

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ**ΕΙΔΟΣ-ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝ.****ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Α/Α

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α: ΠΛΕΚΤΗ ΜΕΤΑΞΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ

	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μήκος Ράμματος (εκατοστά)	Μήκος Βελόνης (χιλιοστά)	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	2/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	17	
2	2/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	22	
3	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	26	
4	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	26	
5	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	30	
6	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	16	
7	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	26	
8	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	75	26	
9	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	75	45	
10	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	75	50	
11	6/0	0,7	με μία βελόνη, κόππουσα	45	10	
12	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	16	
13	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	16	
14	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	24	
15	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	26	
16	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου δέρματος, κόππουσα	45	16	
17	8/0	0,4	με δυο βελόνες, 3/8 κύκλου σπάτουλα, πλαγίως κόππουσα	45	6,9	
18	6/0	0,7	3/8 αντιστρόφως κόππουσα τριγωνική	45	11	
19	8/0	0,4	με δύο βελόνες 3/8 κύκλου σπάτουλα πλαγίως κόππουσα	45	6,9	
1	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	26	
2	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	30	
3	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	36	
4	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	
5	0	3,5	με μια βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	90	40	
6	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	48	
7	6/0	0,7	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16	
8	5/0	1	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16	
9	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16	
10	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	16	
11	3/0	2	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	24	
12	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	26	
13	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	45	19	

14	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	26	
15	2/0	3	με μια βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	70	30	
16	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	36	
17	0	3,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	40	
18	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	45	
19	2	5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	100	90	
20	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	50	
21	3/0	2	με μία βελόνη, ευθεία, δέρματος (κόππουσα)	75	60	
22	1	4	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος, για ραφή τάσεως	100	90	
23	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, κόππουσα	75	30	
24	10/0	0,2	με δύο βελόνες, 3/8 σπάτουλα πλαγίως κόππουσα	30	6,19	
25	2/0	3	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόππουσα)	75	24	
26	0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		26	
27	1		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		30	
28	1		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		36	
29	0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου (LOOP)		31	
30	1		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου (LOOP)		36	

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Γ: ΜΟΝΟΚΛΩΝΟ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ

1	1	4	1/2 κύκλου στρογγυλή με μία βελόνη	90	40	
2	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	22	
3	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
4	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	
5	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, κόππουσα	45	24	
6	2/0	3	με μία βελόνη, ευθεία κόππουσα	75	60	

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ (1) ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ

1	0	3,5	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150		
2	1	4	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150		
3	3/0	2	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150		
4	2/0	3	χωρίς βελόνη, ένα τεμάχιο	150		
5	0	3,5	χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια	50		
6	1	4	χωρίς βελόνη, 10 τεμάχια	50		
7	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	26	
8	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	26	
9	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
10	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
11	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
12	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
13	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	36	
14	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	30	
15	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	36	
16	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	
17	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	

18	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	
19	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	50	
20	1	4	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	50	
21	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	48	
22	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή βαρέως τύπου	75	45	
23	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	45	
24	8/0		διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου		6,5	
25	7/0		διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου		6,5	
26	6/0		διπλή βελόνη, 3/8 κύκλου		11	
27	4/0		Απολίνωση			
28	4/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		22	
29	3/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		24	
30	3/0		με μία βελόνη κόπτουσα, 3/8 κύκλου		19	
31	4/0		με μία βελόνη κόπτουσα, 3/8 κύκλου		16	

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ (2)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ
ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

1	3/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	22	
2	0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	90	36	
3	1		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	90	40	
4	3/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	26	
5	2/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	26	
6	2		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		36ή40	
7	3/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου		24	

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε (1)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ

1	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
2	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	31	
3	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
4	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	90	40	
5	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	
6	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	40	
7	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	50	
8	3/0	2	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, δέρματος (κόπτουσα)	75	26	
9	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	70	31	
10	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	70	31	
11	3/0	2	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλές	70	26	
12	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	70	30	
13	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	31	

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε (2)
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ
ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ

1	3/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	26	
2	4/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	30	
3	3/0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	30	
4	0		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	30	
5	1		με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	40	
6	2		με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, στρογγυλή	45-75	40	

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ζ ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ						
1	2	5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	45	
2	5	7	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, τροκάρ στρογγυλή	75	55	
3	5	7	με δύο βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλή,	75	55	
4	5	7	με τέσσερις βελόνες, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	55	
ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ						
1	0	3,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	31	
2	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	26	
3	3/0	2	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	31	70	
4	2/0	3	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	31	
5	4/0	1,5	με μία βελόνη, 3/8 κύκλου, στρογγυλή κόπτουσα	45	17	
6	4/0	1,5	με μία βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	70	17	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ	
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Δ (2,1) - ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ	
1.1	Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από πολυγλυκολικό οξύ ή Πολυγλακτίνη
1.2	Να διατηρεί το μέγιστο της αντοχής του στους ιστούς για δέκα (10) περίπου μέρες μετά την εμφύτευση
1.3	Να απορροφούνται πλήρως μετά από 5-6 εβδομάδες (30-45) ημέρες
1.4	Η επικάλυψη του ράμματος να είναι από παρόμοιο υλικό ώστε να μη φθείρεται κατά την τοποθέτηση των κόμβων και οι βελόνες να διαθέτουν ραβδώσεις
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε(1,2) ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ	
2.1	Μονόκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα από μίγμα πολυμερών τύπου (πολυδιοξανόνης), επικαλλυμένα με ίδιο ή παρόμοιο υλικό
2.2	Να είναι ισχυρά in vitro και μετά την τοποθέτησή τους να διατηρούν στο μέγιστο δυνατό την αντοχή τάσης τους (in vivo) για ελάχιστο έξι (6) έως οκτώ (8) εβδομάδες.
2.3	Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό, το ελάχιστο σε διακόσιες (200) περίπου ημέρες
2.4	Να έχουν άριστο χειρουργικό χειρισμό, να είναι εύπλαστα και μαλακά, να έχουν την ελάχιστη δυνατή "μνήμη" και να παρέχουν υψηλή ασφάλεια κόμπου
2.5	Να είναι βιολογικά αδρανή και να προκαλούν ελάχιστη αντίδραση των ιστών
2.6	Να διατίθενται επιστρωμένα με βακτηριοστατική ουσία, στους κωδικούς που περιγράφονται στη συνημμένη κατάσταση "ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ"
Τα προσφερόμενα είδη	
1.	Να κατατεθούν για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος μέσα στον ιστό και εάν περιέχουν συστατικά που βοηθούν την αποφυγή λοιμώξεων.
2.	Να αξιολογηθούν ξεχωριστά οι αύξων αριθμοί που θα προσφέρουν βελόνες με ραβδώσεις εσωτερικά εξωτερικά.

Ράμματα χειρουργικά Γενικές Προδιαγραφές

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/τευχ. Β/02-10-09)
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. 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).
4. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - ε) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - στ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - ζ) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
5. 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.
6. 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
7. 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.
8. Το μήκος των προσφερομένων ελευθέρων ραμμάτων, (απολινώσεων), μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο ή μεγαλύτερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
9. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

10. 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.
11. Διευκρίνιση 1η : 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.
12. Διευκρίνιση 2η : 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/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
13. Διευκρίνιση 3η :Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικός κόπτουσες και βελόνες αναστρώφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
14. Διευκρίνιση 4η :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.
15. 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.
16. Διευκρίνιση 6^η: Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ατραυματικά, (ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη), είτε ελεύθερα, (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης.
17. Καθ’ όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.