κυλινδρικό καλάθι από χάλκινο σύρμα ύψους 8,0 cm και διαμέτρου 5,0 cm. Το σύρμα από το οποίο αποτελείται το καλάθι έχει διάμετρο 0,4 mm, οι βρόχοι είναι 1,5 cm έως 2,0 cm και η μάζα του καλάθιού είναι $2,7 \pm 0,3$ g.

Χρόνος βύθισης. Όχι μεγαλύτερος από 10 s. Το καλάθι ζυγίζεται με ακρίβεια εκατοστού του γραμμαρίου (m_1). 5,00 g υλικού που αποτελούνται από πέντε περίπου ίσες ποσότητες ινών από διαφορετικά σημεία του εξεταζόμενου προϊόντος τοποθετούνται χαλαρά στο καλάθι και το γεμάτο καλάθι ζυγίζεται με ακρίβεια εκατοστού του γραμμαρίου (m_2). Δοχείο διαμέτρου 11 cm έως 12 cm γεμίζεται μέχρι ύψους 10 cm με νερό θερμοκρασίας 20 °C περίπου. Το καλάθι κρατείται οριζόντια και αφήνεται να πέσει στο νερό από ύψος 10 mm περίπου. Μετρείται με χρονόμετρο ο χρόνος που απαιτείται για να βυθιστεί το καλάθι κάτω από την επιφάνεια του νερού. Το αποτέλεσμα υπολογίζεται από το μέσο όρο τριών μετρήσεων.

Ικανότητα κατακράτησης νερού. Όχι μικρότερη από 23,0 g νερού ανά γραμμάριο. Μετά τη μέτρηση του χρόνου βύθισης, απομακρύνεται το καλάθι από το νερό, αφήνεται να στραγγίσει για 30 s κρεμασμένο με το μεγάλο του άξονα οριζόντια πάνω από το δοχείο, τοποθετείται σε προζυγισμένο δοχείο (m_3) και ζυγίζεται με ακρίβεια εκατοστού του γραμμαρίου (m_4).

Η ικανότητα κατακράτησης νερού ανά γραμμάριο του απορροφητικού βάμβακα υπολογίζεται από τη σχέση:

$$\frac{m_4 - (m_2 + m_3)}{m_2 - m_1}$$

Το αποτέλεσμα υπολογίζεται από το μέσο όρο τριών μετρήσεων.

Ουσίες διαλυτές στον αέρα. Όχι περισσότερο από 0,50%. Σε συσκευή εκχυλίσεως εκχυλίζονται 5,00 g ινών με αιθέρα (A) για 4 h με ρυθμό τέσσερις τουλάχιστον εκχυλίσεις ανά ώρα. Το αιθερικό εκχύλισμα εξατμίζεται και το υπόλειμμα ξηραίνεται σε θερμοκρασία 100 °C έως 105 °C μέχρι σταθερής μάζας.

Εκχυλίσιμες χρωστικές ύλες. Σε στενό εξικμαστήρα εκχυλίζονται αργά 10,0 g ινών με αλκοόλη (A) μέχρι να συγκεντρωθούν 50 ml εκχυλίματος. Το εκχύλισμα δεν πρέπει να είναι

εντονότερα χρωματισμένο από τα διαλύματα αναφοράς Y_5 , GY_6 ή το *κυανό διάλυμα* (Μέθοδος II, 2.2.2).

Κυανό διάλυμα. Σε 3,0 ml του αρχικού κυανού διαλύματος (2.2.2) προστίθενται 7,0 ml υδροχλωρικού οξέος (10 g/l HCl). 0,5 ml αυτού του διαλύματος αραιώνονται στα 10,0 ml με τον ίδιο διαλύτη.

Επιφανειοδραστικές ουσίες. Η ποσότητα του διαλύματος Δ (10 ml) που φυλάχθηκε πριν από τη διήθηση φέρεται σε αριθμημένο κύλινδρο των 25 ml με εσφυρισμένο πόμα εξωτερικής διαμέτρου 20 mm και πάχους τοιχωμάτων όχι μεγαλύτερου από 1,5 mm. Ο κύλινδρος έχει προηγούμενα πλυθεί τρεις φορές με θειικό οξύ (A) και μετά με νερό (A). Ο κύλινδρος ανακινείται έντονα τριάντα φορές σε χρόνο 10 s, αφήνεται σε ηρεμία για 1 min και επαναλαμβάνεται η ανακίνηση. Μετά από 5 min αν υπάρχει αφρός, δεν θα πρέπει να καλύπτει όλη την επιφάνεια του υγρού.

Υδατοδιαλυτές ουσίες. Όχι περισσότερο από 0,50%. 5,000 g ινών ζέονται σε 500 ml νερού (A) για 30 min, με συχνή ανάδευση, ενώ αναπληρώνεται το νερό που εξατμίζεται. Το υγρό αποχύνεται, το υπόλοιπο υγρό απομακρύνεται προσεκτικά από το δείγμα συμπιέζοντας με υάλινη ράβδο, και τα υγρά αναμιγνύονται. Το υγρό διηθείται ενώ είναι ακόμα θερμό. 400 ml διηθήματος (αντιστοιχούν στα 4/5 της μάζας του δείγματος) εξατμίζονται, και το υπόλειμμα ξηραίνεται μέχρι σταθερής μάζας σε θερμοκρασία 100 °C έως 105 °C.

Απώλεια κατά την ξήρανση (2.2.32). Όχι μεγαλύτερη από 8,0%. Ο προσδιορισμός γίνεται σε 5,000 g ινών με ξήρανση σε θερμοκρασία 100 °C έως 105 °C.

Θειική τέφρα (2.4.14). Όχι περισσότερη από 0,40%. 5,00 g ινών φέρονται σε χωνευτήριο που έχει προηγούμενα θερμανθεί, ψυχθεί και ζυγισθεί. Το χωνευτήριο θερμαίνεται προσεκτικά σε γυμνή φλόγα και στη συνέχεια μέχρι σκοτεινής ερυθροπύρωσης στους 600 °C. Στη συνέχεια αφήνεται να ψυχθεί, προστίθενται λίγες σταγόνες αραιού θειικού οξέος (A), θερμαίνεται και πυρώνεται μέχρι να εξαφανισθούν όλα τα μαύρα σωματίδια. Μετά την ψύξη προστίθενται λίγες σταγόνες διαλύματος ανθρακικού αμμωνίου (A) και ακολουθεί εξάτμιση. Το χωνευτήριο πυρώνεται προσεκτικά, ψύχεται και ζυγίζεται πάλι. Η πύρωση επαναλαμβάνεται μέχρι σταθερής μάζας. Κάθε πύρωση διαρκεί 5 min.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Διατηρείται σε ξηρό χώρο, σε συσκευασία που προφυλάσσει από τη σκόνη.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝ ΓΡΑΜΜ.ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝ.Δ/ΝΣΗ ΚΡΑΤ.ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ,
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΧΗΜΙΚΩΝ & ΚΛΩΣΤ/ΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ Ε
ΓΡΑΦΕΙΟ Νο 311
ΚΑΝΙΓΓΟΣ 20 Τ.Κ. 101 81

ΑΘΗΝΑ 14 - 6 - 2002

Αρ.Πρωτ.Π2/5179

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ΕΛΙΣ. ΠΑΠΑΓΓΕΛΗ
ΑΡΙΘΜ.ΤΗΛΕΦ. : 3840731
ΑΡΙΘΜ. FAX : 3842874/3842314
ΑΡΙΘΜ. TELEX : 210994

**ΘΕΜΑ: Καθορισμός ημερομηνίας διενέργειας του ανοιχτού διαγωνισμού
Δ/ξης 204/01 για την προμήθεια εμβολίων του ΙΚΑ.**

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Ανακοινώνουμε ότι ο ανοιχτός διαγωνισμός της Δ/ξης 204/01 με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή, για την προμήθεια **ΕΜΒΟΛΙΩΝ** για τις ανάγκες του ΙΚΑ, που είχε αναβληθεί με αρ. Π2/17283/30-11-01 απόφαση της Υπηρεσίας μας,

ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΕΙ

ύστερα από την αρ. Π2/5002/12-6-02 απόφασή μας, στιςημέρα.....
και ώρα 10.30' π.μ. στο ισόγειο του Υπουργείου Ανάπτυξης- Γ.Γραμ. Εμπορίου, Κάνιγγος 20,
με τροποποίηση και συμπλήρωση των Γενικών όρων των τεχνικών προδιαγραφών ως εξής :

- 1) **Τροποποίηση του εδαφ. 1 των Γενικών Όρων** των τεχνικών προδιαγραφών της Δ/ξης 204/01 αντί « να έχει άδεια κυκλοφορίας σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ Αμερικής και την έγκριση του ΕΟΦ», αντικαθίσταται με τον όρο « **Να έχει άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), ή άδεια παραγωγής εμβολίων από τον ΕΟΦ αποκλειστικά και μόνο για κάλυψη Νοσοκομειακών και Κλινικών αναγκών του Δημοσίου Τομέα.**».
- 2) **Συμπλήρωση του εδαφ. 9 των Γενικών Όρων** των τεχνικών προδιαγραφών της Δ/ξης 204/01 με τα εξής : « Η παράδοση των εμβολίων θα γίνεται κατά μέσο όρο σε 85 Μονάδες από τις 120 που είναι συνολικά. Θα παραδίδονται τουλάχιστον 8 είδη εμβολίων συνολικής ποσότητας 30 δόσεων ανά μηνιαία αποστολή σε κάθε Μονάδα».

Κατά τα λοιπά ισχύει η Δ/ξη 204/01.

Αποστολή στην Ε.Ε. : Αρχική : 16-10-01
Παρούσα :



Ο ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ

Λ. ΓΕΡΟΔΗΜΟΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός, Τηλ.:6507 210

«Παλαιόχαρτο»
17/4

ΠΡΟΣ:
ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΚΡΑΤ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΛΩΣΤ/ΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ Ε'
Υπόψη: Γεν. Δ/ντού Κου Ελ. Θωμόπουλου

- Αθήνα: 1.4.2002
Αρ.Πρωτ.: 12094

Ε
16/4

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
17 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ - ΧΗΜΙΚΩΝ & ΚΛΩΣΤΩΝ ΕΙΔΩΝ
Αριθ. Πρωτ. 12/579
Μικρομηνία 16/4/02

ΘΕΜΑ: «Σχετικά με προμήθεια εμβολίων».

Συμπληρωματικά με όσα αναφέρθηκαν στο με αριθ. πρωτ. 5937/20.3.2002 έγγραφό μας σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Άδειες κυκλοφορίας για τη νόμιμη κυκλοφορία στην Ελλάδα ενός φαρμάκου χορηγούν:

- Ο ΕΟΦ
- Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Η άδεια αυτή ισχύει σε όλη την Κοινότητα και παρέχει τα ίδια δικαιώματα και υποχρεώσεις με τις άδειες που εκδίδει ο ΕΟΦ.

Επίσης σας γνωρίζουμε ότι με βάση την συνημμένη εγκύκλιο ο ΕΟΦ (16444/10.6.91) μπορεί να χορηγεί σε φαρμακευτικά προϊόντα (και εμβόλια) άδεια παραγωγής αποκλειστικά και μόνο για κάλυψη Νοσοκομειακών και Κλινικών αναγκών.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:
Η με αρ. πρωτ.16444/91 εγκύκλιος του ΕΟΦ

Η ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΟΛΓΑ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ

Handwritten signature

Δ/ση: Τεχνική
Τμήμα: Β'
Πληροφ.: Σ. Παπαγεωργίου
Τηλέφ.: 293
Αριθ.Πρ.: 444, σχετ.422
Αθήνα: 9-4-2002

Προς

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
1η ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΤΡΟΦΙΜΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ & ΑΛΛΗΛΟΓΕΙΩΜΑΤΩΝ
Αριθ. Πρωτ. Π2/5002
Μεσοποταμία 10/4/02

Δ/ση: Προμ. Τροφ. Χημ. & Κλ/κων
Τμήμα: Ε

Handwritten signature
10/4

ΘΕΜΑ : Σχετικά με προμήθεια εμβολίων του ΙΚΑ - Δ/ξης 204/01.
ΣΧΕΤ.: α) Αριθ. Π2/4128-27/3/2002 Υπηρεσιακό σημείωμα σας.
β) Αριθ. Π2/4646-2/4/2002 Υπηρεσιακό σημείωμα σας.

Σε συνέχεια του ανωτέρου (α) σχετικού Υπηρεσιακού σημειώματός σας με το οποίο μας διαβιβάσατε το αριθ. Π2/18847-1/2/2002 έγγραφό σας προς τον Πρόεδρο του ΕΟΦ σχετικά με άδειες κυκλοφορίας εμβολίων και την αριθ. πρωτ.5937/20-3-2002 απάντηση του Προέδρου του ΕΟΦ με την οποία κάνει γνωστό ότι δεν προβλέπεται διαφορετική άδεια για κάλυψη Δημοσίου τομέα, επικοινωνήσαμε τηλεφωνικά με την Αντιπρόεδρο του ΕΟΦ κα Οικονόμου, προκειμένου να διευκρινισθεί τι προβλέπεται για τη νόμιμη κυκλοφορία εμβολίων. Ακολούθως η Αντιπρόεδρος σας απέστειλε το αριθ. πρωτ.12094/1-4-2002 έγγραφο «σχετικά με προμήθεια εμβολίων» το οποίο και μας διαβιβάσατε με το (β) σχετικό σας. Στο ανωτέρω έγγραφο του ΕΟΦ συμπληρωματικά αναφέρεται ότι για τη νόμιμη κυκλοφορία στην Ελλάδα ενός φαρμάκου απαιτείται άδεια κυκλοφορίας η οποία χορηγείται από: τον ΕΟΦ ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Επίσης σύμφωνα με την συνημμένη στο ανωτέρω έγγραφο εγκύκλιο ότι ο ΕΟΦ μπορεί να χορηγεί σε φαρμακευτικά προϊόντα (και εμβόλια) άδεια παραγωγής αποκλειστικά και μόνο για κάλυψη Νοσοκομειακών και Κλινικών αναγκών.

Με βάση την ισχύουσα νομοθεσία όπως προκύπτει από τα ανωτέρω δύο έγγραφα του ΕΟΦ η προτεινόμενη από ΙΚΑ τροποποίηση γίνεται δεκτή ως εξής:

- «Να έχει άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»
- ή
- «Άδεια παραγωγής Εμβολίων από τον ΕΟΦ αποκλειστικά και μόνο για κάλυψη Νοσοκομειακών και Κλινικών αναγκών του Δημοσίου τομέα»

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΠΑΡ. ΣΑΛΙΑΡΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΒΟΥΛΗΣ 4
105 62 ΑΘΗΝΑ

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών
Ελέγχου Προϊόντων

Πληροφορίες: Κ.Ζαπαντιώτης
Τηλέφωνο: 3247711/241

Αθήνα, 10/6/1991

Αριθ.Πρωτ.: 16444

50

Ε Γ Κ Υ Κ Λ Ι Ο Σ

ΘΕΜΑ: "Άδεια παραγωγής αποκλειστικά και μόνο για κάλυψη Νοσοκομειακών και Κλινικών αναγκών".

Σας γνωστοποιούμε ότι το ΔΣ/ΕΟΦ με την πράξη του αριθμ. 0377/29.4.91, σχετικά με την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων προς κάλυψη αναγκών των Νοσοκομείων και κλινικών για την αποτελεσματικότερη προστασία της Δημ. Υγείας, **α π ε φ ά σ ι σ ε** τα κατωτέρω:

Νομικά ή Φυσικά πρόσωπα, που έχουν σε νόμιμη λειτουργία κατά το άρθρ.7 του Ν.Δ 96/73 φαρμακευτικό εργοστάσιο, δύνανται να ζητούν τη χορήγηση άδειας παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων που θεωρούνται κοινόχρηστα και στερούνται άδειας κυκλοφορίας και προορίζονται μόνο να καλύψουν ανάγκες των Νοσοκομείων και των Κλινικών κατά την έννοια των διατάξεων των άρθ. 2 και 29 του Νόμου 1316/83.

Για τη χορήγηση προς τούτο σχετικής απόφασης απαιτείται να υποβληθούν τα εξής δικαιολογητικά:

- α.- Αίτηση σύμφωνα με τις υπό του ΕΟΦ καθοριζόμενες προδιαγραφές.
- β.- Παράβολο 5.000 δρχ. για κάθε φαρμ/χνικού μορφή.
- γ.- Πληροφοριακό δελτίο πλήρους σύνθεσης.
- δ.- Τρόπος παραγωγής και ελεγχου.
- ε.- Αντίγραφο αποφάσεως δυνατότητας παραγωγής του φαρμακευτικού εργοστασίου.
- στ.- Παραστατικά στοιχεία από τρία (3) τουλάχιστον Νοσοκομεία ή Κλινικές περί της αναγκαιότητας της παραγωγής του συγκεκριμένου προϊόντος ή παραγγελία της Κρατικής Φαρμακαποθήκης και
- ζ.- Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/88 στην οποία θα αναφέρεται ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα διατίθεται εκτός Νοσοκομείου ή Κλινικής.

Τα δικαιολογητικά αυτά θα υποβάλλονται στη Δ/ση Διοικ. Υπ.Ελ.Προϊόντων του ΕΟΦ και θα διαβιβάζονται στο ΔΣ για την λήψη απόφασης περί χορήγησης ή όχι της σχετικής αδείας παραγωγής.

Η απόφαση αδείας παραγωγής θα ισχύει για πέντε (5) χρόνια και θα ανανεώνεται με την ίδια διαδικασία, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου και θα υποβάλλονται τα ίδια δικαιολογητικά που απαιτούνται και για την αρχική άδεια.

Η λήψη του μέτρου αυτού αποσκοπεί τόσο στην άρση της μέχρι σήμερα χρονοβόρου διαδικασίας για την κάλυψη των Νοσοκομειακών και Κλινικών αναγκών, όσο και στον έλεγχο της τήρησης των κανόνων καλής παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για τις παραπάνω περιπτώσεις.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ:
ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

1. Ετ. DEMO ΑΕΒΕ
Χεύδεν 38 , Αθήνα, 104 34
2. Σύλλογος Αντ/τών φαρμ/κών ειδών και ειδικοτήτων, Σατωβριάνδου 10
3. Μέλη Συλλόγου Αντ/τών φαρμ/κών ειδών και ειδικοτήτων (όπως ο πίνακας)
4. ΣΦΕΕ, Τσόχα 15 ΤΚ 11521
5. Μέλη ΣΦΕΕ (όπως ο πίνακας)
6. Πανελλ. Ένωση φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώρα 12 ΤΚ 104 37
7. Μέλη Πανελλ. Ένωσης φαρμακοβιομηχανίας (όπως ο πίνακας)
8. Φαρμακοβιομηχανίες μη μέλη συλλόγων (όπως ο πίνακας)
9. Εθνική Φαρμακοβιομηχανία ΑΕ
Λεωφ. Συγγρού & Χαροκόπου 2, 176 71, Καλλιθέα
10. Κρατική Φαρμακαποθήκη
Λεωφ. Συγγρού & Χαροκόπου 2, 176 71, Καλλιθέα
11. ΕΛΒΙΠΥ Α.Ε., Πειραιώς 62, 185 47, Ν. Φάληρο

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Α.ΚΟΥΤΣΕΛΙΝΗΣ



ΓΕΣΤΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΛΚΘΕΣΙΑ
Για την Γραμ/ταία

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Υπουργ. Υγείας & Πρόνοιας Δ/ση φαρμάκων και Φαρμακείων
2. Υπουργ. Υγείας & Πρόνοιας Δ/ση Υγειον.Περιβαλψης Δημ.Υπαλλήλων
(Αριστοτέλους 19)
3. Πανελλ. Ιατρικό Σύλλογο Σεμιτέλου 2 ΤΚ 11528
4. Πανελλ. Ένωση φαρμακοποιών Μάρνη 57 ΤΚ 104 37
5. Πανελλ. Φαρ/κό Σύλλογο Χαλκοκονδύλη 1 ΤΚ 10677
6. ΙΚΑ Αγ.Κων/νου 8 -ΤΚ 10431
7. ΟΓΑ Κλάδος φαρ/κής περιθαλψης Πατησίων 30 ΤΚ 10677
8. ΤΑΠΟΤΕ (Δ/ση Υγειονομικού), Πατησίων 60
9. ΤΕΒΕ, Μεγ. Αλεξάνδρου 47, 104 36, Αθήνα

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γραμμ. Επιστημονικού Συμβουλίου
2. Επιτροπή Ανειπιθ. Ενεργειών
3. Δ/ση Πληροφόρησης και Δημ. Σχέσεων
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
6. Τμήμα Κτηνιατρικό
7. Τμήμα Λοιπών Προϊόντων
8. Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου
9. Δ/ση Αξιολόγησης
10. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Δ/ση: Τεχνική
Τμήμα: Β΄
Πληροφ.: Σ. Παπαγεωργίου
Τηλέφ.: 293
Αριθ.Πρ.: 2023
Αθήνα: -12-2001

Προς
Δ/ση: Προμ. Τροφ. Χημ. & Κλ/κων
Τμήμα: Ε

ΘΕΜΑ : Τροποποίηση όρου της Δ/ξης 204/01 για την προμήθεια του είδους
«ΕΜΒΟΛΙΑ ΓΕΝΙΚΟΣ»
ΣΧΕΤ.: Αριθ. Π2/18199-20/12/2001 Υπηρεσιακό σημείωμά σας.

Σε συνέχεια του ανωτέρου σχετικού και σύμφωνα με το αρ. πρωτ. Γ99/Π/155-27/11/2001 έγγραφο του ΙΚΑ παρακαλούμε η αναγραφή της παραγράφου «Να έχει άδεια κυκλοφορίας σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των Η.Π.Α.μερικής και την έγκριση του Ε.Ο.Φ.» στους Γενικούς Όρους της Δ/ξης εδ.1, να αντικατασταθεί με τον όρο «Να έχει άδεια κυκλοφορίας ή άδεια παραγωγής Εμβολίων για την κάλυψη του Δημοσίου Τομέα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των Η.Π.Α.μερικής και την έγκριση του Ε.Ο.Φ. ή των αρμοδίων φορέων της χώρας τους»

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΠΑΡ. ΣΑΛΙΑΡΗ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝ. ΓΡΑΜΜ. ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΚΡΑΤ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ,
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΧΗΜΙΚΩΝ & ΚΛΩΣΤ/ΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ Ε
ΓΡΑΦΕΙΟ Νο 311
ΚΑΝΙΓΓΟΣ 20 Τ.Κ. 101 81

ΑΘΗΝΑ 7 - 3 - 2003

Αρ. Πρωτ. Π2/3609



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ΕΛΙΣ. ΠΑΠΑΓΓΕΛΗ
ΑΡΙΘΜ. ΤΗΛΕΦ. : 3840731
ΑΡΙΘΜ. FAX : 3842874/3842314
ΑΡΙΘΜ. TELEX : 210994

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ΘΕΜΑ: Επανάληψη διενέργειας του ανοιχτού διαγωνισμού Δ/ξης 204/01 για την προμήθεια εμβολίων του ΙΚΑ.

Ανακοινώνουμε ότι ο ανοιχτός διαγωνισμός της Δ/ξης 204/01 με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή σε ΕΥΡΩ ελεύθερο, ο οποίος διενεργήθηκε στις 17-7-02 για την προμήθεια **ΕΜΒΟΛΙΩΝ** για τις ανάγκες του ΙΚΑ,

ΕΠΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

ύστερα από τις αρ. Π2/11262/3-10-02 και Π2/13495/27-2-03 αποφάσεις μας, με **συντετμημένη προθεσμία είκοσι δύο (22) ημερών**, στις **08-04-03** ημέρα **επίτην** και ώρα 10.30' π.μ. στο ισόγειο του Υπουργείου Ανάπτυξης- Γ.Γραμ. Εμπορίου, Κάνιγγος 20, με τροποποίηση του εδαφ. 9 των Γενικών Όρων των τεχνικών προδιαγραφών αυτής και συμπλήρωση της παραγρ. 1.8. του Παραρτήματος Β της Δ/ξης, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα ανακοίνωση και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

Κατά τα λοιπά ισχύει η Δ/ξη 204/01.

Αποστολή στην Ε.Ε. : Αρχική : 16-10-01
Παρούσα : 11-03-03

Συνημμένα : 2 σελίδες.

ΑΡΧΗΓΕΙΟ ΕΠΙΓΡΑΦΩΝ
Ο ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ

Ο ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ

Λ. ΓΕΡΟΔΗΜΟΣ

ποίηση του εδαφ. 9 των Γενικών Όρων των Τεχνικών Προδιαγραφών Αυτής και συμπλήρωση παρ. 1.8. του Παραρτήματος Β της Δ/ξης 204/01 για την προμήθεια ΕΜΒΟΛΙΩΝ του ΙΚΑ μμένη στην ανακρίση επανάληψης του διασού Δ/ξης 204/01)

9 των Γενικών Όρων των τεχνικών προδιαγραφών
 εταιρείες στις οποίες θα κατακυρωθεί η προμήθεια εμβολίων θα αναλάβουν και τη διακίνησή τους, παραγγέλλει προς τις προμηθευτικές εταιρείες θα δίνονται **ανά δέμηνο** από την αρμόδια Διεύθυνση μηχανοκίνητης της Διοίκησης του Ιδρύματος και θα αφορούν τις συνολικές ανάγκες (του δέμηνου) εμβολία κάθε Μονάδας Υγείας ΙΚΑ.
 εταιρείες υπογράφονται να προβούν άμεσα σύμφωνα με το χρόνο παράδοσης όπως ισφαφρίζεται στους όρους της Δ/ξης (δηλαδή εντός 3 ημερών για τις Μονάδες Υγείας Νομού ικής και εντός 5 ημερών για τις Μονάδες Υγείας εκτός Αττικής από της λήψης της παραγγελίας) ν αποστολή και παράδοση των εμβολίων στις Μονάδες Υγείας ΙΚΑ που θα τους υποδειχθούν. ριθμός των Μονάδων ανά την Ελλάδα στις οποίες θα αποστέλλονται τα εμβόλια υπολογίζονται ίπου στις 120».

απλήρωση της παρ. 1.8. του Παραρτήματος Β της Δ/ξης
 1. Οι συμμετέχοντες υποβάλλουν μαζί με την προσφορά τους τα εξής δικαιολογητικά του άρθρου 6 του Π.Δ.394/96:

-) Εγγύηση συμμετοχής στο διαγωνισμό
-) Απόφαση ποινικού μητρώου, έκδοσης του τελευταίου τμήνου από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί για αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξάμηνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση και επίσης ότι δεν τελούν υπό διάδικασια κήρυξης σε πτώχευση ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαχείρισης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία..
- Σε περίπτωση που κάποια δικαστική ή διοικητική αρχή, που είναι αρμόδια σύμφωνα με την εσωτερική νομοθεσία της χώρας που έχει την έδρα της η επιχείρηση για την έκδοση των ανωτέρω πιστοποιητικών, δηλώνει αδυναμία έκδοσης τότε ο συμμετέχων καταθέτει συμπληρωματικά μαζί με το πιστοποιητικό που δηλώνεται η αδυναμία της δικαστικής ή διοικητικής αρχής ένορκη βεβαίωση ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας. Σε χώρα που δεν προβλέπεται ένορκη δήλωση δύναται να αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση.
-) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση Αρχή από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού. Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας θα αφορά όλους τους ασχολούμενους με οποιαδήποτε σχέση εργασίας στην επιχείρηση του συμμετέχοντος συμπεριλαμβανομένων των εργοδοτών που είναι ασφαλισμένοι σε διαφορετικούς οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης και όχι μόνο τους ασφαλισμένους στο Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΙΚΑ). Σε κάθε περίπτωση ο οργανισμός κοινωνικής ασφάλισης στον οποίο είναι ασφαλισμένος κάθε ασχολούμενος στην επιχείρηση του συμμετέχοντος συμπεριλαμβανομένων και των εργοδοτών και των διοικούντων την ΕΠΕ και Α.Ε. θα προκύπτει κατά κανόνα από το καταστατικό εργαζομένων ή οποιασδήποτε προσώπου κατά ιδιότητα στην οποία θα εμφανίζεται ο ασφαλιστικός οργανισμός που είναι ασφαλισμένος ο κάθε ασχολούμενος στην επιχείρηση ή τυχόν ισόδυναμα έγγραφο κάθε επιχείρησης ανάλογα με την χώρα στην οποία έχει την έδρα της. Σε περίπτωση που η κατάσταση προσωπικού σε κάποια χώρα δεν θεωρείται από αρμόδια αρχή τότε ο συμμετέχων πρέπει να υποβάλει μαζί με την κατάσταση προσωπικού και την ένορκη δήλωση ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιας άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει την έδρα της η επιχείρηση με την οποία θα βεβαιώνεται το περιεχόμενο της κατάστασης προσωπικού. Σε χώρες που δεν προβλέπεται ένορκη δήλωση δύναται να

αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση. Τα έγγραφα αυτά θα υποβάλλονται μαζί με τα πιστοποιητικά της παραγράφου αυτής.

