

| ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔ/ΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|--|----------|----------|-----------|
| <p>1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου 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/τεύχ. Β/02-10-09).</p> | ΝΑΙ | | |
| <p>Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.</p> | ΝΑΙ | | |
| <p>Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/ Β/02-10-09).</p> | ΝΑΙ | | |
| <p>Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:</p> <p>α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή. β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.</p> <p>γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.</p> <p>δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.)</p> | ΝΑΙ | | |

| | | | |
|---|------------|--|--|
| <p>και το χρώμα του νήματος.</p> <p>ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.</p> <p>στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.</p> <p>ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).</p> | | | |
| <p>Το μήκος των προσφερομένων ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη) μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το ζητούμενο μήκος της διακήρυξης. Ατραυματικά ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Το μήκος των προσφερομένων βελονών μπορεί να είναι έως 1 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μικρότερες ή ίσες των 30 χιλ και έως 2 χιλ μικρότερο ή μεγαλύτερο για βελόνες μεγαλύτερες των 30 χιλ.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα, (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου, (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής) στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Διευκρίνιση 1^η: Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στειρότητας του ράμματος.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Διευκρίνιση 2^η: Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | |
|--|------------|--|--|
| <p>Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.</p> | | | |
| <p>Διευκρίνιση 3^η: Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόππουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικώς κόππουσες και βελόνες αναστρόφως κόππουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μια ενιαία κατηγορία.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Διευκρίνιση 4^η: Ο αριθμός ατραυματικών ραμμάτων, (ράμματα με βελόνη), ανά τελικό περιέκτη δεν αποτελεί ουσιώδες κριτήριο αξιολόγησης και δε επιτρέπεται να συνιστά λόγο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης προσφορών. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών με διαφορετικό αριθμό ατραυματικών ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Διευκρίνιση 5^η: Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |
| <p>Διευκρίνιση 6^η: Το χρώμα των</p> | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | |
|---|-----|--|--|
| χειρουργικών ραμμάτων - πλην των οφθαλμολογικών και της πλαστικής χειρουργικής - δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις). | | | |
| Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείρωση και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. | ΝΑΙ | | |
| Να κατατεθούν, δύο δείγματα ανά κατηγορία ράμματος εάν ζητηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης. | ΝΑΙ | | |
| Να κατατεθούν 2 κλινικές μελέτες για κάθε κατηγορία απορροφήσιμων και μη απορροφήσιμων ραμμάτων, δημοσιευμένες σε έγκριτα διεθνή περιοδικά, που να αποδεικνύουν τη συμπεριφορά των συγκεκριμένων ραμμάτων σε ιστό εάν κριθεί αναγκαίο από την επιτροπή αξιολόγησης. | ΝΑΙ | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |