



Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114
Τ.Κ.: 115 27
Πληροφορίες: Δ. Παρασκευοπούλου
Τηλέφωνο: 213 2088715
Φαξ: 213 2088530
Email: prom@hippocratio.gr

Αθήνα, 03 .09.2014
Α.Π.: 15749/03-09-2014

**«Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών
Για την προμήθεια ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ με CPV
33162200-5 ».**

Το Γ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης/03.12.13 (θέμα 3ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια **«ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ»** με CPV 33162200-5 .
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις επιπλέον ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 09^η Σεπτεμβρίου 2014 και ώρα 15.00μμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: prom@hippocratio.gr.
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα γίνει Διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση προκήρυξης διαγωνισμού, για την προμήθεια **«ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ»** με CPV 33162200-5, με προϋπολογισθείσας δαπάνης 199.469,10 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ με το ΠΠΥΥ'2013.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΑΡΙΑΔΝΗ ΤΣΑΤΣΟΥΛΗ

Συνημμένα:

- Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών (σ.1)

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΚΑΙ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ»

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ Α' ΥΠΕ - ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΣΕΤ	
1	Σετ κάθετης γαστρεκτομής "sleeve" που να περιλαμβάνει: Ένα τροκάρ διαμέτρου 5/12mm, άμεσης όρασης, διαφανές, χωρίς κοπτική λάμα, με ενσωματωμένο απορροφητικό σπόγγο που συλλέγει τα υγρά κατά την εναλλαγή εργαλείων. Ένα ενδοσκοπικό εργαλείο διατομής/αναστόμωσης, εύκαμπτου στειλεού, μεγέθους 60mm διαμέτρου 12mm, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ασάλι 440 και άρθρωση κεφαλής 45ο εκατέρωθεν. Να δέχεται κασέτες με κλιπς πιτανίου για αγγειακούς με κλείσιμο του κλιπ στο 1mm, για λεπτούς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,5mm, για ενδιάμεσου πάχους ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,8mm για καλύτερη αιμόσταση και για παχείς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 2mm. Ο μηχανισμός πυροδότησης και επαναφοράς της λάμας να διαιρείται σε τέσσερα στάδια. Δύο ανταλλακτικές κασέτες πράσινου χρώματος και τέσσερις ανταλλακτικές κασέτες μπλε χρώματος. Ένα αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων λαπαροσκοπικής επέμβασης, με στειλεό διαμέτρου 5mm, μήκους 36cm και δυνατότητα αιμόστασης αγγείων διαμέτρου έως 5mm. Να διαθέτει λεπίδα πιτανίου κυρτού άκρου, δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα) & ενεργοποίηση από το χέρι (hand activation).
2	Σετ γαστρικής παράκαμψης "by pass" που να περιλαμβάνει: Ένα τροκάρ άμεσης όρασης χαμηλού προφίλ, διαφανή με μηχανισμό ασφάλισης της οπτικής, με δυνατότητα διάνοιξης του ιστού με πλαστικά πτερύγια, χωρίς κοπτική λάμα, με ενσωματωμένο απορροφητικό σπόγγο που συλλέγει τα υγρά κατά την εναλλαγή εργαλείων, με βαλβίδα αέρος, με μηχανισμό διατήρησης του στειλεού στη κάνουλα, με στειλοειδή ή πιστολοειδή λαβή με ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού και δύο θέσεις σταθεροποίησης διαμέσου ράμματος, διαμέτρου 5/12mm. Ένα ενδοσκοπικό εργαλείο διατομής/αναστόμωσης, εύκαμπτου στειλεού, μεγέθους 60mm διαμέτρου 12mm, για όλες τις κασέτες, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ασάλι 440 και άρθρωση κεφαλής 45ο εκατέρωθεν. Να δέχεται κασέτες με κλιπ πιτανίου για αγγειακούς με κλείσιμο του κλιπ στο 1mm, για λεπτούς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,5mm, για ενδιάμεσου πάχους ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,8mm για καλύτερη αιμόσταση και για παχείς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 2mm. Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής και της άρθρωσης για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό αυτόματης και χειροκίνητης επαναφοράς της κοπτικής λάμας. Ο μηχανισμός πυροδότησης και επαναφοράς της λάμας να διαιρείται σε τέσσερα στάδια. Έξι ανταλλακτικές κασέτες μπλε χρώματος μεγέθους 60mm. Ένα αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων λαπαροσκοπικής επέμβασης, με στειλεό διαμέτρου 5mm, μήκους 36cm και δυνατότητα αιμόστασης αγγείων διαμέτρου, έως 5mm. Να διαθέτει λεπίδα πιτανίου κυρτού άκρου, δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα) & ενεργοποίηση από το χέρι (hand activation).