- ε) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου με το οποίο θα πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους ή βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος από αρμόδια αρχή ή αρχή τοπικής αυτοδιοίκησης για όσους ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα, που θα έχουν εκδοθεί το πολύ έξι (6) μήνες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού ή ισόδυναμης δια επαγγελματικής οργανωσής.
- στ) Οι συνεταιρισμοί πέραν των ανωτέρω δικαιολογητικών υποβάλλουν με την προσφορά τους και βεβαίωση επιστηνευσης Αρχής ότι ο συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα. Εάν σε κάποια χώρα δεν προβλέπεται από την εσωτερική της νομοθεσία η έκδοση τέτοιας βεβαίωσης μπορεί να αντικατασταθεί με ένορκη δήλωση ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής. Σε χώρα που δεν προβλέπεται ένορκη δήλωση δύναται να αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση.
- ζ) Οι ενόσες και οι κοινοπραξίες προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά μαζί με την προσφορά υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην ένοση ή κοινοπραξία.
- 1.8.2. Εάν σε κάποια χώρα δεν εκδίδονται τα παραπάνω έγγραφα ή δεν καλύπτουν όλες τις παραπάνω περιπτώσεις μπορούν να αντικατασταθούν από υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή που γίνεται ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου.
- 1.8.3. Οι συμμετέχοντες υποβάλλουν επίσης μαζί με την προσφορά τους και τα δικαιολογητικά του άρθρου 18 του Π.Δ. 394/96, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε.
- 1.8.4. Όταν πρόκειται για διαγωνισμό με προϋπολογισμό άνω των 2.934.702,86 ΕΥΡΩ (1.000.000.000 δραχμών) οι ελληνικές ανώνυμες εταιρίες, είτε συμμετέχουν για το σύνολο της προκηρτούμενης ποσότητας είτε για μέρος αυτής, απαιτείται να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τα δικαιολογητικά που προβλέπονται από το Π.Δ.82/10-4-96(ΦΕΚ 66/Α/11-4-96 για την ονομαστικοποίηση των μετόχων σύμφωνα με τον Ν.2328/95 άρθρο 15 & 1 (ΦΕΚ 159/Α/3-8-95) όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 2372 άρθρο 11 ΦΕΚ 29/9/28-2-96 και τον Ν.2414/96 άρθρο 14 (ΦΕΚ 135/Α). 1.8.5. Προκειμένου να διαπιστωθεί η φερεγγυότητα, η επαγγελματική αξιοπιστία, η χρηματοπιστωτική και οικονομική γενικότερα κατάσταση των συμμετεσχόντων θα ελεγχθούν τα παρακάτω:
 - α) Οι τυχόν νομικοί περιορισμοί λειτουργίας της επιχείρησης
 - β) Εάν έχει αποκλεισθεί η συμμετοχή τους σε διαγωνισμό
 - γ) Εάν έχουν υπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας
 - δ) Η συνέπεια της επιχείρησης στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα
 - ε) Εάν έχουν κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία..
 Προς απόδειξη των ανωτέρω οι συμμετέχοντες **πρέπει να υποβάλουν υπεύθυνη δήλωση** στην οποία θα δηλώνουν ότι δεν υπόκεινται στους περιορισμούς που αναφέρονται ανωτέρω στα υπό στοιχεία α έως ε.
- 1.8.6. Εάν κατά την αξιολόγηση των προσφορών, που θα υποβληθούν και ειδικότερα βάση της τιμής του μετρίου, προκύψει ανάγκη επιύξησης της προϋπολογισθείσας δαπάνης, για την προκηρτούμενη ποσότητα που αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, σε ποσοστό μεγαλύτερο του 50% αυτής, ο διαγωνισμός θα ματαιωθεί και η προμήθεια θα επαναπρογραμματιστεί. -

ιστοποίηση του εδαφ. 9 των Γενικών Όρων των Ιεχνικών Προδιαγραφών αυτών και συμπλήρωση άρθρου 1.8. του Παραρτήματος Β της Δ/ξης 204/01 για την προώθηση ΕΜΒΟΛΙΩΝ του ΙΚΑ.
νημένη στην ανακοίνωση επανάλιψης του δισιμού Δ/ξης 204/01)

φ. 9 των Γενικών Όρων των τεχνικών προδιαγραφών.
ι. εταιρείες στις οποίες θα κατακυρωθεί η προμήθεια εμβολίων θα αναλάβουν και τη διακίνηση τους. ι παραγγελίες προς τις προμηθευτικές εταιρείες θα δίνονται ανά δίμηνο από την αρμόδια Διεύθυνση αρμοκειτικής της Διοίκησης του Ιδρύματος και θα αφορούν τις συνολικές ανάγκες (του διμήνου) α εμβόλια κάθε Μονάδας Υγείας ΙΚΑ.
ι εταιρείες υπορούνται να προβούν άμεσα σύμφωνα με το χρόνο παράδοσης όπως
ι τωσαφηνίζεται στους όρους της Δ/ξης (δηλαδή εντός 3 ημερών για τις Μονάδες Υγείας Νομού
ιτικής και εντός 5 ημερών για τις Μονάδες Υγείας εκτός Αττικής από της λήψεως της παραγγελίας)
ην αποστολή και παράδοση των εμβολίων στις Μονάδες Υγείας ΙΚΑ που θα τους υποδεχθούν.
αριθμός των Μονάδων ανά την Ελλάδα στις οποίες θα αποστέλλονται τα εμβόλια υπολογίζονται
ρίπου στις 120».

μπλήρωση της παρ. 1.8. του Παραρτήματος Β της Δ/ξης.
ι.1. Οι συμμετέχοντες υποβάλλουν **μαζί με την προσφορά τους** τα εξής δικαιολογητικά του
άρθρου 6 του Π.Δ.394/96:

- ι) Εγρήθη συμμετοχής στο διαγωνισμό
- ι) Απόσπασμα ποινικού μητρώου, έκδοσης του τελευταίου τμήνου από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί για αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
- ι) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαγίρηση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή άλλη ανάλογη κατάσταση και επίσης ότι δεν τελούν υπό διαδικασία κήρυξης σε πώχευση ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής εκκαθάρισης ή αναγκαστικής διαγίρησης ή πτωχευτικού συμβιβασμού ή υπό άλλη ανάλογη διαδικασία.
Σε περίπτωση που κάποιο δικαστική ή διοικητική αρχή, που είναι αρμόδια σύμφωνα με την εσωτερική νομοθεσία της χώρας που έχει την έδρα της η επιχείρηση θα την έκδοση των ανωτέρω πιστοποιητικών, δηλαδή αδυναμία έκδοσης τότε ο συμμετέχων καταθέτει συμπληρωματικά μαζί με το πιστοποιητικό που δηλώνεται η αδυναμία της δικαστικής ή διοικητικής αρχής ένορκη βεβαίωση ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας. Σε χώρα που δεν προβλέπεται ένορκη δήλωση δύναται να αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση.
Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση Αρχή από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού. Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας θα αφορά όλους τους ασφαλισμένους των εργατοδών που είναι ασφαλισμένοι σε διαφορετικούς οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης και όχι μόνο τους ασφαλισμένους στο Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΙΚΑ). Σε κάθε περίπτωση ο οργανισμός κοινωνικής ασφάλισης στον οποίο είναι ασφαλισμένος κάθε ασφαλισμένος στην επιχείρηση του συμμετέχοντος συμπληρωμένων και των εργατοδών και των διοικούντων την ΕΠΕ και Α.Ε. θα προκύπτει κατά κανόνα από το καταστατικό και θεωρημένη κατάσταση προσωπικού κατά ειδικότητα στην οποία θα εμφανίζεται ο ασφαλιστικός οργανισμός που είναι ασφαλισμένος ο κάθε απασχολούμενος στην επιχείρηση ή πύχον ισοδύναμα έγγραφα κάθε επιχείρησης ανάλογα με την χώρα στην οποία έχει την έδρα της. Σε περίπτωση που η κατάσταση προσωπικού σε κάποια χώρα δεν θεωρείται από αρμόδια αρχή τότε ο συμμετέχων πρέπει να υποβάλει μαζί με την κατάσταση προσωπικού και την ένορκη δήλωση ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιας άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει την έδρα της η επιχείρηση με την οποία θα βεβαιώνεται το περιεχόμενο της κατάστασης προσωπικού. Σε χώρες που δεν προβλέπεται ένορκη δήλωση δύναται να

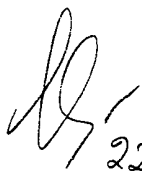
αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση. Τα έγγραφα αυτά θα υποβάλλονται μαζί με τα πιστοποιητικά της περιγραφής αυτής.

- ε) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου με το οποίο θα πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους ή βεβαίωση άσκησης επαγγελματίως από αρμόδια αρχή ή αρχή τοπικής αυτοδιοίκησης για όσους ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα, που θα έχουν εκδοθεί το πολύ έξι (6) μήνες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού ή ισοδύναμης δια επαγγελματικής οργάνωσης.
- στ) Οι συνεταιρισμοί πέραν των ανωτέρω δικαιολογητικών υποβάλλουν με την προσφορά τους και βεβαίωση επαπτευσσης Αρχής ότι ο συνεταιρισμός λειτουργεί νόμιμα. Εάν σε κάποια χώρα δεν προβλέπεται αυτό την εσωτερική της νομοθεσία η έκδοση τέτοιων βεβαιώσεων μπορεί να αντικατασταθεί με ένορκη δήλωση ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής. Σε χώρα που δεν προβλέπεται ένορκη δήλωση δύναται να αντικατασταθεί με υπεύθυνη δήλωση.
- ζ) Οι ενώσεις και οι κοινοπραξίες προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά μαζί με την προσφορά υποβάλλουν τα παραπάνω κατά περίπτωση δικαιολογητικά για κάθε προμηθευτή που συμμετέχει στην ένωση ή κοινοπραξία.
1.8.2. Εάν σε κάποια χώρα δεν εκδίδονται τα παραπάνω έγγραφα ή δεν καλύπτουν όλες τις παραπάνω περιπτώσεις μπορούν να αντικατασταθούν από υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή που γίνεται ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου.
1.8.3. Οι συμμετέχοντες υποβάλλουν επίσης **μαζί με την προσφορά τους** και τα δικαιολογητικά του άρθρου 18 του Π.Δ. 394/96, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε.
1.8.4. Όταν πρόκειται για διαγωνισμό με προϋπολογισμό άνω των 2.934.702,86 ΕΥΡΩ (1.000.000.000 δραχμών) οι ελληνικές ανώνυμες εταιρείες, είτε συμμετέχουν για το σύνολο της προκηρυχθείσης ποσότητας είτε για μέρος αυτής, απαιτείται να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τα δικαιολογητικά που προβλέπονται από το Π.Δ.82/10-4-96(ΦΕΚ 66/Α/11-4-96 για την ονομαστικοποίηση των μετοχών σύμφωνα με τον Ν.2328/95 άρθρο 15 & 1 (ΦΕΚ 159/Α/3-8-95) όπως τροποποιήθηκε με τον Ν. 2372 άρθρο 11 ΦΕΚ 29/9/28-2-96 και τον Ν.2414/96 άρθρο 14 (ΦΕΚ 135/Α).
1.8.5. Προκειμένου να διπιστωθεί η φερεγγυότητα, η επαγγελματική αξιοπιστία, η χρηματοπιστωτική και οικονομική γενικότερα κατάσταση των συμμετεσχόντων θα να ελέγχονται τα παρακάτω :
α) Οι τύχον νομικοί περιορισμοί λειτουργίας της επιχείρησης
β) Εάν έχει αποκλεισθεί η συμμετοχή τους σε διαγωνισμό
γ) Εάν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας
δ) Η συνέπεια της επιχείρησης στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα
ε) Εάν έχουν κάνει ψευδείς ή ανακριβείς δηλώσεις κατά την παροχή πληροφοριών που ζητούνται από την Υπηρεσία.
Προς απόδειξη των ανωτέρω οι συμμετέχοντες πρέπει να υποβάλουν υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνουν ότι δεν υπόκεινται στους περιορισμούς που αναφέρονται ανωτέρω στα υπό στοιχεία α έως ε.
Η Υπηρεσία έχει την διακριτική ευχέρεια στο στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών να ζητήσει να προσκομισθούν οποιαδήποτε από τα λοιπά δικαιολογητικά του αριθ.8 παρ 2 του ΠΔ 394/ Σε περίπτωση που δεν θα υποβληθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά η προσφορά δεν θα αξιολογηθεί.
1.8.6. Εάν κατά την αξιολόγηση των προσφορών, που θα υποβληθούν και ειδικότερα βάσει της τιμής του μειοδότη, προκύψει ανάγκη επαύξησης της προϋπολογισθείσης δαπάνης για την προκηρυχθείσα ποσότητα που αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α, σε ποσοστό μεγαλύτερο του 50% αυτής, ο διαγωνισμός θα ματαιωθεί και η προμήθεια θα επαναπρογραμματιστεί.

ΓΕΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ

προσφερόμενα

«Τα εμβόλια θα πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή Κοινοτική άδεια κυκλοφορίας (υποβολή και έγκριση μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων / EUROPEAN MEDICINES AGENCY / EMEA) ή άδεια παραγωγής από τον ΕΟΦ αποκλειστικά και μόνον για κάλυψη Νοσοκομειακών αναγκών και αναγκών του Δημοσίου. Σε περίπτωση όμως που είναι αναγκαία η προμήθεια εμβολίων που δεν πληρούν τους προαναφερθέντες όρους, τότε τα εμβόλια θα πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας από αρμόδιο Οργανισμό άλλου Κράτους Μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να εγκρίνεται η έκτακτη εισαγωγή και διάθεσή τους από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΦ βάσει του άρθρου 29 του Ν. 1316/83. Η ως άνω άδεια για όλες τις προαναφερθείσες περιπτώσεις θα πρέπει να συνοδεύει το προϊόν και κατά την παράδοσή του».


22/9/2004

ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Η. Τυμμετάρχης

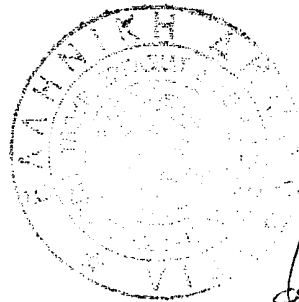
Ο Διευθυντής

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα προς προμήθεια είδη όπως αναφέρονται στη σελίδα 2 θα πρέπει να πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές όπως αναγράφονται στις σελίδες 3 - 17 και οι οποίες αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της διακήρυξης
2. Σε περίπτωση που απαιτείται εγγύηση καλής συντήρησης των ειδών ισχύει ο αναγραφόμενος στους γενικούς όρους (ψυχρή αλυσίδα) και στις επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές (διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως). Σε περίπτωση μη τήρησης των ανωτέρω και ύστερα από σχετική ειδοποίηση του φορέα για τον οποίο έγινε η προμήθεια, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος ν' αντικαταστήσει ολόκληρο το είδος που έχει υποστεί φθορά ή βλάβη και η οποία δεν οφείλεται σε κακή χρήση ή συντήρησή του από τον φορέα.
3. Αύξηση της ποσότητας της σύμβασης μέχρι ποσοστό 30% τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και εφόσον δεν έγινε χρήση του όρου αυτού στο στάδιο της κατακύρωσης. Στην περίπτωση αυτή απαραίτητη προϋπόθεση θα είναι η έγκαιρη ενημέρωση του προμηθευτού για παράδοση των αιτούμενων ποσοτήτων σε διάστημα όχι λιγότερο του ενός μηνός από την ειδοποίησή τους.

ΠΑΛΕΙ Κ.Α.
Από 8η Μ.Ε.Ε.

64/02/01



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Καμπελινη

004704

[Handwritten signature]

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΟΥ ΘΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΤΟΥΣ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΣ ΟΡΟΥΣ:

1. Να έχει άδεια κυκλοφορίας σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των Η.Π.Αμερικής και την έγκριση του Ε.Ο.Φ.
2. Για την παρασκευή του εμβολίου να μη χρησιμοποιούνται ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.
3. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητά του να έχει τεκμηριωθεί με κλινικές δοκιμές.
4. Να πληρεί τις προδιαγραφές της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής ή της Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και τους γενικούς και ειδικούς όρους της Π.Ο.Υ., του Ε.Ο.Φ. και τους γενικούς όρους της Υπηρεσίας.
5. Να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά του παρασκευαστικού οίκου τα οποία αποδεικνύουν ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ειδικών ελέγχων ποιοτικής καταλληλότητας- οι οποίοι προβλέπονται από την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. Χωρίς τα ανωτέρω πιστοποιητικά η προσφορά κρίνεται ελλιπής ή απαράδεκτη.
6. Να φέρεται σε συσκευασίες μιας δόσεως, κατά προτίμηση σε προγεμισμένες σύριγγες και συσκευασμένο σε κουτιά των 10 - 20 δόσεων επιγεγραμμένο όπως πρέπει.
7. Να περιλαμβάνει έντυπες οδηγίες χρήσεως και πληροφορίες και στην Ελληνική γλώσσα όπως προβλέπεται από την Κοινοτική Νομοθεσία..
8. Σε κάθε δόση και κουτί συσκευασίας να αναγράφεται ημερομηνία λήξης και η λέξη "ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ".
9. Οι εταιρείες, στις οποίες θα κατακυρωθεί η προμήθεια εμβολίων, θα αναλάβουν και τη διακίνησή τους . Η αποστολή και παράδοση των εμβολίων θα γίνεται ανά 1 - 2 μήνες και σε τόπους (Μονάδες Υγείας του ΙΚΑ) που θα καθορίζονται από την αρμόδια Δ/ση της Διοίκησης του ΙΚΑ.
10. Η διακίνηση των εμβολίων θα γίνεται με τη μέθοδο της ψυχρής αλυσίδας. Εμβόλια που έχουν παραληφθεί στον προορισμό που έχει καθοριστεί από την Υπηρεσία, χωρίς αυτή τη διασφάλιση θα πρέπει να αντικαθίστανται άμεσα.
11. Μετά την κατακύρωση της προμήθειας, οι προμηθευτές έχουν την υποχρέωση για κάθε παρτίδα του εμβολίου που παραδίδεται να προσκομίζουν επίσημα αντίγραφα των πρωτοκόλλων που τηρούνται από τον παρασκευαστή οίκο του εμβολίου, στα οποία να φαίνεται ότι η συγκεκριμένη παρτίδα έχει υποβληθεί σε όλους τους ελέγχους ποιοτικής καταλληλότητας, όπως προβλέπονται από την Ελληνική ή Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία και σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τον Ε.Ο.Φ.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

[Handwritten signature]
21/08/01

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Καθηγητής

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
ΚΟΠΟΥΚΟΥ

[Handwritten signature]
Καθηγητής

ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΟΣ, ΤΕΤΑΝΟΥ & ΚΟΚΚΥΤΟΥ ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να περιέχει φορμολούχο ανατοξίνη της Διφθερίτιδος και φορμολούχο ανατοξίνη του Τετάνου προσροφημένες σε ανόργανο φορέα, στα οποία έχει προστεθεί εναιώρημα αδρανοποιημένης BORDETELLA PERTUSSIS. Οι φορμολούχες ανατοξίνες παρασκευάζονται από τις τοξίνες οι οποίες παράγονται κατά την ανάπτυξη του CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE και του CLOSTRIDIUM TETANI αντίστοιχα.
2. Οι μέθοδοι παραγωγής και καθαρισμού της ανατοξίνης Διφθερίτιδος και ανατοξίνης Τετάνου και του εναιωρήματος B.PERTUSSIS να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
3. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
4. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έναρξη του αρχικού σχήματος εμβολιασμού ή για την χορήγηση αναμνηστικής δόσης.
5. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

Επείχθηκε ... 29/08/01

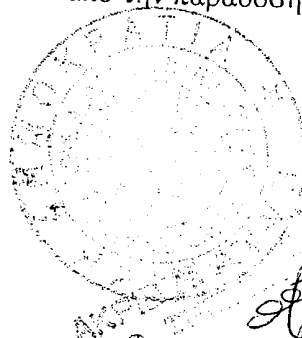
Η 8η Μ.Ε.Ε.

Ο Πρόεδρος

Τα Μέλη

Δημητράκος

1. Δ. Νικολάου
2. Α. Σ. Γεωργιάδης
3. Βασίλειος Μαντζαβός



29/08/01
ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Η Τελεμαχία
Α. Μ. Τσώγ 28/9/01

Μανδρα

Κουτσουράκης

ΠΟΥΛΟΥ

28/9/01

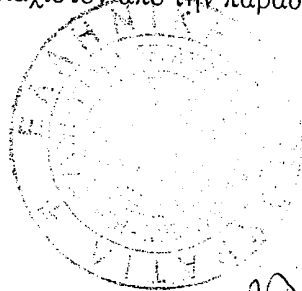
ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΟΣ ΚΑΙ ΤΕΤΑΝΟΥ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΦΗΒΟΥΣ
ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να περιέχει φορμολούχο ανατοξίνη της Διφθερίτιδος και φορμολούχο ανατοξίνη του Τετάνου προσροφημένες σε ανόργανο φορέα. Οι φορμολούχες ανατοξίνες παρασκευάζονται από τις τοξίνες οι οποίες παράγονται κατά την ανάπτυξη του CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE και του CLOSTRIDIUM TETANI αντίστοιχα.
2. Να έχει αποδειχθεί ότι η ποσότητα της χρησιμοποιούμενης ανατοξίνης Διφθερίτιδος δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε άτομα ομάδων ηλικίας, για τις οποίες προορίζεται το εμβόλιο.
3. Οι μέθοδοι παραγωγής και καθαρισμού της ανατοξίνης Διφθερίτιδος και ανατοξίνης Τετάνου να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
4. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
5. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

24/08/01



ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ*

Η Τυγμετάρχης
Αικ. Ιωάννη 18/9/01

1/11

Αποχήτου Χαμπουρή
Διευθ. Γραφείου

ΚΟΠΟΥΚΟΥ

18/9/01

11 - 211

ΕΜΒΟΛΙΟ ΔΙΦΘΕΡΙΤΙΔΟΣ, ΤΕΤΑΝΟΥ ΚΑΙ ΚΟΚΚΥΤΟΥ ΑΚΥΤΤΑΡΙΚΟ
ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να περιέχει: Α. Φορμαλούχο ανατοξίνη της διφθερίτιδος, η οποία παρασκευάζεται από το CORYNEBACTERIUM DIPHTHERIAE και έχει προσροφηθεί σε ανόργανο φορέα. Β. Φορμαλούχο ανατοξίνη του τετάνου, η οποία παρασκευάζεται από το CLOSTRIDIUM TETANI και έχει προσροφηθεί σε ανόργανο φορέα. Γ. Αντιγονικά συστατικά του BORDETELLA PERTUSSIS, που έχουν παρασκευασθεί και καθαριστεί μεμονωμένα και τα οποία είναι προσροφημένα σε ανόργανο φορέα. Το εμβόλιο πρέπει να περιέχει: ♦ πρωτεΐνη της ανατοξίνης του κοκκύτου, η οποία παρασκευάζεται από την τοξίνη του κοκκύτου μέσω μεθόδου που την καθιστά ακίνδυνη, διατηρώντας επαρκείς ανοσοποιητικές ιδιότητες και αποφεύγοντας την αναστροφή σε τοξίνη. ♦ Το εμβόλιο είναι επίσης δυνατόν να περιέχει νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη, περτακτίνη και άλλα καθορισμένα συστατικά του B.PERTUSSIS.
2. Οι μέθοδοι παραγωγής και καθαρισμού της ανατοξίνης Διφθερίτιδος και ανατοξίνης Τετάνου και των αντιγονικών συστατικών του B.PERTUSSIS να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
3. Να μπορεί να χορηγείται από την ηλικία των 2 μηνών τόσο για την έναρξη του αρχικού βασικού εμβολιασμού κατά της Διφθερίτιδος, Τετάνου και Κοκκύτου, όσο και για την ολοκλήρωση εμβολιασμού που έχει ξεκινήσει με το εμβόλιο Διφθερίτιδος, Τετάνου, ολοκυτταρικό Κοκκύτου.
4. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
 - Γ. Σε ότι αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες το εμβόλιο θα πρέπει να διαθέτει βελτιωμένη εικόνα σε σχέση με το εμβόλιο Διφθερίτιδος, Τετάνου και ολοκυτταρικό Κοκκύτου.
5. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ

Από 8η Μ.Ε.Ε.

21/08/01
28/9/01

Ψ Τριμηναρχική

18/9/01

ΕΛΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ

ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

18/9/01

ΚΟΡΝΟΥΜΟΥ

ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗΣ

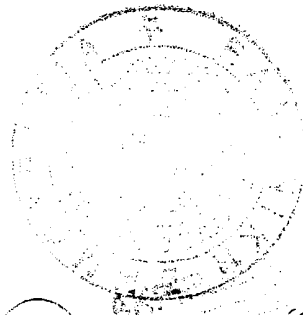
ΕΜΒΟΛΙΟ ΤΕΤΑΝΟΥ ΠΡΟΣΡΟΦΗΜΕΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να είναι σκεύασμα της φορμαλούχου ανατοξίνης του τετάνου, προσροφημένης σε ανόργανο φορέα. Η φορμαλούχος ανατοξίνη παρασκευάζεται από την τοξίνη, η οποία παράγεται κατά την ανάπτυξη του *CLOSTRIDIUM TETANI*.
2. Οι μέθοδοι παραγωγής και καθαρισμού της ανατοξίνης τετάνου να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
3. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
4. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

29/08/01



18/9/01
ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ*

Η Υπερμαρτυρία
Α. Ν. Τσαυγ 18/9/01

[Signature]

[Signature]

18/9/01
ΚΩΣΤΟΥΛΟΥ

[Signature]

ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΟΛΙΟΜΥΕΛΙΤΙΔΟΣ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να είναι σκεύασμα ζώντων, εξασθενημένων, εγκεκριμένων στελεχών του ιού της πολιομυελίτιδος τύπου 1, 2 ή 3, τα οποία έχουν αναπτυχθεί σε IN-VITRO καλλιέργειες εγκεκριμένων κυττάρων.
2. Να έχει μορφή κατάλληλη για χορήγηση από το στόμα.
3. Πρέπει τα στελέχη του ιού και η μέθοδος παραγωγής του αντιγόνου να δίνουν εμβόλια με σταθερά ικανοποιητική ανοσοποιητική ικανότητα και ασφάλεια ως προς τον άνθρωπο.
4. Οι μέθοδοι παραγωγής και καθαρισμού να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
5. Το εμβόλιο να ανταποκρίνεται στην απαίτηση για θερμική σταθερότητα και σε όλες τις απαιτήσεις που διατυπώνονται στις ενότητες ταυτοποίηση, έλεγχοι καθαρότητας και ποσοτικός προσδιορισμός της τελευταίας έκδοσης της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
6. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
7. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 4 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε

21/08/01
Η Τμηματάρχης
Α.μ. Τσούγ 18/9/01

ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

13/9/01
ΠΟΥΛΟΥ

11/11/01

11/11/01

11/11/01

ΕΜΒΟΛΙΟ ΙΛΑΡΑΣ, ΠΑΡΩΤΙΤΙΔΑΣ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΑΣ ΖΩΝΤΑΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να είναι λυοφιλοποιημένο σκεύασμα κατάλληλων εξασθενημένων στελεχών του ιού της ιλαράς, του ιού της παρωτίτιδας και του ιού της ερυθράς. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται αμέσως πριν από την χρήση και σχηματίζεται διαυγές υγρό, το οποίο μπορεί να είναι χρωματισμένο λόγω παρουσίας δείκτη Ph.
 2. Να μπορεί να χρησιμοποιείται για την έναρξη του βασικού εμβολιασμού καθώς και για την χορήγηση αναμνηστικής δόσης.
 3. Οι μέθοδοι παραγωγής να είναι τυποποιημένες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
 4. Να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για ελάχιστη συγκέντρωση ιού κάθε συνιστώσας και θερμικής σταθερότητας καθώς και στις απαιτήσεις ταυτοποίησης και ελέγχου καθαρότητας, όπως αυτές περιγράφονται στη τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
 5. Το εμβόλιο να είναι ανοσογονικό ώστε να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων στο δυνατό αριθμό των εμβολιαζομένων και με το υψηλότερο δυνατό τίτλο αντισωμάτων.
- Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΟΥ.
Από 8η Μ.Ε.Ε.

[Signature]
29/02/01

[Signature] Η Τυχοματάρχης

ΣΟΦΙΑ ΠΑΡΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Αικ. Τυγγ
16/9/01

[Signature]
13/9/01

[Signature]

[Signature]

[Signature]

ΠΡΟΫΛΟΥ

[Signature]

ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΟΣ Β

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Το εμβόλιο να περιέχει κεκαθαρισμένο αντιγόνο επιφανείας του ιού της Ηπατίτιδας Β, το οποίο να παράγεται με τεχνική του ανασυνδιασμένου DNA. Το εναιώρημα του αντιγόνου να είναι προσροφημένο σε Υδροξείδιο του Αργιλίου.
2. Οι μέθοδοι γενετικού ανασυνδιασμού και καθαρισμού να είναι τυποποιημένες ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
3. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
4. Το εμβόλιο να είναι ανοσογονικό ώστε να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων στο δυνατό αριθμό των εμβολιαζομένων και με το υψηλότερο δυνατό τίτλο αντισωμάτων.
5. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε ηλικία μετά τη γέννηση.
6. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το σχήμα του βασικού εμβολιασμού ή για τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης.
7. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αναμνηστική δόση σε άτομα που προηγουμένως έχουν λάβει εμβόλια κατά της Ηπατίτιδος Β από πλάσμα αίματος.
8. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.
9. A. Εφ'όσον προορίζεται για ενήλικες, να φέρεται σε συσκευασία του 1 ml το οποίο να περιέχει αντιγόνο του ιού σε επαρκή ποσότητα ώστε να εξασφαλίζει υψηλή ανοσογονικότητα και αποτελεσματικότητα σε ενήλικες, σύμφωνα με τη Διεθνή βιβλιογραφία
B. Εφ'όσον προορίζεται για παιδιά, να φέρεται σε συσκευασία του 0,5 ml το οποίο να περιέχει αντιγόνο του ιού σε επαρκή ποσότητα ώστε να εξασφαλίζει υψηλή ανοσογονικότητα και αποτελεσματικότητα σε παιδιά, σύμφωνα με τη Διεθνή βιβλιογραφία.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

21/08/01

Η Τριμνηάρχης

Α. κ. Τσούνη 18/9/01

ΑΝΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

11/09/01
Κουδός

13/09/01

ΕΜΒΟΛΙΟ ΗΠΑΤΙΤΙΔΟΣ Α

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να περιέχει αδρανοποιημένο με φορμαλδεΰδη και προσροφημένο αντιγόνο του ιού της Ηπατίτιδας Α. Να είναι υγρό σκεύασμα κατάλληλου στελέχους του ιού της Ηπατίτιδας Α, το οποίο έχει αναπτυχθεί σε κυτταροκαλλιέργειες, έχει αδρανοποιηθεί με επικυρωμένη μέθοδο και προσροφηθεί σε ανόργανο φορέα.
2. Το απομονωθέν στέλεχος θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη εξασθένηση σε πειραματικές δοκιμές, αποδεδειγμένα υψηλή καθαρότητα, έλλειψη μολυσματικότητας και υψηλή σταθερότητα. Οι ιδιότητες αυτές θα πρέπει να αποδεικνύονται με κατάλληλες πειραματικές και κλινικές δοκιμές.
3. Το εμβόλιο να παρέχεται ως στείρο εναιώρημα για ένεση και με τέτοια μορφή ώστε το ίδιο σκεύασμα να είναι κατάλληλο για την αρχική και τις επαναληπτικές δόσεις.
4. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.
5. Α. Εφ'όσον προορίζεται για ενήλικες, να φέρεται σε συσκευασία του 1 ml το οποίο να περιέχει αντιγόνο του ιού σε επαρκή ποσότητα ώστε να εξασφαλίζει υψηλή ανοσογονικότητα και αποτελεσματικότητα σε ενήλικες, σύμφωνα με τη Διεθνή βιβλιογραφία.
Β. Εφ'όσον προορίζεται για παιδιά, να φέρεται σε συσκευασία του 0,5 ml το οποίο να περιέχει αντιγόνο του ιού σε επαρκή ποσότητα ώστε να εξασφαλίζει υψηλή ανοσογονικότητα και αποτελεσματικότητα σε παιδιά, σύμφωνα με τη Διεθνή βιβλιογραφία.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

29/08/01

18/9/01 Η Τριμνηάρχης

ΕΘΝΙΑ ΠΑΡΑΓΕΣΤΕΡΙΟΝ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Αικ. Τσίγγι 18/9/01

Κουτσουράτου Α. Α. Α. Α. Α.

