



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

Χανιά 20/ 08/2018

Αριθμ. Πρωτ. 18251

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας
 Ταχ. Κωδ. : 73300
 Πληροφορίες : Α. Συμνιανάκη
 Τηλέφωνο : 28210- 22306
 Email : supplies@chaniahospital.gr

Προς
 1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)
 e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr
 2. Τμήμα Πληροφορικής και Οργάνωσης
 e-mail: info@chaniahospital.gr

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση ΔΕΥΤΕΡΗΣ Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια Χειρουργικών Οργάνων (CPV 33169000-2) – Λαπαροσκοπικών στα πλαίσια του ΠΠΥΦΥ 2015 ΓΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ».

Σχετικά:

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίους φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1^ο), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30^η Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημοσίους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο» (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-41).
- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να

συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».

- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31^η Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».
- 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
- 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
- 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 11) Η με αριθμ. **10/πρκ 17/29-06-2018 (ΑΔΑ: 66ΥΓ46907Τ-ΒΘ6 & ΑΔΑΜ: 18ΑWRD003361099 2018-07-03)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.
- 12) Η με αριθμ. **14/πρκ 23/13-08-2018 (ΑΔΑ: 6ΛΦ746907Τ-ΔΤΨ)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου.

Προσκαλούμε σε ανοικτή **ΔΕΥΤΕΡΗ Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων **για την Προμήθεια Χειρουργικών Οργάνων (CPV 33169000-2) – Λαπαροσκοπικών στα πλαίσια του ΠΠΥΦΥ 2015 ΓΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ.**

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις 22-08-2018 έως και τις 29-08-2018 ημέρα Τετάρτη.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων. Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.).

Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον

διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του.

Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ

Συνημμένα (1) :

1. Προδιαγραφές Χειρουργικών Οργάνων (CPV 33169000-2) – Λαπαροσκοπικών μετά από Α Φάση Διαβούλευσης

Κοινοποίηση:

1. Γενικό Χειρουργείο

Εσωτερική διανομή:

1. Γραφείο Προμηθειών

Για την αντιγραφή

**Προδιαγραφές Χειρουργικών Οργάνων (CPV 33169000-2) – Λαπαροσκοπικών
(ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ)
κατόπιν Α ΦΑΣΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

ΚΩΔΙΚΟΣ OR-CO	ΑΙΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ (ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ
84194	1	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΣΕΤ ΧΟΛΟΚΥΣΤΕΚΤΟΜΗΣ ΠΟΥ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ: Α) 1 TROCAR 5-11 MM ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΕΡΙΟΥ ΔΥΟ Ή ΤΡΙΩΝ ΔΡΟΜΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ ΚΑΙ ΔΙΠΛΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΕΡΟΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ Β) 1 TROCAR 5 MM ΜΕ 2 ΚΑΝΟΥΛΕΣ, ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΕΡΙΟΥ ΔΥΟ Ή ΤΡΙΩΝ ΔΡΟΜΩΝ , ΚΑΙ ΔΙΠΛΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΕΡΟΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ Γ) 1 ΛΑΒΙΔΑ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ 10MM ΜΕ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ MEDIUM LARGE ΜΕ ΔΥΟ ΣΤΑΔΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Δ) 1 TROCAR ΤΥΦΛΟΥ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ ΓΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΥΠΟΥ HASSAN ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5- 12MM , ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΕΡΙΟΥ ΔΥΟ Ή ΤΡΙΩΝ ΔΡΟΜΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ, ΔΙΠΛΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΑΕΡΟΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ.	
211479	2	ΤΡΟΚΑΡ ΚΟΙΛΙΑΣ, ΔΙΑΦΑΝΗ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟΥΣ ΤΟ ΜΗΚΟΣ,ΜΕ ΔΥΟ ΕΩΣ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ , ΛΟΓΧΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΝΥΣΤΕΡΙΟΥ ,ΜΕ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΛΟΓΧΗΣ ,ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ , ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5/11MM ΜΗΚΟΣ 150MM	
82850	3	ΤΡΟΚΑΡ ΜΕ ΤΥΦΛΟ ΑΚΡΟ ΤΥΠΟΥ HASSAN ΜΕΓΕΘΟΥΣ 5-12MM ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΩΝ	55.8.1.8
198415	4	ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΜΕ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΤΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΕΣ MARTIN 400	
211480	5	ΣΕΤ ΤΡΟΚΑΡ ΚΟΙΛΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΚΑΝΟΥΛΕΣ, ΔΙΑΦΑΝΗ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟΥΣ ΤΟ ΜΗΚΟΣ,ΜΕ ΔΥΟ ΕΩΣ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΕΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ, ΛΟΓΧΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΝΥΣΤΕΡΙΟΥ ,ΜΕ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΛΟΓΧΗΣ ,ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ , ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ , ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5MM ΜΗΚΟΣ 100MM	
211481	6	ΣΕΤ ΤΡΟΚΑΡ ΚΟΙΛΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΚΑΝΟΥΛΕΣ, ΔΙΑΦΑΝΗ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟΥΣ ΤΟ ΜΗΚΟΣ,ΜΕ ΔΥΟ ΕΩΣ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΕΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ, ΛΟΓΧΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΝΥΣΤΕΡΙΟΥ ,ΜΕ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΛΟΓΧΗΣ ,ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ,ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5/11MM ΜΗΚΟΣ 100MM	55.8.3.3

