



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 12-12-2022
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 6430

«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: ΠΥΛΑΡΙΝΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ
ΤΗΛ.: 26953-60607
E-mail: pilarinouk.gnz@gmail.com

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Κατάθεσης Προσφοράς

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού
- του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1., καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού
- της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και ΚΗΜΔΗΣ ...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. ΠΙ 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) Ρύθμιση θεμάτων ΚΗΜΔΗΣ καθώς και
- Την υπ. αριθμ. 6410/09-12-2022 με ΑΔΑ: 99Κ34690ΒΞ-ΩΓΨ απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν.Ζ. για την έγκριση προμήθειας ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ για τα οποία δεν κατατέθηκε καμία προσφορά στην αριθμ. πρωτ.: 6029/07-12-2021(ΑΔΑ: Ω2ΒΤ4690ΒΞ-4ΑΓ) (ΑΔΑΜ:21PROC009687455) και με α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:145821 διακήρυξη με αριθμ.13/2021 Ηλ. ΔΑΔ, του Γ.Ν.Ζ. με Πρόσκληση Κατάθεσης Προσφοράς
- Έκθεση ανάληψης δαπάνης: **0/1844, 1239/0** , ΑΔΑ: **63114690ΒΞ-Υ6Σ**, Ποσού: **100,00 €** (για το 2022)
- Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου μας

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ για την προμήθεια:

«ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ»,

(CPV 33141700-7, 33141770-8, 33183100-7) (ΚΑΕ 1313)

Πιθανής προϋπολ. δαπάνης **15.879,84 €** προ ΦΠΑ ή **19.691,00 €** συμπ. ΦΠΑ 24 %
{Πιθανή ποσότητα : **65** τεμάχια}, για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
(**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**).

Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που θα περιλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ.
(www.epromy.gr) για το είδος αυτό, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Γ.Ν.Ζ. (ΚΑΕ 1313) έτους 2022.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από την αρμόδια επιτροπή την **ΤΕΤΑΡΤΗ 21 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ του 2022** και ώρα **13:00** και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων {Άρθρο 118 «Απευθείας ανάθεση» του Ν. 4412/2016, Άρθρο 41 «Αντιστροφή σταδίων αξιολόγησης στην ανοικτή

διαδικασία...» του ν. 4782/2021} «Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής, των τεχνικών προσφορών και των οικονομικών προσφορών μπορούν να γίνουν σε μία δημόσια συνεδρίαση, κατά την κρίση της επιτροπής).

Η παρούσα θα αναρτηθεί στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στο ΚΗΜΔΗΣ και θα σταλεί με e-mail στα Επιμελητήρια.

Έγγραφα της διαδικασίας είναι η παρούσα **πρόσκληση** καθώς και οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

Στην περίπτωση που προκύψουν τυχόν **διευκρινίσεις ή τροποποιήσεις**, θα δημοσιεύονται στους ίδιους δικτυακούς τόπους και θα αποτελεί ευθύνη του ενδιαφερόμενου να λάβει γνώση για αυτές.

Οι παρεχόμενες από το Νοσοκομείο διευκρινίσεις δεν θα τροποποιούν ουσιαστικά το περιεχόμενο της πρόσκλησης.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ στην διαδικασία κατάθεσης προσφορών, έχουν οι οικονομικοί φορείς (άρθρο 1, παρ. 11, του ν. 4782/2021, « ως 'οικονομικός φορέας' νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή δημόσιος φορέας ή ένωση αυτών των προσώπων ή φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων » που δραστηριοποιούνται επαγγελματικά στο αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης.

Η διαδικασία ανάθεσης θα διενεργηθεί σύμφωνα με τους ειδικούς, γενικούς όρους & προδιαγραφές της παρούσης, οι οποίοι είναι απαράβατοι και η μη συμμόρφωσή τους, συνεπάγεται αποκλεισμό της προσφοράς.

-- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο ή μέρος** των ζητούμενων ειδών, **αλλά για το σύνολο** της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους.

---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες **θα προσαρμόζονται κάθε φορά** ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου.

Άρθρο 1... ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται (για διενέργεια και συμμετοχή) συντάσσονται στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ

Οι προσφορές για όσους επιθυμούν να λάβουν μέρος, θα αποσταλούν σε **ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟ** στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά **μια ώρα πριν** της ορισθείσης, για την αποσφράγιση των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην υπηρεσία μας, με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα. Αν υπάρχουν διορθώσεις, η επιτροπή κατά τον έλεγχο θα μονογράψει τις διορθώσεις, προσθήκες, κ.λ.π. και γενικά θα επιβεβαιώνει ότι αυτές έγιναν πριν από την αποσφράγιση των προσφορών

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις και την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Στον σφραγισμένο φάκελο της προσφοράς, πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

Α) Τα στοιχεία του αποστολέα

Β) Ο τίτλος της Υπηρεσίας μας: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»

«ΠΡΟΣΦΟΡΑ» στην αριθμ. πρωτ. **6430/12-12-2022** «Πρόσκληση για Κατάθεση Προσφοράς για την προμήθεια **«ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ»**

Γ) Η ημερομηνία και ώρα ανοίγματος των προσφορών: την **ΤΕΤΑΡΤΗ 21 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ του 2022** και ώρα **13:00**

Δ) **«Να μην ανοιχθεί ο φάκελος** από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία».

Κατά την διάρκεια της αποσφράγισης (δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνική - οικονομική προσφορά) μπορούν να παρευρίσκονται οι διαγωνιζόμενοι ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους.

Η ανωτέρω αποσφράγιση-αξιολόγηση των προσφορών (δικαιολογητικών - τεχνική – οικονομική) ολοκληρώνεται την ίδια ημέρα και αν δεν επαρκέσει ο χρόνος, σε επόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής.

Όσοι από τους υποψήφιους προμηθευτές επιθυμούν, μπορούν να πληροφορηθούν το περιεχόμενο των άλλων προσφορών ύστερα από σχετική ενημέρωσή τους από την αρμόδια Επιτροπή.

Η εξέταση των φακέλων των προσφορών των άλλων συμμετασχόντων, θα γίνει ενώπιον της επιτροπής και χωρίς να επιτρέπεται η φωτοαντιγραφή.

Άρθρο 2...ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο σφραγισμένος φάκελος της προσφοράς θα περιέχει επί ποινή αποκλεισμού:

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ της παρ.4 του άρθρ. 8 του Ν. 1599/1986 (Α΄ 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία αποστολής της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης για την κατάθεση προσφορών και ο υποψήφιος προμηθευτής θα δηλώνει :

- 1) Είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμεροι και είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο
- 2) Η επιχείρησή τους δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας.
- 3) Δεν έχει εκδοθεί σε βάρος τους απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021.
- 4) Δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
- 5) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

Καθώς και:

- α) Την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους, όπως ορίζονται στο Παράρτημα της παρούσας.
- β) Ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση για την **απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων** της εργατικής νομοθεσίας, δηλαδή: καταβολή των νόμιμων αποδοχών, τήρηση του νόμιμου ωραρίου, ασφαλιστική κάλυψη, όροι υγιεινής και ασφάλειας και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου και ότι ευθύνεται αποκλειστικά για κάθε παράβαση της εργατικής νομοθεσίας και των υποχρεώσεων του προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς
- γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- δ) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, για τους οποίους έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση
- ε) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.
- ζ) Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση της διαδικασίας.
- η) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της και
- θ) Οποιοδήποτε έγγραφο του ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης, θα το καταθέσει εντός τριών (3) ημερών.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Στην τεχνική προσφορά συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

α) Έντυπο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σε ένα (1) πρωτότυπο και σε ηλεκτρονική μορφή CD- **σε επεξεργάσιμη μορφή**) όπου περιγράφονται τα προσφερόμενα και οι τυχόν αποκλίσεις των προδιαγραφών των προσφερομένων, από αυτές που θέτουν οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης.

Υπόδειγμα Πίνακα Τεχνικής Προσφοράς

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ		ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ					
α/α Πρόσκλησης	Περιγραφή	Περιγραφή	Κωδικός + Εμπορική ονομασία	χώρα παραγωγής+ επιχειρηματική μονάδα και τόπος εγκατάστασής της	κωδ. ΕΚΑΠΤΥ	Κωδ. Παρατηρ. Τιμών	Συσκευασία προσφερόμ. είδους
....
....
....

Η τεχνική προσφορά να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, υπογραφή, του Νόμιμου Εκπροσώπου, και σφραγίδα εταιρείας.

β) Υλικό τεκμηρίωσης, από το οποίο θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων των ζητούμενων υλικών {δηλώσεις, πιστοποιητικά καταλληλότητας **CE MARK, ISO κατασκευαστή**, διάφορες πληροφορίες, κ.λ.π.}

(Τα ξενόγλωσσα έγγραφα να είναι επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

==Στην αρχή της τεχνικής προσφοράς, θα καταγράφονται τα περιεχόμενα αυτής==.

Σημείωση: Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιτροπής

Στο **Παράρτημα 1** της Πρόσκλησης Κατάθεσης Προσφοράς υπάρχει προς συμπλήρωση από τους συμμετέχοντες το «**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**»

- Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» που σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Πρόσκλησης Κατάθεσης Προσφοράς.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι. (Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής)
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί ο αριθμός επισυναπτόμενης σελίδας στην Τεχνική Προσφορά, του εγγράφου με το οποίο τεκμηριώνεται η απαίτηση συμμόρφωσης.
- Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ, η απάντηση σε όλα τα σημεία του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται. Είναι απαραίτητη η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4, Παράγραφος 5, κ.λ.π.).

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Έντυπο «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» (σε ένα (1) πρωτότυπο και σε ηλεκτρονική μορφή CD, **σε επεξεργάσιμη μορφή**) και πρέπει να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, υπογραφή του Νόμιμου Εκπροσώπου και σφραγίδα εταιρείας.

Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε € ολογράφως και αριθμητικώς, ανά μονάδα μέτρησης, για παράδοση των υλικών με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

α/α	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΛΟΣ				ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ/τεμ. προ ΦΠΑ		ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ συμ. ΦΠΑ
	Περιγραφή + Κωδικός + Εμπορική ονομασία	χώρα παραγωγής+ επιχειρηματική μονάδα και τόπος εγκατάστασης	Κωδικός ΕΚΑΠΤΥ	Συσκευασία	ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ				
....%
....%
....%

Οι προσφερόμενες τιμές δεν υπόκεινται σε **μεταβολή** κατά την διάρκεια του χρόνου ισχύος της προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας ισχύος προσφοράς, οι διαγωνιζόμενοι δεν δικαιούνται, κατά την συγκατάθεσής τους, να υποβάλλουν ΝΕΑ οικονομική προσφορά.

Οι τιμές που θα δοθούν θα **περιλαμβάνουν** τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη, σε περίπτωση δε που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία.

Η προσφορά θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη εφόσον:

- δεν προκύπτει **με σαφήνεια** η προσφερόμενη τιμή
- δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ **με ξένο νόμισμα**
- θέτει όρο **αναπροσαρμογής της τιμής** που δεν συμφωνεί (Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού, Άρθρο 7 του ν.4965/02.09.2022
- θέτει όρο **αντιπροσφοράς**.