18/9/01

11/11/01

ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΥ ΠΟΛΥΣΑΚΧΑΡΙΤΙΚΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να αποτελείται από μίγμα ίσων μερών κεκαθαρμένων πολυσακχαριτικών αντιγόνων του περιβλήματος, που παράγονται από κατάλληλα παθογόνα στελέχη του STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.
2. Να περιέχει 23 ανοσοχημικά διαφορετικούς πολυσακχαρίτες του περιβλήματος όπως καθορίζονται στην τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Οι μέθοδοι παραγωγής, ταυτοποίησης καθώς και οι έλεγχοι καθαρότητας να είναι τυποποιημένοι και σύμφωνα με την τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
4. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμμεσες ή απότερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
5. Το εμβόλιο να είναι ανοσογονικό ώστε να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων στο δυνατό αριθμό των εμβολιαζομένων και με το υψηλότερο δυνατό τίτλο αντισωμάτων.
6. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

18/9/01
ΕΛΕΓΧΤΗΣ
ΠΑΡΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

24/08/01
Η Τυγμεσιόφης
Α. Ν. Α. 18/9/01
ΠΡΟΪΚΤΟΥ

18/9/01
ΠΡΟΪΚΤΟΥ

11/01/01

ΕΜΒΟΛΙΟ ΦΥΜΑΤΙΩΣΕΩΣ (BCG) ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να είναι σκεύασμα ζώντων βακτηρίων που λαμβάνονται από καλλιέργεια του βακίλλου των CALMETTE & GUERIN (MYCOBACTERIUM BOVIS BCG).
2. Οι μέθοδοι παραγωγής, ταυτοποίησης, πολλαπλασιασμού και παραλαβής του αντιγόνου να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν την σταθερότητα σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
3. Να ανταποκρίνεται στην απαίτηση για αριθμό ζώντων μικροοργανισμών καθώς και στις απαιτήσεις ταυτοποίησης, ελέγχου καθαρότητας και ποσοτικού προσδιορισμού, όπως αυτές περιγράφονται στην τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
4. Το εμβόλιο να είναι ανοσογονικό ώστε να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων στο δυνατό αριθμό των εμβολιαζομένων και με το υψηλότερο δυνατό τίτλο αντισωμάτων.
5. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
6. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 8 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

29/08/01

111

Κοιταρακίτης Δουτανή

ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΙΚΩΝ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΡΤΗΡΙΑΣ

Η Τμηματάρχης

Α. Κ. Τσούρα
18/9/01

29/09/01

29/09/01

18/9/01

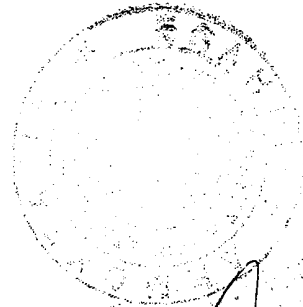
ΠΡΩΤΕΪΝΙΚΟ ΠΑΡΑΓΩΓΟ ΦΥΜΑΤΙΝΗΣ, ΚΕΚΑΘΑΡΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ
(PPD)

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να είναι σκεύασμα που λαμβάνεται με καθίζηση από τα θερμαθέντα προϊόντα της καλλιέργειας και λύσης του MYCOBACTERIUM BOVIS και/ή του MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS, το οποίο αποκαλύπτει καθυστερημένη υπερευαισθησία σε ζώα ευαισθητοποιημένα με μικροοργανισμούς του ίδιου είδους.
2. Η φυματίνη PPD να είναι υγρό άχρωμο ή υποκίτρινο.
3. Η παραγωγή της φυματίνης PPD να βασίζεται σε σύστημα επανειλημμένης καλλιέργειας. Η μέθοδος παραγωγής πρέπει να έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σταθερά σε φυματίνη PPD κατάλληλη ως προς την ισχύ και την ασφάλεια για τον άνθρωπο.
4. Οι μέθοδοι καλλιέργειας των βακτηρίων, πολλαπλασιασμού και παραλαβής του καλλιεργήματος να είναι τυποποιημένες ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
5. Το τελικό προϊόν προς χρήση να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις στειρότητας, ταυτοποίησης, καθαρότητας και ποσοτικού προσδιορισμού, όπως αυτές περιγράφονται στην τελευταία έκδοση της Ελληνικής ή Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
6. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 6 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

[Handwritten signature]
29/12/21



[Handwritten signature]
29/12/21

[Handwritten signature]
ΕΣΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΥΠΗΡΧΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ*

Η Τυμμετάρχης
[Handwritten signature]
Α κ. Τσούκλι

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

704104

[Handwritten signature]

ΕΜΒΟΛΙΟ ΕΡΥΘΡΑΣ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να περιέχει εγκεκριμένο εξασθενημένο στέλεχος του ιού της ερυθράς.
2. Η ανασύσταση του εμβολίου να γίνεται αμέσως πριν από τη χρήση και να σχηματίζεται διαυγές υγρό.
3. Οι μέθοδοι παραγωγής, ταυτοποίησης, ελέγχου καθαρότητας και ποσοτικού προσδιορισμού να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν την σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
4. Το εμβόλιο να είναι ανοσογονικό ώστε να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων στο δυνατό αριθμό των εμβολιαζομένων και με το υψηλότερο δυνατό τίτλο αντισωμάτων.
5. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμμεσες ή απότερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
6. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

Ελέγχθηκε 29/08/01.....

Η 8η Μ.Ε.Ε.

Ο Πρόεδρος

Τα Μέλη

Χ. Δημητρακόπουλος

1. Δ. Νικολάου

Κων/νος Σιδιρόπουλος

2. Α. Β. Τηγαλά

3. Βασ. Μανταλόγυ

Η Τριμελής

Α. Π. Τσίγας
18/9/01

Π. Αρτίκου

18/9/01
ΚΟΡΟΥΜΟΥ

ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

18/9/01

18/9/01



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Γ.Γ. ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗ ΚΡΑΤ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

B

18-10-2006
[Handwritten signature]

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστέλλουσα υπηρεσία	Παραλαμβάνουσα υπηρεσία
Δ/ση: 1 ^η Κρατικών Προμηθειών	ΤΕΧΝΙΚΗ
Τμήμα: Ε'	Τμήμα:
Πληροφ: Α.ΔΡΑΚΟΥ	Αρμόδιος:
Τηλέφωνο 249	Αρ. πρωτ: 763
Αρ. πρωτ: Π2/ 13602	Ημερ. Παραλαβης: 19/10
Αθήνα: 18/10/2006	Ο παραλαβών: <i>[Signature]</i>
Φάκελλος:	Φάκελλος:

ΘΕΜΑ: Θεώρηση ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών

Σας διαβιβάζουμε ,ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές για το είδος « ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ » με κωδ. 0801 -16210 για τους φορείς ΔΥΠΕ ΕΛΛΑΔΟΣ ,που έχουν ενταχθεί στο ΕΠΠ2006-Πιστώσεις 2006 προκειμένου να τις θεωρήσετε, ώστε να προβούμε στην έκδοση Διακήρυξης .

[Handwritten signature]
19/10

-0-
ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ

[Handwritten signature]
Κ. ΧΑΤΖΗΛΑΚΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ

A. ΣΚΟΠΟΣ

Η προδιαγραφή αυτή καλύπτει την προμήθεια Ελαστικών Επίδεσμων για τις ανάγκες των Νοσοκομείων . . .

B. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Περιγραφή

Οι ελαστικοί επίδεσμοι είναι υφασμάτινες ταινίες , που αποτελούνται από βαμβακερά και ελαστικά νήματα , κατάλληλου υφάνσεως (καθαρή και χωρίς ενώσεις) , ώστε να επιτυγχάνεται ελαστική συμπεριφορά αυτών . Οι παρυφές των ταινιών θα πρέπει να είναι υφασμένες (υπό μορφή ούγιας) και όχι κομμένες .

Η επιμήκυνση των ταινιών με σύγχρονη ελαστική συμπεριφορά (να ακολουθούν κατά προσέγγιση τον νόμο της ελαστικής παραμόρφωσης) θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη 70 % του αρχικού μήκους . Η ελάχιστη που απαιτείται για την επιμήκυνση 70 % πρέπει να είναι κατ'ελάχιστον (min.) 55 ανά εκατόστο (cm) δηλούμενου πλάτους .

Οι ελαστικοί επίδεσμοι θα επιμηκύνονται χωρίς ελάττωση του πλάτους και θα πρέπει να αντέχονται μετά τον τενισμό σχεδόν στο αρχικό τους μήκος . Μετά την επαγωγή από τένιση, το μήκος των δουλίων δεν θα υπερβαίνει το 60% του μήκους πλήρους τένισης.
Να είναι ανθεκτικοί και να μην προκαλούν ερεθισμούς στο δέρμα .
Να έχουν χρώμα ανοικτό και να συνοδεύονται από ικανό αριθμό συνδετήρων για την στερέωσή τους .
Το βάρος ανά μονάδα επιφάνειας των ελαστικών επίδεσμων δεν θα πρέπει να είναι μικρότερο των 70 gr/m²

2. Διαστάσεις

Το πλάτος των ελαστικών επίδεσμων καθορίζεται σε 7, 10, 12, 15, και 20 εκατοστά (cm) και το αρχικό μήκος σε 2,7 μέτρα (m) περίπου και το τελικό μήκος σε τενισμό 4,5 μέτρα (m) κατ'ελάχιστο (min.)

Κάθε ελαστικός επίδεσμος θα συνοδεύεται και από αριθμό συνδετήρων ως εξής :

- Για το πλάτος των 7 εκατοστών ένας συνδετήρας
- Για το πλάτος των 10 εκατοστών δύο συνδετήρες
- Για το πλάτος των 12 εκατοστών δύο συνδετήρες
- Για το πλάτος των 15 εκατοστών τρεις συνδετήρες
- Για το πλάτος των 20 εκατοστών τρεις συνδετήρες

Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι ελαστικοί επίδεσμοι θα παραδίδονται σε ατομική συσκευασία εντός σελοφάν ή πλαστικού υλικού , τοποθετημένοι σε χαρτοκιβώτια για την αποθήκευσή τους και την προστασία τους από τις καταπονήσεις κατά την μεταφορά . Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο και πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, την ρύπανση και να αντέχουν στην μεταφορά .

(Handwritten signatures)

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

(Signature) 18/07/00
11

Επίσης επί της ατομικής συσκευασίας θα αναγράφονται τα εξής στοιχεία :

1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής (επωνυμία , τόπος)
2. Το είδος του περιεχομένου
3. Οι διαστάσεις των ελαστικών επιδέσμων καθώς και το μήκος σε τανισμό .
4. Ο χρόνος κατασκευής .
5. Οδηγίες χρήσεως και πλύσεως στην Ελληνική γλώσσα .
6. Ο αριθμός της σύμβασης .

Δ. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ - ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Οι προμηθευτές με την προσφορά τους θα πρέπει :

1. Να δηλώσουν το εργοστάσιο κατασκευής των ελαστικών επιδέσμων και τον τόπο εγκατάστασής του .

2. Να καταθέσουν ως δείγμα στο Υπουργείο Ανάπτυξης δύο αυτοτελείς συσκευασίες (δείγμα - αντίδειγμα) εξ εκάστου προσφερομένου είδους το οποίο κατά την αξιολόγηση θα εξετασθεί από εργαστήριο του Ε.Ο.Φ. (ΕΚΕΒΥ) , του Ι.Κ.Α. κ.λ.π. , για την συμφωνία των χαρακτηριστικών τους με τις τεχνικές προδιαγραφές .

3. Τυχόν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές .

4. Οι προμηθευτές πρέπει να καταθέσουν βιβαίως στις

Ε. ΕΛΕΓΧΟΙ

Από την Επιτροπή Παραλαβής διενεργείται μακροσκοπικός έλεγχος και λαμβάνονται δείγματα των ελαστικών επιδέσμων εις διπλούν , τα οποία θα αποστέλλονται σε αρμόδιο εργαστήριο (Ε.Ο.Φ. , Ι.Κ.Α.) για τον έλεγχο των χαρακτηριστικών τους , σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές .

Επίσης η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει μακροσκοπικά τους ελαστικούς επιδέσμους , για ελαττώματα ύφανσης , ενδείξεις συσκευασίας , διαστάσεις κ.λ.π. από τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής και αναφέρει τις παρατηρήσεις της στα από τις απαιτήσεις της τεχνικής προδιαγραφής .

Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή .

Εξ των ΕΟΦ για την εγγραφή στο Μητρώο κατασκευαστών παραχνολογικών προϊόντων αν τα προϊόντα είναι ελληνικής κατασκευής ή αντίγραφο του Πιστοποιητικού CE από αρμόδιο Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Οργανισμό, αν τα προϊόντα είναι Ευρωπαϊκής ή άλλης κατασκευής.

5. Οι προμηθευτές θα πρέπει να μεταδώσει με την προσφορά τους βιβαίως τον κατασκευαστικό τους αριθμό και οι προσφερόμενοι επίδοχοι να ηρεπασάν ερευνήσις σε διόρισμένη

Θωρηδης
12/12/03
Maria G. Manou, κη
Μηχανικός Μηχ.
Τεχνολογία
115

Ο Τριμταρκης
Γ. ΓΑΛΑΞΙΔΗΣ

Ο Ανδριανός
Ι. ΤΣΑΛΙΔΗΣ 13/12/03

Θωρηδης
ΜΑΡΙΑ Γ. ΜΑΡΙΑ
ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΟΥΡΓΟΥΡΓΟΣ

Ο Τριμταρκης
Γ. ΓΑΛΑΞΙΔΗΣ

Ο Ανδριανός
Ι. ΤΣΑΛΙΔΗΣ 22/12/03

11/12/03
ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΙ ΕΣΡΓΙΟΥ

ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΙ ΕΣΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Α. Κ. Τσαλιδης

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Τεχνική	Δ/ΝΣΗ: Προμηθειών Τροφ - Χημ & Κλωστ. Ειδών
ΤΜΗΜΑ: Β'	ΤΜΗΜΑ : Ε'
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Α. Ζαχαροπούλου	ΑΡΜΟΔΙΟΣ :
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 326, 293	ΑΡ. ΠΡΩΤ.:
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 763/19-10-2006	ΗΜΕΡ. ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:
ΑΘΗΝΑ 22- 11-2006	Ο ΠΑΡΑΛΑΒΩΝ :

Θέμα: Θεώρηση ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών για το είδος «ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ»
Σχετ.: Π2/13602/17-10-2006 Υπηρεσιακό σας σημείωμα

Σε συνέχεια του σχετικού υπηρεσιακού σας, σας διαβιβάζουμε θεωρημένες τις ενιαίες Τεχνικές Προδιαγραφές για το είδος «ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ» με κωδικό 0801-16210 για τους φορείς ΔΥΠΕ ΕΛΛΑΔΟΣ.

Επισημαίνουμε δε ότι στις παραπάνω προδιαγραφές προστέθηκαν οι απαραίτητες διευκρινίσεις, ώστε αυτές να είναι σύμφωνες με τις σχετικές μονογραφίες της Φαρμακοποιίας, που στην περίπτωση αυτή είναι η Βρετανική Φαρμακοποιία 1988, σελ. 1106 - 1111. Για τη θεώρηση των προδιαγραφών λάβαμε επίσης υπόψη την ισχύουσα ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και Υπουργική Απόφαση Αριθ. ΔΥ7/οικ.2480 (ΦΕΚ 679/13-9-94)] και συζητήσαμε με το αρμόδιο εργαστήριο του ΕΟΦ σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας των ελαστικών επιδέσμων.

Τέλος, οι προδιαγραφές γράφτηκαν σε υπολογιστή και εκτυπώθηκαν, προκειμένου να είναι ευανάγνωστες.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΕΛΙΟΣ

22-11-2006

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΛΑΣΤΙΚΟΙ ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ

A. ΣΚΟΠΟΣ

Οι προδιαγραφές αυτές καλύπτουν την προμήθεια Ελαστικών Επίδεσμων για τις ανάγκες των Νοσοκομείων.

B. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ – ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Περιγραφή

Οι ελαστικοί επίδεσμοι είναι υφασμάτινες ταινίες, που αποτελούνται από βαμβακερά και ελαστικά νήματα καταλλήλου υφάνσεως, ώστε να επιτυγχάνεται ελαστική συμπεριφορά αυτών.

Οι ελαστικοί επίδεσμοι θα πρέπει να ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες του Πίνακα 1, όπως προβλέπεται και στις προδιαγραφές που χρησιμοποιεί ο ΕΟΦ για τον έλεγχο ποιότητας των ελαστικών επίδεσμων και που είναι σύμφωνες με τα προβλεπόμενα στη Βρετανική Φαρμακοποιία 1988.

Η ύφανση θα πρέπει να είναι καθαρή και χωρίς ενώσεις και οι παρυφές των ταινιών θα πρέπει να είναι υφασμένες υπό μορφή ούγκιας και όχι κομμένες.

Οι ελαστικοί επίδεσμοι θα πρέπει να επιμηκύνονται χωρίς ελάττωση του πλάτους. Το είδος της πλέξης καθορίζει την ελαστική συμπεριφορά. Το είδος και ο αριθμός κλωστών στο στημόνι και στο υφάδι, το ποσοστό της επιμήκυνσης των επίδεσμων, το ποσοστό της επαναφοράς τους και το βάρος τους ανά μονάδα επιφανείας διαφοροποιούνται ανάλογα με την κατηγορία στην οποία ανήκουν και πρέπει να συμφωνούν με τα προβλεπόμενα στον Πίνακα 1.

Οι επίδεσμοι θα πρέπει να έχουν χρώμα λευκό έως αποχρώσεως ανθρωπίνου δέρματος και να συνοδεύονται από ικανό αριθμό συνδετήρων για τη στερέωσή τους.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

Οι επίδεσμοι θα πρέπει επίσης να είναι ανθεκτικοί και να μην προκαλούν ερεθισμούς στο δέρμα.

2. Διαστάσεις

Το πλάτος των ελαστικών επιδέσμων καθορίζεται σε 7, 10, 12, 15 και 20 εκατοστά (cm) και το αρχικό μήκος σε 2,7 μέτρα (m) περίπου και το τελικό μήκος σε τάνυση κατ' ελάχιστο 4,5 μέτρα (min 4,5 m).

Κάθε ελαστικός επίδεσμος θα συνοδεύεται και από αριθμό συνδετήρων ως εξής:

- Για το πλάτος των 7 εκατοστών ένας συνδετήρας
- Για το πλάτος των 10 εκατοστών δύο συνδετήρες
- Για το πλάτος των 12 εκατοστών δύο συνδετήρες
- Για το πλάτος των 15 εκατοστών τρεις συνδετήρες
- Για το πλάτος των 20 εκατοστών τρεις συνδετήρες

Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι ελαστικοί επίδεσμοι θα παραδίδονται σε ατομική συσκευασία εντός σελοφάν ή πλαστικού υλικού, τοποθετημένοι σε χαρτοκιβώτια για την αποθήκευσή τους και την προστασία τους από τις καταπονήσεις κατά τη μεταφορά. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο και πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

Επίσης επί της ατομικής συσκευασίας θα αναγράφονται τα εξής στοιχεία:

1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής (επωνυμία, τόπος)
2. Το είδος του περιεχομένου.
3. Οι διαστάσεις των ελαστικών επιδέσμων, καθώς και το μήκος σε τάνυση.
4. Η ημερομηνία κατασκευής
5. Οδηγίες χρήσεως και πλύσεως στην ελληνική γλώσσα
6. Ο αριθμός της σύμβασης
7. Η σήμανση πιστότητας CE

Δ. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ – ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Οι προμηθευτές με την προσφορά τους θα πρέπει:

1. Να δηλώσουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού (ελαστικοί επίδεσμοι), το οποίο θα διαθέτει βεβαίωση από τον

κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφο της ανωτέρω βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά.

2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας I (ελαστικοί επίδεσμοι) της κατασκευάστριας εταιρείας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου Φορέα.
3. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό.
4. Να καταθέσουν ως δείγμα στο Υπουργείο Ανάπτυξης δύο αυτοτελείς συσκευασίες (δείγμα – αντίδειγμα) από κάθε προσφερόμενο είδος, το οποίο κατά την αξιολόγηση θα εξεταστεί από εργαστήριο του ΕΟΦ, του ΙΚΑ κλπ, για τη συμφωνία των χαρακτηριστικών του με τις τεχνικές προδιαγραφές.
5. Τυχόν αποκλίσεις από τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών να αναφέρονται στις τεχνικές προσφορές.
6. Οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά τους βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι οι προσφερόμενοι ελαστικοί επίδεσμοι δεν προκαλούν ερεθισμούς στο δέρμα.

Ε. ΕΛΕΓΧΟΙ

Από τη Επιτροπή Παραλαβής διενεργείται μακροσκοπικός έλεγχος και λαμβάνονται δείγματα εις διπλούν, τα οποία θα αποστέλλονται σε αρμόδιο εργαστήριο (ΕΟΦ, ΙΚΑ) για τον έλεγχο των χαρακτηριστικών τους, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές.


Επίσης η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει μακροσκοπικά τους ελαστικούς επίδεσμούς για ελαττώματα ύφανσης, ενδείξεις συσκευασίας, διαστάσεις κλπ, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και αναφέρει τις παρατηρήσεις της.

Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.



Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά Ελαστικών Επιδέσμων

Είδος επιδέσμου - Ελληνικά	Είδος επιδέσμου - Αγγλικά	Στημόνι (warp), Είδος κλωστών	Στημόνι, Αριθμός κλωστών ανά 10 cm	Υφάδι (weft), Είδος κλωστών	Υφάδι, Αριθμός κλωστών ανά 10 cm	Επιμήκυνση με δύναμη 10 N ανά cm πλάτους	Επαναφορά ως μήκος τάνυση	Βάρος ανά τανυσμένη επιφάνεια σε g/m ²
Ελαστικός επιδέσμος από πολυαμίδιο και βαμβάκι	Polyamide and Cellulose Contour Bandage	Πολυαμίδιο	111 - 125	Βαμβάκι ή Βισκόζη	67 - 81	> 100%	< 67%	> 30
Ελαστικός επιδέσμος από φυσικό ελαστικό και βαμβάκι	Cotton and Rubber Elastic Bandage	Βαμβάκι και φυσικό ελαστικό	157 - 193 βαμβάκι, 40 - 50 βαμβ. + ελαστ.	Βαμβάκι	135 - 165	> 100%	< 60%	> 70
Ελαστικός επιδέσμος από φυσικό ελαστικό και βαμβάκι, μεγάλου βάρους	Heavy Cotton and Rubber Elastic Bandage	Βαμβάκι και φυσικό ελαστικό	160 - 192 βαμβάκι, 16 - 20 ελαστικό	Βισκόζη	144 - 172	Δεν καθορίζεται	< 60%	> 150
Ελαστικός επιδέσμος υφασμένος από φυσικό ελαστικό και βαμβάκι	Elastic Web Bandage	Βαμβάκι και φυσικό ελαστικό	144 - 172 βαμβάκι, 36 - 44 ελαστικό	Βαμβάκι, Βισκόζη ή συνδυασμός αυτών	544 - 644	Δεν καθορίζεται	< 60%	> 227

Ο Τμήματσης Ο Δ/σης

 22/11/06
 I. Τσιέλιος
 R. Γαλιώ

22-11-2006
 ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΖΑΧΑΡΟΠΟΥΛΟΥ
 Δρ. ΧΗΜΙΚΟΣ

Γεώργιος Γαδ

Από: "Guido Salem" <gsalem@eof.gr>
Προς: <gadg@gge.gr>
Αποστολή: Δευτέρα, 20 Νοεμβρίου 2006 2:07 μμ
Επισύναψη: Εκτύπωση-Αποστολή.xls
Θέμα: Προδιαγραφές Ελαστικών Επιδέσεων

Αγαπητή Κα Ζαχαροπούλου,

Σας στέλνω τις προδιαγραφές των Ελαστικών Επιδέσεων που χρησιμοποιεί ο ΕΟΦ στον έλεγχο ποιότητας των Κρατικών Προμηθειών, που αντιστοιχούν στις προδιαγραφές της BP-1988.

Το είδος της πλέξης καθορίζει την ελαστική συμπεριφορά (επιμήκυνση - επαναφορά)

Με εκτίμηση,

Δρ. Γκουίντο Σαλέμ,
Υπεύθυνος Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων
Καλλυντικών και ΙατροΤεχνολογικών προϊόντων
ΕΟΦ

Είδη Ελαστικών Επιδέσμων και Προδιαγραφές

Είδος ελαστικού_επιδέσμου, Ελληνικά	Είδος ελαστικού_επιδέσμου, Αγγλικά	Στηρόνι (Warp), Είδος κλωστών	Στηρόνι, αριθμός κλωστών ανά 10 cm	Υφάδι (Weft), Είδος κλωστών	Υφάδι, αριθμός κλωστών ανά 10 cm	Επιμήκυνση με δύναμη 10 N ανά cm πλάτους	Επτανσφορά ως προς μήκος σε τανυσμό	Βάρος ανά τανυσμένη επιφάνεια [g/m**2]	Βάρος κολλητικής ουσίας, [g/m**2]	% w/w ZnO ₂ στην κολλητική ουσία
Βαμβακερός επιδέσμος	Cotton Conforming Bandage	Cotton	Type-A >115 Type-B > 84	Cotton	Type-A >57 Type-B > 52	> 25%		> 24		
Ελαστικός επιδέσμος από βαμβάκι	Cotton Stretch Bandage	Cotton	55 - 65	Cotton	74 - 86	> 100%	< 67%	> 105		
Ελαστικός επιδέσμος από βαμβάκι ή βαμβάκι και βισκόζη	Cotton Crepe Bandage	Cotton	> 170	Cotton, Viscose or Combination	> 78		< 80%	> 140		
Ελαστικός επιδέσμος από βαμβάκι και μαλί	Crepe Bandage	Wool & Cotton	54-66 wool, 108-132 cot	Cotton	90-110	> 100%	< 67%	> 115		
Ελαστικός επιδέσμος από πολυαμίδιο και βαμβάκι	Polyamide and Cellulose Contour Bandage	Polyamide	111 - 125	Cotton or Viscose	67 - 81	> 100%	< 67%	> 30		
Ελαστικός επιδέσμος από φυσικό ελαστικό και βαμβάκι	Cotton and Ruber Elastic Bandage	cotton & rubber	157-193 cot, 40-50 (c++)	Cotton	135-165	> 100%	< 60%	> 70		
Ελαστικός επιδέσμος από φυσικό ελαστικό και βαμβάκι, μεγάλου βάθους.	Heavy Cotton and Ruber Elastic Bandage	cotton & rubber	160-192 cot, 16-20 rub	Viscose	144 - 172		< 60%	> 150		
Ελαστικός επιδέσμος υφασμένος από φυσικό ελαστικό και βαμβάκι	Elastic Web Bandage	cotton & rubber	144-172 cot, 36-44 rub	Cotton, Viscose or Combination	544 - 644		< 60%	> 227		

Είδη Ελαστικών Επιδέσεων και Προδιαγραφές

2006-1

Ελαστικός αυτοκόλλητος επιδέσμος αεριζόμενος	Ventilated Elastic Adhesive Bandage	Cotton	> 170	Cotton, Viscose or Combination	> 78	< 80%	> 120	> 10%
Ελαστικός αυτοκόλλητος επιδέσμος, με κόλλα στον μισό επιδέσμο	Half-spread Elastic Adhesive Bandage	Cotton	> 170	Cotton, Viscose or Combination	> 78	< 80%	> 130	> 10%
Ελαστικός αυτοκόλλητος επιδέσμος, με Οξείδιο του Τιτανίου	Titanium Dioxide Elastic Adhesive Bandage	Cotton		Cotton, Viscose or Combination			> 72	> 10% TiO ₂
Ελαστικός αυτοκόλλητος επιδέσμος, με Οξείδιο Ψευδαργύρου	Elastic Adhesive Bandage	Cotton	> 170	Cotton, Viscose or Combination	> 78	< 80%	> 130	> 10%
Αυτοκόλλητη ταινία με Οξείδιο Ψευδαργύρου	Extension Plaster (Extension strapping; Orthopaedic Strapping)	Cotton, Viscose or Combination	> 82	Cotton	> 185	< 80%	> 220	> 10%

1. Στην **παράγραφο 2.2.1** η δεύτερη πρόταση να αντικατασταθεί ως εξής:
«Επίσης να είναι σύμφωνα με τα ισχύοντα εθνικά ή εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα και τις μονογραφίες της ισχύουσας Ελληνικής, Ευρωπαϊκής ή άλλης επίσημης Φαρμακοποιίας κράτους – μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή ελλείπει αυτών των ΗΠΑ.»
2. Στην **παράγραφο 2.5.1.5** στις ενδείξεις που απαριθμούνται στην παρένθεση να προστεθεί και «η σήμανση πιστότητας CE».
3. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Τολύπιο γάζας αναποστερίωτο ακτινοσκιερό σχήματος σφαιρικού»** με A/A 5 και αριθμό ονομαστικού 2000277 και 2000289, στην απαίτηση (1) η φράση «σύμφωνη με τη μονογραφία της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας» να αντικατασταθεί με τη φράση «σύμφωνη με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003».
4. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Βύσματα γάζας αποστειρωμένα»** με A/A 6 και αριθμό ονομαστικού 2000278, 2000283 και 2000286, στην απαίτηση (2) η φράση «της αντίστοιχης μονογραφίας της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας» να αντικατασταθεί με τη φράση «του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003».
5. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Επίθεμα οφθαλμού βάμβακος και γάζας αποστειρωμένο ή μη αποστειρωμένο»** με A/A 7 και αριθμό ονομαστικού 2000540, στην απαίτηση (3) να προστεθεί στο τέλος η φράση «και το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003».
6. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Επίδεσμος γάζας κυλινδρικός»** με A/A 15 και αριθμό ονομαστικού 2000643, 2000649, 2000650 και 2000660, στην απαίτηση (1) να προστεθεί στο τέλος η φράση «και να πληροί τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003».
7. Στο Παράρτημα Γ και στο υλικό **«Γάζα υδρόφιλος (απλή και ακτινοσκιερή)»** με A/A 18 και αριθμό ονομαστικού 2000992,
 - α) στην απαίτηση (1) η φράση «στη Μονογραφία “Γάζα βάμβακος απορροφητική” της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας» να αντικατασταθεί με τη φράση «στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003».