3	Σετ λαπαροσκοπικής σιγμοειδεκτομής αποτελούμενο από: ένα τροκάρ 12mm με μηχανισμό απορρόφησης των κοιλιακών υγρών, ένα ψαλίδι υπερήχων 5mm με κυρτή λεπίδα, έναν ενδοσκοπικό κοπτοράπτη 12mm με δύο χειρολαβές, μια κασέτα για αγγεία, δύο κασέτες για λεπτούς ιστούς και ένας κυκλικός αναστομωτήρας 29mm με μαύρο στυλεό και ύψος ανοιχτού κλιπ 5.5mm
4	Σετ λαπαροσκοπικής σιγμοειδεκτομής αποτελούμενο από: ένα τροκάρ 12mm με πιστολοειδή λαβή και κοπτική λάμα, μία λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων 5mm μίας χρήσεως με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, ένα ενδοσκοπικό κοπτοράπτη 12mm με μία χειρολαβή με δέκα θέσεις άρθρωσης και δυνατότητα ανοίγματος και κλεισίματος των σιαγόνων από τη σκανδάλη, μία αγγειακή κασέτα, δύο κασέτες για κανονικούς ιστούς και ένα κυκλικό αναστομωτήρα 28mm ή 31mm με ανακλινόμενη κεφαλή, μία χειρολαβή και κλιπς ορθογωνίας διατομής
5	Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής μίας χρήσεως, με trocar με κόπτον άκρο μεταλλικό ή πλαστικό άκρο σχήματος V δύο όψεων, αδιαφανές, ενσωματωμένο μετατροπέα, εγκάρσιες αύλακες σταθεροποίησης και βαλβίδα αερίων 3 θέσεων που να αποτελείται από α) 1 verres, β) 2 trocar 5mm, γ) 2 trocar 11mm, δ) 1 εργαλείο απολίνωσης 10mm μεσαίου-μεγάλου μεγέθους με δύο στάδια λειτουργίας (φόρτισης και πυροδότησης του κλιπ), ε) 1 ντισεκτερ, στ) 1 ψαλίδι, ζ) 2 λαβίδες συλλήψεως
6	Σετ λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής αποτελούμενο από: δύο τροκάρ διαμέτρου 5mm, δύο τροκάρ 11mm, ένα κλιπ απολίνωσης αγγείων με-σαίο/μεγάλο και μία βελόνα verres, δύο λαβίδες σύλληψης, ένα ψαλίδι και ένα dissector. Τα τροκάρ να έχουν άκρο σχήματος νυστεριού και να διαθέτουν σύστημα απορρόφησης των κοιλιακών υγρών κατά την εναλλαγή των εργαλείων-οπτικής για καλύτερη ευκρίνεια εικόνας (αποφυγή red spot).
7	Σετ λαπαροσκοπικής Sleeve Gastrectomy. Να περιλαμβάνει: 1 trocar Hasson 12mm με πιστολοειδή λαβή και κοπτική λάμα, 1 λαπαροσκοπικό ψαλίδι υπερήχων μίας χρήσεως διαμέτρου 5mm, μήκους 38cm με ευθύ άκρο, 1 ενδοσκοπικό κοπτοράπτη με δέκα θέσεις άρθρωσης και δυνατότητα ανοίγματος και κλεισίματος των σιαγόνων από τη σκανδάλη, 5 κεφαλές 60mm για κανονικούς-παχείς ιστούς, αρθρούμενες, με κλιπ διαφορετικού ύψους σε κάθε γραμμή συρραφής, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση.
8	Σετ λαπαροσκοπικού Gastric Bypass. Να περιλαμβάνει: 1 trocar Hasson 12mm με πιστολοειδή λαβή και κοπτική λάμα, 1 λαπαροσκοπική αιμοστατική λαβίδα μίας χρήσεως διαμέτρου 5mm για απολίνωση αγγείων έως 7mm με κλείδωμα χειρολαβής και αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4 sec, 1 ενδοσκοπικό κοπτοράπτη με δέκα θέσεις άρθρωσης και δυνατότητα ανοίγματος και κλεισίματος των σιαγόνων από τη σκανδάλη, 5 κεφαλές 60mm για κανονικούς-παχείς ιστούς, αρθρούμενες, με κλιπ διαφορετικού ύψους σε κάθε γραμμή συρραφής, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση.
9	Σετ λαπαροσκοπικής σπληνεκτομής αποτελούμενο από: ένα τροκάρ 15mm, μία λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων 5mm μίας χρήσεως με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης, ένα ενδοσκοπικό κοπτοράπτη 12mm με μία χειρολαβή, με δέκα θέσεις άρθρωσης και δυνατότητα ανοίγματος και κλεισίματος των σιαγόνων από τη σκανδάλη, με μία αγγειακή κασέτα 45mm με νέα κοπτική λάμα και διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής και ένα ενδοσκοπικό σάκο συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ένδειξη ανοίγματος του σάκου ενδοκοιλιακά, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο κοπής, πλήρες περιμετρικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης χωρητικότητας 1500cc και στυλεό εφαρμογής διαμέτρου 15mm
10	Σετ λαπαροσκοπικής σπληνεκτομής αποτελούμενο από: ένα τροκάρ 12mm με μηχανισμό απορρόφησης των κοιλιακών υγρών, ένα ψαλίδι υπερήχων 5mm με κυρτή λεπίδα, έναν ενδοσκοπικό κοπτοράπτη 12mm με δύο χειρολαβές με μία κασέτα για αγγεία 45mm