ΚΩΔΙΚΟΣ OR-CO	ΑΙΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ (ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ
83352	7	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟ ΤΟΛΥΠΙΟ 5ΜΜ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ SET 3 ΤΕΜΑΧΙΩΝ	
198397	8	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΙΣΤΩΝ ΜΕ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΥΛΕΟ ΚΑΙ ΟΔΟΝΤΩΤΑ ΣΚΕΛΗ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΛΑ ΣΤΑΔΙΑ Μ.Χ. 5 mm ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ	55.7.8
82096	9	ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΙΣΤΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (ΔΥΟ ΣΚΑΝΔΑΛΕΣ) Μ.Χ. 5 mm ΜΕ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΣΤΥΛΕΟ ΚΑΙ ΟΔΟΝΤΩΤΑ ΣΚΕΛΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ	55.7.8
161147	10	ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ Μ.Χ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΑΚΡΟΥ ΗΟΟΚ L ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ 5 mm	55.7.32
213139 (ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ)	11	ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΡΑΜΜΑ - ΒΡΟΓΧΟΙ ΑΠΟΛΙΝΟΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ USP2/0	
83544	12	ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ CLIP ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕΓΕΘΟΥΣ LARGE ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 10mm ΜΕ 20 ΚΛΙΠΣ ΜΕ ΔΥΟ ΣΤΑΔΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΥΡΟΔΟΤΗΣΗ ΕΝΔΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΚΑ	
138132	13	ΛΑΒΙΔΑ - ΒΕΛΟΝΗ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΜΗΚΟΥΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 15 cm ΜΕ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΑ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΑ ΑΚΡΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΤΥΠΟΥ ADSON	
255622	14	ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΠΛΥΣΗ-ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ 5ΜΜ, ΠΛΗΡΩΣ ΠΡΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΚΑΙ ΕΤΟΙΜΗ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΛΥΣΗΣ-ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ (ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΙΕΣΗΣ) ΚΑΙ ΔΙΠΛΟ ΑΥΛΟ ΑΥΞΗΜΕΝΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ. ΜΗΚΟΣ ΣΤΕΙΛΕΟΥ 32-34ΕΚ.	
255626	15	ΤΡΟΚΑΡ ΚΟΙΛΙΑΣ, ΔΙΑΦΑΝΗ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟΥΣ ΤΟ ΜΗΚΟΣ....., ΜΕ ΔΥΟ ΕΩΣ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΕΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ, ΛΟΓΧΗ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΝΥΣΤΕΡΙΟΥ ,ΜΕ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΛΟΓΧΗΣ ,ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΗΧΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 5/12ΜΜ ΜΗΚΟΣ 100ΜΜ.	
255627	16	ΑΓΚΙΣΤΡΟ ΑΠΩΘΗΣΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ 12ΜΜ, ΠΤΥΣΣΟΜΕΝΟ, ΕΠΕΝΔΕΥΜΕΝΟ ΜΕ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ	
234207	17	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΤΥΛΕΟ 5ΜΜ ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ 36CM ΜΕ 25 ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΚΛΙΠΣ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΔΙΠΛΗΣ ΑΓΚΥΡΑΣ ΜΕ 2 ΣΤΑΔΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ	

Πίνακας II: Τεχνικές Προδιαγραφές Ειδών

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ
Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι απαραίτητες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς και έχουν ως ακολούθως :
1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
<p>α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.</p> <p>β. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.</p> <p>γ. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων 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.</p>
Επιπλέον :
<p>1. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.</p> <p>2. Όλα τα προϊόντα που λειτουργούν στην αποστείρωση, πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.</p> <p>3. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν.</p>