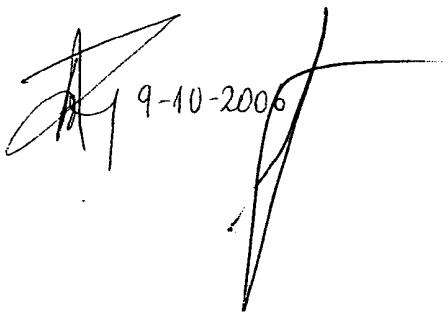
β) η απαίτηση (6) να διαμορφωθεί ως εξής : «Κατά τις λοιπές τεχνικές ως και χημικές απαιτήσεις πρέπει να συμφωνεί με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079:2003».

γ) η απαίτηση (7) να αφαιρεθεί.

8. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Κόμπρεσα κοιλιάς αναποστείρωτο»** με A/A 19 και αριθμό ονομαστικού 2100291, στην απαίτηση (1) η φράση «της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας» να αντικατασταθεί με τη φράση «του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003».
9. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Βύσματα γάζας αναποστείρωτα ακτινοσκιερά 12 στοιβάδων»** με A/A 39 και αριθμό ονομαστικού 2001313, 2001316, 2001317 και 2001320, στην απαίτηση (2) η φράση «της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας» να αντικατασταθεί με τη φράση «του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003».
10. Στο Παράρτημα Γ στο υλικό **«Βύσματα γάζας αναποστείρωτα ακτινοσκιερά 8 στοιβάδων»** με A/A 40 και αριθμό ονομαστικού 2001319, στην απαίτηση (2) η φράση «της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας» να αντικατασταθεί με τη φράση «του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003».

Τα ανωτέρω αποτελούν τις προτάσεις της Υπηρεσίας μας, προκειμένου οι Τεχνικές Προδιαγραφές των εν λόγω ειδών να είναι σύμφωνες με την ισχύουσα νομοθεσία.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή ανταλλαγή απόψεων είμαστε στη διάθεσή σας.

 9-10-2006

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ


ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΕΛΙΟΣ

TRANSMISSION REPORT 11-OCT-06 09:18

YOUR NAME: GGE-2H D/NSH PROMITHION
YOUR TEL. NO.: 2103838816

FROM (OWNER):	2103838816
TO:	2107494919
DIALLED NUMBER:	2107494919
PAGES:	4
DURATION:	2'44"
RESOLUTION:	STANDARD
RESULT:	OK

ΓΕΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ / 2^ο Γρ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΠΓΕΣ-ΤΑ - ΕΠΑ 27/1232
ΚΩΔ. ΑΡ. ΓΕΣ: 6510-04-010-181105

ΕΚΔΟΣΗ 4^η

0173
0801-08000

€ 333090

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΓΙΑ

ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΟΡΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΑΘΗΝΑ ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2005

ΗΛΕΓΚΘΗ
Από 88 Μ.Ε.Ε.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΩΝ - ΔΙΟΡΘΩΣΕΩΝ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ

Π-ΓΕΣ-ΤΑ-ΕΠΔ 27/1232/ΕΚΔΟΣΗ 4^η/ Νοε. 2005

Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΤΑΓΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗΣ	ΑΥΤΟΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΕ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ		
			ΒΑΘΜΟΣ	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΜΟΝΟΓΡΑΦΗ

Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ

- α. Καταχωρίστε στον πίνακα κάθε διαταγή τροποποίησης - διόρθωσης για επιβεβαίωση ότι οι μεταβολές πραγματοποιήθηκαν.
- β. Οι τροποποιήσεις να γίνονται με στυλό διαρκείας, η δε διαγραφή των παλαιών παραγράφων να πραγματοποιείται με ευθείες γραμμές στο μέσο των λέξεων (π.χ. Διάμετρος σπής 3,5 cm).
- γ. Στο δεξιό περιθώριο της κάθε τροποποιούμενης παραγράφου να γράφεται η ένδειξη "Τ1" ή "Τ2" ή "Τ3" κ.ο.κ. ανάλογα αν είναι η πρώτη, η δεύτερη ή η τρίτη τροποποίηση κ.ο.κ.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 83 Μ.Ε.Ε.
16/11/05

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Α/Α	ΤΙΤΛΟΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ
1.	<u>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</u>
1.1	Σκοπός
1.2	Σχετικά Έγγραφα
2.	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ</u>
2.1	Γενικά
2.2	Τεχνικά - Λειτουργικά Χαρακτηριστικά
2.3	Αξιοπιστία
2.4	Συσκευασία
2.5	Επισημάνσεις
2.6	Ιδιαίτερες Απαιτήσεις
3.	<u>ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ</u>
3.1	Υποχρεώσεις Προμηθευτή
3.1.1	Υποβολή Εγγράφων για Αξιολόγηση
3.2	Υποβολή Υλικών για Αξιολόγηση
3.3	Παράδοση Υλικών για την οριστική Παραλαβή
3.4	Φύλλο Συμμορφώσεως
3.5	Απαράβατοι Όροι
4.	<u>ΆΛΛΑ ΘΕΜΑΤΑ</u>
5.	<u>ΟΡΙΣΜΟΙ - ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ - ΣΥΜΒΟΛΑ</u>
6.	<u>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ</u> ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Α" : Φύλλο Σχολίων. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Β" : Κριτήρια Αξιολόγησης υλικών. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Γ" : Πίνακας των υπο Προμήθεια Ειδών που περιλαμβάνονται στη Τεχνική Περιγραφή. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Δ": Φύλλο Συμμόρφωσης.

ΠΑΡΤΥΧΩΝ

Από Ορ. Π. Ε.

Aggelos

9

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΓΙΑ
ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΟΡΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Σκοπός

Η παρούσα Τεχνική Περιγραφή καλύπτει τις απαιτήσεις του τρόπου προμήθειας **Επιδεσμικού Υλικού**, το οποίο φαίνεται κατά κατηγορία στο **Παράρτημα "Γ"** της παρούσας.

1.2 Σχετικά έγγραφα.

Για τη σύνταξη αυτής της τεχνικής περιγραφής ελήφθησαν υπόψη:

1.2.1 Οι ανάγκες της υπηρεσίας.

1.2.2 Το υπ' αριθ. 39-1002 Τ.Ε.

1.2.3 Τα στοιχεία που δόθηκαν από το ΓΕΣ/ΔΥΓ/5^ο και 401 ΓΣΝΑ.

1.2.4 Η Ελληνική Φαρμακοποιία .

1.2.5 Η εμπειρία από τους διενεργούμενους διαγωνισμούς.

1.2.7 Η 3^η Έκδοση της ΕΠΔ 27/1232 η οποία και καταργείται .

1.2.8 Πληροφορίες από το Εμπόριο .

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 Γενικά

Τα προς προμήθεια είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται και να πληρούν όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας.

2.2 Λειτουργικά - Φυσικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες

2.2.1 Τα λειτουργικά - φυσικά χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών, αναγράφονται αναλυτικά σε αντίστοιχη στήλη στο **Παράρτημα "Γ"** της παρούσας. Επίσης να είναι σύμφωνα, για όσα απ' αυτά απαιτείται με μονογραφίες της ισχύουσας Ελληνικής ή άλλης επίσημης Φαρμακοποιίας χώρας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ.

ΗΛΕΓΧΘΗ

2.2.2 Οι περιγραφές, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών που αναγράφονται στο Παράρτημα "Γ" της παρούσας είναι γενικές των ομοειδών υλικών.

2.2.3 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.

2.2.4 Για την αναγνώριση και ταυτοποίηση των ζητούμενων από την Υπηρεσία υλικών (μορφολογικά στοιχεία και προορισμός των υλικών) είναι δυνατόν να ληφθούν υπόψη τα αντίστοιχα υλικά που υπάρχουν στην 441 ΑΒΥΥ (Πειραιώς 174, Αθήνα), εφόσον τα υλικά φέρουν Αριθμό Ονομαστικού (Α.Ο.) στη διακήρυξη του διαγωνισμού.

2.2.5 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.

2.3 Πιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας.

να υποβληθεί με την προσφορά

~~2.3.1 Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001/2000 του οίκου κατασκευής από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και πιστοποιητικό σήμανσης (CE) όπως το Π.Δ 377/93 καθορίζει των λαογραφικών προϊόντων~~

~~2.3.2 Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας Εμπορίας και διακίνησης λαοτεχνολογικών προϊόντων (ΔΥ 88/Ε.Π. οικ. 1348, ΦΕΚ 32/Β' 2004) οι ανάλογες βεβαιώσεις πώλησης βλέπονται στο ΦΕΚ 32/Β' 2004 και των ΔΥ 88/Γ.Π.~~

2.4 Συσσκευασία

2.4.1 Με τη συσκευασία που διατίθενται στο εμπόριο. Όπου υπάρχει ιδιαίτερη απαίτηση, αυτή θα αναγράφεται στη στήλη «Ιδιαίτερες Απαιτήσεις» του Παραρτ. "Γ".

2.4.2 Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του και να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π).

2.5 Επισημάνσεις

2.5.1 Τα υπό προμήθεια υλικά, κατά την παράδοσή τους, να φέρουν επί της συσκευασίας που προσφέρονται, στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

2.5.1.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

2.5.1.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

2.5.1.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο,

ΑΦΜ).

2.5.1.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία).

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

2.5.1.6 Για όποιο είδος υπάρχει ιδιαίτερη απαίτηση, πέρα των παραπάνω, αυτή θα αναγράφεται στη στήλη «Ιδιαίτερες Απαιτήσεις» του Παραρτήματος "Γ".

2.6 Ιδιαίτερες Απαιτήσεις (αφορά τα υλικά της τεχνικής περιγραφής που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα).

2.6.1 Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν διάρκεια ζωής και αποστείρωσης (τα αποστειρωμένα τοιαύτα) ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του ανώτατου χρόνου διάρκειας χρήσης (3.1.1.2.3), εφόσον η καταλληλότητα ή η δραστηριότητα τους επηρεάζεται από τον χρόνο. Η ημερομηνία παραγωγής των προϊόντων, δεν θα πρέπει να είναι περισσότερο από 1 έτος από την ημερομηνία παράδοσης, εκτός αν η διάρκεια ζωής είναι < 3 έτη, οπότε το αωπρωδιαίτημα είναι στους 6 μήνες.

2.6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής, μέσα σε 15 ^{εργάσιμες} ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

Την υποχρέωση αυτή την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου 3.1.1.2. Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 3.3.

~~2.6.3 Προκειμένου για ληξιπρόθεσμα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, τη ποσότητα που δεν θα έχει καταναλωθεί, έξι (6) τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους, με υλικά της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας που θα παραδοθεί πρέπει να είναι τουλάχιστον τα 8/10 του συνολικού χρονικού ορίου χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικαταστάσεως των υλικών. Την υποχρέωση αυτή την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου 3.1.1.2. Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 3.3.~~

3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ.

3.1 Υποχρεώσεις προμηθευτή

3.1.1 Υποβολή εγγράφων για αξιολόγηση

Κάθε προμηθευτής να καταθέσει τα παρακάτω :

3.1.1.1 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 (ISO, DIN), Prospectus, 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. Στο φύλλο της Τεχνικής Προσφοράς θα καταγράφονται όλα τα κατατιθέμενα δικαιολογητικά.

Η επάρκεια των παραπάνω δικαιολογητικών αποτελεί αντικείμενο σωστής αξιολόγησης του υλικού από τα αρμόδια όργανα.

3.1.1.2 Έγγραφο δήλωση (υπόδειγμα όπως στην προσθήκη «1» του **Παράρτηματος «Δ»**) του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου την οποία να δηλώνεται:

3.1.1.2.1 Η ημερομηνία παρασκευής-παρτίδα ή η δέσμευσή του τοποιοήσει τα παραπάνω στοιχεία κατά το στάδιο υπογραφής της σύμβασης. τα υλικά της τεχνικής περιγραφής που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, εσμα).

3.1.1.2.2 Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.

3.1.1.2.3 Η ανώτατη διάρκεια χρήσης του προϊόντος σε ; συνθήκες αποθήκευσης. (αφορά τα υλικά της τεχνικής περιγραφής που ίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα).

3.1.1.2.4 Η αποδοχή των όρων των παραγράφων 2.6.1, 2.6.2 και

3.1.1.2.5 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω τον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία. Σε περίπτωση παραβιάσεως του χρόνου ης θα ισχύουν οι κυρώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.4 .

3.1.1.3 Σύντομο ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή (αν αυτός ς), καθώς και κατάλογο πελατών (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες άδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που ρράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη ία ως η προσθήκη «2» του Παραρτήματος «Δ»).

3.1.1.4 Τα πιστοποιητικά της παραγράφου 2.3, στα οποία θα βεβαιώνονται α
Τ εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο 9001/2000, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία σης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός σης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την ση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX), και η χρονολογία ατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό (όπως υπόδειγμα Προσθήκης «3» του ιατος «Δ»).

2 Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας περιγραφής, η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης που θα συσταθεί για το σκοπό ροβεί στην επιλογή της καταλληλότερης για την Υπηρεσία προσφοράς.

Υπηρεσία των Διαχειρή των Διαγωνισμών

3 Η ~~επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης~~ μπορεί κατά τη κρίση της να ζητήσει από ιετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην

3.2 Υποβολή υλικών για αξιολόγηση.

3.2.1 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:

3.2.1.1 **Επαρκή ποσότητα δείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού** για αξιολόγηση (μακροσκοπικό έλεγχο, την χρήση, εφαρμογή ή δοκιμή του δείγματος, έλεγχος λειτουργικότητας), μαζί με την τεχνική προσφορά του. Τα είδη που είναι δυνατόν κατά την αξιολόγησή τους να αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση, εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει, βαρύνουν τον προμηθευτή. Για τα είδη που δεν είναι δυνατόν να προσκομιστούν, λόγω φυσικών ή οικονομικών παραμέτρων (βάρος, όγκος, υψηλή αξία), η αξιολόγηση γίνεται μόνο με τα στοιχεία της παραγράφου 3.1.1.1.

Στις Ιδιαίτερες Απαιτήσεις κάθε υλικού στο Παράρτημα "Γ" της παρούσας, όπου δεν είναι υποχρεωτική η κατάθεση δείγματος, αυτό αναγράφεται. Σε κάθε άλλη περίπτωση, απαιτείται η κατάθεση δείγματος από τον προμηθευτή.

Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό, ακόμη κι αν αυτό δεν προβλέπεται στις ιδιαίτερες απαιτήσεις του υλικού.

3.2.2 Είδη που δεν πληρούν τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας της παραγράφου 2.2 κρίνονται ακατάλληλα.

~~3.2.3 Τα υπό προμήθεια υλικά, και αρχικά, λόγω της φύσεώς και του προορισμού τους κρίνονται κατάλληλα ή ακατάλληλα. Εάν όμως επιβάλλεται η επί μέρους βαθμολόγησή τους, σε περίπτωση που δεν οριστεί ως κριτήριο κατακύρωσης η χαμηλότερη τιμή (Λ.Τ.) τότε εφαρμόζονται τα κριτήρια αξιολόγησης του Παραρτήματος "B".~~

3.3 Παράδοση υλικών για την οριστική παραλαβή.

3.3.1 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.

Η Επιτροπή παραλαβής λαμβάνει τακτικά δύο (2) τεμάχια δείγματος και αντιδείγματα

3.3.2 ~~Ο προμηθευτής καταθέτει δύο (2) τεμάχια δείγματος και αντιδείγματα στην επιτροπή παραλαβής από τις παρτίδες που προσκόμισε (Η ποσότητα δείγματος και αντιδείγματος βαρύνει τον προμηθευτή).~~
Ο προμηθευτής

3.3.3 Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής και αποσκοπεί στη διαπίστωση:

3.3.3.1 Της καλής καταστάσεως από άποψη εμφανίσεως, πληρότητας, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθοράς.

3.3.3.2 Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων του είδους με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα Τεχνική Περιγραφή καθώς και αυτών που απορρέουν από αυτή και των τελικών όρων και συμφωνιών που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

3.3.4 Ο εργαστηριακός έλεγχος και έλεγχος λειτουργικότητας (εάν απαιτηθεί) μπορούν να γίνουν από τα κατά περίπτωση εργοστάσια ή εργαστήρια όπως το Γενικό Χημείο του Κράτους, το Χημείο Στρατού, τα εργαστήρια της 441 ΑΒΥΥ και άλλων Υγειονομικών Μονάδων, ή άλλο φορέα που σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία είναι εξουσιοδοτημένος και αρμόδιος για το σκοπό αυτό. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση του ΦΕΚ 488/Β Τεύχος/21-5-98.

3.4 Φύλλο Συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει συμπληρωμένο το **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** του Παραρτήματος "Δ" της Παρούσας. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς του προμηθευτή με τις απαιτήσεις της περιγραφής της Υπηρεσίας, όπου στη στήλη (γ) αναγράφεται αν το προσφερόμενο υλικό είναι σύμφωνο με την Τεχνική Περιγραφή. Σε περίπτωση μη συμφωνίας θα αναφέρονται αναλυτικά όλες οι αποκλίσεις (είτε αυτές αποτελούν πλεονέκτημα είτε μειονέκτημα) του προσφερόμενου υλικού σε σύγκριση με τα στοιχεία της περιγραφής. Ακόμη μπορεί στις απαντήσεις να γίνεται παραπομπή σε τεχνικά εγχειρίδια ή "PROSPECTUS" του υπό προμήθεια είδους, τα οποία μπορεί να συνοδεύουν την τεχνική προσφορά, ώστε να πιστοποιείται η ακρίβειά τους.

Επισημαίνεται η ορθή και σύμφωνα με τα παραπάνω σύνταξη του "Φύλλου Συμμόρφωσης", ώστε αυτό να αποτελεί ξεχωριστό κομμάτι της προσφοράς για τη διευκόλυνση του έργου της Επιτροπής Αξιολόγησης. Σε περίπτωση που ο προσφερόμενος χώρος στη στήλη (γ) δεν επαρκεί, ο προμηθευτής μπορεί να επισυνάψει ιδιαίτερο φύλλο όπου θα συμπληρώνει τις απαντήσεις του, κάνοντας αντίστοιχες παραπομπές.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

3.5 Απαράβατοι όροι

Τα παρακάτω ονομάζονται Απαράβατοι Όροι και μή κάλυψη έστω και ενός όρου **ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.**

3.5.1 Οι παράγραφοι 2.1, 2.2.1, 2.2.5, 2.4, 2.5.1, 2.6.1, 2.6.2, ~~2.6.3~~, 4.2, η δήλωση της παραγράφου 3.1.1.2, η παρ. 3.1.1.3 και 3.2.1.1 ονομάζονται απαράβατοι όροι για το προς προμήθεια είδος.

3.5.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει και να παραδώσει το εν λόγω είδος πλήρες με δικά τους έξοδα στις εγκαταστάσεις της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας πραγματοποιείται ο διαγωνισμός όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3.3.1.

3.5.3 Να κατατίθεται μαζί με την προσφορά **Φύλλο Συμμόρφωσης**, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3.4.

3.5.4 Να υποβληθούν με την προσφορά τα πιστοποιητικά ποιότητας, όπως καθορίζονται στην παραγράφου 2.3 και σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1.4.

4. ΑΛΛΑ ΘΕΜΑΤΑ

4.1 Σε **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ** (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στα επιμέρους Παραρτήματα, αλλά και η δήλωσή του για αποδοχή των όρων των παραγράφων 2.6.1, 2.6.2, 2.6.3 και του χρόνου παράδοσης.

4.2 Όσα είδη του Παραρτήματος "Γ" είναι "**Αποστειρωμένα, μιάς χρήσης**" πρέπει να είναι σύμφωνα με τις Υπουργικές Αποφάσεις για τα αντίστοιχα υλικά (παρ. 4.3α και 4.3β).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

4.3 Η Νομοθεσία που αναφέρεται στα προς προμήθεια είδη:

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

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

4.4 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.

4.5 Ο προμηθευτής για την μη εκπλήρωση των όρων της σύμβασης και των απαιτήσεων της υπηρεσίας που αναγράφονται στην παρούσα Τεχνική Περιγραφή, υποχρεώνεται να πληρώσει Ποινικές Ρήτρες, που θα καθοριστούν στη Σύμβαση. ~~σύμφωνα με το Π.Δ. 284/89.~~

4.6 Ο προμηθευτής μπορεί να συμπληρώσει και να υποβάλει μαζί με την προσφορά του το Φύλλο Σχολίων του Παραρτήματος "Α", εφόσον υπάρχουν δυσχέρειες προμήθειας.

5. ΟΡΙΣΜΟΙ - ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ - ΣΥΜΒΟΛΑ

5.1 Μονογραφία: Άρθρο Φαρμακοποιίας που προσδιορίζει τις ιδιότητες και τις μεθόδους ελέγχου αυτών για τα υλικά στα οποία αναφέρεται.

Ελεγχθηκε 16/10/05

Η Ββ Μ.Ε.Ε.

ο Πρόεδρος

Τα Μέλη

1. Παναγιώτης Σταμάτης

2. Μαριάνθη Μαρία

3. Παπαμιχαήλ Αντώνης

4. Αναστασιάδης Αναστάσιος

Θεωρήθηκε

Μ. Σχολία - Εγκριση

21/10/05

ο Τμήρχος

Γ. ΓΑΔ

ο Δ/κος

Ι. Τζέλιος

21/10/05

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Α": Φύλλο Σχολίων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Β": Κριτήρια Αξιολόγησης υλικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Γ": Πίνακας των υπό Προμήθεια Ειδών που Περιλαμβάνονται στην Τεχνική Περιγραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Δ": Φύλλο Συμμόρφωσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Α" ΣΤΗΝ
Π-ΓΕΣ-ΤΑ - ΕΠΔ 27/1232/4^η

ΓΕΣ/ΔΥΓ/2ο/3
Τηλ. 7494969

ΥΠΗΡΕΣΙΑ :
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ :

ΦΥΛΛΟ ΣΧΟΛΙΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ : ΕΠΔ 27/1232/ 4^η

ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ : " ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΟΡΑ"

1. Υπάρχει κάποιος όρος της περιγραφής που δημιουργεί δυσχέρειες στην προμήθεια του υλικού; Ποιες είναι οι δυσχέρειες; Υποδείξτε τρόπο αντιμετώπισης.

2. Υπάρχουν περιθώρια βελτιώσεως, γενικά, της περιγραφής; Ποια είναι; Επισυνάψτε έντυπα ή άλλα στοιχεία χρήσιμα για τη βελτίωση της.

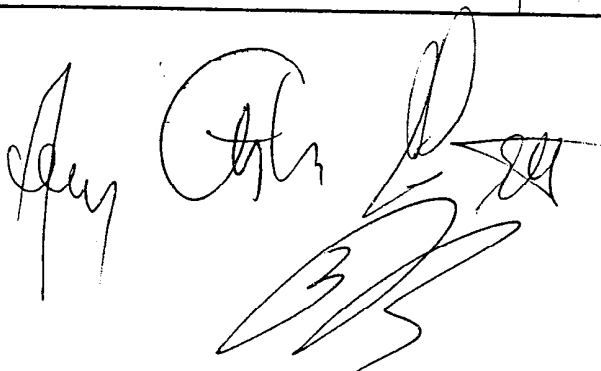
ΥΠΟΓΡΑΦΗ

(Το παρόν συμπληρώνεται από τους φορείς προμηθειών).

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 88 Μ.Ε.Ε.
12/14/05

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
1.	Επάρκεια στοιχείων ζητούμενα από την παράγραφο 3.1.1.1	10
2.	Ποιότητα-Καταλληλότητα-Αποδοτικότητα του υλικού σύμφωνα (§ 3.2). α. Με την εμπειρία από την μέχρι σήμερα εφαρμογή του (εάν το υλικό έχει χρησιμοποιηθεί ήδη από την Υπηρεσία ή άλλους οργανισμούς). β. Με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τον μακροσκοπικό έλεγχο, την χρήση, εφαρμογή ή δοκιμή του δείγματος.	30
3.	Διάρκεια ζωής και αποστείρωσης (Πρόσφατη παραγωγή) (§ 2.6.1)	15 (α)
4.	Χρόνος Προσκόμισης - Παράδοσης του υλικού (§ 3.1.1.2.1)	10 (ε)
5.	Ανώτατη Διάρκεια Χρήσης - (§ 3.1.1.2.3)	15 (β)
6.	Σύντομο Ιστορικό κατασκευαστή-προμηθευτή (§ 3.1.1.3)	10
7.	Προϊόν καλύτερο από το ζητούμενο	10 (γ)
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ		100 (δ)



Μ. ΕΓΧΕΙΡ
Από 83 Μ.Ε.Ε.
16/11/05

Παρατηρήσεις

- (α) Υλικό που κατά την ημερομηνία της παράδοσης, έχει διάρκεια ζωής- αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 9/10 του συνολικού χρόνου βαθμολογείται με δεκαπέντε (15).
Μικρότερη από 9/10 και μέσα στην καθοριζόμενη απαίτηση βαθμολογείται με δέκα (10).
Εάν το υλικό δεν χαρακτηρίζεται ληξιπρόθεσμο, αποστειρωμένο μιας χρήσης τότε βαθμολογείται με δεκαπέντε (15).
- (β) Υλικό με διάρκεια χρήσης έως δυόμιση (2 1/2) έτη βαθμολογείται με πέντε (5) έως τέσσερα (4) έτη με δέκα (10), από τέσσερα έτη και πάνω με δεκαπέντε (15).
Εάν το υλικό δεν χαρακτηρίζεται ληξιπρόθεσμο, αποστειρωμένο μιας χρήσης και έτσι προσφέρεται από το προμηθευτή, τότε βαθμολογείται με δεκαπέντε (15).
- (γ) Να διαθέτει λειτουργικά τεχνικά χαρακτηριστικά καλύτερα από αυτά που καθορίζονται στην παράγραφο 2.2 .
Το ποιο πληρέστερο βαθμολογείται με δέκα (10) τα υπόλοιπα με συγκριτική αναλογική βαθμολογία.
- (δ) Υλικό που συγκεντρώνει βαθμολογία των παραπάνω κριτηρίων μικρότερη των Πενήντα (50) βαθμών, απορρίπτεται ως μη κατάλληλο για την Υπηρεσία.
- (ε) Βαθμολογία Συγκριτική Αναλογική για τον μικρότερο χρόνο παράδοσης.



ΗΛΕΤΚΘΗ

Από 83 Μ.Ε.Ε.

16/11/15

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ
ΕΓΓΡΑΦΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥ 3.1.1.2**

Ο κάτωθι 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 :

1. Για τα υπ' αριθμ. υλικά του διαγωνισμού που χαρακτηρίζονται ως ληξιπρόθεσμα, αποστειρωμένα μιας χρήσης:

α. Όταν προσκομισθούν θα έχουν διάρκεια ζωής και αποστείρωσης (τα αποστειρωμένα τοιαύτα) ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του ανώτατου χρόνου διάρκειας χρήσης. (παρ. 2.6.1).

β. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση αυτών πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, είμαστε υποχρεωμένοι να αντικαταστήσουμε όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή μας (παρ. 2.6.2).

γ. Υποχρεούμαστε να αντικαταστήσουμε, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, τη ποσότητα από τα παραπάνω προϊόντα που δεν θα έχει καταναλωθεί, έξι τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους, με υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας που θα παρασχεθεί πρέπει να έχει τουλάχιστο τα 8/10 του συνολικού χρονικού ορίου χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικατάστασης των υλικών. (παρ.2.6.3)

δ. Η ημερομηνία παρασκευής των υλικών- παρτίδα- διάρκεια χρήσης- ημερομηνία λήξης - συσκευασία για τα παραπάνω προϊόντα είναι: (παρ. 3.1.1.2.1, 3.1.1.2.2, 3.1.1.2.3)

Α/Α Διαγωνισμού	Ονομασία υλικού	Ημερομηνία κατασκευής- παρασκευής	Παρτίδα	Διάρκειας χρήσης (ζωής- αποστείρωσης)	Συσκευασία- αριθμός τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας

Για όσα από τα προσφερόμενα υλικά δεν αναφέρονται τα ζητούμενα στοιχεία (εκτός της διάρκειας χρήσης που πρέπει να δηλώνεται), αυτά (τα υλικά) θα εισαχθούν ή θα κατασκευαστούν μετά το στάδιο της κατακύρωσης του διαγωνισμού και τα παραπάνω στοιχεία θα τα προσκομίσουμε κατά την υπογραφή της σύμβασης.

2. Τα υπ' αριθμ. υλικά του διαγωνισμού δεν χαρακτηρίζονται ως ληξιπρόθεσμα, αποστειρωμένα μιας χρήσης.

