

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00268

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΡΔΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

4 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2016

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 Επισημάνση	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ	9-18
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	19-20
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	21
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	22

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας αναλώσιμων υλικών Καρδιοχειρουργικής.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

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

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

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

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

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Καρδιοχειρουργικής ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV : 33182300-2 (Διατάξεις Καρδιοχειρουργικής).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

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

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

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

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

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

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

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

4.3 Συσκευασία

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

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

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά

μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας

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

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

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

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

4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

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

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

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

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

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κλπ.

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, επί των προϊόντων .

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

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

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

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

5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος

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

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

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

5.2.6 Απόρριψη παρτίδας

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

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής

είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

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

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

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

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

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II). Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ. Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 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 στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Προσθετικές βαλβίδες		
1.	Μηχανική βαλβίδα	Στηριγμένη βαλβίδα με δακτύλιο συρραφής. Με δύο κινούμενα πτερύγια, διγλώχινη (bileaflet). Τα πτερύγια (leaflet) να είναι κατασκευασμένα από πυρολυτικό άνθρακα και γραφίτη. Να είναι ακτινοσκοπική, αλλά να επιτρέπει την μαγνητική τομογραφία. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) τόσο για την Αορτική, όσο και την Μιτροειδική θέση. (Θα ορίζονται στη διακήρυξη). Οι βαλβίδες μπορεί να τοποθετούνται εντός του δακτυλίου, όσο και υπερβαλβιδικά. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.
2.	Βιοπροσθετική στηριγμένη βαλβίδα	Στηριγμένη βαλβίδα με δακτύλιο συρραφής σκληρό ή ημίσκληρο. Σύνθεση γλωχίνων από ιστούς χοίριους ή βόειους ή συνδυασμός αυτών. Η βαλβίδα να φυλάσσεται σε στείρο διάλυμα, με αποτέλεσμα το τελικό προϊόν να είναι έτοιμο προς χρήση. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) τόσο για την Αορτική, όσο και την Μιτροειδική θέση (Θα ορίζονται στη διακήρυξη). Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.
3.	Βιοπροσθετική αστήρικτη βαλβίδα	Αφορούν την αορτική θέση αντικατάστασης. Σύνθεση γλωχίνων από ιστούς χοίριους ή βόειους ή συνδυασμός αυτών. Η βαλβίδα να φυλάσσεται σε στείρο διάλυμα, με αποτέλεσμα το τελικό προϊόν να είναι έτοιμο προς χρήση. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) Θα ορίζονται στη διακήρυξη Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.
4.	Βιοπροσθετική βαλβίδα άνευ συρραφής	Αφορούν την αορτική θέση αντικατάστασης και η τοποθέτησή τους να αφορά επεμβάσεις μέσω στερνοτομής ή μικρής στερνοτομής. Άνευ συρραφής τοποθέτηση και καθήλωση στη θέση εμφύτευσης. Να αποτελείται από χοίριο ή βόειο ιστό και να έχει αυτοδιατενόμενη ενδοπρόθεση (stent) νιτινόλης (Nitinol) με διπλή ιδιότητα: στήριξη και καθήλωση της βαλβίδας στη θέση της. Να συνοδεύεται από πλήρες σύστημα (σετ) υλικών που απαιτούνται για την τοποθέτηση της. Η βαλβίδα να φυλάσσεται σε στείρο διάλυμα, με αποτέλεσμα το τελικό προϊόν να είναι έτοιμο προς χρήση. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) Θα ορίζονται στη διακήρυξη Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
5.	Διακαθετηριακή Αυτό-Εκπτυσσόμενη Βιο-Προσθετική Βαλβίδα Αορτής	Οι βαλβίδες θα πρέπει να: - είναι κατασκευασμένες από χοίρειο ή βόειο περικάρδιο, επεξεργασμένο με κατάλληλες μεθόδους ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη διάρκεια της βαλβίδας και η αντοχή της στην ασβεστοποίηση. - μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις παθολογίες της αορτικής βαλβίδας, στένωση ή ανεπάρκεια, στοιχείο που θα περιγράφεται κατά περίπτωση στην προκήρυξη ή διαγωνισμό. - αποτελούνται από τρεις γλωχίνες οι οποίες προσαρμίζονται στον σκελετό της. - απαιτείται μικρή διάρκεια ξεπλύματος της βαλβίδας ή και καθόλου ξεπλυμα. - μπορεί ο σκελετός να συμπτύσσεται και να εκπτύσσεται. - μπορεί να τοποθετηθούν από περιφερικά αγγεία (μηνιαίες ή υποκλείδιες αρτηρίες) και από την ανιούσα αορτή, ή από την κορυφή της καρδιάς, στοιχείο που θα περιγράφεται κατά περίπτωση στην προκήρυξη ή διαγωνισμό. - τοποθετούνται με αυτοεκπτυσσόμενο μηχανισμό χωρίς την ανάγκη αφαίρεσης της πάσχουσας βαλβίδας, χωρίς τη χρήση μπαλονιού και ταχεία βηματοδότηση. - είναι σε διαφορετικά μεγέθη, ώστε να προσαρμίζονται και σε μεγάλο εύρος αορτικών δακτυλίων. - μπορεί να εμφυτευτούν από τη μικρότερη δυνατή περιφερική οδό, και μέσω αρτηριών με ελάχιστη διάμετρο μικρότερη από 6mm. - έχουν τη δυνατότητα επαναθυλακοποίησης και επαναφόρτωσης για τη διόρθωση και επίτευξη της καλύτερης δυνατής θέσης κατά την τοποθέτησή τους. - έχουν άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και να διαθέτουν καλό δείκτη απόδοσης (performance index). - διαθέτουν ευρωπαϊκό πιστοποιητικό CE mark. - έχουν δημοσιευτεί και καταχωρηθεί στη διεθνή βιβλιογραφία μεγάλες μελέτες (ει δυνατόν πολυκεντρικές) που να αναλύουν τα δεδομένα των επιπλοκών (αντοχή στο χρόνο, θρομβοεμβολικά, αιμόλυση, κλίση πίεσεως, ενδοκαρδίτιδα, εκφύλιση, κλπ) και να τεκμηριώνουν την αντίσταση της βαλβίδας στην ασβεστοποίηση. - διατίθενται μαζί με το πλήρες σύστημα εμφύτευσης. - παρέχεται το πλήρες σύστημα με το μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής (αν χρειάζεται προδιαστολή ή μεταδιαστολή), το θηκάρι εισαγωγής και το σκληρό οδηγό σύρμα με προσχηματισμένο άκρο. - προσφέρεται συσκευασμένη σε σφραγισμένο κουτί και να συνοδεύεται με ημερομηνίες συσκευασίας / λήξης, καθώς και οδηγίες αποσυσκευασίας - χειρισμού - εμφύτευσης και στα ελληνικά.

