

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00323

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΑ

16 ΜΑΡΤΙΟΥ 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	3
4.1 Ορισμός Υλικού	3
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	5
4.4 Επισημάνση	6
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	8
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	8
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	9
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	10
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	11
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	12
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	12
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ	13-21
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ	22-40
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III– ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	41-42
ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	43
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	44

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Ν. 4412/2016: Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

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

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'/02-10-2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

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

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

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

2.8 Πρότυπο ISO 13485-2016 «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. 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 χειρουργικά ράμματα ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33141126-9 (Ράμματα) και

CPV: 33140000-3 (Ιατρικά αναλώσιμα)

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά χειρουργικά ράμματα.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης, καινούργια, 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 προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας.

4.2.3. Το μήκος των προσφερομένων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.

4.2.4 Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.

4.2.5 Οι βελόνες να έχουν ομοιόμορφη διάμετρο και αντοχή σε όλο το μήκος τους.

4.2.6 Οι βελόνες να διαπερνούν τους ιστούς με την μικρότερη δυνατή αντίσταση.

4.2.7 Το μέγεθος της βελόνας (διάμετρος) να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο το μέγεθος του ράμματος, ώστε να υπάρχει καλύτερη αιμόσταση, με εξαίρεση τις βελόνες οι οποίες χαρακτηρίζονται ως ενισχυμένες.

4.2.8 Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι:

α. έως 1 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30mm και

β. έως 2χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30mm.

4.2.9 Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες

στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.

4.2.10 Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόππουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόππουσες και βελόνες αναστρόφως κόππουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.

4.2.11 Οι ισχυρές βελόνες είναι βελόνες με διάμετρο η οποία αυξάνει σταδιακά από την αιχμή τους προς το σημείο πρόσφυσης στο ράμμα, ώστε η τελική τους διάμετρος να είναι μεγαλύτερη από αυτή του συγκεκριμένου ράμματος, και προορίζονται για χρήση σε ιδιαίτερα ανθεκτικούς ιστούς.

4.2.12 Οι βελόνες ήπατος, ή τυφλού άκρου (blunt point) είναι βελόνες για χρήση σε ιδιαίτερα μαλακούς και εύθρυπτους- επιρρεπείς σε αιμορραγία ιστούς, και το άκρο τους πρέπει να είναι ατραυματικό χωρίς αιχμή, η διάμετρός τους δε να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο αυτό του ράμματος στο οποίο προσφύονται.

4.2.13 Όπου ζητείται μαύρη βελόνη, με αυτή ορίζεται η στρογγυλή βελόνη μαύρου ή άλλου αντίστοιχου χρώματος, που να είναι άμεσα ορατή ακόμα και σε μεγάλη αιμορραγία, μη ανακλώσα το φως ώστε να διευκολύνεται η χρήση της με μικροσκόπιο από αγγειοχειρουργούς και νευροχειρουργούς. Πρέπει επιπλέον να είναι ιδιαίτερα λεπτή, σχεδόν ή και σε ίδιο μέγεθος με το ράμμα (επιθυμητή η αναλογία που να πλησιάζει το 1:1) στο οποίο προσφύεται, και ιδιαίτερα ανθεκτική, με αυξημένη διεισδυτική ικανότητα που την κάνει κατάλληλη για επανειλημμένη συνεχόμενη χρήση στους ιστούς.

4.2.14 Οι βελόνες πλαστικής είναι βελόνες δέρματος, οι οποίες προτείνονται- συστήνονται από την κατασκευάστρια εταιρεία για χρήση σε επεμβάσεις πλαστικής χειρουργικής, λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών τους που επιτρέπουν τα εύκολα επανειλημμένα «περάσματα» ακριβείας μέσα από το δέρμα.