3. Θα προσκομίσουμε τα υλικά σε ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης. (παρ. 3.1.1.2.5).

Ο
ΔΗΛΩΝ
(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΠΡΟΗ
3 Μ.Ε.Ε.
Α 16/11/05

Handwritten mark resembling a stylized 'B' or '6'.

Handwritten signature and stamp:
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Ο ΔΗΛΩΣΗ (Τίθεται Υπογραφή-Σφραγίδα)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ (1) Σύμφωνα ιστορικό της εταιρείας ή του προηγούμενου (4-8 γραμμές)

Α/Α	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΛΑΤΗ	ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ	ΤΗΛΕΦΩΝΟ

2. Οι πελάτες μας φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

.....
.....
.....
.....
..... (1)

Κύριοι,
Σας γράφουμε ότι:

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ-ΚΑΤΑΝΟΤΟΣ ΠΕΛΑΤΩΝ
(παρ. 3.1.1.3)

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΑΝΣΗ ΥΠΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ/2° ΓΡ
ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
Αθήνα, Νοέμβριος 2005

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «2» ΣΤΟ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Δ» ΣΤΗ
Π-ΓΕΣ-ΤΑ - ΕΠΑ 27/1232/Εκδ.σση 4"

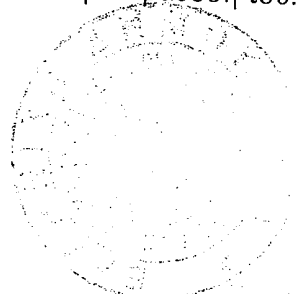
ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΙΜΟΦΙΛΟΥ ΤΥΠΟΥ Β ΣΥΝΕΖΕΥΓΜΕΝΟ

Το προϊόν που θα προσφερθεί θα πρέπει να καλύπτει τους ακόλουθους όρους:

1. Να περιέχει υγρό ή λυοφιλοποιημένο σκεύασμα πολυσακχαρίτη PRP που παράγεται από κατάλληλο στέλεχος του *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* τύπου Β προσδεδεμένο ομοιοπολικά σε μία φέρουσα πρωτεΐνη.
2. Οι μέθοδοι ανάπτυξης, ταυτοποίησης και κατανομής κατά μοριακά μεγέθη του PRP και της φέρουσας πρωτεΐνης να είναι τυποποιημένες και να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της σύστασης από παρτίδα σε παρτίδα.
3. Το τελικό συνεζευγμένο εμβόλιο πρέπει να είναι ανοσογονικό ώστε να προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων στο δυνατό αριθμό εμβολιαζομένων και με το υψηλότερο δυνατό τίτλο αντισωμάτων.
4. Το εμβόλιο πρέπει να είναι ασφαλές και ειδικότερα:
 - A. Το αντιγόνο να έχει υποστεί πλήρη κάθαρση ώστε να αποφευχθούν τυχόν αλλεργικές ή αυτοανοσολογικές κλπ αντιδράσεις που μπορεί να έχουν άμεσες ή απώτερες παρενέργειες.
 - B. Η ασφάλειά του να έχει ελεγχθεί σε κατάλληλα πειραματόζωα.
5. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έναρξη του αρχικού σχήματος εμβολιασμού ή για την χορήγηση αναμνηστικής δόσης.
6. Να είναι προσφάτου παρασκευής ώστε να εξασφαλίζεται με κανονικές συνθήκες συντήρησης διάρκεια εμπροθέσμου χρήσεως 12 μηνών τουλάχιστον από την παράδοσή του.

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από 8η Μ.Ε.Ε.

21/08/01



18/9/01

Η Τριμελής Επιτροπή
Από Τριμελή 18/9/01

ΕΣΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

10/9/01

... του Λαϊκονή

18/9/01
... του Λαϊκονή

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ
ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ
(παρ. 3.1.1.4)**

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ
ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΓΙΑ ΘΕΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Βεβαιώνουμε ότι το Εργοστάσιο μας[1].....

Είναι πιστοποιημένο κατά[2]..... και συγκεκριμένα:

α. Η πιστοποίηση του Εργοστασίου πραγματοποιήθηκε από το
.....[3].....

β. Η πιστοποίηση του Εργοστασίου έγινε στις[4].....

γ. Ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης του Εργοστασίου είναι[5].....

δ. Ο αριθμός πιστοποίησης του Εργοστασίου είναι[6].....

ε. Ο Υπεύθυνος από το[3]..... που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του
Εργοστασίου ονομάζεται[7]....., βρίσκεται στη διεύθυνση[8]..... και έχει
τηλέφωνο.....[9]..... και FAX[10].....

.....[11].....[12]

Ο
Βεβαιών

.....[13].....

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

1. Αναγράφεται το όνομα του Εργοστασίου
2. Αναγράφεται π είδους πιστοποιητικό έχει πάρει
3. Αναγράφεται ο φορέας (Δημόσιος ή Ιδιωτικός) πιστοποίησης που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου.
4. Αναγράφεται η ημερομηνία που πιστοποιήθηκε το Εργοστάσιο.
5. Αναγράφεται η ημερομηνία που λήγει η πιστοποίηση του Εργοστασίου.
6. Αναγράφεται ο αριθμός πιστοποίησης του Εργοστασίου.
7. Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του Υπευθύνου του Φορέα (Δημοσίου ή Ιδιωτικού) Πιστοποίησης που επέβλεπε την Πιστοποίηση του Εργοστασίου.
8. Αναγράφεται η διεύθυνση του υπευθύνου του φορέα (Δημοσίου ή Ιδιωτικού) πιστοποίησης που επέβλεπε την πιστοποίηση του Εργοστασίου.
- 9,10. Αναγράφεται το τηλέφωνο και το FAX του υπευθύνου του φορέα (Δημοσίου ή Ιδιωτικού) πιστοποίησης που επέβλεπε την πιστοποίηση του Εργοστασίου.
11. Αναγράφεται ο τόπος σύνταξης του εγγράφου
12. Αναγράφεται η ημερομηνία σύνταξης του εγγράφου
13. Τίθεται η υπογραφή του υπευθύνου Διασφάλισης Ποιότητας του Εργοστασίου και η σφραγίδα του Εργοστασίου

ΗΛΕΓΧΘΗ
Από ΟΒ Μ.Ε.Ε.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ
ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ Π-ΓΕΣ-ΤΑ - ΕΠΑ 27/1232/Εκδοση 4^η
ΓΙΑ
ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΟΡΑ

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ PROSPECTUS
2.1	Τα προς προμήθεια είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειριστά, πλήρη, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται και να πληρούν όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας.	Ναι, συμφωνούν απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούν (διαγράψτε ανάλογα)
2.2	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	
2.2.1	Τα λειτουργικά - φυσικά χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υγειονομικών υλικών αναγράφονται αναλυτικά δίπλα από την περιγραφή κάθε υλικού στο Παράρτημα "Γ" της παρούσας.	Αναφέρατε αναλυτικά την συμφωνία του προσφερομένου υλικού με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όπως αυτές καθορίζονται αναλυτικά δίπλα από την περιγραφή του υλικού στο Παράρτημα "Γ"
2.2.5	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.	Ναι, συμφωνούν απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούν (διαγράψτε ανάλογα)
2.3	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	
2.3.1	Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001/2000 του οικού κατασκευής από διαπιστευμένο όργανο πιστοποίησης και πιστοποιητικό σήμανσης (CE) όπως το Π.Δ 377/93 καθορίζει. <i>κατασκευαστή υλικών</i>	ΝΑΙ συμφωνώ απόλυτα
2.3.2	Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Δ.Υ. 85/Ε.Π. οικ. 1348, ΦΕΚ 32/Β/2004). <i>οι ανάλογες βεβαιώσεις που προβλέπονται στο Π.Δ 32/Β/2004 κ' Δ.Υ. 85/Γ.Π</i>	ΝΑΙ συμφωνώ απόλυτα

Handwritten signatures and notes:
 r' allo us
 idu ual
 16
 10/11/05

3.1.1.2 Έγγραφο δήλωση (υπόδειγμα όπως στην προσθήκη «1» του Παραρτήματος «Δ») του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

3.1.1.2.1 Η ημερομηνία παρασκευής-παρτίδα ή η δέσμευσή του να γνωστοποιήσει τα παραπάνω στοιχεία κατά το στάδιο υπογραφής της σύμβασης. (αφορά τα υλικά της τεχνικής περιγραφής που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα).

3.1.1.2.2 Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.

3.1.1.2.3 Η ανώτατη διάρκεια χρήσης του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (αφορά τα υλικά της τεχνικής περιγραφής που χαρακτηρίζονται ως αποστειρωμένα, ληξιπρόθεσμα).

3.1.1.2.4 Η αποδοχή των όρων των παραγράφων 2.6.1, 2.6.2 και 2.6.3.

3.1.1.2.5 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία. Σε περίπτωση παραβιάσεως του χρόνου παράδοσης θα ισχύουν οι κυρώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.4.

3.1.1.3 Σύντομο ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και κατάλογο πελατών (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη (υπόδειγμα ως η προσθήκη «2» του Παραρτήματος «Δ»).

3.1.1.4 Τα πιστοποιητικά της παραγράφου 2.3, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα:

~~Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001/2000, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπευθύνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX), και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό (όπως υπόδειγμα Προσθήκης "3" του Παραρτήματος "Δ").~~

3.1.2 Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας τεχνικής περιγραφής, η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης που θα συσταθεί για το σκοπό αυτό, θα προβεί στην επιλογή της καταλληλότερης για την Υπηρεσία προσφοράς.

~~3.1.3 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 ή ακόμα, αν είναι δυνατό και την επίδειξή του σε λειτουργία, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.~~

ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

16/11/05

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ "Γ" ΣΤΗΝ

Π-ΓΕΣ-ΤΑ-ΕΠΑ 27/1232/Εκδοση 4^η

ΓΕΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
ΔΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ 12^ο/3
Αθήνα Νοέμβριος 2005

ΠΙΝΑΚΑΣ
ΤΩΝ ΥΠΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ
ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
1	2000061	ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ 70 - 100gr	ΓΙΑΚ	1. Το υδρόφιλο βαμβάκι θα είναι αρίστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποίας (Βάμβαξ απορροφητικός). 2. Συσκευασία. 2.1 Να είναι ατομική εντός πλαστικού στεγανού περιβλήματος που θα προστατεύει το περιεχόμενο από υγρασία και σκόνη και να επιτρέπει την τμηματική κατανάλωση του. 2.2 Οι ατομικές συσκευασίες θα είναι τοποθετημένες σε πλαστικές διαφανείς σακούλες, κατάλληλες για μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος, καθαρού βάρους έως 10 κιλά. 1. Το αμοσοστατικό να είναι σπόγγος ζελατίνης. 2. Να είναι αποστειρωμένο. 3. Να έχει απορροφητική ικανότητα πολλαπλάσια του βάρους του. 4. Να έχει ουδέτερο ΡΗ. 5. Επιθυμητή διάσταση 30Χ80 mm
2	2000274	ΣΠΟΓΓΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΣ ΠΡΩΚΤΙΚΟΣ	ΤΕΜ	1. Το αμοσοστατικό να είναι σπόγγος ζελατίνης. 2. Να είναι αποστειρωμένο. 3. Να έχει απορροφητική ικανότητα πολλαπλάσια του βάρους του. 4. Να έχει ουδέτερο ΡΗ. 5. Επιθυμητή διάσταση 10Χ10Χ10 mm
3	2000275	ΣΠΟΓΓΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΣ	ΤΕΜ	1. Το αμοσοστατικό να είναι σπόγγος ζελατίνης. 2. Να είναι αποστειρωμένο. 3. Να έχει απορροφητική ικανότητα πολλαπλάσια του βάρους του. 4. Να έχει ουδέτερο ΡΗ. 5. Επιθυμητή διάσταση 10Χ10Χ10 mm
4	2000276	ΤΟΛΥΠΙΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΑ	ΤΕΜ	1. Να αποτελούνται από καθαρό - λευκασμένο βαμβάκι, το οποίο είναι σύμφωνα με την μονογραφία της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποίας 2. Να είναι συμπίεσμένο και διαμορφωμένο σε κυλινδρικούς διαμ. 0,8 εκατ. και μήκους 4 εκατ. περίπου.(±10%) 3. Επιθυμητή συσκευασία ανά 50 σε χάρτινο περιτύλιγμα και 10 ή 20 τέτοιες συσκευασίες σε πλαστική σακούλα.

ΕΛΛΗΝΟΦΩΝ
ΚΑΘ' ΕΡΓ Μ.Ε.Ε.

Α. Γαλιάνος

Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
5	2000277 2000289	ΤΟΛΥΠΙΟ ΓΑΖΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΣΦΑΙΡΙΚΟΥ ("κουκουτσάκι") (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<p>1. Να αποτελείται από γάζα βάμβακος 13 κλωστών (βαρύ), η οποία είναι συμφορητή με την μονογραφία της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας.</p> <p>2. Να φέρει συνυφασμένη ακτινοσκιερή κλωστή, η οποία περιέχει τουλάχιστον 55% BaSO₄.</p> <p>3. Να είναι διαμορφωμένη σε μορφή σφαιριδίου.</p> <p>1. Να αποτελούνται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό, απλής πλοκής το οποίο έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.</p> <p>2. Το ύφασμα να είναι τύπου 17-18 κλωστών/cm² και πρέπει να συμφώνει ως προς όλες τις απαιτήσεις της αντίστοιχης μονογραφίας της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας.</p> <p>3. Ο χρόνος διάρκειας της αποστείρωσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 έτη.</p> <p>4. Τα βύσματα που προμηθεύεται η Υπηρεσία και καλύπτονται από την παρούσα είναι:</p> <p>4.1 5cm X 5 cm (η κάθε αναδίπλωση), 12 αναδιπλώσεων.</p> <p>4.2 10cm X 10cm (η κάθε αναδίπλωση), 12 αναδιπλώσεων.</p> <p>4.3 20cm X 20cm (η κάθε αναδίπλωση), 12 αναδιπλώσεων.</p> <p>4.4 Οιαδήποτε άλλη διάσταση που θα περιλαμβάνεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού και περιλαμβάνει την παρούσα σαν τροπο διεξαγωγής της προμήθειας.</p> <p>5. Συσκευασία</p> <p>5.1 Κάθε βύσμα συσκευάζεται σε κατάλληλο φάκελο και κλείνεται αεροστεγώς, έτσι ώστε να προστατεύεται πλήρως από επιμολύνσεις και να παραμείνει στείρο καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του.</p> <p>5.2 Τα βύσματα να τοποθετούνται, κατά προτίμηση, ανά δεκάδες (+ 20%) σε χάρτινα κουτιά περικλεισμένα από ζελατίνη, κατά προτίμηση αεροστεγώς (ώστε να προστατεύονται από σκόνη και υγρασία).</p> <p>5.3 Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του και να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π).</p> <p>5.4 Ανάλογα του τύπου του βύσματος αυτά να είναι τοποθετημένα σε χαρτοκιβώτιο ως εξής:</p> <p>5cm X 5cm ανά 200 κούτια (+/- 20%) 10cm X 10cm ανά 100 κούτια. (+/- 20%) 20cm X 20cm ανά 50 κούτια. (+/- 20%)</p>
6	2000278 2000283 2000286	ΒΥΣΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	

ΠΑΛΕΤΑΡΙΣΤΑ

ΑΠΟ ΕΡ. ΠΡ.Ε.

1610105

A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
7	2000540	ΕΠΙΘΕΜΑ ΟΦΘΑΛΜΟΥ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΚΑΙ ΓΑΖΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	ΤΕΜ	<p>1. Να είναι ελλειψοειδούς σχήματος, διαστάσεων 6X7 cm περίπου,</p> <p>2. Να αποτελείται από πεπλάσιυμένη μάζα βάμβακος περικλειστή από γάζα.</p> <p>3. Το βαμβάκι και η γάζα να είναι σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία.</p> <p>4. Να είναι αποστειρωμένα (εάν απαιτείται).</p> <p>5. Να είναι συσκευασμένα σε ατομικές συσκευασίες και σε κυτία των 30-80 τεμαχίων.</p>
8	2000541 2000542 2000543 2000546 2000547	ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΜΕ ΓΑΖΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ 1ας ΧΡΗΣΗΣ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<p>1. Να αποτελείται:</p> <p>1.1 από εξαιρετικά απορροφητικό επίθεμα, κατάλληλου υλικού (να δηλωθεί η σύνθεση).</p> <p>1.2 από υποαλλεργική ταινία αυτοκόλλητη, αεροδιαπερατή και η οποία θα είναι αδιαπέραστη από υγρά και μικροοργανισμούς.</p> <p>1.3 Το απορροφητικό επίθεμα να είναι καλυμμένο με αντικολλητικό υλικό (να δηλωθεί η σύνθεση) , ώστε να αποφεύγεται να κολλά στην επιφάνεια του τραύματος.</p> <p>2. Το επίθεμα να είναι τοποθετημένο κατά το δυνατόν κεντρικά στην ταινία.</p> <p>3. Το όλο επίθεμα να είναι καλυμμένο με κατάλληλο προστατευτικό το οποίο όταν αφαιρείται , δεν απομακρύνει από την ταινία το απορροφητικό υλικό.</p> <p>4. Να είναι αποστειρωμένο (να δηλωθεί μέθοδος αποστείρωσης).</p> <p>5. Να είναι συσκευασμένο ανά ένα, σε κατάλληλο φάκελο.</p>
9	2000550 2000551 2000552	ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΥΔΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ.	<p>1. Να αποτελείται από ένα υδροκυτταρικό απορροφητικό επίθεμα (πολυουρεθάνης) τοποθετημένο κατά το δυνατόν κεντρικά.</p> <p>2. Το επίθεμα να είναι τοποθετημένο σε ένα αυτοκόλλητο μη υδροπερατό εξωτερικό υμένιο (film) το οποίο να είναι επιστρωμένο με κατάλληλη υποαλλεργική κολλητική ύλη (να δηλωθεί ποιά).</p>

ΠΑΠΑΧΩΗ
Από ΕΒ Μ.Ε.Ε.

16/11/05


A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
10	2000544 2000545	ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΜΕ ΓΑΖΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ (Οι διαστάσεις και ο τύπος θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η αυτοκόλλητη ταινία να είναι από κατάλληλο πλαστικό μη αλλεργικό στο δέρμα. 2. Η ταινία να είναι κατασκευασμένη έτσι ώστε να επιτρέπει τον αερισμό του τραύματος καθώς και την απομάκρυνση των υγρών που εκκρίνονται απ' αυτό. 3. Να φέρει κομμάτι αποστειρωμένης (εάν απαιτείται) γάζας στο μέσον ακριβώς της αυτοκόλλητης ταινίας το οποίο να είναι επιστρωμένο, στο σημείο που έρχεται σε επαφή με το τραύμα, με αντικολητική ύλη. 4. Τα στοιχεία των διαστάσεων για κάθε τύπο που προμηθεύεται η Υπηρεσία είναι τα εξής: <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Τύπος Α, ταινία 2cm X 6 cm, γάζα 1,9cm X 2,5cm. 5.2 Τύπος Β, ταινία 2,5cm X 7,7cm, γάζα 2,4cm X 2,5cm. 5.3 Τύπος Γ, στρωγγυλό, διάμετρος 2,2cm, γάζα 8cm X 8cm. 6. Να είναι αποστειρωμένο (εάν απαιτείται) και αυτό να αναγράφεται εξωτερικά. 7. <u>Συσκευασία</u> <ol style="list-style-type: none"> 7.1 Κάθε κομμάτι να είναι συσκευασμένο σε χάρτινο φάκελο κατάλληλων διαστάσεων. 7.2 Η συσκευασία εντός πακέτων να είναι 50 ή 100 τεμαχίων.
11	2000553	ΕΠΙΘΕΜΑ ΥΔΡΟΦΙΛΙΚΟ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ	ΤΕΜ.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στην εσωτερική επιφάνεια να έχει κατάλληλο φίλμ το οποίο θα εμποδίζει την διαρροή εκκρίματων. 2. Στην εξωτερική επιφάνεια να είναι αντικολητική ώστε να ελαχιστοποιείται η συγκόλληση στο περιτομιακό δέρμα ή στον σωλήνα τραχειοστομίας. 3. Η εσωτερική επιφάνεια να είναι αντικολητική ώστε να ελαχιστοποιείται η συγκόλληση στο περιτομιακό δέρμα ή στον σωλήνα τραχειοστομίας. 4. Να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να φέρει σπηή στο μέσο της μιας πλευράς και σε απόσταση 6 cm από αυτήν. 5. Να φέρει επίμηκες σχίσμο από την σπηή έως το μέσο της πλευράς του επιθέματος

ΠΑΡΤΑΧΩΝ

Από 88 Μ.Ε.Ε.

ΧΙΛΙΔΙΟΣ

Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
18	2000992	ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ (ΑΠΛΗ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ) (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<p>1. Να συμφωνεί με τα χαρακτηριστικά του τύπου των 20 κλωστών, ανά τετραγωνικό εκατοστό ο οποίος αναγράφεται στη Μονογραφία "Γάζα βιμβρακος απορροφητική" της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας.</p> <p>2. Επιπλέον για την ακτινοσκιερή γάζα θα πρέπει ο αριθμός των ακτινοσκιερών κλωστών να είναι τέτοιος ώστε να υπάρχει μία ακτινοσκιερή κλωστή ανά 30 εκατοστά πλάτους του υφάσματος με περιεκτικότητα 45% τουλάχιστον θείου βαρίου.</p> <p>3. Η Υπηρεσία προμηθεύεται, ανάλογα με τις ανάγκες της τους παρακάτω τύπους Γάζας υδρόφιλης:</p> <p>3.1. Τύπος Α, γάζα υδρόφιλη πλάτους 90 (±1) cm.</p> <p>3.2 Τύπος Β, γάζα υδρόφιλη ακτινοσκιερή πλάτους 90 (±1) cm.</p> <p>3.3 Τύπος Γ, γάζα υδρόφιλη πλάτους 120 (±1) cm.</p> <p>3.4 Τύπος Δ, γάζα υδρόφιλη ακτινοσκιερή πλάτους 120 (±1) cm.</p> <p>4. Δεν πρέπει να έχει συρραφές πλέον της μίας ανά μονάδα συσκευασίας.</p> <p>5. Να είναι σιδερωμένη και να μην φέρει παραφασάδες και συσσωματώματα κλωστών. Επίσης δεν πρέπει να είναι ή να φαίνεται λοξοψασμένη (ή γωνία συγκλήσης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90°)</p> <p>6. Κατά τις λοιπές τεχνικές ως και χημικές απαιτήσεις πρέπει να συμφωνεί με την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία.</p> <p>7. <u>Επιθυμητό να απορροφά υγρά σε ποσότητα τουλάχιστον 8 φορές το βάρος της.</u></p> <p>7. <u>Συσκευασία</u></p> <p>7.1 Η συσκευασία της γάζας πλάτους 90 cm θα είναι σε πακέτα των 500 έως 1000 m ανάλογα με τις ανάγκες της Υπηρεσίας. Επιπρόσθετα πρέπει να είναι συσκευασμένη εντός σκληρών, άκαμπτων και κηρωμένων σωτηρικών (ή άλλως επεξεργασμένων για την αποφυγή της υδραποροφικότητας) χαρτοκιβωτίων, περιδεδωμένων με δύο τουλάχιστον ειδικούς πλαστικούς μάντες περιδέσεως (τσέρκια).</p> <p>7.2 Η συσκευασία της γάζας πλάτους 120cm θα είναι σε ρολά των 500m.</p> <p>7.3 Η γάζα στη συσκευασία των ρολών θα είναι περιτυλιγμένη, με επιμέλεια και ομοιόμορφα, σε πλαστικούς ή χάρτινους κυλίνδρους σωτηρικής διαμέτρου 5 cm. Ο όλος ρολός, για προστασία από σκόνη και υγρασία, θα βρισκείται τοποθετημένος σε κατάλληλου μεγέθους, ανθεκτικό στη μεταφορά, λευκό, διαφανή πλαστικό σάκο.</p> <p>7.4 Τα πακέτα και τα ρολά να είναι σφραγισμένα κατά τέτοιο τρόπο που να αποδεικνύεται η παραβίαση τους.</p>


ΠΑΡΕΛΧΟΜΗ
 ΠΙΣΤΩΣΗ
 16/11/2015

A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
19	2100291	ΚΟΜΠΡΕΣΑ ΚΟΙΛΙΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΟ (40X40)cm (ΓΑΖΑ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ)	ΤΕΜ	<p>1. Η γάζα να είναι του τύπου των 17 ή 18 κλωστών της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας κατασκευασμένη από καθαρό βαμβάκι.</p> <p>2. Να είναι 8 αναδιπλώσεων.</p> <p>3. Να είναι ακτινοσκιερή και το ακτινοσκιερό νήμα να είναι υφασμένο και περιέχει 55% BaSO4</p> <p>4. Να είναι γαζωμένη περιμετρικά και διαγωνίως (χιαστί) και να φέρει κορδονάκι ασφαλείας.</p>
20	2300497	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ ΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΤΗ ΤENSORPLAST (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<p>1. Να είναι σύμφωνος με την αντίστοιχη μονογραφία της Βρετανικής Φαρμακοποιίας (Elastic Adhesive Bandage) όσον αφορά τη σύνθεση του (νήματα), την κολλητική ουσία και της φυσικής και χημικής του ιδιότητες.</p> <p>2. Η μεσαία κλωστή κατά τη διεύθυνση των στρημώνων είναι επιθυμητό, να είναι βαμμένη μπλε για να χρησιμοποιείται σαν οδηγός.</p> <p>3. Στις άκρες του, είναι επιθυμητό να φέρει ούγια για να μην ξεφτάει.</p> <p>4. Η σύνθεση της κολλητικής επιφανείας να επιτρέπει την κατά το δυνατον ανόδυνη αφαίρεση του επιδέσμου.</p> <p>5. Να είναι συσκευασμένος σε ατομικούς χάρτινους περιέκτες, για εύκολη μεταφορά.</p>
21	2001020 2101041	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΣΩΛΗΝΩΔΙΔΗΣ ΤΟ STOCKINET (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΜΕΤ	<p>1. Να αποτελείται από ύφασμα, που το νήμα του έχει σύνθεση κατά προσέγγιση 70% βαμβάκι και 30 % βισκόζη.</p> <p>2. Το ύφασμα να είναι κατά το δυνατόν απηλλαγμένο από ελαττώματα της ύφανσης και να μην έχει υπολείμματα- ίχνη από φύλλα και φλούδες βαμβακιού και άλλες ακαθαρσίες.</p> <p>3. Εάν ο επίδεσμος είναι μικρότερος των 5 μέτρων δεν πρέπει να φέρει ενώσεις κατά το μήκος του. Εάν είναι μεγαλύτερος δεν πρέπει να έχει ενώσεις πέραν της μίας ανά δέκα μέτρα μήκους.</p> <p>4. Η ταυτοποίηση του βαμβακιού και της βισκόζης, η περιεκτικότητα σε βισκόζη, Ο συνολικός αριθμός ραβδώσεων, η εκτατότητα, το βάρος, ο φωσφορισμός, οι υδατοδιαλυτές και οι αιθεροδιαλυτές ουσίες πρέπει να είναι σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην αντίστοιχη μονογραφία (HEAVY-WEIGHT COTTON AND VISCOSE STOCKINETTE) της Βρετανικής Φαρμακοποιίας.</p> <p>5. Ο επίδεσμος να είναι κοιμένο σε ταινίες μήκους 10 μέτρων.</p> <p>6. Το πλάτος (χωρίς έκταση) μπορεί να είναι 10cm ή 20cm (±10%), το οποίο θα καθορίζεται κάθε φορά από την διακήρυξη του διαγωνισμού.</p>

ΗΛΕΓΧΟΝ
Από ΕΡ Μ.Ε.Ε.

16/11/05

Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
22	2001050	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΤΡΙΓΩΝΙΚΟΣ	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να αποτελείται από τριγωνικό τεμάχιο (ορθογώνιο, ισοσκελές) κατά προτίμηση μουσελινας με σταθεροποιημένα, υφασμένα άκρα. 2. Οι δύο κάθετες πλευρές να έχουν μήκος 90 cm περίπου έκαστη. 3. Να είναι αναδιπλωμένος κατάλληλα, συσκευασμένος εσωτερικά με κατάλληλο περιτύλιγμα και να επανασυσκευάζεται με εξωτερικό ανθεκτικό κύτιο. (Το φαινοτάσινο ή άλλο σκούρο χρώμα του κυτίου συσκευασίας, θα αξιολογηθεί θετικά).
23	2001137	ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ (0.05Χ5)M	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η ταινία του λευκοπλάστη να είναι κατασκευασμένη από ύφασμα βαμβάκερο ή συνθετικό (βισκόζη) ή σύμμικτο υλικό. 2. Το χρώμα της ταινίας να είναι λευκό έως απόχρωσης ανθρωπίνου δέρματος λευκής φυλής. 3. Στη μια επιφάνεια της ταινίας να υπάρχει ομοιόμορφα επιστρωμένη κολλητική ουσία που μπορεί να είναι φυσική ελαστομερής ύλη ή ελαστικό (ΚΡΕΡ) ή συνθετικό ελαστομερές κλπ στο οποίο να περιέχεται οξείδιο του ψευδαργύρου. 4. Το βάρος του υφάσματος της ταινίας να μην είναι μικρότερο από 125 gr ανά m². 5. Το βάρος της κολλητικής ύλης να μην είναι μικρότερο από 115 gr ανά m². 6. Περικτικότητα οξειδίου του ψευδαργύρου στην κολλητική ύλη όχι μικρότερη από 10%. 7. Η ταινία να είναι διαπερατή στον αέρα και της υδρατμούς. 8. Οι διαστάσεις του λευκοπλάστη είναι αυτές που θα καθορίζονται σε κάθε διαγωνισμό. 9. Να κόβεται με το χέρι και να σταθεροποιεί επιδέσμους και επιθέματα κάθε τύπου 10. Συσκευασία <ol style="list-style-type: none"> 10.1 Ο λευκοπλάστης να είναι συσκευασμένος σε πηνία. 10.2 Τα πηνία να είναι συσκευασμένα σε κυτία των 10-20 τεμαχίων.