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
6	Διακαθετηριακή εκπτυσσόμενη με μπαλόνι βιο-προσθετική βαλβίδα αορτής	Να είναι κατασκευασμένες από βόειο περικάρδιο, επεξεργασμένο με κατάλληλες μεθόδους ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη διάρκεια της βαλβίδας και η αντοχή της στην ασβεστοποίηση. - Να αποτελούνται από τρεις γλωχίνες οι οποίες προσαρμόζονται στον σκελετό της. - Να απαιτείται πλήρης κύκλος πρόπλυσης – πλύσης – ξεπλύματος ή και καθόλου ξεπλύμα. - Ο σκελετός να μπορεί να συμπτύσσεται και εκπτύσσεται. - Να τοποθετούνται με την έκπτυξη μπαλονιού προσαρτημένου στο άκρο του συστήματος προώθησης και στο οποίο βρίσκεται πτυχωμένη η βιοπροσθετική βαλβίδα χωρίς την ανάγκη αφαίρεσης της πύσσουσας βαλβίδας.. - Να μπορεί να τοποθετηθούν διαμέσου τουλάχιστον 3 διαφορετικών οδών προσπέλασης (διακορυφαία, διαμηριαία ή διαορτικά). - Να έχουν άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και να διαθέτουν καλό δείκτη απόδοσης (performance index). - Να διαθέτουν ευρωπαϊκό πιστοποιητικό CE MARK. - Να προσφέρονται σε ποικιλία μεγεθών. - Όλα τα δεδομένα των επιπλοκών (αντοχή στο χρόνο, θρομβοεμβολικά, αιμόλυση, κλίση πίεσεως, ενδοκαρδίτιδα, εκφύλιση, κλπ) και η αντίσταση της βαλβίδας στην ασβεστοποίηση να τεκμηριώνονται από μεγάλες μελέτες (ει δυνατόν πολυκεντρικές) που έχουν δημοσιευτεί και καταχωρηθεί στη διεθνή βιβλιογραφία. - Η βαλβίδα πρέπει να προσφέρεται συσκευασμένη σε σφραγισμένο κουτί και να συνοδεύεται με ημερομηνίες συσκευασίας / λήξης, καθώς και οδηγίες αποσυσκευασίας - χειρισμού - εμφύτευσης και στα ελληνικά. - Να διατίθενται μαζί με το πλήρες σύστημα εμφύτευσης που να περιλαμβάνει θηκάρι εισαγωγής, καθετήρα προώθησης και εμφύτευσης, μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής, συσκευή πτύχωσης της βιοπροσθετικής βαλβίδας και δύο συσκευές πλήρωσης.
7.	Βιοπροσθετική βαλβίδα, τοποθετούμενη με ελάχιστα (τρία) ράμματα συρραφής	Αφορούν την αορτική θέση αντικατάστασης και η τοποθέτησή τους να αφορά επεμβάσεις μέσω στερνοτομής ή μικρής στερνοτομής. Τοποθέτηση μόνο 3 ραμμάτων στη θέση της αορτικής ρίζας που αφαιρείται και καθήλωση στη θέση εμφύτευσης. Να αποτελείται από χοίριο ή βόειο ή συνδυασμό αυτών ιστό και να έχει σύστημα αυτοέκπτυξης, στήριξης και καθήλωσης της βαλβίδας στη θέση της. Να συνοδεύεται από πλήρες σύστημα (σετ) υλικών που απαιτούνται για την τοποθέτηση της. Η βαλβίδα να φυλάσσεται σε στείρο διάλυμα, με αποτέλεσμα το τελικό προϊόν να είναι έτοιμο προς χρήση. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) Θα ορίζονται στη διακήρυξη Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Δακτύλιοι βαλβίδων		