4.2.15 Οι στρογγυλές βελόνες με αιχμηρό άκρο είναι βελόνες για χρήση σε ανθεκτικούς ιστούς, όπως οι μύες και οι περιτονίες αυτών. Διαθέτουν ειδική αιχμηρή- κόππουσα «μύτη», η οποία δίνει τη θέση της κατευθείαν σε στρογγυλό σώμα. Με αυτό τον τρόπο διαθέτουν αυξημένη διαπερατότητα των ανθεκτικών ιστών, χωρίς να προκαλούν περαιτέρω τραυματισμό αυτών.

4.2.16 Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις).

4.2.17 Οι ειδικές τεχνικές προδιαγραφές ανά κατηγορία ραμμάτων αναγράφονται στην προσθήκη I και οι αναλυτικοί, **ενδεικτικοί** πίνακες των ραμμάτων στην προσθήκη II.

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 Η συσκευασία του ράμματος πρέπει να επιτρέπει το εύκολο άνοιγμά του (peel-pack) και την εύκολη- άμεση, χωρίς κινδύνους τραυματισμού, πρόσβαση στην βελόνα από τον εργαλειοδότη/τρια.

4.3.4 Επιπλέον, η συσκευασία του ράμματος να διευκολύνει την ταυτοποίηση των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

4.3.5 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.

4.3.6 Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

4.3.7 Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.

4.3.8 Τα απορροφήσιμα ράμματα πρέπει απαραίτητα να είναι συσκευασμένα σε ειδικό φάκελο αλουμινίου.

4.4 **Επισήμανση**

4.4.1 **Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας**

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ. 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος και ο οποίος θα πρέπει να βρίσκεται εγκατεστημένος και να λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα κράτη μέλη της Ε.Ε.. 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 προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για τη χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ.13 του παραρτήματος 1 της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/ Γ.Π.Οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09).

4.4.1.3 Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- α. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
- β. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
- γ. Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
- δ. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
- ε. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
- στ. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
- ζ. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).

4.4.1.4 Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/οικ.130648-ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

4.4.1.5 Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες 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)

4.4.2.5 Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται κάθε ένδειξη που προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-2009) (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).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε

επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λπ.

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

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

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.1348 (ΦΕΚ 32/Β' /16-01-2004).

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

5.1.6 Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασής του, καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.

5.1.7 Οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσκομίσουν γνήσιους εργοστασιακούς καταλόγους εις διπλούν και όχι φωτοτυπίες. Στους γνήσιους εργοστασιακούς καταλόγους να αναγράφονται ευκρινώς τα χαρακτηριστικά κάθε κατηγορίας ραμμάτων (χημική σύσταση, επεξεργασία και ιδιότητες). Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν περιλαμβάνεται στον εργοστασιακό κατάλογο, οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσκομίσουν τα ανάλογα χαρτιά. Υποχρεωτικά να αναγράφεται στην τεχνική προσφορά η σελίδα καταλόγου που βρίσκεται το προσφερόμενο είδος. Επίσης να αναγράφονται ευκρινώς οι τυχόν τροποποιήσεις του

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

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2 ανά κατηγορία ράμματος) 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 Ν. 4412/2016: Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.

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 Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

6.2 Να κατατεθούν 2 κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό.

6.3 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.

6.4 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.

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

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

6.7 Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

6.8 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.

6.9 Στους αναλυτικούς πίνακες ραμμάτων της προσθήκης II περιλαμβάνονται οι κατηγορίες των κυρίως χρησιμοποιούμενων ραμμάτων χωρίς αυτό να περιορίζει την προμήθεια επιπλέον ραμμάτων που δεν αναγράφονται στην Προσθήκη II. Η διακήρυξη θα ορίζει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά (νούμερο και μήκος ράμματος, με ή χωρίς βελόνα, βαθμός κάμψης βελόνας κ.α.) των υπό προμήθεια ραμμάτων.

6.10 Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος με αντιβακτηριακό παράγοντα δύο (2) δημοσιευμένες κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αντιβακτηριακή ιδιότητα των συγκεκριμένων ραμμάτων με ποσοστά μείωσης των λοιμώξεων χειρουργικής τομής (επί ποινή απόρριψης).