ΠΑΠΑΧΩΗ

Από Μ.Β. Μ.Ε.Ε.

16/11/05

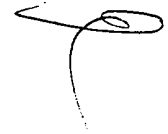
A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
24	2001151	ΜΟΥΣΣΕΛΙΝΑ ΑΛΕΥΚΑΝΤΗ	ΜΕΤ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι κατασκευασμένη από βαμβάκερό νήμα. 2. Ο αριθμός των κλωστών κατά στήμονα και κατά κρόκη να είναι 20 με απόκλιση ± 5, για κάθε τετραγωνικό εκατοστό. 3. Το βάρος κατά τετραγωνικό μέτρο να είναι 110-120 γραμμάρια με απόκλιση $\pm 10\%$. 4. Να είναι καλής κατασκευής, ανθεκτικής και πρόσφατης παραγωγής. 5. Μετά τη διαβροχή της να μην χάνει (να μην μπαίνει) στις διαστάσεις της περισσότερο από 2-3 εκατοστά περίπου. 6. Να έχει πλάτος 1-2 μέτρα με απόκλιση $\pm 10\%$.
25	2001138	ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΟΣ (0,025X9,14)m	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η ταινία του λευκοπλάστη να είναι από χαρτί ή μη υφασμένο υλικό (NON WOVEN ή μετάξ), Η Υπηρεσία δύναται να επιλέξει και τους τρεις τύπους ή κάποιον απ' αυτούς. 2. Στην εσωτερική επιφάνεια της ταινίας να υπάρχει ομοιομορφα επιστρωμένη πολυμερής κολλητική ύλη η οποία δεν αποχωρίζεται όταν ξετυλίγεται η ταινία ή κάτω από φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. 3. Η ταινία να είναι διαπερατή στον αέρα και τους υδρατμούς. 4. Το βάρος του εξωτερικού υλικού της ταινίας να μην είναι μικρότερο από 34gr ανά m². 5. Το βάρος της κολλητικής ύλης να μην είναι μικρότερο από 20 gr ανά m². 6. Σε μήκη μικρότερα από 3 m, δεν πρέπει να υπάρχουν ενώσεις στη συνέχεια της ταινίας ενώ σε μήκη μεγαλύτερα από 3 m, δεν πρέπει να υπάρχουν περισσότερες από μία (1) ένωση. 7. Οι διαστάσεις του αντιαλλεργικού λευκοπλάστη είναι αυτές που θα καθορίζονται σε κάθε διαγωνισμό 8. <u>Συσκευασία</u> <ol style="list-style-type: none"> 8.1 Ο αντιαλλεργικός λευκοπλάστης να είναι συσκευασμένος σε πηνία. 8.2 Τα πηνία να είναι συσκευασμένα σε κυτία των 6-12 τεμαχίων.
26	2001152	ΣΕΝΤΟΝΙ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ ALUTEX (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ιατρικό βοήθημα πρώτων βοηθειών για χρήση σε τραυματίες - εγκαυματίες. 2. Να εξασφαλίζει σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας. 3. Να είναι κατασκευασμένη από φύλλο μεταλλικού πολυεστερά πάχους 10-15 microns. 4. Να είναι συσκευασμένη σε κατάλληλη συσκευασία σε όσο το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις. 5. Οδηγίες χρήσης να αναγράφονται εντός ή επί της συσκευασίας.

ΠΑΡΕΧΘΗ
ΑΠΟ ΟΡ Μ.Ε.Ε.

Α 16/11/05

Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
27	2001215	ΧΑΡΤΟ-ΒΑΜΒΑΚΑΣ (ΠΑΚ. 5 ΧΛΓ.)	ΧΛΓ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι λεπτός, μαλακής υφής, ανθεκτικός και κατάλληλης κατεργασίας και να έχει την ικανότητα κατακράτησης υγρών 2. Να Παράγεται από χημικό πολτό 100% ή μίγμα πολτού, μη αποκλεισμένης της παρασκευής από ανακυκλωμένο χαρτί μέχρι (όχι περισσότερο από) 35%. 3. Οι διαστάσεις να είναι 60Χ40 (±5%) εκατοστά, το Δε βάρος του κάθε φύλλου να είναι 5 γραμμάρια περίπου (±10%). 4. Ο χαρτοβάμβακας να μην είναι αφωματισμένος. 5. Συσκευασία <ol style="list-style-type: none"> 5.1 Τα φύλλα του χαρτοβάμβακα να είναι συσκευασμένα σε πακέτα των 5 κιλών, μέσα σε ελαστική διάφανη και ανθεκτική ζελατίνη, η οποία μπορεί να βρσκειται σε καταλληλών διαστάσεων χαρτοκυτίο (επιθυμητό όχι υποχρεωτικό) για προστασία από την υγρασία και τη σκόνη.
28	2001217 2001218	ΓΑΖΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ 5Χ7,5 εκατ. και 5Χ 35 εκατ.	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να αποτελείται από 100% οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη. 2. Να είναι αποστειρωμένη και απορροφήσιμη, εάν παραμεινει επί τόπου. 3. Να ελέγχει το συντομότερο δυνατόν την αιμορραγία. 4. Χρησιμοποιείται για τοπική αιμόσταση μικρών αγγείων. <ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι σε μορφή κόκκων. 2. Να επιτυγχάνει ταχεία αιμόσταση μετρίων έως σοβαρών τραυματίων. 3. Η αιμόσταση να επιτυγχάνεται με ταχύτατη απορρόφηση των υγρών του τραύματος και την ενεργοποίηση παραγόντων πήξεως. 4. Να τοποθετείται στο τραύμα με μία κίνηση. 5. Να είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένους αδιάβροχους φακέλους μακρός αποστείρωσης.
29	2001230	ΑΙΜΜΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ	ΦΑΚ	

ΠΑΠΑΧΩΝΗ
ΑΠΟ ΤΗ Μ.Ε.Ε.
Κ16116105



Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
30	2001250	ΣΚΟΥΦΟΣ ΤΥΠΟΥ ΜΠΕΡΕ 20"	ΤΕΜ	<p>1. Το υλικό κατασκευής είναι non woven υλικό. Να δηλώνεται ο τύπος του non woven υλικού.</p> <p>2. Να είναι ανθεκτικοί, να έχουν αντιαλλεργικές ιδιότητες, να έχουν υψηλή απορροφητικότητα και να επιτρέπουν τον καλό αερισμό της κεφαλής.</p> <p>3. Να καλύπτουν εξ ολοκλήρου το τριχωτό της κεφαλής ώστε να μην επιτρέπουν την έξοδο τριχών και σωματιδίων από αυτό.</p> <p>4. Να έχουν το δυνατόν μικρότερο βάρος και το χρώμα τους να είναι πράσινο.</p> <p>5. Να έχει χωρητικότητα ικανή ώστε να περικλείεται ασφαλώς η πλούσια κόμη και περιμετρικά να διαθέτει λάστιχο καλής ποιότητας.</p> <p>6. <u>Συσκευασία</u></p> <p>6.1 Οι σκούφοι να είναι τοποθετημένοι ανά 50 ή 100 μέσα σε χάρτινο κυτίο.</p> <p>6.2 Τα χάρτινα κυτία να είναι τοποθετημένα εντός χαρτοκιβωτίου. Ο αριθμός των σκούφων που θα περιέχονται μέσα στο χαρτοκιβώτιο να είναι τέτοιος που να επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του (μικρό όγκο και βάρος), μεταξύ 800 και 1100 περίπου.</p>

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΑΝΤΙΣΤΡΩΜΕΝΗ

16/11/2025

9

Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
31	2101250 2201250	ΜΑΣΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ - ΕΠΙΣΚΕΠΤΩΝ 1ος ΧΡΗΣΗΣ	ΤΕΜ	<p>1. Να αποτελούνται από δύο φύλλα non waven υλικού , με εσωτερική παρεμβολή από μικροβιοκράτη ηθμό. Ο τύπος του non waven υλικού να δηλώνεται. Επιθυμητή (όχι υποχρεωτική) η βιολογγραφική τεκμηρίωση της ικανότητας συγκράτησης των μικροβίων από τον μικροβιοκράτη ηθμό.</p> <p>2. Να έχουν σχήμα ορθογώνιου παραλληλόγραμμου διαστάσεων (18Χ9) cm περίπου. (±10%)</p> <p>3. Να φέρουν παράλληλες πτυχώσεις σε όλο το πλάτος της μεγάλης πλευράς για την καλή εφαρμογή και την πλήρη επικάλυψη του κάτω μέρους του προσώπου (μύτη, στόμα, πηγούνι).</p> <p>4. Στη μία μεγάλη πλευρά (μήκος) του παραλληλογράμμου να φέρει εσωτερικά ταινία ή μαλακό έλασμα αλουμινίου, τα οποία με πίεση να παίρνουν το σχήμα του προσώπου στο ύψος της μύτης.</p> <p>5. Να συγκρατούνται προσδεσνόμενες με ενισχυμένα κορδόνια στο οπίσθιο μέρος της κεφαλής.</p> <p>6. Να τοποθετούνται εύκολα, γρήγορα και να παραμένουν σταθερά στη θέση τους.</p> <p>7. <u>Συσκευασία</u></p> <p>7.1 Οι μάσκες να είναι συσκευασμένες ανά 50 ή 100 μέσα σε χάρτινο κυτίο ή άλλη συσκευασία.</p> <p>7.2 Τα χάρτινα κυτία να είναι τοποθετημένα μέσα σε χαρτικιβώτιο στο οποίο ο αριθμός των масκών που θα περιέχονται θα είναι τέτοιος έτσι ώστε να επιτρέπεται η εύκολη και ασφαλής μεταφορά του κιβωτίου (περίπου 800 με 1000 μάσκες).</p>

ΠΑΛΕΤΤΑ
ΑΠΟ ΕΡΓ ΜΑΡΤ
16/10/05

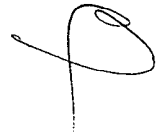
Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
32	2001251	ΣΚΟΥΦΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΔΡΩΝ 1α ΧΡΗΣΗΣ	ΤΕΜ	<p>1. Το υλικό κατασκευής είναι non wovnen υλικό. Να δηλώνεται ο τύπος του non wovnen υλικού.</p> <p>2. Να είναι ανθεκτικοί, να έχουν αντιαλλεργικές ιδιότητες, να έχουν υψηλή απορροφητικότητα και να επιτρέπουν τον καλό αερισμό της κεφαλής.</p> <p>Επιθυμητή η βιολογραφική τεκμηρίωση (όχι υποχρεωτική).</p> <p>3. Να καλύπτουν εξ' ολοκλήρου το τριχωτό της κεφαλής ώστε να μην επιτρέπουν την έξοδο τριχών και σωματιδίων από αυτό.</p> <p>4. Να έχουν το δυνατόν μικρότερο βάρος και το χρώμα τους να είναι πράσινο.</p> <p>5. Ο ανδρικός τύπος διαθέτει δύο λωρίδες στο πίσω μέρος που χρησιμοποιούνται για την πρόσδεση του στο κεφάλι.</p> <p>6. <u>Συσκευασία</u></p> <p>6.1 Οι σκούφοι να είναι τοποθετημένοι ανά 50 ή 100 μέσα σε χάρτινο κυτίο.</p> <p>6.2 Τα χάρτινα κυτία να είναι τοποθετημένα εντός χαρτοκιβωτίου. Ο αριθμός των σκούφων που θα περιέχονται μέσα στο χαρτοκιβώτιο να είναι τέτοιος που να επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του (μικρό όγκο και βάρος), μεταξύ 800 και 1100 περίπου.</p>
33	2001252	ΣΚΟΥΦΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΓΥΝΑΙΚΩΝ 1αs ΧΡΗΣΗΣ	ΤΕΜ	<p>1. Το υλικό κατασκευής είναι non wovnen υλικό. Να δηλώνεται ο τύπος του non wovnen υλικού.</p> <p>2. Να είναι ανθεκτικοί, να έχουν αντιαλλεργικές ιδιότητες, να έχουν υψηλή απορροφητικότητα και να επιτρέπουν τον καλό αερισμό της κεφαλής.</p> <p>Επιθυμητή η βιολογραφική τεκμηρίωση (όχι υποχρεωτική).</p> <p>3. Να καλύπτουν εξ' ολοκλήρου το τριχωτό της κεφαλής ώστε να μην επιτρέπουν την έξοδο τριχών και σωματιδίων από αυτό.</p> <p>4. Να έχουν το δυνατόν μικρότερο βάρος και το χρώμα τους να είναι πράσινο.</p> <p>5. Ο γυναικείος τύπος είναι μεγαλύτερης χωρητικότητας και περιμετρικά διαθέτει λάστιχο ώστε να περικλείεται ασφαλώς η πλούσια γυναικεία κόμη.</p> <p>6. <u>Συσκευασία</u></p> <p>6.1 Οι σκούφοι να είναι τοποθετημένοι ανά 50 ή 100 μέσα σε χάρτινο κυτίο.</p> <p>6.2 Τα χάρτινα κυτία να είναι τοποθετημένα εντός χαρτοκιβωτίου. Ο αριθμός των σκούφων που θα περιέχονται μέσα στο χαρτοκιβώτιο να είναι τέτοιος που να επιτρέπει την εύκολη μεταφορά του (μικρό όγκο και βάρος), μεταξύ 800 και 1100 περίπου.</p>

ΜΕΤΡΩΝΗ
πό ΕΡ ΜΑ ΕΕ

Kouliopoulos



Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
34	2001253	ΠΟΔΟΝΑΡΙΟ 1ας ΧΡΗΣΗΣ	ΤΕΜ	<p>1. Να είναι κατασκευασμένο από ειδικό υλικό PVC ή άλλο παρόμοιο υλικό εκτός από non-woven, για το οποίο να δηλώνεται ο τύπος και η % σύνθεση.</p> <p>2. Να είναι ανθεκτικό σε φθορές και τρυπήματα από την τριβή με τις σόλες του υποδήματος και το δάπεδο, να μην παραμορφώνεται, να μην φέρει μικροσπές και γενικά να μην επιτρέπει την με οποιοδήποτε τρόπο επαφή των σωματιδίων, που βρίσκονται επάνω στο υπόδημα, με το δάπεδο του χειρουργείου. Βιβλιογραφική τεκμηρίωση επιθυμητή (όχι υποχρεωτική).</p> <p>3. Να είναι κατασκευασμένο με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να φοριέται επάνω από τα υποδήματα, καλύπτοντας τη σόλα και μεγάλο τμήμα της περιφέρειας του υποδήματος</p> <p>4. Να μένει σταθερό στη θέση του, ειδικά όταν ο επισκέπτης που τα φορά περπατά επάνω στον αντιμικροβιακό τάπητα του χειρουργείου, ο οποίος έχει κολλητική ικανότητα. Κορδέλες- κορδόνια σταθεροποίησης είναι επιθυμητά από την Υπηρεσία, (όχι υποχρεωτικά)</p> <p>5. Να είναι κατάλληλα για μεγέθη των υποδημάτων μεταξύ 36 και 45, δεξιά και αριστερά.</p> <p>6. <u>Συσκευασία</u></p> <p>6.1 Να συσκευάζονται σε 10/δες(±2) συγκροτούμενες με ελαστική ταινία ή κορδόνι.</p> <p>6.2 Οι 10/δες να είναι τοποθετημένες μέσα σε πλαστική ανθεκτική, διάφανη μεμβράνη η οποία είναι κλεισμένη έτσι ώστε να μην επιτρέπει σωματίδια του αέρα αλλά και υγρά να διέλθουν εντός. Ο αριθμός των δεκάδων που θα τοποθετηθούν μέσα στην πλαστική μεμβράνη να είναι τέτοιος έτσι ώστε να επιτρέπεται η ευχερής μεταφορά και διάθεση σε κάθε τμήμα (περίπου είκοσι δεκάδες).</p> <p>6.3 Οι μεμβράνες να είναι τοποθετημένες εντός ανθεκτικού χαρτοκιβωτίου. Μέσα σε κάθε χαρτοκιβώτιο να υπάρχουν το πολύ χίλια ποδονάρια (800-1000).</p>



ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ
ΤΑΧΥ ΔΕΛΤΑ

16/11/05

A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
35	2001280 2001281 2001282	ΓΑΖΑ (ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ) ΒΑΖΕΛΙΝΟΥΧΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<p>1. Να αποτελούνται από ταινίες υφάσματος γάζας από βαμβάκι πυκνής ύφανσης, διαστάσεων περίπου 15 cm πλάτους και 2 m μήκους, ή όπως αλλιώς αυτές (διαστάσεις) καθορίζονται από την Υπηρεσία, ή όπως με βαζελίνη, σύμφωνα με την αντίστοιχη μονογραφία της Βρετανικής Φαρμακοποιίας. (Parafin Gauze Dressings)</p> <p>2. Να είναι αποστειρωμένες.</p> <p>3. Το τελικό προϊόν να είναι χρώματος λευκού.</p> <p>4. <u>Συσκευασία</u></p> <p>4.1 Η βαζελινούχος γάζα να είναι συσκευασμένη σε ρολό, μέσα σε σφραγισμένη αεροστεγή συσκευασία (για την συσκευασία 15cm X 2m) ή σε κατάλληλη αεροστεγή συσκευασία για άλλες διαστάσεις.</p> <p>4.2 Οι αεροστεγείς συσκευασίες να είναι τοποθετημένες εντός ανθεκτικού χαρτοκιτιού.</p>
36	2001288	ΓΑΖΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΟΣ ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΗ ΜΕ ΥΔΡΟΚΟΛΛΟΙΔΗ ΓΕΛΗ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<p>1. Επίθεμα εγκαύματος από αφρό πολυουρεθάνης (αραιή δομή) για χρήση σε πρώτες βοήθειες σε εγκαύματα.</p> <p>2. Το επίθεμα να είναι εμποτισμένο από υδροκολλοειδή γέλη (νερό - γαλακτωματοποιητές - φυσικές κατά προτίμηση ή συνθετικές ουσίες με αντισηπτική ή/και καταπραυντική ή/και αναλγητική δράση).</p> <p>3. Να είναι αποστειρωμένο (αναφερθεί μέθοδος αποστείρωσης).</p> <p>4. <u>Συσκευασία</u> ανά τεμάχιο σε φάκελο εξ αλουμινίου.</p> <p>1. Ιατρικό βοήθημα για χρήση πρώτων βοηθειών σε εγκαύματα</p> <p>2. Να είναι υδροκολλοειδής γέλη (νερό - γαλακτωματοποιητές - φυσικές ή/και αναλγητική δράση).</p> <p>3. Να αναφερθούν, η σύνθεση του προϊόντος και οι ιδιότητες των φυσικών ή συνθετικών ουσιών (βιολογγραφική τεκμηρίωση)</p>
37	2001289	ΥΔΡΟΚΟΛΛΟΙΔΗΣ ΓΕΛΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΓΚΑΥΜΑΤΩΝ 50 ml	ΦΙΑΛ	<p>1. Το σύστημα επιδέσμων να αποτελείται από δύο τεμάχια ειδικού ανθρακούχο αποστειρωμένου επιδέσμου.</p> <p>2. Να μπορούν να τοποθετούνται επί των τραυμάτων και να μπορούν να απορροφούν τα άφθονα παραγόμενα υγρά διατηρώντας το τραύμα καθαρό.</p> <p>3. Να μπορούν να αφαιρούνται εύκολα από το τραύμα χωρίς την αποκόλληση ιστών, μετά την διαβροχή τους με φυσιολογικό ορό.</p>
38		ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΙΔΕΣΜΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ ΤΠ SORUSAL TM - LEGIUS TM	ΣΕΤ	

ΕΛΛΗΝΙΚΗ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ
ΑΠΟ ΟΡ Μ.Ε.Ε.
16/12/15



Α/Α	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
39	2001313 2001316 2001317 2001320	ΒΥΣΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 12 ΣΤΟΙΒΑΔΩΝ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	1. Να αποτελελείται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό, απλής πλοκής το οποίο έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. 2. Να είναι του τύπου των 17-18 κλωστών/ cm ² και να συμφώνει με όλες τις απαιτήσεις της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας. 3. Να είναι ακτινοσκιερή, το δε ακτινοσκιερό νήμα να είναι υφασμένο και να περιέχει 55% BaSO ₄ 4. Οι διαστάσεις να είναι αυτές που καθορίζονται στη διακήρυξη κάθε φορά (η διάσταση αφορά την κάθε αναδίπλωση). 5. Συσκευασία : ανά 80- 120 τεμάχια σε κύβιο των 4500-6000 τεμαχίων.
40	2001319	ΒΥΣΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΑ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 8 ΣΤΟΙΒΑΔΩΝ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	1. Να αποτελελείται από ύφασμα βάμβακος απορροφητικό, απλής πλοκής το οποίο έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. 2. Να είναι του τύπου των 17-18 κλωστών/ cm ² και να συμφώνει με όλες τις απαιτήσεις της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας. 3. Να είναι ακτινοσκιερή, το δε ακτινοσκιερό νήμα να είναι υφασμένο και να περιέχει 55% BaSO ₄ 4. Οι διαστάσεις να είναι αυτές που καθορίζονται στη διακήρυξη κάθε φορά (η διάσταση αφορά την κάθε αναδίπλωση). 5. Συσκευασία : ανά 80- 120 τεμάχια σε κύβιο των 4500-6000 τεμαχίων.
41	2001314	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΒΑΜΒΑΚΟΣ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	1. Να αποτελούνται από πεπιεσμένο βαμβάκι λευκασμένο και καθαρισμένο, το οποίο είναι συμφωνο με τα καθοριζόμενα στην αντίστοιχη μονογραφία της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας. 2. Να έχουν πλάτος και μήκος σύμφωνα με αυτό της διακήρυξης. 3. Συσκευασία 3.1 Η κάθε ταινία να είναι περιεστραμμένη σε μορφή κυλίνδρου ο οποίος στη συνέχεια να εγκλείεται σε αδιάβροχο χάρτινο περιτύλιγμα ή ζελατίνη. 3.2 Οι κύλινδροι να είναι τοποθετημένοι σε ομοίμορφα χαρτοκιβώτια, κατά προτίμηση αδιάβροχων εσωτερικά, των 50-100 τεμαχίων.
42	2101160	ΘΘΟΝΗ ΚΥΡΩΤΗ	ΜΕΤ	1. Να είναι κατασκευασμένη από χλωριούχο πολυβινυλίου (PVC). 2. Να έχει βάρος ανά μονάδα επιφάνειας : 90gr/m ² περίπου. 3. Να διατίθεται συσκευασμένη σε ρολά πλάτους 130-150cm και μήκους 80-100m.

ΗΛΕΓΧΟΙ

Από 80 Μ.Ε.Ε.

Α 16/16/05



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

Αθήνα, 9-10-2006

ΤΜΗΜΑ: Β'

Αρ. Πρωτ.: 734

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Α. Ζαχαροπούλου

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 210 3838952, 210 3893326

**ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΕΠΙΤΕΛΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ
2^ο Γραφείο/3**

ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 210 7494969

Fax: 210 7494919

Θέμα: Ενημέρωση σχετικά με την Τεχνική Περιγραφή για Επιδεσμικά Είδη Διάφορα (ΠΓΕΣ – ΤΑ – ΕΠΔ 27/1232, Έκδοση 4^η, Νοέμβριος 2005)

Μετά από μελέτη της διεθνούς βιβλιογραφίας και της ισχύουσας ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στα οποία υπάγονται τα επιδεσμικά είδη, και σε συνέχεια της τηλεφωνικής μας επικοινωνίας με τον αρμόδιο Κο Μαγκούτη, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε σχετικά με τις τροποποιήσεις που θεωρούμε ότι πρέπει να γίνουν στην Τεχνική Περιγραφή για Επιδεσμικά Είδη Διάφορα (ΠΓΕΣ – ΤΑ – ΕΠΔ 27/1232, Έκδοση 4^η, Νοέμβριος 2005).

Λαμβάνοντας υπόψη τα παρακάτω:

1) Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συγκεκριμένα με το άρθρο 5 περί παραπομπής στα πρότυπα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα, προκειμένου τα προϊόντα να συμμορφώνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της ίδιας Οδηγίας. Σε δεύτερο στάδιο η παραπομπή στα εναρμονισμένα πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και κατ' επέκταση της Ελληνικής Φαρμακοποιίας.

2) Το ισχύον από το 2003 εναρμονισμένο πρότυπο που αφορά στις υδρόφιλες γάζες βάμβακος (απλές και ακτινοσκιερές) και τους επιδέσμους γάζας είναι το **EN 14079:2003** με τίτλο "Μη ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Χαρακτηριστικά ποιότητας και μέθοδοι ελέγχου για την υδρόφιλη βαμβακερή γάζα και την υδρόφιλη βαμβακερή και συνθετική γάζα", ενώ η πρόσφατη έκδοση της Ελληνικής Φαρμακοποιίας, η έκδοση V, δεν περιλαμβάνει μονογραφία για τις γάζες και τους επιδέσμους γάζας. Η παλαιότερη έκδοσή της, η Ελληνική Φαρμακοποιία IV, περιλαμβάνει μεν τις σχετικές μονογραφίες, το τελευταίο όμως συμπλήρωμά της εκδόθηκε το 1995.

3) Στην Τεχνική Περιγραφή για Επιδεσμικά Είδη Διάφορα (ΠΓΕΣ – ΤΑ – ΕΠΔ 27/1232, Έκδοση 4^η, Νοέμβριος 2005) και ειδικότερα στη στήλη «Ιδιαίτερες απαιτήσεις» για το υλικό «Γάζα Υδρόφιλος (απλή και ακτινοσκιερή)» (Α/Α 18) του Πίνακα του Παραρτήματος Γ, υπάρχει η απαίτηση (7), σύμφωνα με την οποία η γάζα είναι «επιθυμητό να απορροφά υγρά σε ποσότητα τουλάχιστον 8 φορές το βάρος της», χωρίς όμως να προσδιορίζεται η μέθοδος ελέγχου της παραμέτρου αυτής, καθιστώντας την προδιαγραφή ασαφή. Από την άλλη μεριά, στο πρότυπο EN 14079:2003 και στη μονογραφία της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV περιλαμβάνεται ήδη μία παράμετρος που σχετίζεται με την υδροφιλικότητα της γάζας και είναι ο χρόνος βύθισης της γάζας σε νερό. Θεωρούμε επομένως ότι η υδροφιλικότητα της γάζας ελέγχεται ήδη επαρκώς με βάση το πρότυπο και τη Φαρμακοποιία και η επιπρόσθετη απαίτηση (7) δεν είναι απαραίτητη.

4) Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (άρθρο 17, παράγραφος 1), «τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.».

Θεωρούμε ότι

Θα πρέπει να γίνουν οι εξής τροποποιήσεις στην Τεχνική Περιγραφή για Επιδεσμικά Είδη Διάφορα (ΠΓΕΣ – ΤΑ – ΕΠΔ 27/1232, Έκδοση 4^η, Νοέμβριος 2005):

A/A	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΜΟΝ ΜΕΤΡ	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
43	2999998	ΚΑΛΥΜΜΑ (ΣΕΝΤΟΝΙ) ΑΡΘΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το ειδικό κάλυμμα αρθροσκοπήσεων να καλύπτει πλήρως τον ασθενή. 2. Να είναι κατασκευασμένο από non-woven υλικό με ειδική περιμετρική απορροφητική ενίσχυση περιμετρικά του χειρουργικού πεδίου. 3. Να διαθέτει σακούλα συλλογής διεγχειρητικών υγρών. 4. Να έχει στηρίγματα για συγκράτηση καλωδίων και σωλήνων. 5. Επιπρόσθετα χαρακτηριστικά να αναφερθούν για αξιολόγηση. <ol style="list-style-type: none"> 1. Να προσφέρουν πλήρη κάλυψη του σώματος του ασθενούς. 2. Να είναι κατασκευασμένο από non-woven υλικό (να δηλωθεί τύπος και ιδιότητες του) 3. Να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσεως 4. Είναι επιθυμητό να διαθέτει διάφανο αυτοκόλλητο οθόνη διαστάσεων περίπου 8-10 X 10-12 CM (διαστάσεις ενδεικτικές και όχι περιοριστικές).
44	2999999	ΚΑΛΥΜΜΑ (ΣΕΝΤΟΝΙ) ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟ (Οι διαστάσεις θα καθορίζονται στη διακήρυξη)	ΤΕΜ	

ΗΛΙΑΣ ΑΓΓΕΛΗΣ

Από ΟΡΘ Μ.Ε.Ε.