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή **ανά μονάδα μέτρησης, προ ΦΠΑ**

Η αναγραφή της τιμής σε €, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία**, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το 3^ο δεκαδικό ψηφίο είναι = ή > του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι < του πέντε.

- Σε περίπτωση που ο υποψήφιος προμηθευτής κάνει **έκπτωση**, οι τιμές που θα αναφέρονται στους Οικονομικούς Πίνακες θα είναι οι τελικές τιμές μετά την έκπτωση. Δεν επιτρέπονται στην Οικονομική Προσφορά συνολικές εκπτώσεις σε επί επιμέρους αθροίσματα ή επί του συνολικού τιμήματος.

- Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους συμμετέχοντες στοιχεία απαραίτητα για την **τεκμηρίωση των προσφερομένων τιμών**, οι δε προμηθευτές υποχρεούνται να παρέχουν αυτά.

Σημειώνεται ότι: Οι προσφερόμενες τιμές θα **παραμένουν σταθερές** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί.

Άρθρο 3... ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (άρθρο 97, του ν. 4412/2016) (άρθρο 39, του Ν.4782/2021)

Η ισχύς των προσφορών θα έχει διάρκεια **{150} ημερών** από την επομένη ημέρα του ανοίγματος των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Άρθρο 4... ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Για την τελική επιλογή του προμηθευτή λαμβάνεται υπόψη η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (**χαμηλότερη τιμή**) εκ των συμμετασχόντων των οποίων οι προσφορές τους έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τους όρους της πρόσκλησης που επισυνάπτονται.

Στην περίπτωση **ΙΣΟΤΙΜΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**, ο προμηθευτής θα επιλεγεί με κλήρωση (Άρθρο 90, Ν. 4412/2016)

Άρθρο 5...ΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ -- ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Η επιτροπή με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την **κατακύρωση** της σύμβασης για το **(80%)** μέχρι και το **(120%)** της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης (*άρθρο 45, Ν. 4782/2021*).

Το Νοσοκομείο, μετά από αιτιολογημένη εισήγησή της Επιτροπής (*βάση του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 46, Ν. 4782/2021*) διατηρεί το δικαίωμα αζημίως να αποφασίσει την **οριστική ή την εν μέρει ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή** της διαδικασίας.

Μετά την τεχνική - οικονομική αξιολόγηση υπογράφεται το σχετικό πρακτικό από τα μέλη της επιτροπής και κατατίθεται για έγκρισή του.

Μετά την σχετική απόφαση έγκρισης του πρακτικού, κοινοποιείται αυτό στις συμμετέχουσες εταιρείες.

Άρθρο 6... ΕΝΝΟΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Για την έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη από το όριο των τριάντα χιλιάδων (30.000) ευρώ, ισχύει το άρθρο 55 του ν. 4782/2021.

Άρθρο 7... ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Ο προσωρινός ανάδοχος - προμηθευτής υποχρεούται **εντός δέκα (10) εργασίμων ημερών** από την παραλαβή της ανακοίνωσης αξιολόγησης, να προσκομίσει:

A... ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ, σε ισχύ :

α. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ

β. ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ και Υπεύθυνη Δήλωση του προσωρινού αναδόχου- προμηθευτή, αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος- προμηθευτής, έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης **που να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του** (Πρβλ. παρ. 12 άρθρου 80 του ν.4412/2016)

γ. ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με τα άρθρα:

73 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 και

74 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021

Εφόσον τα δικαιολογητικά παρουσιάζουν ελλείψεις ή δεν προσκομισθούν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο – προμηθευτή, για διευκρινίσεις επί των ήδη υποβληθέντων δικαιολογητικών και να συμπληρώσει τα τυχόν ελλείποντα δικαιολογητικά, εντός **δέκα (10) ημερών**.

Σημείωση: Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή, διαθέτει ήδη τα δικαιολογητικά αυτά. (Πρβλ άρθρο 79 παρ. 6 ν. 4412/2016, καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Σε αυτή την περίπτωση ο συμμετέχων πρέπει να αναγράφει στην ΠΡΟΣΦΟΡΑ του ποια έγγραφα είναι ήδη κατατεθειμένα στο Νοσοκομείο, σε ποιόν διαγωνισμό και ότι αυτά βρίσκονται σε ισχύ.

Β... ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ύψους **4%** επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α, με χρόνο ισχύος **(15) μηνών** [τρεις (3) τουλάχιστον επιπλέον μήνες από το χρόνο λήξης της σύμβασης] {άρθρου 72 του Ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του ν. 4782/2021}.

Οι εγγυήσεις καλής εκτέλεσης επιστρέφονται στο σύνολό τους μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

Εφόσον τα δικαιολογητικά κριθούν σωστά, αποστέλλεται στον ανάδοχο – προμηθευτή το ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ προς υπογραφή.

Άρθρο 8... ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -- ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο προμηθευτής εντός **πέντε (5) εργασιμών ημερών** από την παραλαβή του σχεδίου της σύμβασης, υποχρεούται να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης.

Η χρονική ισχύς της σύμβασης ορίζεται **από την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.**

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της αυτοδίκαιας λύσης της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του προμηθευτή, εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση του προϊόντος ή εφ' όσον ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου, χωρίς καμιά αξίωση του μειοδότη- προμηθευτή, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή (άρθρα 132 & 133 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου (άρθρο 201, «Προηγούμενη γνώμη για την τροποποίηση σύμβασης» του ν. 4412/2016), (άρθρο 107 περ. 39 του ν. 4497/2017)

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση (άρθρο 202 του ν. 4412/2016)

Τα **έγγραφα της σύμβασης** με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω. **1.** Η Σύμβαση. **2.** Η πρόσκληση. **3.** Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. **4.** Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

ΣΥΜΒΑΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ - ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού, οι όροι της πρόσκλησης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

Σε περίπτωση διαφορών σχετικά με την ερμηνεία ή την εκτέλεση ή την εφαρμογή της Σύμβασης ή εξ' αφορμής της, η Αναθέτουσα Αρχή και ο προμηθευτής καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για τη φιλική επίλυσή τους, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής πίστης και των χρηστών συναλλακτικών ηθών. Για κάθε διαφορά που δεν είναι δυνατό να επιλυθεί σύμφωνα με τα παραπάνω οριζόμενα, αρμόδια θα είναι τα δικαστήρια που εδρεύουν στον Νομό Ζακύνθου

Άρθρο 9 ... ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή τιμηματικά εντός τριών (3) εργασίμων ημερών, ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί ενώπιον Επιτροπής παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

Χρόνος παράδοσης υλικών άρθρο 206 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 104 του ν. 4782/2021
Κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση προμήθειας άρθρο 207 περί κυρώσεων για εκπρόθεσμη παράδοση
Παραλαβή υλικών άρθρο 208 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 105 του ν. 4782/2021
Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση άρθρο 213 του ν. 4412/2016.

Για την παραλαβή προμηθειών και υπηρεσιών αξίας ίσης ή μικρότερης των 30.000 ευρώ, η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση του προϊσταμένου της υπηρεσίας για την οποία προορίζονται (τα υλικά ή οι υπηρεσίες) ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό με την απόφαση ανάθεσης, χωρίς να απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παραλαβής. (άρθρα 105 και 107 του ν. 4782/2021)

Όργανα διενέργειας διαδικασιών ανάθεσης και εκτέλεσης δημοσίων συμβάσεων Εξουσιοδοτική διάταξη άρθρο 221 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 108 του ν. 4782/2021

Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων
 (άρθρου 205 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

Άρθρο 10... ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή.

Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016 (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021), είναι:

- α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208 περί παραλαβής υλικών.
- β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.
- γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή.
- δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο **ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»**
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάκι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ
- ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.
- ζ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) Επιβάλλεται κράτηση ύψους 0,1% υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α' 59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ.
 - β) **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007
- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (**4%** για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας.

Άρθρο 11... ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ (Άρθρο 53 παρ. 9 του ν. 4412/2016 και τις τροποποιήσεις αυτού)

Σύμφωνα με το Άρθρο 7 του ν.4965/02.09.2022 (Ρήτρα αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών - Τροποποίηση άρθρου 53 του ν. 4412/2016 παρ. 9 του ν.

4412/2016) καθώς και των σχετικών εγκύκλιων περί εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής των τιμών στις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών».

**Άρθρο 12... ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΕΕ/2016/2019 και τον ν. 4624/2019 (Α 137)
ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ**

Τα αντισυμβαλλόμενα μέρη αναλαμβάνουν να τηρούν τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων / General Data Protection Regulation – GDPR) και του Ν. 4624/2019.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1	Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί- Ειδικοί όροι
--------------------	-------------------------------------------------------------

Προμήθεια :
«ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ»,
 (CPV 33141700-7, 33141770-8, 33183100-7) (ΚΑΕ 1313)
 Πιθανής προϋπολ. δαπάνης **15.879,84 €** προ ΦΠΑ ή **19.691,00 €** συμπ. ΦΠΑ 24 %
 {Πιθανή ποσότητα : **65** τεμάχια}, για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

{Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** και στην **οικονομική** προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος με τον αύξοντα αριθμό, του κάτωθι πίνακα ζητούμενων ειδών της Πρόσκλησης Κατάθεσης Προσφοράς μας}.

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ	ΠΙΘΑΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	M.M.	ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ 24%
2	KIRSHNER	20	TEM	25,00 €
3	STEINMAN	10	TEM	124,00 €
7	ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚ Η ΩΜΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	1	TEM	1.739,00 €
24	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚ ΗΣ ΙΣΧΙΟΥ	2	TEM	166,00 €
27	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΡΙΑΙΟΥ - ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ - ANTIBΡΑΧΙΟΥ	1	TEM	1.615,00 €
28	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΝΗΜΗΣ	3	TEM	6.707,00 €
29	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗ Σ - ΤΑΡΣΟΥ	1	TEM	3.229,00 €
30	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗ Σ	2	TEM	2.608,00 €
32	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΥΚΛΟΤΕΡΗΣ Η ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΗΡΟΥ – ΚΝΗΜΗΣ - ΤΑΡΣΟΥ	25	TEM	3.478,00 €
ΣΥΝΟΛΟ:		65		19.691,00 €

Τρόπος - Χρόνος παράδοσης: ΤΜΗΜΑΤΙΚΑ εντός **τριών (3) ημερών**, από τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής, η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

Τόπος υλοποίησης / παράδοσης: Στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί.

Διάρκεια σύμβασης: Από την υπογραφή της και την ανάρτησής της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.

----Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

Απαιτήσεις και Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ

Σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 47/24-9-2021, θέμα 8^ο ΑΔΑ: ΡΒ194690ΒΞ-9Β8 απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ. σχετικά με την **Οριστικοποίηση Προδιαγραφών**, μετά από διαδικασία Διαβούλευσης που έχει διενεργηθεί καθώς και την αριθμ. πρωτ.: 6029/07-12-2021(ΑΔΑ: Ω2ΒΤ4690ΒΞ-4ΑΓ) (ΑΔΑΜ:21PROC009687455) και με α/α συστήματος ΕΣΗΔΗΣ:145821 διακήρυξη με αριθμ.13/2021 Ηλ. ΔΑΔ, του Γ.Ν.Ζ για την προμήθεια ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ (CPV 33141700-7, 33141770-8, 33183100-7) (ΚΑΕ 1313).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα υλικά να συνοδεύονται από **σχετικές επιστημονικές εργασίες που να τεκμηριώνουν την αξιοπιστία** του υλικού και της μεθόδου.