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

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

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

Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

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

7.3 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.4 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

8.2. Τελικός περιέκτης: Ως τελικός περιέκτης, νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι
ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3: ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΛΕΚΤΗΣ ΜΕΤΑΞΑΣ		
3α. Πλεκτό επενδυμένο μη απορροφήσιμο μετάξι	1.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 3/0 χωρίς βελόνη. 10 Τεμάχια ανά συσκευασία, μήκος ράμματος 75cm.
	2.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 2/0 χωρίς βελόνη. 10 τεμάχια ανά συσκευασία, μήκος ράμματος 60cm.
	3.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 0 χωρίς βελόνη. 10 τεμάχια ανά συσκευασία, μήκος ράμματος 60cm.
	4.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 1 χωρίς βελόνη. 5 τεμάχια ανά συσκευασία, μήκος ράμματος 75cm.
	5.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 0 με βελόνα 30mm αντιστρόφως κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm
	6.	Ράμμα, μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 2/0 με βελόνα 24mm αντιστρόφως κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm
	7.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 1 με βελόνα 30mm αντιστρόφως κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm.
	8.	No 0 χωρίς βελόνα, μήκος ράμματος 180cm
	9.	No 3/0 χωρίς βελόνα, μήκος ράμματος 180cm
	10.	No 2/0 χωρίς βελόνα, μήκος ράμματος 180cm
	11.	No 4/0 χωρίς βελόνα, μήκος ράμματος 60cm, 12ράμματα ανά τεμάχιο
3β. Πλεκτό επενδυμένο μη απορροφήσιμο μετάξι με βελόνες από υψηλής	12.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 4/0 με βελόνα 16mm κόπτουσα δέρματος 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm.
	13.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 4/0 με βελόνα 17mm στρογγυλή 1/2κύκλου, μήκος ράμματος 75cm.
	14.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 3/0 με βελόνα. 26mm στρογγυλή 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm
	15.	Ράμμα, μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 3/0 με βελόνα 30mm στρογγυλή 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm

ποιότητας κράμα χάλυβα	16.	Ράμμα, μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 3/0 με βελόνα 30mm κόπτουσα δέρματος 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	17.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 2/0 με βελόνα 30mm στρόγγυλη 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	18.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 2/0 με βελόνα 26mm στρόγγυλη 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	19.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 2/0 με βελόνα 30mm κόπτουσα δέρματος 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	20.	Ράμμα μη απορροφήσιμο από πλεκτό μετάξι Νο 0 με βελόνα 30mm στρόγγυλη 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	21.	GAUGE		Περιγραφή	Μήκος Ράμματος (cm)	Μήκος βελόνης (mm)
		USP	PhEUR			
		2/0	3	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα, μαύρο	45	24
	22.	3/0	2	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου, κόπτουσα, μαύρο	45	24
	23.	No 3/0, No4/0, No2/0 με βελόνη τριγωνική, 3/8 κύκλου, 16mm				
	24.	No 1 με βελόνα 90mm κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 100cm				
	25.	No 0 με βελόνα 90mm κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 100cm				
	26.	No 2/0 με βελόνα 26mm κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 45cm				
	27.	No 2/0 με βελόνα 16mm κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	28.	No 2/0 με βελόνα 60mm κόπτουσα ευθεία, μήκος ράμματος 100cm				
	29.	No 3/0 με βελόνα 16mm κόπτουσα 3/8 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	30.	No 2 με βελόνα 37mm ατραυματική 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	31.	Ράμμα 2/0 με βελόνα 17mm ατραυματική 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	32.	Ράμμα 3/0 με βελόνα 20mm ατραυματική 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	33.	Ράμμα 3/0 με βελόνα 17mm ατραυματική 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				
	34.	No 4/0 με βελόνα 17mm ατραυματική 1/2 κύκλου, μήκος ράμματος 75cm				