Α. Αγγέλης



ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ
ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ Π-ΓΕΣ-ΤΑ - ΕΠΑ 27/1232/Εκδοση 4^η
ΓΙΑ
ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΦΟΡΑ

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ PROSPECTUS
2.1	Τα προς προμήθεια είδη θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, πλήρη, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται και να πληρούν όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας.	Ναι, συμφωνούν απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούν (διαγράψτε ανάλογα)
2.2	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ	
2.2.1	Τα λειτουργικά - φυσικά χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υγειονομικών υλικών αναγράφονται αναλυτικά δίπλα από την περιγραφή κάθε υλικού στο Παράρτημα "Γ" της παρούσας.	Αναφέρατε αναλυτικά την συμφωνία του προσφερομένου υλικού με τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όπως αυτές καθορίζονται αναλυτικά δίπλα από την περιγραφή του υλικού στο Παράρτημα "Γ"
2.2.5	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.	Ναι, συμφωνούν απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούν (διαγράψτε ανάλογα)
2.3	ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	
2.3.1	Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001/2000 του οίκου κατασκευής από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης* και πιστοποιητικό σήμανσης (CE) όπως το Π.Δ. 377/93 καθορίζει κατασκευαστή υλικών .	ΝΑΙ συμφωνώ απόλυτα
2.3.2	Να υποβληθούν με την προσφορά πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΔΥ 854 Π. οικ. 1348, ΦΕΚ 328/2004) . Οι ανάλογοι βεβαιώσεις αν προβλέπονται στις ΦΕΚ 32/Β/2004 ή ΔΥ 85/ΓΠ	ΝΑΙ συμφωνώ απόλυτα

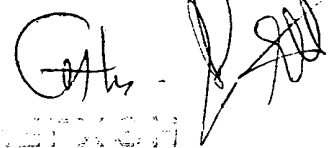
* η βεβαίωση του κατασκευαστή ου είναι βιο
διάδιο της η βιο ποιότητας κατά ISO ~~9001~~
~~9001~~

οι άλλοι 25
και

16/11/05

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ PROSPECTUS
2.4	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	
2.4.1	Με τη συσκευασία που διατίθενται στο εμπόριο. Όπου υπάρχει ιδιαίτερη απαίτηση, αυτή θα αναγράφεται στη στήλη «Ιδιαίτερες Απαιτήσεις» του Παραρτήματος "Γ".	ΝΑΙ συμφωνώ απόλυτα Αναφέρατε συσκευασία Αναγράψτε στη σελίδατης τεχνικής προσφοράς.
2.4.2	Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του και να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π.).	Ναι, συμφωνούμε απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούμε (διαγράψτε ανάλογα)
2.5	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	
2.5.1 και οι υποπαράγραφοι	Το υπό προμήθεια υλικό, κατά την παράδοσή του, να φέρει επί της συσκευασίας που προσφέρεται, στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή: 2.5.1.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται Κτλ	Ναι, συμφωνούμε απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούμε (διαγράψτε ανάλογα)
2.6	ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	
2.6.1	Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν διάρκεια ζωής και αποστείρωσης (τα αποστειρωμένα τοιαύτα) ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) ανώτατου χρόνου διάρκειας χρήσης (3.1.1.2.3), εφόσον η καταλληλότητα ή η δραστηριότητα τους επηρεάζεται από τον χρόνο. *(F1)	Ναι, συμφωνούμε απόλυτα ή ΟΧΙ δεν συμφωνούμε ή δεν αφορά τα προϊόντα που προσφέρουμε (διαγράψτε ανάλογα)
2.6.2	Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. <u>Την υποχρέωση αυτή θα την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση της παρ. 3.1.1.2.</u> Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 3.3.	Αποδέχομαι ή δεν αποδέχομαι.. (διαγράψτε ανάλογα) Συνημμένα υποβάλλω έγγραφη δήλωση Ή δεν αφορά τα προϊόντα που προσφέρουμε (διαγράψτε ανάλογα)
2.6.3	Προκειμένου για ληξιπρόθεσμα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει, εφ' όσον αυτό ζητηθεί από την Υπηρεσία, τη ποσότητα που δεν θα έχει καταναλωθεί, <u>έξι τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης τους,</u> με υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης περιγραφής. Η αντικατάσταση θα γίνεται μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του. Το χρονικό όριο χρήσης της νέας ποσότητας που θα παραδοθεί πρέπει να είναι τουλάχιστο τα 8/10 του συνολικού χρονικού ορίου χρήσης, κατά την ημερομηνία αντικατάστασης των υλικών. <u>Την υποχρέωση αυτή θα την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση της παρ. 3.1.1.2.</u> Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 3.3.	Αποδέχομαι ή δεν αποδέχομαι.. (διαγράψτε ανάλογα) Συνημμένα υποβάλλω έγγραφη δήλωση Ή δεν αφορά τα προϊόντα που προσφέρουμε (διαγράψτε ανάλογα)

F1 : και σύντομα με τα αναγραφόμενα στο §2.6.1.



ΠΡΟΪΚΤΟΝ

Από Εβ Μ.Ε.Ε.

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ PROSPECTUS
3.1	ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	
3.1.1	Υποβολή εγγράφων για αξιολόγηση	
3.1.1.1	Τεχνική προσφορά με πλήρη περιγραφή του προς προμήθεια υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιαδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει το είδος.	Καταθέτουμε ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ στην σελίδα της οποίας αναφέρεται πλήρης περιγραφή του υλικού μαζί με τα τεχνικά του χαρακτηριστικά. Επίσης καταθέτουμε: α. β. κλπ.
3.1.1.2 και υποπαραγράφος αυτής	Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ή κατασκευαστή ή του νομίμου αντιπροσώπου, στην οποία δηλώνεται:	Καταθέτουμε συνημμένα την έγγραφη δήλωση με όλα τα ζητούμενα στοιχεία ή εκτός των..... (αναφέρονται εάν κάποια στοιχεία δεν συμπεριλήφθησαν)
3.1.1.3	Σύντομο ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή (αν αυτός είναι άλλος).	ΝΑΙ κατατίθεται
3.1.1.3	Κατάλογος πελατών (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κλπ) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη.	ΝΑΙ κατατίθεται
3.1.1.4	Τα πιστοποιητικά της παραγράφου 2.3, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001/2000, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου, και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.	ΝΑΙ κατατίθεται
3.1.3	Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
3.2	ΥΠΟΒΟΛΗ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	
3.2.1.1	Επαρκή ποσότητα δείγματος, τουλάχιστον.....	Κατατίθενται ή δεν κατατίθενται διότι δεν απαιτείται (διαγράφεται ανάλογα)
3.3	ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ	
3.3.1	Η μεταφορά και η παράδοση..... για παραδοθούν τα υλικά	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
3.3.2	Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει τον προμηθευτή).	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
3.3.3 και οι υποπαραγράφοι	Ο μακροσκοπικός έλεγχος	

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ

Από ΕΒ Μ.Ε.Ε.

16/12/25

Α

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ	ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΔΟΧΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΚΑΙ PROSPECTUS
3.3.4	Ο εργαστηριακός έλεγχος.....	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
3.4	ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	Κατατίθεται το παρόν
3.5	ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ	
3.5.1	Οι παράγραφοι 2.1.....για το προς προμήθεια είδος.	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
3.5.2	Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει..... στην παράγραφο 3.3.1	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
3.5.4	Να υποβληθούν με την στην παράγραφο 2.3 και σύμφωνα με την παράγραφο 3.1.1.4	Αποδέχομαι
4.	ΑΛΛΑ ΘΕΜΑΤΑ	
4.2	Όσα είδη του παραρτήματος "Γ".....	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
4.4	Η σύμβαση δεν δεσμεύει την υπηρεσία.....	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)
4.5	Ο προμηθευτής για την μη εκπλήρωση.....	Αποδέχομαι ή μη (Διαγράψτε ανάλογα)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

- α. Στη στήλη (α) αναγράφονται οι παράγραφοι της Τεχνικής Περιγραφής (Τ.Π.).
- β. Στη στήλη (β) αναγράφεται η εισαγωγή ή μια περίληψη των παραγράφων με τα απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά και όρους αποδοχής του υπό προμήθεια υλικού.
- γ. Στη στήλη (γ) δηλώνεται αντίστοιχα σε κάθε παράγραφο αν τα χαρακτηριστικά του προσφερόμενου Υλικού συμφωνούν απόλυτα ή όχι με την Τεχνική Περιγραφή. Αυτό θα γίνεται με την αναγραφή στη στήλη (γ) και απέναντι σε κάθε παράγραφο ότι, "ΣΥΜΦΩΝΟΥΝ ΑΠΟΛΥΤΑ ΜΕ ΤΗΝ Τ.Π." ή "ΔΕΝ ΣΥΜΦΩΝΟΥΝ ΜΕ ΤΗΝ Τ.Π.". Σε περίπτωση που δεν υπάρχει συμφωνία αναγράφονται υποχρεωτικά όλα τα προσφερόμενα άλλα χαρακτηριστικά, με αντίστοιχη παραπομπή, στο σημείο του PROSPECTUS - Τεχνικού Εγχειριδίου.
- δ. Για όσα χαρακτηριστικά δίνονται στη στήλη (β) και στα PROSPECTUS - Τεχνικά Εγχειρίδια στη στήλη (γ), σε διαφορετικές μονάδες από εκείνες της Τεχνικής Περιγραφής, να δίνονται υποχρεωτικά οι τύποι μετατροπής αυτών καθώς και επεξηγήσεις της χρησιμοποιούμενης διαφορετικής ορολογίας από εκείνης της Τ.Π.

ΗΛΙΑΚΟΝ

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ

Α. Γαλιβόλης

Α

ΣΧΕΔΙΟ 6/12

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Τεχνική	Δ/ΝΣΗ: 1. Προμηθειών Τροφ - Χημ & Κλωστ. Ειδών, ΤΜΗΜΑ : Ε'
ΤΜΗΜΑ: Β'	2. Πολιτικής Προμηθειών, Τμήμα: Β
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Α. Ζαχαροπούλου	ΑΡΜΟΔΙΟΣ :
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 326	ΑΡ. ΠΡΩΤ.:
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 746	ΗΜΕΡ. ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ: 6/12
ΑΘΗΝΑ 6 - 12-2007	Ο ΠΑΡΑΛΑΒΩΝ :

Θέμα: Θεώρηση ενιαίων Τεχνικών Προδιαγραφών για τα είδη «ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΑΠΛΟΣ» και «ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ»

Σχετ.: Π2/12121/23-11-2007 Υπηρεσιακό σας σημείωμα

Σε συνέχεια του σχετικού υπηρεσιακού σας, σας διαβιβάζουμε συνημμένα, θεωρημένες τις ενιαίες Τεχνικές Προδιαγραφές των ειδών «ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΑΠΛΟΣ» και «ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ» με κωδικό 0801-40000 και 0801-40015 αντίστοιχα.

Θα θέλαμε επίσης να επισημάνουμε ότι η προμήθεια του είδους «ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ» πρέπει να γίνεται υπό τον κωδικό 0801-40015 (ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ) και να μη χρησιμοποιείται ο κωδικός 0801-40000 (ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΑΠΛΟΣ), διότι πρόκειται για το ίδιο είδος με τεχνικά χαρακτηριστικά που περιγράφονται στις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ, σύμφωνα με τη Βρετανική Φαρμακοποιία (BP 1988), όπου όλες οι περιγραφείσες κατηγορίες λευκοπλάστη χαρακτηρίζονται ως ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ (Surgical).

Παρακαλούμε για τις απαιτούμενες ενέργειές σας.

5-12-07

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΕΛΙΟΣ


B
23-11-2007
K. Hatzidakis

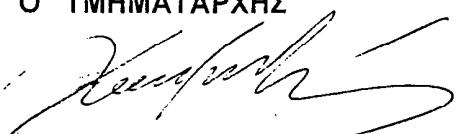
ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστέλλουσα υπηρεσία	Παραλαμβάνουσα υπηρεσία
Δ/ση: 1 ^η Κρατικών Προμηθειών	Δ/ΝΣΗ : ΤΕΧΝΙΚΗ
Τμήμα: Ε'	Τμήμα:
Πληροφ: Δ. ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΠΟΥΛΟΣ	Αρμόδιος:
Τηλέφωνο 249	Αρ. πρωτ: 746
Αρ. πρωτ: Π2/ 12 121	Ημερ. Παραλαβής:
Αθήνα: 23/11/2007	Ο παραλαβών: 23/11/07
Φάκελλος:	Φάκελλος:

ΘΕΜΑ: Θεώρηση ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών .

Σας διαβιβάζουμε, ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές για το είδος << ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΑΠΛΟΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ >> με κωδικό 0801- 40000 και 0801-40015 αντίστοιχα , προκειμένου να τις θεωρήσετε , ώστε να προβούμε στην έκδοση Διακήρυξης, για την προμήθεια του είδους, προς κάλυψη αναγκών διαφόρων Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας .


23/11

Ο ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ

Κ. ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ

1. Γενικά

Ο υπό προμήθεια λευκοπλάστης πρέπει:

- 1.1. Να είναι καινούριος και αμεταχείριστος.
- 1.2. Να είναι αρίστης ποιότητας, να μη φέρει ελαττώματα ή ατέλειες στην κατασκευή του και να μην προκαλεί ερεθισμούς ή αλλεργία.
- 1.3. Να μπορεί να καλύψει τις ανάγκες της υπηρεσίας που θα το χρησιμοποιήσει.
- 1.4. Ο λευκοπλάστης να είναι συσκευασμένος σε πηνία. Τα πηνία να είναι συσκευασμένα σε κουτιά των 6 ή 12 ή 24 τεμαχίων.

2. Λειτουργικά και Φυσικά Χαρακτηριστικά και Ιδιότητες

Ο λευκοπλάστης ανήκει στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Ι. Σύμφωνα με τη σχετική Κοινοτική Οδηγία (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) και την αντίστοιχη Ελληνική νομοθεσία (Υπ. Αποφ. ΔΥ7/2480/1994), η ποιότητά του πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των σχετικών ισχυόντων εναρμονισμένων προτύπων και ελλείπει αυτών στις σχετικές μονογραφίες της Φαρμακοποιίας. Η ισχύουσα δε μονογραφία είναι συγκεκριμένα η μονογραφία «Χειρουργικές ταινίες» (Surgical tapes) της Βρετανικής Φαρμακοποιίας (BP 1988, σελ. 1113-1116).

Ειδικότερα ο λευκοπλάστης θα πρέπει να ικανοποιεί τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 2.1. Να ανήκει σε μία από τις τρεις κύριες κατηγορίες, ανάλογα με το υλικό κατασκευής της ταινίας, όπως αυτές περιγράφονται στη BP 1988:
 - Υφασμάτινη χειρουργική αυτοκόλλητη ταινία (Βαμβακερή ή μεταξωτή ή από συνθετικό ύφασμα)
 - Αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία από μη υφασμένο υλικό (non woven)
 - Αυτοκόλλητη χειρουργική ταινία από πλαστική μεμβράνη (π.χ. πολυαιθυλενίου PE)



- 2.2. Το χρώμα της ταινίας να είναι άσπρο έως αποχρώσεως ανθρωπίνου δέρματος.
- 2.3. Η μία επιφάνεια της ταινίας να είναι ομοιόμορφα επιστρωμένη με κολλητική ουσία, που μπορεί να είναι φυσική ελαστομερής ύλη ή ελαστικό (KREP) ή συνθετικό ελαστομερές κλπ, στο οποίο να περιέχεται οξείδιο του ψευδαργύρου.
- 2.4. Οι διαστάσεις του λευκοπλάστη να είναι:
- 1,25 cm x 5,0 m
 - 7,5 cm x 5,0 m
 - 2,5 cm x 9,14 m
 - 5,0 cm x 9,14 m
 - 7,5 cm x 9,14 m

3. Εγγύηση Ποιότητας – Επιθεώρηση – Έλεγχος

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει εγγύηση καλής καταστάσεως του υλικού για ένα εύλογο χρονικό διάστημα, του οποίου η διάρκεια εξαρτάται από το υλικό, σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθηκείσεώς του.

3.1. Μακροσκοπικός έλεγχος

Ο έλεγχος αυτός γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής και αποβλέπει στη διαπίστωση:

3.1.1. Της καλής καταστάσεως του υλικού από άποψη εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών.

3.1.2. Της συμφωνίας των χαρακτηριστικών του στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα, καθώς και με τους τελικούς όρους και συμφωνίες που περιέχονται στη σύμβαση.

3.2. Εργαστηριακός έλεγχος

Ο εργαστηριακός έλεγχος μπορεί να γίνει, εάν το απαιτήσει η επιτροπή παραλαβής, από τα κατά περίπτωση εργαστήρια του ΕΟΦ, αντίστοιχα εργαστήρια του Στρατού κ.λ.π.

4. Συσκευασία – Επισημάνσεις

- 4.1. Το υπό προμήθεια υλικό πρέπει να είναι συσκευασμένο όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.4, με τρόπο που εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την άριστη συντήρησή του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.
- 4.2. Οι επισημάνσεις που πρέπει να τοποθετούνται στην εξωτερική συσκευασία κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο είναι οι ακόλουθες:



- i. η περιγραφή του περιεχομένου
- ii. οι διαστάσεις
- iii. η ποσότητα
- iv. τα στοιχεία του κατασκευαστή
- v. η χώρα προέλευσης
- vi. ο αριθμός παρτίδας
- vii. η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος
- viii. η ημερομηνία παραγωγής του προϊόντος.
- ix. η σήμανση πιστότητας CE

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού (λευκοπλάστης), το οποίο θα διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφο της ανωτέρω βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά.
2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας I (λευκοπλάστης) της κατασκευάστριας εταιρείας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό.

Κατά τα λοιπά η διακήρυξη συμπληρώνεται σύμφωνα με το Π. Δ. 394/96.

5-12-2007
ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΖΑΧΑΡΟΠΟΥΛΟΥ
Δρ. ΧΗΜΙΚΟΣ

Ο Τυπμαζάρχης
Καδ

Ο Δ/ντης
Πατ
Ι. Τσελιός 6/12/07

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΑΠΟΣΤΕΛΛΟΥΣΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ	ΠΑΡΑΛΑΜΒΑΝΟΥΣΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: Τεχνική	Δ/ση Ιατρ. Ηλεκτρ. Εξοπλισμού & Επιστημ. Οργάνων
ΤΜΗΜΑ: Β'	ΤΜΗΜΑ : Γ'
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μ.Μανωλάκη	ΑΡΜΟΔΙΟΣ :
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 329	ΑΡ. ΠΡΩΤ.:
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 1106/08-12-2004	ΗΜΕΡ. ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ:
ΑΘΗΝΑ .12.2004	Ο ΠΑΡΑΛΑΒΩΝ :

Θέμα: Θεώρηση τεχνικών προδιαγραφών Νοσοκομείων – ΠΕΣΥΠ για ελαστικούς επιδέσμους ^{ραμματα}
Σχετ.: Έγγραφο με αρ.πρωτ. 7535/07/12/04

Με βάση τα αποσταλλέντα στοιχεία των φορέων έχουμε να κάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις:

α) Τα Β' και Γ' ΠΕΣΥ Αττικής δεν έχουν στείλει προδιαγραφές και απαιτούμενες ποσότητες, ενώ τα στοιχεία του ΠΕΣΥ Δυτ. Ελλάδας και του Αρεταιείου έφθασαν στην υπηρεσία την τελευταία εβδομάδα.

β) Στα στοιχεία που έχουν στείλει τα διάφορα νοσοκομεία εμφανίζονται να ζητούνται νέες κατηγορίες ραμμάτων που δεν είναι ενταγμένες στις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές, λόγω ενδεχομένως i) του γεγονότος ότι δεν επιτρέπεται πλέον η προσφορά ραμμάτων από έντερα βοοειδών, αντικαθιστάμενα από συνθετικά, όσο και ii) της κυκλοφορίας νέων προϊόντων στο εμπόριο στο μεσοδιάστημα από την έκδοση των νυν υφιστάμενων τεχνικών προδιαγραφών μέχρι σήμερα.

γ) Υπάρχουν είδη που θα μπορούσαν να ενταχθούν σε μια γενική κατηγορία των ΕΤΠ αλλά έχουν αποκλίνοντα τεχνικά χαρακτηριστικά π.χ. μήκος ράμματος, βελόνας κλπ

δ) Ζητούνται και συσκευασίες διαφορετικές από τις υφιστάμενες στις ΕΤΠ

ε) Υπάρχουν κωδικοί άγνωστοι σε μας και χαρακτηρισμοί οι οποίοι πρέπει να διευκρινιστούν (πολυγλακτόνη, πολυκαπρόλη, ethibond) αν μπορούν να ενταχθούν σε μια γενική κατηγορία ή αποτελούν ξεχωριστό είδος.

Κατ' ουσία δηλ. πρόκειται για 80 περίπου ξεχωριστές τεχνικές περιγραφές, όσα και τα νοσοκομεία, με αποτέλεσμα να είναι αδύνατη η ολοκληρωμένη ταξινόμηση και ενιαιοποίηση των στοιχείων μέσα στο ζητούμενο χρονικό διάστημα αφού, για να εκδοθούν ολοκληρωμένες ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται ξεχωριστές συνεννοήσεις και επαφές με τα αιτούντα νοσοκομεία.

Σας αποστέλλουμε θεωρημένες τις προδιαγραφές που προέκυψαν από μια πρώτη ταξινόμηση των στοιχείων μερικών από τους φορείς που έγινε δυνατόν να υποβληθούν σε επεξεργασία λόγω της προσέγγισης του τρόπου περιγραφής τους με τις ήδη υφιστάμενες ΕΤΠ. Σημειώνεται επίσης ότι, η επεξεργασία που έγινε περιορίζεται στην ηλεκτρονική ταξινόμηση των στοιχείων και όχι στην εις βάθος μελέτη του θέματος που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ενδεχόμενη ένταξη πολλών από τα είδη σε γενικές κατηγορίες προκειμένου να αποφευχθούν περιπτώσεις υποκείμενου συγκεκριμένου προσδιορισμού προμηθευτή. Συγκεκριμένα, οι φορείς των οποίων τα στοιχεία υποβλήθηκαν σε επεξεργασία είναι οι εξής:

- i. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ
- ii. ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
- iii. ΠΑΤΗΣΙΩΝ
- iv. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ
- v. ΕΛΠΙΣ
- vi. ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
- vii. ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ

Από την ενδεικτική ανασκόπηση των στοιχείων των υπολοίπων νοσοκομείων εκτιμούμε ότι σε μεγάλο βαθμό τα ζητούμενα είδη μπορούν να ενταχθούν στον ήδη επεξεργασμένο κατάλογο.

Με βάση τα προβλήματα που προαναφέρθηκαν επαναφέρουμε την πρόταση μας για σύσταση επιτροπής ειδικών για τη σύνταξη ουσιαστικών τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες θα περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα είδη ραμμάτων και θα εντάξουν και τα είδη των υπολοίπων νοσοκομείων σε αυτές.

Ο Δ/ΝΤΗΣ

Ι. ΤΣΕΛΙΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.
2. Οι αναφερόμενες ενδείξεις να παρατίθενται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ /οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4).
 - Πάχος ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Gauge Number)
 - Μήκος Ράμματος (στο μετρικό σύστημα)
 - Εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη
 - Προβλεπόμενη χρήση
 - Εάν είναι χρωματισμένο
 - Πιθανή δομή (μονόκλωνο, πολύκλωνο, πλεκτό ή στριφτό)
 - Πιθανή επικάλυψη
3. Τα ράμματα να παραδίνονται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία παραγωγής.
4. Τα προσφερόμενα ράμματα να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και να είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
5. Να αναφέρεται η μέθοδος αποστείρωσης των ραμμάτων.
6. Να αναφέρονται ευκρινώς στη συσκευασία τα στοιχεία που αφορούν στο είδος στο μήκος και πάχος του ράμματος, στο είδος και μήκος της βελόνης.
7. Τα υλικά να είναι συσκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η στειρότητά τους.
8. Πριν την τελική κατακύρωση η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων από ανεξάρτητο εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου. Η επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης των νοσοκομείων δύναται επίσης να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων. Τα έξοδα επιβαρύνουν τον προμηθευτή.
9. Το μήκος της βελόνης μπορεί να είναι μικρότερο ή μεγαλύτερο έως και 3 χιλ. του ζητούμενου.
10. Σε περιγραφές ραμμάτων όπου ζητείται κόπτουσα βελόνα, ζητείται να είναι βελόνες πλαστικής λόγω της αιχμηρότητάς τους και της ικανότητάς τους να διαπερνούν τους ιστούς ατραυματικά.
11. Το μήκος των ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεις) μπορεί αν είναι έως και 10% μικρότερο και έως και 20% μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος. Αν το μήκος του προσφερόμενου ελεύθερου ράμματος είναι μεγαλύτερου του ζητούμενου δε θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο

αξιολόγησης το επιπλέον μήκος. Σε περίπτωση προσφορών με διαφορετικό αριθμό νημάτων ανά συσκευασία θα ληφθεί υπόψη η ανά τεμάχιο τιμή.

12. Το μήκος του ράμματος μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο του αναγραφόμενου. Αν το μήκος του προσφερόμενου με βελόνα ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δε θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος.
13. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική προσφορά τους το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του σύμφωνα με το άρθρο 18 του Π.Δ. 394/96 (με ποινή απόρριψης).
14. Η κατάθεση δειγμάτων ανά κατηγορία ράμματος είναι υποχρεωτική.
15. Να κατατεθούν φυλλάδια οδηγιών των πακέτων συσκευασίας όλων των κατηγοριών των ραμμάτων.
16. Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δυο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

A. ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ

Τα ράμματα να διαθέτουν την ιδιότητα της φυσικής ελαστικότητας ώστε να προειδοποιούν τον χρήστη του στην επίτευξη της ιδανικής τοποθέτησης του κόμβου.

Η επιφάνεια των ραμμάτων να είναι στην αφή της λεία και απαλή.

B. ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΗ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ

Τα ράμματα να παρέχουν ένα ισχυρό, ομοιόμορφο, μονόκλωνο νήμα του οποίου η λεία επιφάνεια να διευκολύνει τον χειρισμό του χρήστη και την κατάλληλη τοποθέτηση του κόμβου στο χειρουργικό πεδίο.

Γ. ΡΑΜΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ

Δ. ΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΑΣΒΕΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΑΓΓΕΙΑ.

Τα ράμματα να έχουν απαλή και λεία επιφάνεια, να έχουν εύκολο χειρισμό στο χειρουργικό πεδίο για να επιτυγχάνεται το ασφαλές κλείδωμα των κόμβων.

Να προσφερθούν εξειδικευμένες βελόνες όπως ζητούνται από τις περιγραφές των ραμμάτων δηλαδή μαύρες βελόνες, ειδικές βελόνες για ασβεστοποιημένα αγγεία, βελόνες πλαστικής χειρουργικής.

E. ΡΑΜΜΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Να χάνει την αντοχή του στην τάση περίπου στις 10 ημέρες μετά την εμφύτευση.

Να έχει απορροφηθεί ύστερα από 35-42 ημέρες.

ΣΤ. ΡΑΜΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ (ΜΕΣΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΙΣΤΟΥ)

Ελάχιστη αντοχή στην τάση : 21 ως τις 28 ημέρες.

Τα ράμματα να διαθέτουν λεία και απαλή επιφάνεια στην αφή τους ώστε να είναι ατραυματικά και αδρανή.

Ζ. ΡΑΜΜΑ ΠΛΕΚΤΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

Να διατηρούν το βέλτιστο της αρχικής τους αντοχής στην τάση στις 14 ημέρες μετά την εμφύτευσή τους, χρονική περίοδος κρίσιμη για την επούλωση των περισσότερων ιστών.

Η επικάλυψη του ράμματος να είναι φτιαγμένη από παρόμοιο υλικό ώστε να μην φθείρεται.

Τα ράμματα στην χρήση τους να είναι εύχρηστα ώστε ο κόμβος τους να μην κλειδώνει πρόωρα, να κατεβαίνει με ευκολία και να μην σχίζονται τα χειρουργικά γάντια.

Τα ράμματα με βακτηριοστατική δράση θα πρέπει να αποδεικνύουν την ιδιότητά τους με την κατάθεση επίσημων στοιχείων.

H. ΡΑΜΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ)

Ελάχιστη αντοχή στην τάση 56 ημέρες μετά την εμφύτευσή τους.

Θ. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΣΥΡΜΑ

Το χειρουργικό σύρμα να είναι εύκαμπτο και εύκολο στη χρήση και να διατηρεί υψηλή αντοχή.

I. ΠΛΕΚΤΟΣ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑΣ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΕΙΟΥ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟΣ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟΣ

ΙΑ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΚΑΡΔΙΟΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΟ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ.

Να είναι εξαιρετικά δυνατό ράμμα το οποίο να παραμένει απαλό και εύκαμπτο.

Οι στρογγυλές βελόνες να είναι κόπτουσες στην άκρη για καλύτερη διείσδυση στους ιστούς.

Αποστειρωμένα με ακτινοβολία εκτός από τα είδη που περιέχουν teflon pledgets με οξείδιο του αιθυλενίου και τα οποία να είναι με ενσωματωμένο υλικό πάνω στο ράμμα, η κατασκευή του οποίου να είναι διπλό ράμμα σε μια βελόνη τέτοια που να επιτρέπει την συνεχόμενη ραφή.

ΙΒ. ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΓΓΕΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΡΡΑΦΗ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΤΕΙΝΟΜΕΝΟ Ρ.Τ.Ε.Φ.

Να είναι τα προσφερόμενα ράμματα από υλικό Ρ.Τ.Ε.Φ.

ΙΓ. ΚΕΡΙ ΟΣΤΩΝ

Ειδικό κερί για αιμόσταση οστικών επιφανειών.

ΙΔ. ΟΜΦΑΛΟΔΕΜΑ

Ειδικές φακαρόλες για συγκράτηση ειδικών ιστών κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΙΕ. ΥΓΡΑ ΡΑΜΜΑΤΑ

Βιολογική κόλλα συγκόλλησης ιστών δέρματος η οποία να είναι αδιάβροχη, με βακτηριοστατική δράση και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

Το Γ.Ν. Άργους αναφέρει επίσης τα εξής χαρακτηριστικά:

ΙΣΤ. ΤΑΙΝΙΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΗ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ

Οι ταινίες που θα προσφερθούν να διαθέτουν τυφλές βελόνες.

ΙΖ. ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΒΟΥΤΥΛΙΚΟΥ ΕΣΤΕΡΑ

Τα ράμματα που θα προσφερθούν να είναι από πολυβουτυλικό εστέρα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Υποχρεωτική αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους
2. Οι αναφερόμενες ενδείξεις να παρατίθενται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ /οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4)

Catgut

- Πάχος ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Gauge Number)
- Μήκος ράμματος (στο μετρικό σύστημα)
- Εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη
- Προβλεπόμενη χρήση

Υπόλοιπα

- Πάχος ράμματος σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Gauge Number)
 - Μήκος ράμματος (στο μετρικό σύστημα)
 - Εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη
 - Προβλεπόμενη χρήση
 - Εάν είναι χρωματισμένο
 - Πιθανή δομή (μονόκλωνο , πολύκλωνο, πλεκτό ή στριφτό)
 - Πιθανή επικάλυψη
3. Τα ράμματα να παραδίνονται εντός εξαμήνου από την ημερομηνία παραγωγής.
 4. Τα προσφερόμενα ράμματα να είναι πιστοποιημένα (σήμανση CE) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και να είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
 5. Να αναφέρεται η μέθοδος αποστείρωσης των ραμμάτων
 6. Να αναφέρονται ευκρινώς στη συσκευασία τα στοιχεία που αφορούν στο είδος στο μήκος και πάχος του ράμματος, στο είδος και μήκος της βελόνης.
 7. Τα υλικά να είναι συσκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατηρείται η στείροτητά τους.
 8. Πριν από την τελική κατακύρωση η υπηρεσία έχει τη δυνατότητα να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων από ανεξάρτητο εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου. Η επιτροπή παραλαβής των νοσοκομείων δύναται επίσης να προβεί σε έλεγχο δειγμάτων. Τα έξοδα επιβαρύνουν τον προμηθευτή.