8.	Δακτύλιοι βαλβίδων	Σκληρός ή ημιεύκαμπτος ή εύκαμπτος δακτύλιος. Κλειστός ή ανοικτός (ατελής κύκλος) (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να είναι δυνατή η χρήση του στη μιτροειδή ή στη τριγλώχινα βαλβίδα (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Να είναι ακτινοσκοπικός, να επιτρέπει την μαγνητική τομογραφία. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) τόσο για την μιτροειδική θέση, όσο και την θέση της τριγλώχινας βαλβίδας (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές υπολογισμού του μεγέθους.
Βαλβιδοφόρα μόσχευμα για την αντικατάσταση της αορτικής ρίζας		
9.	Συνθετικό μόσχευμα με μηχανική βαλβίδα	Βαλβιδοφόρο μόσχευμα που στην μία άκρη του να έχει ενσωματωμένη μηχανική βαλβίδα, με δύο κινούμενα πτερύγια, διγλώχινη (bileaflet). Τα πτερύγια (leaflet) να είναι κατασκευασμένα από πυρολυτικό άνθρακα και γραφίτη. Το δε μόσχευμα να έχει την τεχνολογία Valsalva (σχηματίζει την μορφή τεχνικών κόλπων του Valsalva). Η βαλβίδα να είναι ακτινοσκοπική, αλλά να επιτρέπει την μαγνητική τομογραφία. Το μόσχευμα να είναι από συνθετικό υλικό όπως πχ woven Dacron, εμποτισμένο με ζελατίνη ή κολλαγόνο έτσι ώστε να μην απαιτείται πρόπτηξη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.
10.	Βιοπροσθετικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα	Να είναι βιοπροσθετικό στο σύνολό του. Το μόσχευμα να εμπεριέχει βαλβίδα, με σύνθεση από ιστούς χοίριους ή βόειους. Το μόσχευμα να φυλάσσεται σε στείρο διάλυμα, με αποτέλεσμα το τελικό προϊόν να είναι έτοιμο προς χρήση. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους βαλβίδας.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Μοσχεύματα αγγείων		
11.	Ευθέα μοσχεύματα	Το μόσχευμα να είναι απλά ευθύ ή να είναι ευθύ και να έχει την τεχνολογία Valsalva (σχηματίζει την μορφή τεχνικών κόλπων του Valsalva) στο ένα άκρο του (θα ορίζεται στη διακήρυξη) Το μόσχευμα να είναι από συνθετικό υλικό, εμποτισμένο με ζελατίνη ή κολλαγόνο ή διάλυμα οξειδωμένου άνθρακα, έτσι ώστε να μην απαιτείται πρόπληξη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Να είναι έτοιμο για χρήση και να μην απαιτείται διαδικασία πρόπλυσης ή προϋγρानσης. Το μόσχευμα να είναι μηδενικής διαπερατότητας. Να κόβεται χωρίς να ξεφτάει και να είναι εύκολο στο χειρισμό με τις βελόνες συρραφής χωρίς να αιμορραγεί από τα περάσματα της βελόνας του ράμματος Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) σε διάμετρο και μήκος (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Με κάθε μόσχευμα να διατίθεται θερμοκαυστήρας για καθαρή οπή στο σημείο πιθανής αναστόμωσης. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους-διαμέτρου.