Να υπάρχει η δυνατότητα τα υλικά (εκτός αρθροπλαστικών και ενδομυελικών ήλων) να διατίθενται **σε επαρκή ποσότητα και σε όλα τα μεγέθη σε παρακαταθήκη** στο Νοσοκομείο προκειμένου η χρήση τους να είναι δυνατή οποιαδήποτε χρονική στιγμή, **καθημερινή ή αργία**.

Να διατίθεται σε παρακαταθήκη τα σχετικά με το εμφυτεύσιμο υλικό, **set εργαλείων προκειμένου για την εφαρμογή του**.

Να υπάρχει η δυνατότητα **να υποστηρίζεται η εφαρμογή του εμφυτεύσιμου υλικού της** (ειδικά αν είναι σχετικά καινούργιο) **με τη φυσική παρουσία, εντός του νοσοκομείου, εξειδικευμένου τεχνικού (από πλευράς της εταιρίας)** με την συνδρομή του οποίου θα αντιμετωπίζονται προβλήματα τεχνικής φύσεως ως προς αυτό καθ' εαυτό το εμφυτεύσιμο υλικό αλλά και τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία και ειδικός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός.

Να υπάρχει η δυνατότητα **επαναχρησιμοποίησης του frame – σώματος – συσκευής εξωτερικής οστεοσύνθεσης (όχι των βελονών)** σύμφωνα πάντα και με τις προδιαγραφές του υλικού αλλά και για όποια τμήματα της εξωτερικής προβλέπεται να μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

Να αναφέρεται από τις εταιρίες, ποια τμήματα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν (αν δεν έχουν υποστεί φθορές) και για πόσες φορές.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

ΕΙΔΟΣ 1

ΣΥΡΜΑ ΟΣΤΩΝ ΑΠΛΟ ΚΑΙ ΠΟΛΥΚΛΩΝΟ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.20

Α) Set πολύκλωνων συρμάτων με ασφάλεια σύσφιξης. Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα να έχουν πάχος 2 mm και να προσφέρονται σε δύο τύπους, με και χωρίς αναδιπλούμενο άκρο με σύστημα τεντώματος και ασφάλισης με κλιπ σταθεροποίησης και σε διαμέτρους 1,6 έως 2,0 mm.

Β) Απλό εύκαμπτο σύρμα οστεοσύνθεσης διαμέτρου 1 έως 2.0 mm διαφόρων παχών, με τα ειδικά εργαλεία τοποθέτησης, σύσφιξης εφαρμογής τάσης κλπ.

ΕΙΔΟΣ 2

KIRSHNER

Βελόνες Kirschner σε διαμέτρους από 1 έως 2,5 mm και μήκη από 100 mm έως 300 mm.

ΕΙΔΟΣ 3

STEINMAN

Βελόνες Steinman σε διαμέτρους 1,9 - 2,3 - 2,7 - 3,1 - 3,5 - 3,9 - 4,5 και μήκος 228,6 mm.

ΕΙΔΟΣ 4

ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΔΙΠΛΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ

Α) ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.2.18

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και πέντε τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 και 28 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη ανά διάμετρο.

Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από τουλάχιστον 40 mm και τουλάχιστον 17 επιπλέον μεγέθη ανά 1 ή 2 mm

Β) ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.2.19

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA) πάχους τουλάχιστον 50 μm κεντρικά. Να έχει σφηνοειδή σχεδίαση (tapered) και αυχένα χαμηλού προφίλ για αυξημένο εύρος κίνησης. Να προσφέρεται σε οκτώ τουλάχιστον μεγέθη και δύο (2) offset ανά μέγεθος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 και 28mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη ανά διάμετρο.

Κεφαλή διπλής κίνησης σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22 ή 28 mm και εξωτερικής διαμέτρου από τουλάχιστον 40 mm και για τουλάχιστον 17 μεγέθη ανα 1 ή 2 mm

ΕΙΔΟΣ 5**ΟΛΙΚΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΙΣΧΙΟΥ**

Ζητάμε (4) τέσσερις κατηγορίες υλικού και ένα μεμονωμένο εμφυτευμένο εξάρτημα.

Α. ΟΛΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΤΥΠΟΥ ΥΒΡΙΑΙΟ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΣΤΟ STEM ΚΑΙ PRESS FIT ΣΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ ή PRESS FIT ΣΤΟ STEM ΚΑΙ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΣΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ**α) ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.4.139.**

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου με γείσο 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξειδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm, 32 mm, 36mm σε τρία ή τέσσερα μεγέθη αυχένος το καθένα

β) ΜΕ ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.4.140**

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου **με γείσο** τουλάχιστον 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Ένθετο πολυαιθυλενίου χαμηλής φθοράς, περιοριστικού τύπου, **χωρίς γείσο**.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και πέντε τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm, 32 mm και 36 mm σε τουλάχιστον (4) τέσσερα μεγέθη αυχένος το καθένα.

Β. ΟΛΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΣΤΟ STEM ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ ΜΕ ΜΕΤΑΛΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ή ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.4.136**

Κυπέλιο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβόλησή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες. Να φέρει αποστάτες (spacers) πάχους 2 ή 3 mm, ανάλογα με το μέγεθός του, για την ομοιόμορφη κατανομή του μανδύα του τσιμέντου γύρω από αυτό. Να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 22, 28, 32 και 36 mm και σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου από 40 έως 60 mm ανά 2 mm.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, για χρήση με τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα ανοξειδωτού χάλυβα, με γυαλισμένη (highlypolished) εξωτερική επιφάνεια, με σφηνοειδή σχεδιασμό (doubletapered) σε τρία τουλάχιστον offset και έξι τουλάχιστον μεγέθη ανά offset. Να προσφέρεται σε τρία επιπρόσθετα offset ειδικού σχεδιασμού για δυσπλαστικά ισχία.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο ή ανοξειδωτο χάλυβα. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm σε τέσσερα μεγέθη, 28 mm σε πέντε μεγέθη, 32 mm σε τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τρία τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm, 32 mm και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη αυχένος το καθένα.

Γ. ΟΛΙΚΗ ΙΣΧΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΤΥΠΟΥ PRESS FIT ΣΤΟ STEM ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΤΥΛΗ ΜΕ ΜΕΤΑΛΛΙΚΗ ή ΚΕΡΑΜΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.4.148**

Κοτύλη press-fit για χρήση χωρίς ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου, να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA). Να έχει σχεδιασμό διευρυμένης περιφέρειας με οπές για χρήση βιδών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον δέκα επτά μεγέθη.

Ένθετο πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, εξαιρετικά χαμηλής φθοράς μη περιοριστικού τύπου με γείσο 10°. Το ένθετο να προσφέρεται σε διαστάσεις εσωτερικής διαμέτρου 28, 32 και 36 mm. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβολή του και την ανόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες.

Οι μεταλλικές κοτύλες να μπορούν να συνδυαστούν με ένθετα περιοριστικού τύπου και ένθετα διπλής κίνησης.

Μηριαίο στέλεχος, ευθύ, χωρίς κολάρο, με διπλή επίστρωση και επικάλυψη για χρήση χωρίς τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου και να φέρει επίστρωση από καθαρό τιτάνιο (CPTi) και επιπρόσθετη επικάλυψη από υδροξυαπατίτη (HA) πάχους τουλάχιστον 50 μm κεντρικά. Η πρόθεση να έχει σχεδιασμό που να αποτελεί εξέλιξη του σχεδιασμού κωνικής σφήνας (taperedwedgedesign) στειλεών προηγούμενης γενιάς, μεγιστοποιώντας έτσι την πιθανότητα βέλτιστης εφαρμογής του σε μεγαλύτερο εύρος μηριαίων μορφολογιών και μεγεθών. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον έντεκα μεγέθη και δύο offset ανά μέγεθος.

Μεταλλική κεφαλή κατασκευασμένη από χρωμιούχο κοβάλτιο. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 22 mm, 28 mm, 32 mm και 36 mm σε τουλάχιστον τρία ή τέσσερα μεγέθη και 36 mm σε τέσσερα τουλάχιστον μεγέθη.

Κεραμική κεφαλή κατασκευασμένη από τέταρτης γενιάς κράμα κεραμικού, εξαιρετικά υψηλής αντοχής, ιδιαίτερα χαμηλής τριβής. Η κεφαλή να προσφέρεται σε διαστάσεις εξωτερικής διαμέτρου 28 mm σε τέσσερα μεγέθη, 32 mm σε τουλάχιστον 3 ή 4 μεγέθη το καθένα.

Δ. Επίσης ζητάμε το υλικό ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΚΟΤΥΛΗΣ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.5.56**

Εδώ πρόκειται για υλικό αναγκαίο σε περιπτώσεις μεγάλων οστικών ελλειμμάτων ή πολύ οστεοπορωτικών συνθηκών στην κοτύλη.

Να είναι από καθαρό τιτάνιο. Να προσφέρεται σε ανατομικό σχήμα. Στο ανώτερο τμήμα να έχει δυο τουλάχιστον ενσωματωμένες πλάκες τουλάχιστον πέντε οπών η κάθε μια, στο κατώτερο τμήμα να έχει γάντζο και στο άνω και οπίσθιο τμήμα να φέρει χείλος για καλύτερη σταθεροποίηση. Οι πλάκες να μπορούν να καμφθούν και να κοπούν. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον (7) επτά μεγέθη.

ΕΙΔΟΣ 6**ΟΛΙΚΕΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΓΟΝΑΤΟΣ****Α. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ****ΓΙΑ ΑΠΟΥΣΙΑ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.4.120**

Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. **Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου** με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή τουλάχιστον 20°. Το ένθετο να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον έξι μεγέθη.

Μηριαία πρόθεση θυσίας οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150°. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη

Β. ΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΚΑΙ**ΜΕ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.4.123**

Κνημιαία πρόθεση για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με συμμετρικό σχεδιασμό σε τουλάχιστον οκτώ μεγέθη. **Κνημιαίο ένθετο πολυαιθυλενίου** με κατάλληλο σχεδιασμό για μεγάλη κάμψη και έσω έξω στροφή τουλάχιστον 20°. **Το κνημιαίο ένθετο** να είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης εξαιρετικά χαμηλής φθοράς και να προσφέρεται σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη.

Μηριαία πρόθεση διατήρησης οπίσθιου χιαστού συνδέσμου για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Η πρόθεση να είναι κατασκευασμένη από κράμα κοβαλτίου – χρωμίου, με σχεδιασμό μοναδικής ακτίνα οβελιαία και οπίσθιους κονδύλους μειωμένου μήκους που επιτρέπουν κάμψη έως 150°. Η πρόσθια φλάντζα του μηριαίου εμφυτεύματος να έχει σχεδιαστεί με αυξημένη κλίση, επιτρέποντας την επιλογή μικρότερου μεγέθους διεγχειρητικά, αποφεύγοντας το notching του πρόσθιου φλοιού. Να προσφέρεται σε τουλάχιστον (8) οκτώ μεγέθη.

ΕΙΛΟΣ 7**ΗΜΙΟΛΙΚΗ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΩΜΟΥ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.3.11**

Στυλεός καταγμάτων βραχιονίου για χρήση με τσιμέντο, κατασκευασμένος από **χρώμιο-κοβάλτιο (CoCr)** ή από **τιτάνιο**. Η πρόθεση να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξωτερικά πτερύγια και ένα κεντρικό για καλύτερη σταθερότητα τα οποία να διαθέτουν τρύπες για συρραφή των ογκομάτων. Να διαθέτει διαβαθμίσεις στην πρόθεση και στα δοκιμαστικά για καλύτερο υπολογισμό του σωστού μήκους. Οι προθέσεις διατίθενται σε τουλάχιστον 6 μεγέθη. Μεταλλικές κεφαλές βραχιονίου από χρώμιο-κοβάλτιο (CrCo) σε διάφορες διαστάσεις έκκεντρες, ομόκεντρες.

ΕΙΛΟΣ 8**ΑΡΘΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.89**

Να είναι άκρα διπολικής διαθερμίας για να μην χρειάζεται γείωση.

Τα ηλεκτρόδια να έχουν ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης, να είναι αποστειρωμένα, κατάλληλα για αιμόσταση, συρρίκνωση και εξάχνωση μαλακών μορίων.

Να διατίθενται σε διαμέτρους από 2.5 έως τουλάχιστον 4.0 mm για μεγάλη ευχέρεια στην χρήση σε όλων των τύπων αρθροσκοπικών επεμβάσεων, στον ώμο, γόνατο και μικρών αρθρώσεων.

Το σώμα του ηλεκτροδίου να είναι ανθεκτικό, άκαμπτο αλλά εύπλαστο με δυνατότητα κύρτωσης άκρου πάνω από 40° για να μπορεί ο χειρουργός να δίνει την κλήση του ηλεκτροδίου που επιθυμεί.

Το ηλεκτρόδιο να απενεργοποιείται αυτόματα στην περίπτωση που αναγνωριστούν μεταλλικό αντικείμενο κοντά στα ηλεκτρόδια (αυτόματη ανίχνευση οπτικής), και αντίστοιχα να επανενεργοποιείται αυτόματα όταν απομακρυνθούν τα ηλεκτρόδια από αυτό.

ΕΙΛΟΣ 9**ΑΡΘΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΓΛΥΦΑΝΑ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.115**

Κοπτικά shaver, ξέστρα, drills και burs σε μεγάλη ποικιλία διαμέτρων από τουλάχιστον 2.0 έως το πολύ 5.5mm.

Τα ξέστρα να διατίθενται σε ευθεία καιγωνιάδη. Ταγωνιάδη να υπάρχουν τουλάχιστον σε τρεις διαφορετικούς διαμέτρους και τρεις τύπους, κατάλληλα για μαλακά μόρια, μηνίσκο, χόνδρο κ.τ.λ.

Να υπάρχει ειδικό κοπτικό τύπου Drill για την μέθοδο micro fracture στις οστεοχόνδρινες βλάβες.

ΕΙΛΟΣ 10**ΑΡΘΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ ΝΕΡΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.94**

Σωλήνες αρθροσκοπικής αντλίας κατάλληλες για αντλία διπλής ενέργειας, inflow-outflow, αποτελούμενες από ένα σωλήνα εισαγωγής με ειδική μεμβράνη μέτρησης πραγματικής ενδοαρθρικής πίεσης και έναν σωλήνα απαγωγής χωρίς την χρήση αναρρόφησης του χειρουργείου, ο οποίος δίνεται να συνδεθεί με την αρθροσκοπική κάνουλα και ταυτόχρονα με την αναρρόφηση του shaver. Να δύναται να προεπιλεγούν τόσο η επιθυμητή πίεση όσο και η επιθυμητή ροή, με κατάλληλες ενδείξεις στην πρόσοψη της συσκευής, από ειδικούς διακόπτες αφής. Να δύναται να μεταβάλλεται η δυνατότητα της ροής έως 3000 ml/min και της πίεσης έως 200 mmHg

ΕΙΛΟΣ 11**ΑΡΘΟΣΚΟΠΙΚΑ ΥΛΙΚΑ - ΣΕΤ ΣΥΡΡΑΦΗΣ ΜΗΝΙΣΚΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.6.56**

Συρραφή μηνίσκου all inside, αποστειρωμένο σύστημα μίας χρήσης, χαμηλού προφίλ, αποκλειστικά για συρραφή μηνίσκου με τεχνική all inside με δύο προφορτωμένες άγκυρες από αδρανές υλικό σε μη απορροφήσιμο υψηλής αντοχής ράμμα με αυτοκλειδούμενο κόμβο. Ο εισαγωγέας του ράμματος να είναι δυνατόν να στρεβλωθεί διεγχειρητικά για την επιλογή της κατάλληλης γωνίας συρραφής. Η λαβή να διαθέτει ενσωματωμένο μετρητή βάθους κατάλληλο για παράλληλη και κάθετη συρραφή.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.6.55

Να συνοδεύεται από κατάλληλο ωθητήρα κόμβου – κόφτη ράμματος μαζί με κατάλληλο μεταλλικό εισαγωγέα – προστατευτικό μαλακών μορίων.

ΕΙΛΟΣ 12**ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ- ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ ΜΕ ΧΑΜSTRINGS****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.6.50**

Σύστημα συρραφής ιστών για συρραφή του μοσχεύματος με ενιαία ισχυρή συνεχή λούπα και ευθεία βελόνα, για ιδανική και ομοιόμορφα κατανομημένη ραφή των μοσχευμάτων

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 49.13.1

Ειδικά Ράμματα υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλενίου, μη απορροφίσιμα, ειδικά για συρραφή μοσχευμάτων και για αρθροσκοπική χρήση. Είναι σχεδιασμένα με διχρωμία για εύκολη αναγνώριση κατά την διάρκεια της αρθροσκόπησης και έχει λιπαντικό για ευκολία στην ολίσθηση των κόμπων αρθροσκοπικά.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών Α 35.7.4

Αγκράφα Τιτανίου, με ελλειπτικό άνω επιφάνεια ώστε να μην είναι αισθητή κάτω από το δέρμα του ασθενούς

ΕΙΔΟΣ 13**ΒΙΔΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΗ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΙΟΥ – ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.37**

Ακέφαλες απορροφίσιμες βίδες ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, κατασκευασμένες από HPLLA με υδροξυηπατήτη. Να είναι αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.0 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 6mm έως 12mm και μήκη 23mm έως τουλάχιστον 35mm. Να προσφερθεί και ο οδηγός για την ασφαλή τοποθέτησή τους.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.3

Ακέφαλες απορροφίσιμες βίδες ολικού σπειράματος με αμβλύ σπείραμα για προστασία του μοσχεύματος, κατασκευασμένες από HPLLA με πρόσμιξη παραγόντων οστεοδιέγερσης και οστεοαγωγιμότητας. Να είναι αυλοφόρες για χρήση με οδηγό 1.0 mm, κατάλληλες για καθήλωση επιγονατιδικού μοσχεύματος, ισχνού και ημιτενοντώδους, όπως και αλλομοσχεύματος. Να διατίθενται σε διαμέτρους από 7mm έως 10mm και τουλάχιστον δύο διαφορετικού μήκους 23mm έως 28mm. Να προσφερθεί και ο οδηγός για την ασφαλή τοποθέτησή τους.

ΕΙΔΟΣ 14**ΜΗΡΙΑΙΟ ΚΟΥΜΠΙ – ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΙΟΥ – ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.33**

Ειδικό κουμπί τιτανίου κατάλληλο για καθήλωση ισχνού και ημιτενοντώδους μοσχεύματος στο μηρό. Να διατίθενται σε μήκη από 15mm έως τουλάχιστον 50mm ανά 5mm. Να διατίθεται επίσης κουμπί χωρίς λούπα και οπωσδήποτε και το ειδικό extension. Το κουμπί να συνοδεύεται από ένα οδηγό ράμμα μεγάλης αντοχής και με ειδικό σταθερό οδηγό σύρμα, για να μπορεί ο χειρουργός να ελέγξει, αν έχει καθηλωθεί το κουμπί στον εξωτερικό φλοιό χωρίς να χρειάζεται να κάνει χειρισμούς με το ίδιο το μόσχευμα.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.43

Ειδικές αυλοφόρες διαβαθμισμένες φρέζες διάνοιξης τούνελ πλάγιας κοπής για την κατασκευή τούνελ αποκατάστασης πρόσθιου και οπίσθιου χιαστού.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.44

Ειδικός εύκαμπτος οδηγός με μάτι για την διάνοιξη του μηριαίου τούνελ με εύκαμπτα γλύφανα πρόσθιας κοπής με μνήμη κατασκευασμένο από nitinol και διαβαθμισμένο για outside in μέτρηση μήκους του τούνελ.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.110

Ειδικοί διαβαθμισμένοι οδηγοί με μάτι για την διάνοιξη κνημιαίου και μηριαίου τούνελ και την ασφαλή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων καθήλωσης του μοσχεύματος.

ΕΙΔΟΣ 15**ΜΗΡΙΑΙΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΙΚΟΥ Η ΤΕΤΡΑΚΕΦΑΛΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΙΟΥ – ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΧΙΑΣΤΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.33**

Ειδικό κουμπί τιτανίου κατάλληλο για καθήλωση ισχνού και ημιτενοντώδους μοσχεύματος στο μηρό με εκτεινόμενη λούπα ρυθμιζόμενου μήκους. Να υπάρχει επιλογή κλειδώματος εκτεινόμενης λούπας εξαρθρικά ή και ενδαρθρικά. Να διατίθεται επίσης οπωσδήποτε και το ειδικό extension για τις περιπτώσεις κατάρρευσης του έξω μηριαίου φλοιού. Να υπάρχει και ειδικός εύκαμπτος καλιμπραρισμένος οδηγός, ώστε να μπορεί ο χειρουργός να μετρά απευθείας το απαιτούμενο μήκος του μηριαίου τούνελ. Να προσφερθούν και όλοι απαραίτητοι οδηγοί για την ασφαλή τοποθέτηση του. Να διαθέτει κατάλληλο ενδοσκοπικό εργαλείο κοπής ραμμάτων χειρισμού και κλειδώματος της εκτεινόμενης λούπας.

ΕΙΔΟΣ 16**ΚΑΘΗΛΩΣΕΙΣ ΣΤΟΦΙΚΟΥ ΠΕΤΑΛΟΥ ΣΕ ΡΗΞΕΙΣ ΣΤΡΟΦΙΚΟΥ ΠΕΤΑΛΟΥ ΣΤΗΝ ΑΡΘΡΩΣΗ ΤΟΥ ΩΜΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.5.53 και 34.9.3.1**

Εκτεινόμενο σύστημα από απορροφίσιμο εμφύτευμα για ανατομική αποκατάσταση της θέσης κεφαλής του βραχιονίου και αποκατάσταση των ρήξεων του στροφικού πέταλου.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.119

Κάνουλες αρθροσκοπικές μίας χρήσης, με/και χωρίς σπείρωμα, διαφανείς, με βαλβίδα ελέγχου της εισροής και εκροής, σε διαμέτρους από 5 έως 8mm και σε δύο διαφορετικά μήκη. Να υπάρχει και επιλογή κάνουλας στα παραπάνω μεγέθη και σε χωρίς σπείρωμα με μία στροφή σπειρώματος στην άκρη της για να μην γλιστρά σε περίπτωση αυξημένης πίεσης στην άρθρωση.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.6.50

Περαστήρες ραμμάτων μίας χρήσης, αναλώσιμα αποστειρωμένα ρύγχη, να διατίθενται σε γωνίες 25° & 45° αριστερά και δεξιά, 30° & 60° ευθεία καθώς και σε δύο μεγέθη, κανονικό και μεγάλο μήκους. Να υπάρχουν και αντίστοιχα ρύγχη για χρήση σε αρθροσκόπηση ισχίου. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και ειδικό σύρμα nitinol για χρήση με τα ρύγχη.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.48

Βιδωτές άγκυρες PEEK, αποστειρωμένες τύπου βίδας σε τουλάχιστον δύο διαμέτρους από 5.5 έως 6.5 mm, τοποθετημένες σε εύχρηστη ευθεία λαβή οπλισμένες με διπλό πολυεστερικό ράμμα #2 με δύο βελόνες για mini open επεμβάσεις ή με διπλό ράμμα τεχνολογίας Force Fiber #2 για αρθροσκοπική χρήση.

Οι All-suture τεχνολογίας άγκυρες να είναι αποστειρωμένες, κατασκευασμένες από υπερυψηλού μοριακού βάρους ράμμα με ειδικό πολυεστερικό εκτεινόμενο θηκάρι για στήριξη στον φλοιό. Να είναι μικρού διαμέτρου τουλάχιστον 1,4mm έως το πολύ 2,3mm κατάλληλες για χρήση στον ώμο στην αποκατάσταση αστάθειας και rottator cuff, μικρές αρθρώσεις καθώς και για αρθροσκοπική χρήση σε ισχίο. Να είναι τοποθετημένες σε εύχρηστη εύκαμπτη λαβή για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και με οδηγούς υπό γωνία μέχρι και 25°. Να είναι οπλισμένες με τουλάχιστον τρία ράμματα, καθώς και να υπάρχει επιλογή άγκυρας με ράμμα τύπου tape χαμηλού profil. Το pull out strenght να είναι τουλάχιστον 450N. Να συνοδεύονται από εύκαμπτη φρέζα με stop για την ασφαλή τοποθέτηση τους.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.6.50

Εύκαμπτοι περαστήρες ραμμάτων, αποστειρωμένοι, μίας χρήσης. Να συνοδεύονται από ειδική λαβή σύλληψης με ειδικό μηχανισμό περιστροφής ανά 90°, ώστε ο χειρουργός να μπορεί να κάνει διάφορους απαραίτητους χειρισμούς μέσα στην άρθρωση.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.50

Άγκυρα PEEK τύπου Knotless, αποστειρωμένη κατασκευασμένη από Poly Ether Ether Ketone, το πολύ διαμέτρου 4.5 mm, με ειδική κόπτουσα μεταλλική άκρη, ώστε να μην απαιτείται η χρήση φρέζας, σουβλιού ή και κολαούζου για την εμφυτεύσει της. Να είναι οπλισμένες με ειδικό οδηγό ράμμα και να είναι κατάλληλη για την μεταφορά – tensioning του Cuff, χωρίς κίνδυνο να σκιστεί. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς τεντώματος (tensioning). Να μπορεί να δεχτεί μέχρι και τέσσερα ράμματα.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 49.13.1

Ειδικά Ράμματα υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλενίου, μη απορροφίσιμα, ειδικά για συρραφή μοσχευμάτων και για αρθροσκοπική χρήση. Είναι σχεδιασμένα με διχρωμία για εύκολη αναγνώριση κατά την διάρκεια της αρθροσκόπησης και έχει λιπαντικό για ευκολία στην ολίσθηση των κόμπων αρθροσκοπικά.

ΕΙΔΟΣ 17

ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΥ ΗΛΟΙ

Α) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.30

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο και να διαθέτει πλήρη σειρά μεγεθών σε μήκος και διάμετρο. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ορθόδρομα όσο και ανάστροφα. Να διαθέτει οβάλ οπές τόσο κεντρικά όσο και περιφερικά. Στο περιφερικό τμήμα του ήλου να διαθέτει τόσο προσθοπίσθιες όσο και πλαγιοπλαγίες οπές. Να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης βιδών κονδύλων για διακονδύλια κατάγματα. Να διαθέτει ενδοαυλικό μηχανισμό συμπίεσης του κατάγματος.

Β) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΚΝΗΜΗΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.53

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο και να διαθέτει πλήρη σειρά μεγεθών σε μήκος και διάμετρο. Στο κεντρικό τμήμα του ήλου να υπάρχουν πλαγιοπλαγίες οπές για την τοποθέτηση βιδών, οβάλ και στρογγυλές καθώς και οπές με διαγώνια κατεύθυνση. Στο περιφερικό τμήμα του ήλου να υπάρχουν πλαγιοπλαγίες και προσθοπίσθιες οπές. Να διαθέτει ενδοαυλικό μηχανισμό συμπίεσης του κατάγματος και να διαθέτει κεντρική και περιφερική κύρτωση για ευκολότερη εισαγωγή στον αυλό της κνήμης. Το κέντρο της περιφερικότερης οπής να είναι μέχρι 5mm από το άκρο του ήλου.

Γ) ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.59

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο. Κεντρικά να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης βιδών παράλληλα άλλα και διαγώνια για καλύτερη στήριξη της κεφαλής του βραχιονίου και περιφερικά να διαθέτει οβάλ οπή για δυναμοποίηση του κατάγματος. Οι οπές για τις βίδες στην κεφαλή να περιέχουν δακτύλιο σιλικόνης για την αποφυγή της ολίσθησης των βιδών. Να διαθέτει σκόπευτρο για το κεντρικό άλλα και το περιφερικό κλείδωμα του ήλου.

Δ) ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΣ ΗΛΟΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.26

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο, τριφυλοειδούς κατασκευής και να υπάρχει δυνατότητα σκόπευσης κεντρικά και περιφερικά με σκόπευτρο. Να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης βιδών παράλληλα άλλα και διαγώνια σε σχέση με την άρθρωση. Να υπάρχει δυνατότητα δυναμοποίησης του κατάγματος και δυνατότητα τοποθέτησης βιδών κονδύλων για διακονδύλια κατάγματα.

Ε) ΗΛΟΣ ΑΡΘΡΟΔΕΣΗΣ ΠΔΚ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.39**

Να είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο, τριφυλοειδούς κατασκευής και να διαθέτει πλήρη σειρά μεγεθών σε μήκος και διάμετρο. Να διαθέτει εξωτερικό σκόπευτρο για την κεντρική όσο και για τη περιφερική σκόπευση των κοχλιών. Να διαθέτει ενδοαυλικό άλλα και εξωτερικό μηχανισμό συμπίεσης της άρθρωσης. Να υπάρχει η δυνατότητα συμπίεσης μόνο της μίας από τις δύο αρθρώσεις της ποδοκνημικής.

Στ) ΒΙΔΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ (ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΕΣ) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΩΝ ΗΛΩΝ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.57****ΕΙΔΟΣ 18****ΟΛΙΣΘΕΝΟΝΤΑΣ ΗΛΟΣ ΤΥΠΟΥ Γ- NAIL****α) ΕΝΔΟΜΥΕΛΙΚΟΣ ΗΛΟΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΔΙΑΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΑ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.52**

Κοντός Ήλος 180mm με κεντρική διάμετρο 15,5mm και περιφερική διάμετρο 11mm για διατροχαντήρα και υποτροχαντήρια κατάγματα για δεξί και αριστερό μηριαίο από κράμα τιτανίου. Να διατίθεται σε γωνίες 120, 125 και 130 μοιρών. Με προσθιοπίσθια κλίση 4 μοιρών για εύκολη εισαγωγή του ήλου από το tip του μείζονα τροχαντήρα. Με δυνατότητα περιφερικού κλειδώματος με βίδες 5mm για στατική και δυναμική ήλωση με σκόπευτρο. Ο κοχλιωτός ήλος έχει πάχος 10,5mm και είναι ενιαίου βήματος για να αποφεύγονται προβλήματα κατά την εξαγωγή. Να διαθέτει τέσσερα διαφορετικά σημεία κλειδώματος για την αποφυγή στροφικής κίνησης. Υπάρχει η δυνατότητα συμπίεσης καθώς και ολίσθησης του κοχλιωτού κατά την τοποθέτησή του. Η set screw (ασφαλιστική βίδα του κοχλία) διαθέτει αντιστροφικό δακτύλιο σιλικόνης

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.7.63

Ο μακρύς ήλος να είναι ανατομικός (δεξιός-αριστερός) από κράμα τιτανίου με κεντρική διάμετρο 15,5mm και περιφερική διάμετρο 11mm. Να διατίθεται σε μήκη από 280mm έως 440mm. Να διαθέτει ακριβές σκόπευτρο για την τοποθέτηση των περιφερικών βιδών για μείωση του χειρουργικού χρόνου άλλα και την έκθεση στην ακτινοβολία. Σημείωση: Για τους δυο παραπάνω τύπους ήλων πρέπει η εταιρεία που θα προσφέρει τον κοντό ήλο ή ήλο τύπου standard, να προσφέρει και τον μακρύ τύπου long, για το λόγο ότι είναι σημαντικό στο ίδιο χειρουργείο να υπάρχει η δυνατότητα εναλλαγής των δύο συγκεκριμένων τύπων ήλου.

ΕΙΔΟΣ 19**ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ - ΒΙΔΕΣ****Βίδες Τιτανίου Καθήλωσης Εμφυτευμάτων Αρθροπλαστικών ισχίου****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.5.62**

Βίδες καθήλωσης εμφυτευμάτων αρθροπλαστικών κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου. Να έχουν διάμετρο 6.5 mm σε δέκα τουλάχιστον μήκη από 16 mm έως 60 mm.

ΕΙΔΟΣ 20**ΥΛΙΚΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ****Α) ΤΕΧΝΙΤΗ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.5.68**

Επιγονατίδα πολυαιθυλενίου υψηλής διακλάδωσης, για χρήση με ακρυλικό τσιμέντο. Να είναι κατασκευασμένη από δεύτερης γενιάς πολυαιθυλένιο υψηλής διακλάδωσης (highly crosslinked) εξαιρετικά χαμηλής φθοράς. Η διαδικασία κατασκευής του πολυαιθυλενίου να περιλαμβάνει τη διαδοχική ακτινοβολήσή του και την απόπτησή του (annealing) για τρεις φορές. Η αναμενόμενη μειωμένη φθορά του πολυαιθυλενίου να επιβεβαιώνεται από κλινικές μελέτες. Να προσφέρεται σε δύο τύπους, συμμετρική σε τουλάχιστον έξι μεγέθη και ασύμμετρη σε τουλάχιστον πέντε μεγέθη.

Β) ΣΤΥΛΕΟΣ ΜΗΡΟΥ ΚΝΗΜΗΣ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 33.5.65**

Σημείωση: Τα παραπάνω δυο υλικά πρέπει να τα προσφέρει η εταιρεία που αντιστοίχως προσφέρει και την ολική αρθροπλαστική γόνατος με την οποία πρέπει να είναι συμβατά αυτά τα υλικά.