9. Το μήκος της βελόνης μπορεί να είναι μικρότερο ή μεγαλύτερο έως και 3 χιλ. του ζητούμενου
10. Για τις βελόνες τριγωνικής αιχμής, ο τρόπος κοπής δεν μπορεί να θεωρηθεί κριτήριο αξιολόγησης (conventional or reverse cutting).
11. Το μήκος των ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεις) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο και έως και 20% μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος. Αν το μήκος του προσφερόμενου ελεύθερου ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δεν θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος. Σε περίπτωση προσφορών με διαφορετικό αριθμό νημάτων ανά συσκευασία θα ληφθεί υπόψη η ανά τεμάχιο τιμή.
12. Με βάση την αριθ. Πρωτ. 8227/27/2/01 απόφαση του ΕΟΦ απαγορεύεται η προσφορά ζωϊκών χειρουργικών ραμμάτων CUTGAT που είχαν κατασκευαστεί από έντερα βοειδών, διότι έχουν θεωρηθεί ότι ανήκουν στα υλικά που συνδέονται με τη μετάδοση σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE). Για τα προσφερόμενα ζωϊκά ράμματα πρέπει να παρέχεται πιστοποιητικό ότι δεν προέρχονται από βόειο υλικό.
13. Το μήκος του ράμματος μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο του αναγραφόμενου. Αν το μήκος του προσφερόμενου με βελόνα ράμματος είναι μεγαλύτερο του ζητούμενου δεν θα λαμβάνεται υπόψη ως κριτήριο αξιολόγησης το επιπλέον μήκος.
14. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική προσφορά τους το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του σύμφωνα με το άρθρο 18 του Π.Δ. 394/96 (με ποινή απόρριψης)

Επισυνάπτονται:

Πίνακες κατηγοριών ραμμάτων
Α, Β, Γ, Δ, Ε, ΣΤ, Ζ, Η και Θ

Dr. S. I. Z. / or
ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Η Τμ.μεταρχης
Αικ. Τωνυ 5/12/01

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
Π. Σ. Σ. Σ. Σ.
6/12/01
Π. Σ. Σ. Σ.

Dr. S. I. Z. / or
ΣΟΦΙΑ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ΧΗΜΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ

Η Τμ.μεταρχης
Αικ. Τωνυ 4/6/01

Ο Διευθυντής
Π. Σ. Σ. Σ.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α- ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
2	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
3	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
4	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
5	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
6	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
7	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	160	
8	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
9	1	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
10	1	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
11	2	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
12	2	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
13	4	6	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
14	4	6	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
15	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, δέκα τρία τεμάχια	80	
16	3/0	2	χωρίς βελόνη, δέκα τρία τεμάχια	60	
17	2/0	3	χωρίς βελόνη, δέκα τρία τεμάχια	60	
18	0	3,5	χωρίς βελόνη, δέκα τρία τεμάχια	60	
19	1	4	χωρίς βελόνη, δέκα τρία τεμάχια	60	
20	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	75	
21	3/0	2	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	75	
22	2/0	3	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	75	
23	0	3,5	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	75	
24	1	4	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	75	
25	2	5	χωρίς βελόνη, πέντε τεμάχια	75	

1/5

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α- ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
26	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	10
27	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	16
28	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	18
29	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	16
30	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	20
31	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	20
32	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	20
33	2/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	20
34	5/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	24
35	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	24
36	3/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	24
37	2/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	24
38	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
39	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
40	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
41	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
42	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
43	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
44	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
45	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
46	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
47	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
48	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
49	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
50	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40

2/5

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α - ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
51	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
52	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	75	36
53	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη, βαρέως τύπου	75	30
54	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη, βαρέως τύπου	75	36
55	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη, βαρέως τύπου	75	40
56	8/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	10
57	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	12
58	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	12
59	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
60	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
61	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
62	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
63	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	19
64	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	19
65	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	19
66	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	24
67	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	24
68	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	24
69	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	24
70	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	26
71	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	26
72	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	30
73	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	30
74	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	36
75	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	36

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α - ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
76	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	40
77	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	40
78	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	45
79	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	100	90
80	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	50
81	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	60
82	2	5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	90
83	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος, κόπτουσα	75	50
84	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος, κόπτουσα	75	55
85	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος, κόπτουσα	100	75
86	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος, κόπτουσα	75	60
87	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος, κόπτουσα	75	60
88	0	3,5	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος, κόπτουσα	75	60
89	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου οδοντοπαιρική, κόπτουσα	45	22
90	6/0	0,7	με μία βελόνη, κόπτουσα	45	10
91	7/0	0,5	με δύο βελόνες, στρογγυλές	45	8
92	7/0	0,5	με δύο βελόνες, κόπτουσες	45	8
93	7/0	0,5	διπλή σπάτουλα	45	8
94	8/0	0,4	διπλή σπάτουλα	45	8
95	9/0	0,3	διπλή σπάτουλα	45	8
96	9/0	0,3	διπλή σπάτουλα	30	6
97	10/0	0,2	διπλή σπάτουλα	30	6
98	8/0	0,7	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	8
99	6/0	0,7	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	10
100	6/0	0,7	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	12

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Α- ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
101	6/0	0,7	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	15
102	7/0	0,5	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	8
103	8/0	0,4	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	8
104	9/0	0,3	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	8
105	10/0	0,2	διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου στρογγύλη	45	8

5/5

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Β- ΖΩΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΛΑ C&T GUT PLAIN

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	4/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
2	4/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
3	3/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
4	3/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
5	2/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
6	2/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
7	0	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
8	0	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
9	1	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
10	1	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
11	2	6	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
12	2	6	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
13	5/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	10
14	4/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	17
15	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	16
16	4/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	20
17	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	20
18	4/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	22
19	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	22
20	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
21	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
22	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
23	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
24	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
25	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30

1/3

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -B- ΣΩΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΛΑ CATGUN PLAIN

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
26	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
27	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
28	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
29	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
30	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
31	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
32	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
33	2	6	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
34	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
35	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
36	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη, βαρέως τύπου	75	43
37	2	6	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη, βαρέως τύπου	75	43
38	4/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
39	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
40	4/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	19
41	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	19
42	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	24
43	2/0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	24
44	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	26
45	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	22
46	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	40
47	5/0	1,5	διπλή κόπτουσα	38	10
48	5/0	1,5	διπλή σπάτουλα	38	8
49	6/0	1	διπλή, 1/4 κύκλου (παχ. Βελ. 340 μm και 440 μm)	45	8
50	5/0	1,5	διπλή, 1/4 κύκλου	38	8

W

Εμ
Ανδρέας
L
W

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -B- ΣΩΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΑΠΛΑ CATGUN PLAIN

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
51	6/0	1	με μία βελόνη, 1/4 κύκλου, κόπτουσα	45	10
52	6/0	1	διπλή βελόνη, 1/4 κύκλου, κόπτουσα	45	10
53	6/0	1,5	διπλή βελόνη, 1/4 κύκλου, κόπτουσα	38	10
54	4/0	2	διπλή βελόνη, 1/4 κύκλου, κόπτουσα	45	13
55	4/0	2	διπλή βελόνη, 1/4 κύκλου, κόπτουσα	38	16

W

W

Εμ
Ανδρέας
L
W
R

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Γ- ΖΩΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΧΡΩΜΙΟΜΕΝΑ CATGUT PLAIN

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	4/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
2	4/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
3	3/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
4	3/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
5	2/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	160	
6	2/0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
7	0	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
8	0	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
9	1	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
10	1	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
11	2	6	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
12	2	6	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
13	3	7	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
14	3	7	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
15	4/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	17
16	4/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	20
17	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	20
18	4/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	45	22
19	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	22
20	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
21	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	26
22	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	28
23	3/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
24	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
25	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30

1/3

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Γ- ΖΩΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΧΡΩΜΙΟΜΕΝΑ CATGUT PLAIN

26	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	30
27	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
28	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
29	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	36
30	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
31	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
32	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
33	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
34	2	6	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	40
35	2/0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
36	0	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
37	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
38	2	6	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη	75	48
39	1	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη βαρέως τύπου	75	43
40	2	6	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγύλη βαρέως τύπου	75	43
41	5/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	12
42	4/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
43	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	16
44	4/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	19
45	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	45	19
46	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	24
47	2/0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	24
48	3/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	26
49	2/0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	26
50	2/0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόπτουσα	75	30
51	3/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, στρογγύλη	75	50
52	2/0	3,5	με μία βελόνη, ευθεία, στρογγύλη	75	50
53	1	5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, στρογγύλη, τυφλού άκρου	75	63

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Γ- ΖΩΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΧΡΩΜΙΟΜΕΝΑ CATGUT PLAIN

54	4/0	2	με δύο βελόνες, 1/4 κύκλου	45	9
55	6/0	1	με μία βελόνη, κόππουσα	45	10
56	5/0	1,5	με μία βελόνη, κόππουσα	45	12
57	2/0	3,5	με διπλή βελόνη, 1/2 κύκλου	75	30
58	2/0	3,5	με διπλή βελόνη, 1/2 κύκλου	100	30
59	0	4	με μία βελόνη, 5/8 κύκλου	75	36
60	1	5	με διπλή βελόνη, 1/2 κύκλου	60	40
61	1	5	με μία βελόνη, 5/8 κύκλου	75	110

Handwritten notes and signatures, including a large signature and the Greek letters "εμ".

13

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Δ- ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ (ΝΥΛΟΝ)

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλίστα)
1	11/0	0,1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	15	4
2	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	28
3	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
4	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	100	30
5	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	36
6	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
7	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
8	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50
9	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50
10	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου,	75	50
11	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	100	50
12	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	9
13	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	12
14	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	12
15	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	12
16	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16
17	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16
18	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16
19	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16
20	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	19
21	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	19
22	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	19
23	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	24
24	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	24
25	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	24
26	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	26

1/3

Handwritten notes and signatures, including a large signature and the Greek letters "εμ".

Handwritten initials or mark.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - Δ - ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ
(NYLON)

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
27	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	26
28	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	26
29	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	30
30	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	30
31	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	36
32	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	40
33	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	40
34	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	45
35	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	100	60
36	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	100	90
37	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	50
38	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	100	90
39	2	5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	100	90
40	0	3,5	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	40
41	0	3,5	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	30
42	0	3,5	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	50
43	1	4	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	100	50
44	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	50
45	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	100	55
46	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	60
47	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	60
48	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	30
49	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	30
50	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	35
51	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	40
52	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	50

3/3

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - Δ - ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ
(NYLON)

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
53	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	1,5	50
54	1	4	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, δέρματος, για ραφή τάσεως	75	90
55	0	3,5	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, δέρματος, για ραφή τάσεως	75	90
56	4/0	1,5	χωρίς βελόνη δύο τεμάχια μήκους 1 μ.		
57	3/0	2	χωρίς βελόνη δύο τεμάχια μήκους 1 μ.		
58	2/0	3	χωρίς βελόνη δύο τεμάχια μήκους 1 μ.		
59	0	3,5	χωρίς βελόνη δύο τεμάχια μήκους 1 μ.		
60	1	4	χωρίς βελόνη δύο τεμάχια μήκους 1 μ.		
61	2	5	χωρίς βελόνη δύο τεμάχια μήκους 1 μ.		
62	10/0	0,2	ARVANCO MICRAPOINT SPATULA 1/2 κύκλου στρογγύλη βελό	45	6
63	10/0	0,2	δπλή σπάτουλα	30	6
64	9/0	0,3	δπλή σπάτουλα	30	6
65	10/0	0,2	μονή σπάτουλα	15	5
66	10/0	0,2	μονή σπάτουλα	30	6
67	9/0	0,3	μονή σπάτουλα	30	6
68	10/0	0,2	δπλή στρογγύλη	15	4
69	10/0	0,2	δπλή στρογγύλη	15	7
70	8/0	0,4	δπλή στρογγύλη	13	7
71	10/0	0,2	μονή στρογγύλη	15	5
72	9/0	0,3	μονή στρογγύλη	15	6
73	8/0	0,4	μονή στρογγύλη	13	6
74	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, τάσεως κόππουσα	100	90
75	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, τάσεως κόππουσα	100	90
76	0	3,5	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, τάσεως, κόππουσες	100	90

3/3

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Ε- ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΫΛΕΝΙΟ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	10/0	0,2	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	13	3-6 χιλ.
2	10/0	0,2	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	23	3-6 χιλ.
3	10/0	0,2	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	30	3-6 χιλ.
4	9/0	0,3	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	13	3-6 χιλ.
5	9/0	0,3	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	23	3-6 χιλ.
6	9/0	0,3	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	30	3-6 χιλ.
7	8/0	0,4	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	45	6.5 χιλ.
8	8/0	0,4	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	60	8 χιλ.
9	7/0	0,5	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	60	8 χιλ.
10	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	60	8 χιλ.
11	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	60	10 χιλ.
12	7/0	0,5	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	60	13 χιλ.
13	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	60	13 χιλ.
14	5/0	1	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	75	13 χιλ.
15	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	18 χιλ.
16	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	13 χιλ.
17	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	17 χιλ.
18	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	17 χιλ.
19	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	17 χιλ.
20	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	20 χιλ.
21	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	25 χιλ.
22	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	25 χιλ.
23	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	25 χιλ.
24	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	30 χιλ.
25	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	30 χιλ.

br

ΕΛΤ
ΕΛΤ
ΕΛΤ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Ε- ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΫΛΕΝΙΟ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
26	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	36 χιλ.
27	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	36 χιλ.
28	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	22 χιλ.
29	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30 χιλ.
30	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40 χιλ.
31	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40 χιλ.
32	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50 χιλ.
33	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	9 χιλ.
34	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	10 χιλ.
35	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	12 χιλ.
36	4/8	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	12 χιλ.
37	6/8	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	16 χιλ.
38	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	16 χιλ.
39	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19 χιλ.
40	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19 χιλ.
41	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19 χιλ.
42	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	19 χιλ.
43	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	24 χιλ.
44	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	24 χιλ.
45	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	24 χιλ.
46	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	24 χιλ.
47	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	26 χιλ.
48	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	26 χιλ.
49	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	30 χιλ.
50	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	30 χιλ.

br

ΕΛΤ
ΕΛΤ
ΕΛΤ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Ε- ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΤΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
51	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	36 χιλ.
52	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	38 χιλ.
53	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	40 χιλ.
54	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	40 χιλ.
55	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	40 χιλ.
56	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	45 χιλ.
57	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	50 χιλ.
58	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	50 χιλ.
59	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	60 χιλ.
60	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	60 χιλ.
61	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	90 χιλ.
62	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	90 χιλ.
63	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	90 χιλ.
64	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	22 χιλ.
65	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	40 χιλ.
66	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα)	75	50 χιλ.
67	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα)	75	50 χιλ.
68	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα)	75	60 χιλ.
69	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα)	75	60 χιλ.
70	2	8	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα)	75	110 χιλ.
71	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα) ενδοδερμικής ραφ	75	60 χιλ.
72	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόπτουσα) ενδοδερμικής ραφ	75	60 χιλ.
73	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα) ενδοδερμικής	75	60 χιλ.
74	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα) ενδοδερμικής	75	60 χιλ.
75	10/0	0,2	μονή στρογγύλη	13	4

BR

3/4

Εως
BR

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Ε- ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΤΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
76	10/0	0,2	διπλή σπάτουλα	30	5
77	10/0	0,2	μονή σπάτουλα	30	6
78	9/0	0,3	μονή στρογγύλη	13	5
79	9/0	0,3	μονή σπάτουλα	13	6

BR

Εως
BR

BR

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -ΣΤ-
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	5/0	1	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
2	5/0	1	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
3	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
4	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
5	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
6	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
7	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
8	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
9	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
10	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
11	1	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
12	1	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
13	2	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
14	2	5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
15	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
16	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
17	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
18	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
19	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
20	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
21	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150	
22	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	180	
23	0	3,5	χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια	50	
24	1	4	χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια	50	

Κ-

1/5

ΕΛΥ
[Handwritten signatures and initials]

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -ΣΤ-
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
25	2	5	χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια	50	
26	6/0	0,7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45 εκ.	12 χιλ.
27	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45 εκ.	12 χιλ.
28	6/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45 εκ.	16 χιλ.
29	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45 εκ.	16 χιλ.
30	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45 εκ.	20 χιλ.
31	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	20 χιλ.
32	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	26 χιλ.
33	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	26 χιλ.
34	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	30 χιλ.
35	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	30 χιλ.
36	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	30 χιλ.
37	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	30 χιλ.
38	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	36 χιλ.
39	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	36 χιλ.
40	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	40 χιλ.
41	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	40 χιλ.
42	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	40 χιλ.
43	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	40 χιλ.
44	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	50 χιλ.
45	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	50 χιλ.
46	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	50 χιλ.
47	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη βαρέως τύπου	75 εκ.	30 χιλ.
48	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη βαρέως τύπου	75 εκ.	30 χιλ.

Κ-

Κ-

77

ΕΛΥ
[Handwritten signatures and initials]

22

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - ΣΤ -
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
49	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη βαρέως τύπου	75 εκ.	45 χιλ.
50	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη βαρέως τύπου	75 εκ.	80 χιλ.
51	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, στρογγύλη τυφλού άκρου	1 μ.	63 χιλ.
52	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	12 χιλ.
53	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	12 χιλ.
54	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	18 χιλ.
55	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	16 χιλ.
56	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	16 χιλ.
57	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	19 χιλ.
58	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	19 χιλ.
59	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	19 χιλ.
60	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	19 χιλ.
61	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	24 χιλ.
62	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	26 χιλ.
63	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45 εκ.	26 χιλ.
64	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	26 χιλ.
66	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	26 χιλ.
68	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	36 χιλ.
67	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	36 χιλ.
68	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	40 χιλ.
69	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	45 χιλ.
70	2	5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	90 χιλ.
71	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	40 χιλ.
72	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	40 χιλ.

3/5

23

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - ΣΤ -
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
73	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	80 χιλ.
74	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	60 χιλ.
75	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45 εκ.	12 χιλ.
76	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	22 χιλ.
77	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75 εκ.	26 χιλ.
78	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75 εκ.	60 χιλ.
79	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη ενισχυμένη	75	35
80	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη ενισχυμένη	75	45
81	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη ενισχυμένη	90	40
82	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη ενισχυμένη	75	45
83	1	4	με μία βελόνη, άγγιστρο, ενισχυμένη	75	30
84	0	3,5	με μία βελόνη, άγγιστρο, ενισχυμένη	75	35
85	2/0	3	με μία βελόνη, άγγιστρο, ενισχυμένη	75	35
86	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη, τυφλού άκρου	90	35
87	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	19
88	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	22
89	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, στρογγύλη	60	13
90	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	16
91	6/0	0,7	με μία βελόνη, 5/8 κύκλου, στρογγύλη	30	10
92	6/0	0,7	διπλή σπάτουλα	45	8
93	7/0	0,5	διπλή σπάτουλα	30	8
94	8/0	0,4	διπλή σπάτουλα	30	6
95	8/0	0,4	διπλή σπάτουλα	30	8
96	4/0	1,5	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	50	

4/5

24

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -ΣΤ-
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
97	3/0	2	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	50	
98	2/0	3	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	50	
99	0	3,5	χωρίς βελόνη, δέκα τεμάχια	50	
100	1	4	χωρίς βελόνη, έξι τεμάχια	45	

25

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -Ζ-
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	7/0	0.5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	13
2	7/0	0.5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	60	13
3	7/0	0.5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	23	8
4	6/0	0.7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	12
5	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	12
6	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	13
7	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	70	13
8	5/0	1	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
9	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	25
10	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	25
11	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	25
12	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
13	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
14	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
15	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
16	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
17	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	40
18	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50
19	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50
20	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50
21	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	50
22	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	18
23	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	28
24	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	28

26

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -2-
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
26	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	40
26	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	50
27	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	40
28	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	150	50
29	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	13
30	7/0	0,9	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	60	8
31	8/0	0,7	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	60	8
32	8/0	0,7	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	8
33	8/0	0,7	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	11
34	7/0	0,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	60	13
35	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	60	13
36	5/0	1	με μία βελόνη, στρογγύλη	70	16
37	5/0	1	με μία βελόνη, κόπτουσα	45	16
38	6/0	1	με μία βελόνη, κόπτουσα	70	16
39	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	16
40	4/0	1,5	με μία βελόνη, κόπτουσα	70	16
41	4/0	1,5	με μία βελόνη, στρογγύλη	70	16
42	5/0	1	με μία βελόνη, κόπτουσα	45	20
43	4/0	1,5	με μία βελόνη, κόπτουσα	45	20
44	4/0	1,5	με μία βελόνη, στρογγύλη	70	20
45	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	22
46	2/0	3	με μία βελόνη, στρογγύλη	70	50
47	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	70	26
48	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	70	30

1/3

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Ανδριανός" and other initials.

27

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ -2-
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ
ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
49	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	70	30
50	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη ενισχυμένη	90	45
51	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη θηλειά	90	40
52	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία κόπτουσα	70	60
53	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία κόπτουσα	70	60
54	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	25
55	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	45	13
56	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	90	16

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be "Ανδριανός" and other initials.

3/3

80.

Πελάτες Προδιαγραφές Γυψοταινιών

A. ΣΚΟΠΟΣ

Η προδιαγραφή αυτή καλύπτει την προμηθευσιμότητα επιπέδου γύψου (γυψοταινιών) για τις ανάγκες των Νοσοκομείων.

B. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ προμήθια παραγωγής και ελλη σήμανση CE.

1. Περιγραφή: τις εσωτερικές στις απαιτήσεις για πρόβλεψη αναγράφεται π

Οι γυψοταινίες θα αποτελούνται από λευκασμένο βαμβακερό αραιά υφασμένο ύφασμα, διαποτισμένο ομοιόμορφα με θειϊκό ασβέστιο, που συνίσταται κυρίως από το ημιένυδρο άλας $CaSO_4 \cdot 1/2 H_2O$, στο οποίο μπορεί να έχουν προστεθεί συγκολλητικές ουσίες και τροποποιητικά του χρόνου πήξης. Οι γυψοταινίες θα είναι σε μορφή ρολλών, περιτυλιγμένες σε πηνίο από πλαστικό ή χαρτόνι διάτρητο ή τέτοιου σχήματος που να επιτρέπει την είσοδο του νερού και από το εσωτερικό του πηνίου, προς την γυψοταινία. Μετά την εμβάπτιση στο νερό οι γυψοταινίες πρέπει να διαβρέχονται πλήρως και ομοιομερώς και να δημιουργούν ομοιογενή πολτώδη μάζα. Ο γύψος πρέπει να είναι εύπλαστος, ώστε να επιτυγχάνεται λεία επιφάνεια.

2..Βάρος :

Το μικτό βάρος δεν θα είναι μικρότερο από 450 GR/M²

3.Χρόνοι διαβροχής – πήξεως :

Οι γυψοταινίες πρέπει να διαβρέχονται πλήρως (δηλαδή να μην παραμένουν εσωτερικά στρώματα μη διαποτισμένα) σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 15 δευτερολέπτων. Ο χρόνος πήξεως σε νερό θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερης των 30 °C δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερος των 5 λεπτών.

4.Διαστάσεις :

Οι γυψοταινίες για τις ανάγκες των Νοσοκομείων τυποποιούνται σε διαστάσεις μήκος 2 μέτρα τουλάχιστον πλάτος 5, 6, 7,5-8, 10, 12- 12,5, 15, 20 CM.

5. Απώλεια βάρους μετά την εμβάπτιση :

Οι γυψοταινίες επίσης πρέπει να έχουν μικρή απώλεια βάρους γύψου μετά την εμβάπτιση σε νερό. Η δοκιμή αυτή γίνεται σε ρολλό επιπέδου όπως έχει χωρίς να ξετυλιχθεί, το οποίο εμβαπτίζεται, υπό γωνία κλίσης 45 μοιρών, σε νερό θερμοκρασίας 30ο C μέχρις ότου διαβραχεί πλήρως, για χρονικό διάστημα δευτερολέπτων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πάντως όχι παραπάνω από 15 δευτερόλεπτα.

Επιν
Η 8η Μ.Ε.Ε.

Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η συν

ΗΛΕΓΧΘΗ

Από 8η Μ.Ε.Ε.

1. Οι γυψοταινίες να είναι πιστοποιημένες ως προς τον περιβάλλοντα περιβάλλον. Η περιβαλλοντική πιστοποίηση εκτός εθνικών χωροταξικών θα πρέπει να είναι εθελουσία και να δηλώνεται στην προσφορά.

2. Όσο πάνω στο εσωτερικό στεγανό περιβάλλον, όσο και στην εξωτερική συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται α) τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής (επωνυμία, τόπος), β) οι διαστάσεις της γυψοταινίας, γ) η ημερομηνία παραγωγής και δ) η σήμανση CE. .

Επιπλέον επί της εξωτερικής συσκευασίας θα πρέπει να αναγράφεται η ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟΝ ΕΙΔΟΣ"

3. Οι γυψοταινίες να έχουν οδηγίες χρήσης σχετικά με τους χρόνους διαβροχής και πήξης

Γ. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ- ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ :

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει:

1. Να δηλώσουν στην τεχνική προσφορά τους το εργοστάσιο κατασκευής των επιδέσμων γύψου και τον τόπο εγκατάστασής του.
2. Να καταθέσουν για τις προσφερόμενες γυψοταινίες πιστοποιητικό Κοινοποιημένου Οργανισμού ή βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής σχετικά με τη χορήγηση της σήμανσης CE, σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 93/42/Ε.Κ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Να συμμορφούνται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 " περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων ", όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να καταθέσουν με την προσφορά τους ως δείγμα στο Υπουργείο Ανάπτυξης δύο αυτοτελείς συσκευασίες (δείγμα - αντίδειγμα) για κάθε μέγεθος των προσφερομένων γυψοταινιών. Τα κατατεθέντα δείγματα θα πρέπει να είναι ίδια με τις γυψοταινίες που θα παραδοθούν μετά την κατακύρωση, με εξαίρεση την ένδειξη "ΚΡΑΤΙΚΟΝ ΕΙΔΟΣ" και θα ελεγχθεί η συμφωνία τους με τις τεχνικές προδιαγραφές κατά την αξιολόγηση των προσφορών.

Δ. ΠΑΡΑΔΟΣΗ- ΕΛΕΓΧΟΙ

1. Στο παραδιδόμενο υλικό η ημερομηνία παραγωγής του να μην ανατρέχει πέραν του έτους.
2. Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει τους επιδέσμους γύψου μακροσκοπικά και από λειτουργικής άποψης και αναφέρει τις παρατηρήσεις της , καθώς και τις αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές.

Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Ελέγχθηκε 2.6.109/02.....

Ο Πρόεδρος Η Βη Μ.Ε.Ε.
Τα Μέλη

Η συντάκτρια
Αικ. Γιώνη

- 16 -

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - Θ - 28
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΡΜΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη τριγωνικής αιχμής	40	78
2	4	8	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη τριγωνικής αιχμής	48	78
3	5	7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη τριγωνικής αιχμής	48	78
4	8	8	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη τριγωνικής αιχμής	48	78
5	8	7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	55	75
6	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγ. 26 χιλ. και μία ευθεία 63 χιλ	63	60
7	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγ. 18 χιλ. και μία ευθεία 63 χιλ	63	60
8	5/0	1	με μία βελόνη, ευθεία	40	60
9	4	8	με μία βελόνη, κόππουσα	45	48
10	5	7	με μία βελόνη, κόππουσα	45	48
11	6	8	με μία βελόνη, κόππουσα	45	48
12	2/0	3	με μία βελόνη, κόππουσα	45	30
13	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	27
14	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	37
15	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	48
16	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	60	68
17	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	45	70

kr

Επίσημο
25

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - Η - 29
ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΙΞΑΝΔΕΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

α/α	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
1	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	75	13
2	5/0	1	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	75	17
3	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	75	17
4	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	16
5	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	16
6	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	16
7	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	20
8	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	26
9	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	26
10	5/0	1	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	17
11	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	17
12	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	17
13	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	17
14	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90-75	17
			5 + 5 νήματα, άσπρο - πράσινο		
15	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90-75	17
			5 + 5 νήματα, άσπρο - πράσινο + τεμ. τεφλόν		
16	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	26
17	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	26
18	0	3,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	26
19	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90-75	26
			5 + 5 νήματα, άσπρο - πράσινο		
20	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90-75	26
			5 + 5 νήματα, άσπρο - πράσινο + τεμ. τεφλόν		

kr

1/3

Επίσημο
21

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - Η -
ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΕΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

a/a	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
21	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες τριγωνικής αιχμής	90	35
22	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	26
23	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	26
24	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	26
25	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
26	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
27	2	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη τριγωνικής αιχμής	75	45
28	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα	100	90
29	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	17
30	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	25
31	4/0	1,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	13
32	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	17
33	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	30
34	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	55
35	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	45
36	5	7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	55
37	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη, τριγωνικής αιχμής	75	45
38	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα	100	90
39	1	4	με μία βελόνη, άγγιστρο	75	30
40	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	36
41	6/0	0,7	με δύο βελόνες, 3/8 κύκλου, στρογγύλες	75	10
42	5/0	1	διπλή σπάτουλα, 1/4 κύκλου, οφθαλμολογική	45	8
43	5/0	1	διπλή σπάτουλα, 1/2 κύκλου, οφθαλμολογική	45	8
44			ταινία διπλή στρογγυλή, 1/2 κύκλου	30	48

επ
στο

Handwritten signature and initials

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ - Η -
ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΕΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

a/a	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)
45			ταινία διπλή στρογγυλή, 1/2 κύκλου	30	65
46	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	90	25
47	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	25
48	0	3,5	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	50
49	2/0	3	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγύλες	75	17
50	5	7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγύλη	75	55
51	3/0	2	μία βελόνη, στρογγ. 26 χιλ. 1/2 κύκλ. και μία ευθεία 68 χιλ.	60	
52	3/0	2	μία βελόνη, στρογγ. 18 χιλ. 1/2 κύκλ. και μία ευθεία 63 χιλ.	60	

επ
στο

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark