

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α - 00383

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΙΜΑΤΙΣΜΟΣ

08 ΜΑΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	4
4.4 Επισήμανση	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	8
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ	8
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	09 - 33
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	34 - 35
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	36
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	37

## **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αναλώσιμου αποστειρωμένου ιματισμού.

## **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

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

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

**2.3** Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.4** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

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

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

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

**2.8** Πρότυπο ISO 13485-2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

## **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

**3.1** Ο αναλώσιμος αποστειρωμένος ιματισμός ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

**3.2** Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

## **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά αναλώσιμο αποστειρωμένο ιματισμό διαφόρων κατηγοριών οι οποίες κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

### **4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά**

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

**4.2.2** Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

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

**4.2.4** Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κ.λ.π. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό.

### **4.3 Συσσκευασία**

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

**4.3.2** Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κλπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

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

## **4.4      Επισήμανση**

### **4.4.1     Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας**

**4.4.1.1**      Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

**4.4.1.2**      Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02.10.2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

**4.4.1.2.1**    Πληροφορίες επισήμανσης (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

**4.4.1.2.2**    Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις, ακριβείς πληροφορίες και οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα).

### **4.4.2     Συσκευασίας Μεταφοράς**

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

**4.4.2.1**      Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

**4.4.2.2**      Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

**4.4.2.3**      Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

**4.4.2.4**      Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία )

## **5.           ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

## 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

**5.1.1** Δύο (2) πρωτότυπους εργοστασιακούς καταλόγους της κατασκευάστριας εταιρείας στους οποίους να εμπεριέχονται τα υπό εξέταση είδη με τους κωδικούς αυτών καθώς και φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού, πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

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

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

**5.1.4** Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β' /16.01.2004).

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

**5.1.6** Εγγραφή στα μητρώα κατασκευαστών Ι/Π του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του (εφόσον ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε) για τα προϊόντα κατηγορίας I

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

## 5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

**5.2.1** Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 5) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και καθίστανται ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

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

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

#### **5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος**

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 5% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

#### **5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος**

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

#### **5.2.6 Απόρριψη παρτίδας**

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

#### **5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης**

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

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

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

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

**6.3** Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

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

## **7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

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

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

Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

**7.2** Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

**7.3** Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

## **8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

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

0

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι****ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ  
ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**

- α. Να είναι κατασκευασμένος από υλικό non woven υποαλλεργικό σε επαφή με το δέρμα
- β. Το υλικό κατασκευής του να είναι υγροαπωθητικό, μαλακό ώστε να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση
- γ. Να είναι κατασκευασμένος από υλικό υπεραπορροφητικό, ενισχυμένο (τουλάχιστον δύο στρώσεων) για γρήγορη απορρόφηση υγρών του χειρουργικού πεδίου
- δ. Να είναι ανθεκτικός στο σχίσιμο, χωρίς ινίδια, με συμπεριφορά υφάσματος, μειωμένη μηχανική μνήμη, να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό και αντανάκλασεις, με μεγάλη ανοχή στις μηχανικές καταπονήσεις.
- ε. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια (χνούδι) κατά τη χρήση και να μην γίνεται εύθρυπτος μετά από διαβροχή.
- στ. Όπου υπάρχει αυτοκόλλητη ταινία, αυτή να εφαρμόζει με ακρίβεια και αξιοπιστία στο δέρμα και να μην ξεκολλάει αν διαβραχεί.
- ζ. Η ατομική του συσκευασία εξωτερικά να αναγράφει ευκρινώς τα στοιχεία παρτίδας, κατασκευαστή, μέσου αποστείρωσης, ημ/νίας λήξης αποστείρωσης κλπ καθώς και να φέρει εικονογράφημα του περιεχομένου της και περιγραφή αυτού στην ελληνική γλώσσα
- η. Η εσωτερική συσκευασία πρέπει να είναι διπλωμένη κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται το άνοιγμά της με άσηπτη τεχνική και το περιεχόμενο να εσωκλείεται σε πλαστική συσκευασία με δείκτη αποστείρωσης.
- θ. Να κατασκευάζεται από υλικό κατά το δυνατόν λιγότερο εύφλεκτο
- ι. Να μην περιέχει latex
- κ. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία
- λ. Να διαθέτει CE MARK και να πληρεί αποδεδειγμένα το πρότυπο EN 13795:2011