ΕΙΔΟΣ 21**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ΠΩΜΑ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΥΛΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.18**

Πώμα μηριαίου αυλού κατασκευασμένο από ακρυλικό τσιμέντο. Το πώμα να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη από τουλάχιστον 6 mm έως 20 mm ανά 2 mm.

ΕΙΔΟΣ 22**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ****A) ΛΑΜΑ ΠΡΙΟΝΙΟΥ απλή****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 17.1.10****B) ΛΑΜΑ ΕΙΔΙΚΟ ΚΟΠΤΙΚΟ ΣΤΑΘΕΡΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.129****ΕΙΔΟΣ 23****ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ****ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΩΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΟ** και με τις απαραίτητες επιστημονικές πιστοποιήσεις όπως ζητάμε στις γενικές απαιτήσεις των προδιαγραφών**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.12****ΕΙΔΟΣ 24****ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ****ΣΕΤ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.86****ΕΙΔΟΣ 25****ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ****ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ & ΕΓΧΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.17**

Η ανάδευση του τσιμέντου να επιτυγχάνεται σε κενό αέρος στο θάλαμο της σύριγγας τσιμέντου, χειροκίνητα ή και με αεροτρύπανο/τρυπάνι μπαταρίας, κατ'επιλογή του χειρουργού.

Το σετ να περιλαμβάνει μακρύ ρύγχος έγχυσης τσιμέντου με πίεστρο μηρού ή κοντό ρύγχος με πίεστρο κνήμης, κατ'επιλογή

ΕΙΔΟΣ 26**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ - ΙΣΧΙΟΥ****A) ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ - ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ****Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 57.78**

Αποστειρωμένο σύστημα πλύσης τραυμάτων μιας χρήσης, με δυνατότητα παροχέτευσης – αναρρόφησης. Να είναι αυτόνομο, να λειτουργεί με μπαταρίες και να συνοδεύεται από ενσωματωμένες σωληνώσεις αναρρόφησης. Να διαθέτει εργονομική λαβή με σκανδάλη ελέγχου της ροής και ταχύτητας του ορού. Η σκανδάλη να έχει δυνατότητα ασφάλισης στη μέγιστη ταχύτητα. Να προσφερθούν ρύγχη υψηλής και χαμηλής πίεσης υγρού για διάφορες εφαρμογές. Να διαθέτει ρύγχος πλύσης αναρρόφησης μηριαίου αυλού και άλλων οστών.

B) ΜΠΩΛ ΑΝΑΔΕΥΣΗΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ ΣΕ ΚΕΝΟ ΑΕΡΟΣ**Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.8.16**

Μίας χρήσης αποστειρωμένο, διαφανές μπωλ με ασφαλιζόμενο καπάκι. Να έχει εργονομική λαβή χειροκίνητου αναδευτήρα (μίξερ). Να έχει διπλό πτερύγιο ανάμιξης, πλήρους περιστροφής, σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιτυγχάνεται πλήρης, ομοιογενής ανάδευση, ακόμη και χωρίς κενό. Η ανάδευση του τσιμέντου να επιτυγχάνεται με κενό αέρος κατ'επιλογή.

ΕΙΔΟΣ 27**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΡΙΑΙΟΥ - ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ - ΑΝΤΙΒΡΑΧΙΟΥ**

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρώνονται με αυτό με άρθρωση για δυνατότητα ανάταξης του κατάγματος. Το κεντρικό σώμα θα πρέπει να έχει μηχανισμό που να επιτρέπει μικροκινήσεις για δυνατότητα ελεγχόμενης δυναμοποίησης κατά την φόρτιση, καθώς και σπές για τοποθέτηση ειδικού συμπίεστρα που να επιτρέπει συμπίεση ή διάταση. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής των πλαϊνών τμημάτων συγκράτησης βελονών με άλλα παρελκόμενα τμήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις καταγμάτων όπως κατάγματα στην περιοχή των μεταφύσεων, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων.

Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα τοποθέτησης ειδικών συγκρατητήρων που να επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση χωρίς την ανάγκη της αρχικής ανάταξης σε περιπτώσεις καταγμάτων.

Η συσκευή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την χρήση οδηγού (template) για ευκολία τοποθέτησης, και να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Να διαθέτουν αρθρώσεις 360° περιστροφής και κεφαλές ευθείες, εγκάρσιας τοποθέτησης, καθώς και υβριδίου.

Να υπάρχει μηχανισμός απελευθέρωσης – δυναμοποίησης και δυνατότητα εφαρμογής της σαν υβρίδιο. Ειδικότερα για συντριπτικά κατάγματα αγκώνος να διατίθεται μονόπλευρο πλαίσιο το οποίο θα αποτελείται από δύο τμήματα συνδεδεμένα μεταξύ τους με ειδικό σφικτήρα και θα καταλήγει σε αρθρώσεις όπου θα αρθρώνονται συγκρατητήρες βελονών.

Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει μικρομετρικό μηχανισμό που να επιτρέπει αρθροδιάταση καθώς και ειδικά spacers πάνω στα οποία εφόσον τοποθετηθεί ο ανάλογος συμπιεστήρας να επιτρέπεται παθητική κίνηση κάμψης- έκτασης στον αγκώνα ανάλογα με την διαδικασία

Να διατίθεται και μονόπλευρο πλαίσιο κατασκευασμένο από συμπιεσμένα ανθρακονήματα για δυνατότητα λήψης ακτινογραφίας στην περιοχή του κατάγματος.

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm **κωνικού σπειράματος** και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.π.)

ΕΙΔΟΣ 28

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΝΗΜΗΣ

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από κεντρικό σώμα και πλαϊνά τμήματα συγκράτησης βελονών που θα αρθρώνεται με αυτό με άρθρωση για δυνατότητα ανάταξης του κατάγματος. Το κεντρικό σώμα θα πρέπει να έχει μηχανισμό που να επιτρέπει μικροκινήσεις για δυνατότητα ελεγχόμενης δυναμοποίησης κατά την φόρτιση, καθώς και σπές για τοποθέτηση ειδικού συμπιεστήρα που να επιτρέπει συμπίεση ή διάταση.

Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής των πλαϊνών τμημάτων συγκράτησης βελονών με άλλα παρελκόμενα τμήματα για εξειδικευμένες περιπτώσεις καταγμάτων όπως κατάγματα στην περιοχή των μεταφύσεων, συντριπτικά κατάγματα κονδύλων και πλατώ.

Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα τοποθέτησης ειδικών συγκρατητήρων που να επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση χωρίς την ανάγκη της αρχικής ανάταξης σε περιπτώσεις καταγμάτων.

Η συσκευή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την χρήση οδηγού (template) για ευκολία τοποθέτησης, και να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Ειδικότερα για τα κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης να υπάρχει η δυνατότητα συνδιασμού του σώματος με με ειδικό συγκρατητήρα (τύπου παπαγαλάκι) για βελόνες στον αστράγαλο και την πτέρνα.. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα κίνησης στην ποδοκνημική, κατά τη διάρκεια της χρήσης του.

Να διατίθεται και μονόπλευρο πλαίσιο κατασκευασμένο από συμπιεσμένα ανθρακονήματα για δυνατότητα λήψης ακτινογραφίας στην περιοχή του κατάγματος.

Για τα κατάγματα άνω και κάτω πέρατος κνήμης να υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης υβριδίου με σωμα και ημιδακτύλιο. Να υπάρχει μηχανισμός απελευθέρωσης – δυναμοποίησης.

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm **κωνικού σπειράματος** και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.

ΕΙΔΟΣ 29

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ - ΤΑΡΣΟΥ

Ειδικότερα για τα κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης να υπάρχει δυνατότητα συνδιασμού του κεντρικού σώματος που θα έχει βελόνες, με ειδικό περιφερειακό συγκρατητήρα (τύπου παπαγαλάκι) που θα συγκρατεί επίσης βελόνες πτέρνας και αστραγάλου 6μμ. Το σύστημα να παρέχει τη δυνατότητα κίνησης στην ποδοκνημική, κατά τη διάρκεια της χρήσης του.

Για τα κατάγματα κάτω πέρατος κνήμης - τارسού να υπάρχει επίσης δυνατότητα τοποθέτησης **υβριδίου** με σωμα και βελόνες 6μμ και ημιδακτύλιο με δυναμοποιημένα kirshner. Να υπάρχει μηχανισμός απελευθέρωσης – δυναμοποίησης.

Θα πρέπει να υπάρχει και έκδοση συσκευής κατασκευασμένη από ανθρακονήματα προκειμένου το σύστημα να είναι ακτινοδιαβατό για δυνατότητα παρακολούθησης του κατάγματος με ακτινογραφία

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm **κωνικού σπειράματος** και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείραμά τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.

ΕΙΛΟΣ 30

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ

Μονόπλευρο πλαίσιο που να αποτελείται από δύο ράβδους στις οποίες θα ολισθαίνουν συγκρατητήρες βελονών και θα συνδέονται μεταξύ τους με άρθρωση για δυνατότητα ανάταξης και κίνηση μετεγχειρητικά στην περιοχή της άρθρωσης.

Οι συγκρατητήρες βελονών θα πρέπει να ολισθαίνουν επάνω σε ειδική πλατφόρμα η οποία θα δέχεται τα φορτία κατά την ανάταξη, ενώ θα πρέπει να υπάρχει και έκδοση συσκευής κατασκευασμένη από ανθρακονήματα για δυνατότητα παρακολούθησης του κατάγματος με ακτινογραφία. Η συσκευή θα πρέπει να μπορεί να δέχεται παρελκόμενα για περιπτώσεις όπως οστεοτομίας & διόρθωσης ραιβότητας, κάταγμα ωλένης, καθώς και εξάρτημα για δυνατότητα συμπίεσης ή διάτασης.

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπαιδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.π.)

Να υπάρχει διαθέσιμη σειρά αυτοκόπτουσαν και κωνικού σπειράματος σε διαμέτρους ο 4,5mm – 1,6mm, για περιπτώσεις παιδιατρικών εγχειρήσεων καθώς και καταγμάτων πηχεοκαρπικής και δακτύλων. Να διατίθενται επίσης σε σειρά με επικάλυψη υδροξυαπατίτη στο σπείράμα τους για να ενισχύουν την σταθεροποίηση ειδικά σε περιπτώσεις οστεοπορωτικών οστών.

ΕΙΛΟΣ 31

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΛΕΚΑΝΗΣ

Σύστημα το οποίο θα αποτελείται από ελαφρύ πλαίσιο δύο ή τριών τμημάτων συνδεδεμένων μεταξύ τους με ειδικούς σφικτήρες που θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την διαδικασία της ανάταξης. Στις άκρες θα υπάρχουν αρθρώσεις όπου και θα καταλήγουν οι συγκρατητήρες βελονών οι οποίοι θα πρέπει να έχουν δυνατότητα εκτός από παράλληλη και ανεξάρτητης τοποθέτησης βελονών για εύκολη εισαγωγή στην περιοχή του λαγονίου όπου υπάρχει περιορισμένος χώρος. Θα πρέπει τέλος να υπάρχει δυνατότητα προσαρμογής προσθέτων τμημάτων στο σύστημα για περιπτώσεις ασθενών με μεγαλύτερη σωματική διάπλαση.

ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ να είναι κατά προτίμηση αυτοκόπτουσες κυμαινόμενης διαμέτρου 5 – 6,5 mm σπειράματος και να διατίθενται σε πλήρη σειρά μεγεθών που να καλύπτουν την οιαδήποτε ιδιομορφία πάχους μαλακών μορίων και οστού.

Απαραίτητη είναι η προσκόμιση εργασιών όπου θα αναφέρεται ο πρωτότυπος τίτλος του εργοστασίου με μακροχρόνια καλά αποτελέσματα δημοσιευμένα σε έγκυρα ορθοπαιδικά περιοδικά (JBJS, Injury, Journal Of Orthopedic trauma κ.λ.π.)

ΕΙΛΟΣ 32

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗ ΚΥΚΛΟΤΕΡΗΣ Η ΥΒΡΙΔΙΟ ΜΗΡΟΥ –ΚΝΗΜΗΣ -ΤΑΡΣΟΥ

Σύστημα το οποίο θα μπορεί να συνδυάσει ανάλογα με το είδος του κατάγματος μονόπλευρη εξωτερική οστεοσύνθεση με δακτύλιο ή δακτύλιους ενωμένους μεταξύ τους με 3 ράβδους ανάταξης ή 3 ράβδους με σπείραμα μεταβλητών μηκών.

Οι δακτύλιοι θα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, να φέρουν ειδικούς συγκρατητήρες υποδοχής έως και 3 παράλληλων βελονών KIRSCHNER και να μπορούν να προσαρμοστούν σε αυτούς πρόσθετοι ανεξάρτητοι συγκρατητήρες KIRSCHNER ή βελονών φλοιού. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ειδικά spacers 2 ή και παραπάνω δακτυλίων για πρόσθετη σταθεροποίηση σε εξειδικευμένες περιπτώσεις συντριπτικών καταγμάτων.

Οι ράβδοι ανάταξης που θα συνδέουν τους δακτύλιους θα πρέπει να φέρουν αρθρώσεις όπου θα διευκολύνουν τον χειρισμό κατά την ανάταξη του κατάγματος, να έχουν δυνατότητα και να διαθέτουν μικρομετρικό μηχανισμό που θα επιτρέπει συμπίεση ή διάταση ανάλογα με το επίπεδο του άξονα που θα πρέπει να αποκατασταθεί κατά περίπτωση.

Θα πρέπει τέλος να διατίθεται ειδικός συγκρατητήρας βελονών ο οποίος θα προσαρμόζεται στον κεντρικό ή περιφερικό δακτύλιο κατά περίπτωση και θα δέχεται 2 ή 3 κωνικές βελόνες φλοιού.

Οι βελόνες kirschner να έχουν διάμετρο περίπου 2mm και να διατίθενται με ελαία στην άκρη, στο μέσον ή χωρίς ελαία για εισαγωγή με ελεύθερο χέρι. Οι βελόνες να είναι αυτοκόπτουσες και αυτοτρυπανούμενες, παράλληλου σπειράματος και με συνδετικό τύπου Α.Ο.

ΕΙΛΟΣ 33

ΑΠΛΕΣ ΠΛΑΚΕΣ STAINLESS –STEEL ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.9.27

Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης με πλάκες από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 1/3 και απλές συμπίεστικές. Το σύστημα να αποτελείται από σετ μικρών και μεγάλων καταγμάτων μη κλειδούμενο. Τα εν λόγω συστήματα να μπορούν να δεχτούν βίδες 3,5mm και 4,5mm cortical, 4mm και 6,5mm σπογγιώζες. Το σετ πλακών αλλά και βιδών να είναι συμβατό με το σετ ειδικών ανατομικών πλακών οστεοσύνθεσης και για μεγαλύτερα κατάγματα

ΕΙΛΟΣ 34

ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ

ΜΗΡΟΥ – ΚΝΗΜΗΣ (κεντρικού ή περιφερικού άκρου) – ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ ΚΕΦΑΛΗΣ από Stainless Steel

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.6.42

Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης cortical και cancelous βιδών καθώς και κλειδουμένων βιδών. Να διαθέτει βίδες 3,5mm-4,5mm cortical, 4mm-5mm κλειδουμένες, 3,5mm-6,5mm sprogioza. Να υπάρχει η δυνατότητα διαδερμικής τοποθέτησης. Να υπάρχει η δυνατότητα μετατροπής των οπών για απλές βίδες σε οπές για κλειδούμενες βίδες, με τη χρήση ειδικού κολάρου.

ΕΙΔΟΣ 35

ΠΛΑΚΕΣ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.9.25

Σύστημα εσωτερικής οστεοσύνθεσης από ανοξείδωτο χάλυβα.

Το σύστημα να αποτελείται από σετ μικρών και μεγάλων καταγμάτων **μη κλειδούμενο**. Τα εν λόγω συστήματα να μπορούν να δεχτούν βίδες 3,5mm και 4,5mm cortical, 4mm και 6,5mm σπογγιόζες. Το σετ πλακών αλλά και βιδών να είναι συμβατό με το σετ ειδικών ανατομικών πλακών οστεοσύνθεσης καταγμάτων λεκάνης-κοτύλης – πτέρνης. Οι πλάκες ανακατασκευής (reconstruction) να είναι ευθείες και κυρτές τύπου Α.Ο και αν έχουν πάχος 2,7mm έως 2.9mm και να διαθέτουν περί τις 3-18 οπών,

ΕΙΔΟΣ 36

ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Α) ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΑΓΚΩΝΑ

α) Πλάκες τιτάνιου κάτω πέρατος Βραχιονίου.

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.10.28

Να είναι ανατομικά διαμορφωμένο σύστημα κλειδούμενης πλάκας κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) και επεξεργασμένο με ισχυρή ανοδίωση, χαμηλού προφίλ. Επιπλέον, οι βίδες ασφάλισης 3,5 mm και 2,7 mm μπορούν να κλειδωθούν μέσα σε ένα κώνο τουλάχιστον 30 μοιρών στην οπή της πλάκας, δίνοντας στον χειρουργό τη δυνατότητα να κατευθύνει τις βίδες στην σωστή ανατομική θέση. Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει η δυνατότητα πολλαπλής τοποθέτησης πλακών στους κονδύλους. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης.

β) Πλάκες τιτανίου ωλεκράνου κλειδούμενες μικρών καταγμάτων

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.10.29

Κατασκευασμένες από κράμα Τι που να δέχονται βίδες όλων των τύπων και μεγεθών

Β) ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.10.35

Σύστημα εσωτερικής Οστεοσύνθεσης μικρών καταγμάτων για κατάγματα της Πηχεοκαρπικής Άρθρωσης. Οι πλάκες κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου είναι πλήρως ανατομικές και χρησιμοποιούν τεχνολογία που επιτρέπει την τοποθέτηση πολυαξονικά κλειδούμενων βιδών σε γωνίωση 15 μοιρών και συνολικό εύρος 30 μοιρών χωρίς τον κίνδυνο ψυχρής συγκόλλησης, παρέχοντας την ευελιξία να τοποθετούνται οι βίδες με βάση την ανατομία του ασθενή και όχι τον προϋπάρχοντα σχεδιασμό μιας πλάκας. Το σύστημα να περιέχει τα εξής: α) Ανατομικές πλάκες χαμηλού προφίλ για παλαμιαία τοποθέτηση. β) ειδικές πλάκες ραχιαίου προφίλ για ραχιαία τοποθέτηση με κύρτωση. Να υπάρχει ευελιξία στη χρήση βιδών ασφάλισης/κλειδώματος. Επίσης να διατίθενται και μακριές πλάκες.

Γ) ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.10.30

Να είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο. Να υπάρχει ποικιλία πλακών για τα κατάγματα της ποδοκνημικής, καθώς και πλάκες πτέρνης. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης κλειδούμενων και μη βιδών χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος ψυχρής συγκόλλησης κατά την εξαγωγή.

ΕΙΔΟΣ 37

ΒΙΔΕΣ STAINLESS STEEL ΑΠΛΕΣ, ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ, ΒΙΔΕΣ ΚΟΧΑΙΩΣΗΣ

Α) ΒΙΔΕΣ ΑΠΛΕΣ ΦΛΟΙΟΥ ΓΙΑ ΠΛΑΚΕΣ ΑΠΛΕΣ ΚΑΙ ΠΛΑΚΕΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.27

Απλές βίδες συστήματος **πλακών** κλειδούμενων και πλακών μη κλειδούμενων, από ανοξείδωτο χάλυβα διαστάσεων: 2,5mm, 2,7mm, 3,5mm & 4,5mm.

ΕΙΔΟΣ 38

ΒΙΔΕΣ ΠΟΛΥΑΞΟΝΙΚΑ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΕΣ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.15

Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες όλων των τύπων σε διαμέτρους από 4.0mm έως 5.9mm από απομαγνητισμένο χάλυβα

ΕΝΘΕΤΑ ΑΓΓΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΛΕΙΔΟΥΜΕΝΩΝ ΒΙΔΩΝ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.3.28

Ένθετα Αγκύρωσης Κλειδούμενων Βιδών

ΕΙΛΟΣ 39

ΒΙΔΕΣ ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ ΤΥΠΟΥ ΑΟ STAINLESS STEEL ΠΛΗΡΟΥΣ Η ΜΕΡΙΚΟΥ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ

Α) ΒΙΔΕΣ ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ STAINLESS STEEL 6,5 MM

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 4.2.11

Βίδες σπογγιωζες (cancellous) τύπου Α.Ο. Με εξαγωνική κεφαλή, διαμέτρου 6,5mm με σπείραμα σε όλο το μήκος, σε μήκη που μπορεί να κυμαίνονται από 20-150mm περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα

Β) ΒΙΔΕΣ ΣΠΟΓΓΙΩΖΕΣ STAINLESS STEEL 4 MM

α) ΜΕ ΚΟΝΤΟ ΣΠΕΙΡΑΜΑ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.3.5

Βίδες cancellous τύπου Α.Ο. Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,0mm με κοντό σπείραμα σε μήκη από 10 έως 50mm περίπου, από ανοξείδωτο χάλυβα

β) ΜΕ ΠΛΗΡΕΣ ΣΠΕΙΡΑΜΑ

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 40.3.7

Βίδες cancellous τύπου Α.Ο. Με εξαγωνική κεφαλή διαμέτρου 4,0mm με πλήρες σπείραμα

ΕΙΛΟΣ 40

ΒΙΔΕΣ ΚΟΧΛΙΩΣΗΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΑΠΟ STEINLESS STEEL Η TITANIO

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 35.5.23

Αυλοφόρες βίδες τιτανίου κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα η τιτάνιο. Χαμηλού προφίλ κεφαλή για μείωση του ερεθισμού των μαλακών μορίων. Διαστάσεις από 60 έως 120 μμ και διαμέτρου 6.5μμ. Με αυξημένη συμβατότητα σε αξονικό και μαγνητικό τομογράφο. Με ανοδίοση τύπου II για αυξημένη αντοχή κατά σε σχέση με τα υλικά με ανοδίοση τύπου III. Να είναι διαθέσιμες με μερικό σπείραμα αυτοκόπτουσες και αυτοκολλησόμενες. Να διαθέτει οδηγούς μεγάλου διαμετρήματος για ακριβέστερη και ασφαλέστερη τοποθέτηση. Να συνοδεύονται από τις αντίστοιχες ροδέλες.