12.	Μοσχεύματα με κλάδους	Τα μοσχεύματα να είναι ευθέα και να περιέχουν από τουλάχιστον ένα (1) μέχρι και τέσσερις (4) πλάγιους αυλούς-κλάδους για την αντικατάσταση της ανιούσας αορτής, του αορτικού τόξου και της κατιούσας θωρακοκοιλιακής αορτής (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Το μόσχευμα να είναι από συνθετικό υλικό, εμποτισμένο με ζελατίνη ή κολλαγόνο ή διάλυμα οξειδωμένου άνθρακα, έτσι ώστε να μην απαιτείται πρόπληξη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Να είναι έτοιμο για χρήση και να μην απαιτείται διαδικασία πρόπλυσης ή προϋγρानσης. Το μόσχευμα να είναι μηδενικής διαπερατότητας. Να κόβεται χωρίς να ξεφτάει και να είναι εύκολο στο χειρισμό με τις βελόνες συρραφής χωρίς να αιμορραγεί από τα περάσματα της βελόνας του ράμματος Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) σε διάμετρο και μήκος (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης με ειδικούς μετρητές μεγέθους-διαμέτρου. Με κάθε μόσχευμα να διατίθεται θερμοκαυστήρας για καθαρή οπή στο σημείο πιθανής αναστόμωσης.
13.	Ευθέα υβριδικά μοσχεύματα	Μοσχεύματα από μη αιμοδιαπερατό dacron για αντιμετώπιση παθήσεων της θωρακικής αορτής και του αορτικού τόξου με αυτοεκπτυσσόμενο εσωσκελετό (stent) από nitinol και ελεύθερο μόσχευμα στο άπω άκρο τους. Να διαθέτει κλάδους ή όχι (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (διαφορετικά νούμερα) σε διάμετρο (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Το ελεύθερο μόσχευμα θα πρέπει να είναι της ίδιας διαμέτρου με το ενδαγγειακό και στο σημείο της μετάβασης να υπάρχει κολάρο για τη ευκολότερη αναστόμωση σε ανευρυσματικά περιστατικά.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Εμβalώματα (patch)		
14.	Βιοπροσθετικό εμβάλωμα	Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην καρδιά (στο τοίχωμά της ή εντός αυτής) ή στην αορτή. Εμβάλωμα από βόειο ή χοίρειο περικάρδιο με επεξεργασία αντίστασης στην ασβεστοποίηση. Να είναι σχήματος παραλληλογράμμου με τη μία διάσταση τουλάχιστον 10 εκατοστά. Να κόβεται και να μορφοποιείται εύκολα. Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
15.	Συνθετικό εμβάλωμα	Το μόσχευμα να είναι από συνθετικό υλικό. Αν είναι δυνατόν να είναι εμποτισμένο με ζελατίνη ή κολλαγόνο ή διάλυμα οξειδωμένου άνθρακα, έτσι ώστε να μην απαιτείται πρόπτηξη κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Να είναι έτοιμο για χρήση και να μην απαιτείται διαδικασία πρόπλυσης ή προϋγρανσης. Να κόβεται και να μορφοποιείται εύκολα. Να κόβεται χωρίς να ξεφτάει και να είναι εύκολο στο χειρισμό με τις βελόνες συρραφής χωρίς να αιμορραγεί από τα περάσματα της βελόνας του ράμματος Να είναι σχήματος παραλληλογράμμου με τη μία διάσταση τουλάχιστον 10 εκατοστά. Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
Διάφορα αναλώσιμα		
16.	Διατηρητές αορτής	Να είναι περιστρεφόμενος διατηρητής, διπλής δράσης, δηλαδή κοπής του αορτικού τοιχώματος τέτοιας ώστε να δημιουργεί οπή κυκλικής διαμέτρου και παράλληλα να ασφαλίζει (αγκιστρώνει) κατά την έξοδό του το κομμάτι ιστού που έχει αφαιρεθεί απομακρύνοντας οποιαδήποτε απώλεια αυτού. Να είναι πολλαπλών χρήσεων για ένα περιστατικό ασθενούς. Να είναι δυνατή η διάθεση πολλαπλών μεγεθών (από 3,5 έως 4,5mm) στη διάμετρο της λεπίδας τους (θα ορίζονται στη διακήρυξη). Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