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ
1	<p><b>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΙΜΑΤΙΣΜΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ</b></p> <p><b>CPV : 33140000 - 3</b></p>	<p>Να περιλαμβάνει:</p> <p>α) Ενισχυμένο κάλυμμα τραπέζιου εργαλείων χειρουργείου, διαστάσεων κατ'ελάχιστο 140 x 190cm το οποίο να είναι κατασκευασμένο από υπερενισχυμένο πλαστικό αδιάβροχο φιλμ, αντιστατικό, αθόρυβο και ανθεκτικό στο τρύπημα, να ξεδιπλώνεται με άσηπτη τεχνική με τη βοήθεια βελών και σχημάτων</p> <p>β) Αναδιπλούμενο κάλυμμα τραπέζιου εργαλειοδοσίας (Mayo) διαστάσεων κατ'ελάχιστο 80 x 150cm, ενισχυμένο στο επίπεδο εναπόθεσης των χειρουργικών εργαλείων</p> <p>γ) Αυτοκόλλητο ενισχυμένο σεντόνι ( κάλυμμα κάτω άκρων, με σήμανση σχήματος) με συγκολλητική ζώνη κατ' ελάχιστο 90cm, διαστάσεων κατ'ελάχιστο 170 x 240cm (αυτοκόλλητη ταινία στη διάσταση 170cm)</p> <p>δ) Αυτοκόλλητο ενισχυμένο σεντόνι ( κάλυμμα κεφαλής, με σήμανση σχήματος) με συγκολλητική ζώνη κατ' ελάχιστο 90cm, διαστάσεων κατ'ελάχιστο 240 x 175cm (αυτοκόλλητη ταινία στη διάσταση 240cm)</p> <p>ε) Δύο αυτοκόλλητα ενισχυμένα σεντόνια διαστάσεων κατ'ελάχιστο 80 x 90cm</p> <p>στ)Τα τέσσερα παραπάνω πεδία να έχουν αυτοκόλλητο πλάτους 5cm στη μία πλευρά για την οριοθέτηση και διασφάλιση του στείρου</p>

		<p>χειρουργικού πεδίου καθ όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης</p> <p>ζ) Ταινία συγκράτησης υλικών για επεμβάσεις διαστάσεων κατ'ελάχιστο 10 x 50cm</p> <p>η) Δύο τουλάχιστον πετσέτες κυτταρίνης διαστάσεων κατ' ελάχιστο 30 x 30cm</p> <p>θ) Τα ανωτέρω να είναι όλα μαζί τυλιγμένα με το κάλυμμα χειρουργικού τραπεζιού και να περιλαμβάνονται σε ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία</p>
24	<p><b>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ</b></p> <p><b>ΙΜΑΤΙΣΜΟΣ ΜΙΑΣ</b></p> <p><b>ΧΡΗΣΕΩΣ</b></p> <p><b>ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΙΑΣ</b></p> <p><b>CPV: 33140000 - 3</b></p>	<p>α) Να περιλαμβάνει μονοκόμματο χειρουργικό πεδίο το οποίο να προσφέρεται για επεμβατικές πράξεις μεγάλης διάρκειας με παραγωγή μεγάλης ποσότητας υγρών. Από μη υφασμένο (non woven) ανθεκτικό υλικό τριών στρώσεων ή και δύο στρώσεων και με μία επιπλέον ενισχυμένη στρώση υψηλής απορροφητικότητας σε συγκεκριμένα σημεία και όχι υδρόφοβο, για επεμβάσεις υψηλών απαιτήσεων συνολικού μήκους περί τα 220-240 x 330-350 cm με δύο πλαϊνά από film πολυαιθυλενίου, διαφανή καθόλο το μήκος του σεντονιού.</p> <p>β) Να διαθέτει δύο οπές κερκιδικών αρτηριών διαστάσεων περίπου 8-10 cm, αυτοκόλλητο οθόνιο film (drape), με ενίσχυση και δύο οπές μηριαίων αρτηριών διαμέτρου 8-12 cm αυτοκόλλητο οθόνιο film (drape) με ενίσχυση επίσης.</p>

		<p>γ) Ένα (1) <b>κάλυμμα τραπεζιού</b> χειρουργικών εργαλείων από εξαιρετικής ποιότητας μη υφασμένο (non woven) ανθεκτικό υλικό τριών στρώσεων με ενίσχυση, 140 x 190 cm περίπου.</p> <p>δ) <b>Διάφανα καλύμματα μηχανημάτων</b>, τα οποία διατηρούν την ορατότητα των συσκευών και προστατεύουν από το αίμα και την υγρασία. Να κατασκευάζονται από διαφανές πολυαιθυλένιο υψηλών προδιαγραφών και φέρουν λάστιχο συγκράτησης για την σωστή προσαρμογή διαστάσεων που θα ορίζει η διακήρυξη.</p> <p>Τα καλύμματα λαβής προβολέα να μην περιέχουν λάτεξ και ίνες και να ταιριάζουν σε όλους τους τύπους λαβής χειρουργικού προβολέα.</p> <p>Διαστάσεις και τα τεμάχια:</p> <p>1 Κάλυμμα λυχνίας 40-50X80-90 cm</p> <p>1 Κάλυμμα λυχνίας 40-50X80-90 cm</p> <p>1 κάλυμμα παραθύρου 80-90X90-100 cm ή 120 x 120cm (θα ορίζεται από τη διακήρυξη)</p> <p>1 κάλυμμα λαβής προβολέα</p>
--	--	--