ΕΙΛΟΣ 41

ΒΙΔΕΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Α) Βίδες cortical αυτοκόπτουσες, διαμέτρου 2μμ έως 3.5 μμ από τιτάνιο

Β) Πολυαξονικά κλειδούμενες βίδες τιτανίου από 2μμ έως 3,5μμ

Γ) Οδηγός k-wire

Σημείωση: Σε όποια εταιρία θα κατοχυρωθούν οι πλάκες εσωτερικής οστεοσύνθεσης είναι αναγκαίο να κατοχυρώνονται και οι αντίστοιχες βίδες επειδή οι τελευταίες είναι υλικά απόλυτα συμβατά με τις πλάκες και προφανώς δεν μπορεί να προέρχονται από διαφορετικές εταιρίες..

ΕΙΛΟΣ 42

ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ - ΑΥΤΟΛΟΓΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

Α) ΟΣΤΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να διατίθεται:

1. Εμπειριστατωμένα κλινικά άρθρα με τεκμηριωμένη καλή μετεγχειρητική πορεία σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά με διεθνή κυκλοφορία.
2. Κλινική εμπειρία σε έγκριτα κέντρα του εξωτερικού.
3. Τα μοσχεύματα να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να χρειάζεται θέρμανση ή ψυγείο.
4. Να μην έχει ανάκληση μοσχευμάτων την τελευταία δεκαετία
5. Πιστοποιητικά καταλληλότητας CE MARK και FDA

ΕΠΙΣΗΣ:

1. Πιστοποιητικό κυκλοφορίας στη χώρα κατασκευής (για προέλευση εντός Ε.Ε.) ή Πιστοποιητικό κυκλοφορίας και εξαγωγής από τη χώρα παραγωγής (για προέλευση εκτός Ε.Ε.)
2. Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι είναι μέλος του Ευρωπαϊκού (EATB) ή του Αμερικάνικου Οργανισμού Τραπεζών Ιστών (AATB) ή άλλου εγκεκριμένου Οργανισμού Τραπεζών Ιστών.
3. Πιστοποιητικό ή Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2006/17/EC, 2004/23/EC, 2012/39/EU, 2006/86/EC, 2010/53/EU.
4. Εμπειριστατωμένα κλινικά άρθρα με τεκμηριωμένη καλή μετεγχειρητική πορεία σε έγκυρα ορθοπεδικά περιοδικά με διεθνή κυκλοφορία.
5. Κλινική εμπειρία σε έγκριτα κέντρα του εξωτερικού.
6. Πιστοποιητικά καταλληλότητας CE MARK και FDA Αμερικής.

Η εταιρεία που τα προσφέρει (διακινητής) θα πρέπει να είναι κατάλληλα πιστοποιημένη για την διακίνηση αυτών των υλικών και να διαθέτει σχετική άδεια Ιδρύματος Ιστού από το ΥΥΚΑ όπως προβλέπεται από το ΠΔ 26/2008.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α. Ανθρώπινα οστικά μοσχεύματα από απομεταλλωμένη μεσοκυττάρια οστική ουσία με οστεοεπαγωγικό ή οστεογεννητικό φορέα από 1-15 κατάλληλο φορέα σε μορφή συμπτυκνωμένης πάστας σε σύριγγα, με εγκεκριμένη διαδικασία επεξεργασίας σε άσηπτο περιβάλλον, μη ακτινοβολημένα και πιστοποιητικό αναγνωρισμένου κρατικού

φορέα το οποίο να πιστοποιεί ότι είναι οστεοεπαγωγικά, οστεοκαθοδηγητικά και ενισχυτικά του αυτομοσχεύματος, σε μέγεθος 1cc.

Β. Ξηρά ανθρώπινα μοσχεύματα για οστικά ελλείμματα, σπογγώδη τρίμματα <1cm, όγκου έως και 30cc.

Ξηρά ανθρώπινα μοσχεύματα από αλεσμένα και αναμιγμένα οστά (chips) από ζώντες δότες, τα οποία προετοιμάστηκαν με ασηπτικές μεθόδους, σε ελεγχόμενο περιβάλλον,

Γ. Συνθετικά υποκατάστατα οστικών μοσχευμάτων βιοαπορροφήσιμα με ή χωρίς αντιβιοτικό, πάστες (putty, gel) και άλλες μορφές, χωρίς προσμίξεις εξαιρετικής καθαρότητας (100%), όγκου έως και 15cc.

Β) ΑΥΤΟΛΟΓΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

Σύστημα συλλογής και επεξεργασίας και εμφύτευσης αυτόλογων παραγόντων αίματος και μυελού των οστών.

Να έχει τη δυνατότητα απόδοσης τουλάχιστον 4ml PRP (Platelet Rich Plasma), διπλής φυγοκέντρωσης, υψηλής περιεκτικότητας. Αυτόματο σύστημα με ένα στάδιο συλλογής και συγκέντρωσης των παραγόντων. Το φιαλίδιο να απομονώνει με ειδική βαλβίδα τα δύο διαμερίσματα στη δεύτερη φυγοκέντρωση. Το φιαλίδιο να έχει διπλό πόμα ασφαλείας αποστείρωσης. Ο σχεδιασμός του φιαλιδίου να είναι τέτοιος ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί με γυμνό μάτι ο διαχωρισμός (κλεψύδρα). Να περιλαμβάνει φιαλίδια που να μην επιτρέπουν τη δημιουργία στατικού ηλεκτρισμού κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης. Η συσκευή φυγοκέντρωσης να διαθέτει ψηφιακό ελεγκτή ισορροπίας και να παραχωρείται από την εταιρεία μαζί με κατάλληλα εκπαιδευμένο για τη διαδικασία προσωπικό.

--ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ--

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ	Απαίτηση	Απάντηση ΝΑΙ/ΟΧΙ	Παραπομπή Σελ.:
<p>1) Κατάθεση ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν.1599/1986, στην οποία θα αναγράφεται: «Δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου: 1. Έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης. 2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης. 3. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. 4. Συμμετέχω με μία μόνο προσφορά στην παρούσα διακήρυξη. 5. Παιτουμε από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής μου, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση της διαδικασίας. 6. Είμαι σε θέση εφόσον ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην προσφορά μου. 7. Δεν έχω δικαίωμα να αποσύρω την προσφορά μου ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της. 8. Αναλαμβάνω την υποχρέωση κατά την διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης (εφ' όσον έχω κριθεί ως «ανάδοχος»), για την απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων της εργατικής νομοθεσίας, δηλαδή: καταβολή των νόμιμων αποδοχών, τήρηση του νόμιμου ωραρίου, ασφαλιστική κάλυψη, όροι υγιεινής και ασφάλειας και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου και ότι ευθύνομαι αποκλειστικά για κάθε παράβαση της εργατικής νομοθεσίας και των υποχρεώσεων μου προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς. 9. Αποδέχομαι ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς μου είναι δώδεκα (12) μήνες».</p>	ΝΑΙ		
<p>2) Κατάθεση συμπληρωμένου ΠΙΝΑΚΑ, στον οποίο για κάθε προσφερόμενο είδος θα αναγράφονται: Α) Ο κωδικός του, Β) Η χώρα παραγωγής του, Γ) Η επιχειρηματική μονάδα καθώς και Δ) Ο τόπος εγκατάστασης αυτής.</p>	ΝΑΙ		
<p>3) Κατάθεση ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ σε ισχύ, του συστήματος διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, του εργοστασίου κατασκευής.</p>	ΝΑΙ		
<p>4) Κατάθεση ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ CE σε ισχύ, από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου να αποδεικνύεται η συμμόρφωσή 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/τεύχ. Β/02-10-09).</p>	ΝΑΙ		
<p>5) ΔΗΛΩΣΗ συμμόρφωσης 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>	ΝΑΙ		

6) ΔΗΛΩΣΗ στην οποία θα αναγράφεται ότι: «Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας , θα 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)».	ΝΑΙ		
7) ΔΗΛΩΣΗ στην οποία θα αναγράφεται ότι: «Μπορούν να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων»	ΝΑΙ		
8) Σε περίπτωση που προσφερθεί προϊόν που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε. , να κατατεθεί ΔΗΛΩΣΗ στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο, είτε από τον κατασκευαστή.	ΝΑΙ		

(Τα πιστοποιητικά να κατατεθούν και επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα).

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας **CE** από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ'αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κλπ).

Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία των παραπάνω σημάνσεων, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο** ή **μέρος** των ζητούμενων ειδών, αλλά για το **σύνολο** της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους
- Τα προσφερόμενα να είναι **άριστης ποιότητας** και κατάλληλα για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου
- Να αναφέρονται ευκρινώς στην συσκευασία τα στοιχεία που αφορούν το είδος, μήκος, διάμετρο κ.λ.π.
- Για τα είδη μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφεται στην συσκευασία, η ημερομηνία αποστείρωσης καθώς και η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης
- Οι αναφερόμενες ενδείξεις να είναι γραμμένες στην Ελληνική Γλώσσα ή με την μορφή συμβόλων
- Η συσκευασία να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την αποθήκευση
- Η αφαίρεση του υλικού από την συσκευασία του να είναι ευχερής
- Οι συμμετέχοντες στην Τεχνική τους προσφορά υποχρεούνται να δηλώσουν ότι μπορούν να λάβουν όλα τα **αναγκαία μέτρα απόσυρσης** του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων με την προσφορά, για αξιολόγησή τους από την επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, και όπου αυτό δεν είναι εφικτό (π.χ. λόγω υψηλού κόστους ανά δείγμα) είναι απαραίτητη η κατάθεση prospectus. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν στο Νοσοκομείο:

- Πριν την ορισθείσα ημέρα και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού ή
- Την ημέρα του διαγωνισμού ή

- Το αργότερο εντός τεσσάρων (4) ημερών από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού. **Σε κάθε περίπτωση** το αντίγραφο του φορολογικού στοιχείου που συνοδεύει την αποστολή των δειγμάτων (στο οποίο θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού που συμμετέχουν), θα περιέχεται απαραίτητα στο φάκελο της ΤΕΧΝΙΚΗΣ προσφοράς του συμμετέχοντα.

Μετά την κατάθεση προσφορών και εφ' όσον ζητηθούν από τα συλλογικά όργανα που θα αξιολογήσουν τις προσφορές, να κατατεθούν επιπλέον δείγματα ή να κατατεθούν δείγματα (στις περιπτώσεις που έχουν καταθέσει prospectus) οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί, η αξία των οποίων θα βαρύνει τους προσφέροντες.

Τα **κατατεθειμένα prospectus**, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου

=====

Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019),

-- Εάν ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρξει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως **απαράδεκτη**.

-- Εάν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

=====

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό, οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016. *Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).*

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις

Η προσφορά απορρίπτεται ως **απαράδεκτη** και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, **απαγορεύεται** η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθευτεί το προϊόν και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση.

Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.

Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής του διαγωνισμού.

Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην κατατεθειμένη προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή από τον συμμετέχοντα **όλων των όρων** (ειδικών και γενικών) της παρούσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ Χ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