17.	Ηλεκτρόδια προσωρινής βηματοδότησης καρδιάς	Ηλεκτρόδιο βηματοδότησης καρδιάς που στο ένα άκρο να υπάρχει ημικυκλική βελόνα και περιοχή που να μην καλύπτεται από πλαστικό και στο άλλο άκρο ευθεία βελόνα που να έχει εγκοπή, έτσι ώστε να σπάει εύκολα, χωρίς την ανάγκη κοψίματος με εργαλείο, ενώ το τμήμα της βελόνας που παραμένει να είναι ικανό να τοποθετείται σε βηματοδοτικό καλώδιο. Το ηλεκτρόδιο βηματοδότησης να είναι ευδιάκριτα χρωματιστό (κατά προτίμηση μπλε). Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Συσκευές για χειρουργείο πάλλουσας καρδιάς		
18.	Σταθεροποιητής καρδιάς για εγχειρήσεις χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία	Σταθεροποιητής που να προσαρμόζεται σε στερνοδιαστολέα αποτελούμενο από βραχίονες μιας χρήσης. Ο σταθεροποιητής να είναι μιας χρήσεως ή να είναι αναλώσιμα σκέλη μιας χρήσεως που να προσαρμόζονται σε σταθεροποιητή πολλαπλών χρήσεων. (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Να συνδέεται με αναρρόφηση κενού. Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
19.	Χειριστής καρδιάς για εγχειρήσεις χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία	Βεντούζα χειρισμού και ανάρτησης καρδιάς. Να μπορεί να συνδυαστεί με τον σταθεροποιητή. Να είναι κωνικού σχήματος και να έχει σύστημα προφύλαξης από τραυματικές εκχυμώσεις του μυοκαρδίου. Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
20.	Εμφυσητής διοξειδίου του άνθρακα	Μιας χρήσεως εμφυσητής. Εύπλαστο, ατραυματικό, ευθύ άκρο. Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση.
21.	Ενδοστεφανιαίος αποκλειστής (shunt) καρδιάς	Αποκλειστής μιας χρήσεως. Με ή χωρίς εσωτερικό μεταλλικό σπείραμα στήριξης (θα ορίζεται στη διακήρυξη). Με εύκαμπτα και διογκωμένα ατραυματικά κωνικά άκρα και στις δύο πλευρές. Να επιτρέπει την συνεχή ροή αίματος. Να συνδέεται μέσω ράμματος με κονκάρδα αναγνώρισης για να αφαιρείται εύκολα. Το προϊόν να είναι αποστειρωμένο και έτοιμο προς χρήση. Να είναι δυνατή η διάθεση διαφορετικών διαμέτρων (θα ορίζονται στη διακήρυξη).
22.	Σύστημα κεντρικής αναστόμωσης	Σύστημα αυτόματης κεντρικής αναστόμωσης και αορτοτομής, μίας χρήσης, για μοσχεύματα διαστάσεων από 4mm έως 6mm. Περιλαμβάνει: στειλεό φόρτωσης μοσχεύματος, κάνουλα με μηχανισμό αυτόματης αναστόμωσης και ενσωματωμένο διατρητή αορτής
23.	Δοχείο Συλλογής	Να αποτελείται από κλειστό δοχείο ενός τεμαχίου με χωρητικότητα τουλάχιστον 500 ml. Να είναι απόλυτα συμβατό με την συσκευή κενού. Να μετατρέπει το εξίδρωμα σε Gel. Να αναγράφεται διαβάθμιση των ml πάνω στο μέσο συλλογής του εξιδρώματος. Να διαθέτει φίλτρο άνθρακα.
24.	Συσκευή κενού.	Να παρέχει δυνατότητα επιλογής συνεχούς ή διαλείπουσας λειτουργίας. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης αρνητικής πίεσης από -25 έως -200mmHg. Να διαθέτει alarm ασφαλείας.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Σύστημα αρνητικής αναρρόφησης τραύματος		
25.	Σετ σπόγγου πολυουρεθάνης με άργυρο (Ag)	Σετ σπόγγου συστήματος αρνητικής πίεσης πολυουρεθάνης με άργυρο (Ag) που να αποτελείται από: -αυτοκόλλητο σωλήνα αναρρόφησης του εξιδρώματος, -αυτοκόλλητη διαφανή μεμβράνη για τον αεροστεγή αποκλεισμό του τραύματος -και σπόγγο πολυουρεθάνης(Ag) . Ο σπόγγος πολυουρεθάνης με Άργυρο (Ag) να έχει δομή πόρου κυψελών 400 – 600 (± 100) microns και να παρέχει σταδιακή απελευθέρωση του Αργύρου (Ag). Ο αυτοκόλλητος σωλήνας αναρρόφησης να διαθέτει τουλάχιστον δυο αισθητήρες πίεσης. Να διατίθεται σε μεγέθη: Small: 10 x 7x 3cm (± 1cm), Medium: 18 x 12 x 3cm (± 1cm) , Large: 25 x 15 x 3cm (± 1cm). (Το ζητούμενο μέγεθος θα ορίζεται στη διακήρυξη).
Συσκευές υποβοήθησης καρδιακής λειτουργίας		
26.	Ενδοαορτικός ασκός 7.5 fr	Ο ασκός ενδοαορτικής αντλίας 7.5 Fr να συνοδεύεται από πλήρες σύστημα διαδερμικής εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του θηκαριού 7.5 Fr. Να έχει μεγέθη από 34 έως 40cc. Να έχει την δυνατότητα αυθεντικής εισαγωγής χωρίς θηκάρι (true-sheathless), δηλαδή να μην απαιτείται σε κανένα στάδιο της εισαγωγής έστω «βοηθητικό θηκάρι» τύπου real away, μετά την προδιαστολή του αγγείου να εισάγεται απευθείας ο καθετήρας-ασκός με την χαμηλότερη δυνατή πίεση ώθησης (Lowest insertion force), η ποιότητα της μεμβράνης του ασκού και η ειδική αναδίπλωση της να εξασφαλίζουν σταθερότητα και ευκολία κατά την εισαγωγή. Η διάμετρος των 7.5Fr να είναι σταθερή (να μην εμφανίζει step-down σε κανένα σημείο: ούτε κατά μήκος της διπλωμένης μεμβράνης, αλλά ούτε και στο σημείο ένωσης του ασκού με τον καθετήρα) Η μεμβράνη του ασκού να είναι αποδεδειγμένα η ανθεκτικότερη σε μακρόχρονη χρήση. Από υλικό Durathane ή Cardiothane για μέγιστη ανθεκτικότητα τριβής (highest abrasion resistance) εξασφαλίζοντας ασφαλή μακρόχρονη εφαρμογή του ασκού, δυνατότητα ιδανικής αναδίπλωσης του ασκού για την ομαλή εισαγωγή του και την αποφυγή αιμορραγιών, εξασφάλιση της άμεσης έκπτυξης του ασκού κατά την εκκίνηση της υποβοήθησης και τέλος μέγιστη ανθεκτικότητα κόπωσης (fatigue resistance) εξασφαλίζοντας τις μέγιστες ταχύτητες πλήρωσης/κένωσης του ασκού. Η συσκευασία να περιλαμβάνει: • ενδοαορτικό ασκό 7.5 Fr με στειλεό • θηκάρι εισαγωγής 7.5Fr, 6" (15cm) ενισχυμένο με σπείραμα • αγγειογραφική βελόνα 18G • οδηγό σύρμα 0,025" , μήκους κατ' ελάχιστο 145cm, 3mm J με επικάλυψη PTFE • διαστολέα αγγείων και θηκαριού • πώμα (luer lock), στρόφιγγα (3-way stopcock) • δυο (2) σωλήνες πίεσης 3ft (91cm) και 5ft (152cm) • προέκταση σύνδεσης καθετήρα με ενδοαορτική αντλία

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
27.	Ενδοαορτικός ασκός 8fr 50cc	Ο ασκός ενδοαορτικής αντλίας 8.0Fr να συνοδεύεται από πλήρες σύστημα διαδερμικής εισαγωγής, συμπεριλαμβανομένου του θηκαριού 8.0Fr. Να παρέχει μέγιστη υποβοήθηση για ενήλικες ύψους $\geq 162\text{cm}$, με ενισχυμένο όγκο αντιώθησης 50cc σε χαμηλό προφίλ 8Fr, για καρδιακή υποβοήθηση ακόμα και σε ιδιαίτερα κρίσιμα περιστατικά τα οποία δεν υποβοηθούνται επαρκώς με τον συνήθη όγκο των 40cc. Να είναι πιστοποιημένη κατά ISO και CE, και αν είναι δυνατό κατά FDA. Να έχει την δυνατότητα αυθεντικής εισαγωγής χωρίς θηκάρι (true-sheathless), δηλαδή να μην απαιτείται σε κανένα στάδιο της εισαγωγής έστω «βοηθητικό θηκάρι» τύπου real away, μετά την προδιαστολή του αγγείου να εισάγεται απευθείας ο καθετήρας-ασκός με την χαμηλότερη δυνατή πίεση ώθησης (Lowest insertion force), η ποιότητα της μεμβράνης του ασκού και η ειδική αναδίπλωση της να εξασφαλίζουν σταθερότητα και ευκολία κατά την εισαγωγή. Η διάμετρος των 8.0Fr να είναι σταθερή (να μην εμφανίζει step-down σε κανένα σημείο: ούτε κατά μήκος της διπλωμένης μεμβράνης, αλλά ούτε και στο σημείο ένωσης του ασκού με τον καθετήρα) Η μεμβράνη του ασκού να είναι αποδεδειγμένα η ανθεκτικότερη σε μακρόχρονη χρήση. Από υλικό Durathane ή Cardiothane για μέγιστη ανθεκτικότητα τριβής (highest abrasion resistance) εξασφαλίζοντας ασφαλή μακρόχρονη εφαρμογή του ασκού, δυνατότητα ιδανικής αναδίπλωσης του ασκού για την ομαλή εισαγωγή του και την αποφυγή αιμορραγιών, εξασφάλιση της άμεσης έκπτυξης του ασκού κατά την εκκίνηση της υποβοήθησης και τέλος μέγιστη ανθεκτικότητα κόπωσης (fatigue resistance) εξασφαλίζοντας τις μέγιστες ταχύτητες πλήρωσης/κένωσης του ασκού. Η συσκευασία να περιλαμβάνει • ενδοαορτικό ασκό 8 Fr με στείλεό • θηκάρι εισαγωγής 8Fr, ενισχυμένο με σπείραμα • αγγειογραφική βελόνα 18G • οδηγό σύρμα 0.025" μήκους κατ ελάχιστο 145cm, 3mm J με επικάλυψη PTFE • διαστολέα αγγείων και θηκαριού • πώμα (luer lock), στρόφιγγα (3-way stopcock) • δυο (2) σωλήνες πίεσης 3ft (91cm) και 5ft (152cm) • προέκταση σύνδεσης καθετήρα με ενδοαορτική αντλία

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
Συσκευές κατάλυσης αρρυθμιών		
28.	Διπολικός σπειρετός ηλεκτρόδιο κατάλυσης αρρυθμιών	Καθετήρας σπειρετός κατάλυσης κολπικής μαρμαρυγής (για Ablation Maze Procedure) για επикаρδιακή και ενδοκαρδιακή χρήση. Διπολικός σπειρετός (pen) με ενέργεια ραδιοσυχνότητας με δύο παράλληλα ηλεκτρόδια, ο οποίος δρα σε στεγνή επιφάνεια χωρίς επίχυση υγρού και έχει την δυνατότητα ανίχνευσης, βηματοδότησης, επαλήθευσης και κατάλυσης. Είναι κατάλληλος για διεγχειρητική εφαρμογή.
29.	Τετραπολική λαβίδα κατάλυσης	Τετραπολική λαβίδα κατάλυσης κολπικής μαρμαρυγής (για Ablation Maze Procedure) για επикаρδιακή και ενδοκαρδιακή χρήση. Λαβίδα κατάλυσης με ενέργεια ραδιοσυχνότητας με διπλό ζεύγος παραλλήλων ηλεκτροδίων σε όλο το μήκος τους για συμμετρική εφαρμογή πίεσης και ενέργειας στο μυοκάρδιο, η οποία δρα σε στεγνή επιφάνεια χωρίς την χρήση υγρών. Ο κορμός της λαβίδας να είναι άκαμπτος, ενιαίος, χωρίς αποσπώμενα μέρη. Κατάλληλη για ενδοσκοπική και ανοιχτή χειρουργική τεχνική.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ⁽¹⁾:

ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ⁽²⁾:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ⁽³⁾:

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ ⁽⁴⁾	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ ⁽⁵⁾	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ⁽⁶⁾

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ⁽⁷⁾

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:

(1) Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

(2) Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

(4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

(5) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

(6) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

(7) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	