11	Σετ λαπαροσκοπικής επινεφριδεκτομής αποτελούμενο από: Ένα τροκάρ άμεσης όρασης χαμηλού προφίλ, διαφανή με μηχανισμό ασφάλισης της οπτικής, με δυνατότητα διάνοιξης του ιστού με πλαστικά πτερύγια, χωρίς κοπτική λάμα, με ενσωματωμένο απορροφητικό σπόγγο που συλλέγει τα υγρά κατά την εναλλαγή εργαλείων, με βαλβίδα αέρος, με μηχανισμό διατήρησης του στειλεού στη κάνουλα, με στειλοειδή ή πιστολοειδή λαβή με ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού και δύο θέσεις σταθεροποίησης διαμέσου ράμματος, διαμέτρου 5/12mm, ένα ψαλίδι υπερήχων 5mm με κυρτή λεπίδα μίας χρήσης και ένα ενδοσκοπικό σάκο περισυλλογής, διαμέτρου 10/11mm, με δύο στάδια λειτουργίας, ατραυματικό μηχανισμό κλεισίματος του σάκου, ανθεκτικού υλικού για αποφυγή διαρροών και χωρητικότητας τουλάχιστον 220ml
12	Σετ λαπαροσκοπικής επινεφριδεκτομής αποτελούμενο από: Ένα τροκάρ άμεσης όρασης με πιστολοειδή λαβή και κοπτική λάμα 12mm, μία λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων 5mm μίας χρήσεως με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης και ένα ενδοσκοπικό σάκο συλλήψεως παρασκευασμάτων, με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου ενδοκοιλιακά, ράμμα περίπαρσης με δακτύλιο κοπής, πλήρες περιμετρικό μεταλλικό έλασμα ανοίγματος και σταθεροποίησης, χωρητικότητας 190cc με στυλεό εφαρμογής διαμέτρου 10mm
13	Σετ λαπαροσκοπικής Nissen αποτελούμενο από: Ένα τροκάρ άμεσης όρασης χαμηλού προφίλ, διαφανή με μηχανισμό ασφάλισης της οπτικής, με δυνατότητα διάνοιξης του ιστού με πλαστικά πτερύγια, χωρίς κοπτική λάμα, με ενσωματωμένο απορροφητικό σπόγγο που συλλέγει τα υγρά κατά την εναλλαγή εργαλείων, με βαλβίδα αέρος, με μηχανισμό διατήρησης του στειλεού στη κάνουλα, με στειλοειδή ή πιστολοειδή λαβή με ενσωματωμένο μειωτήρα με δυνατότητα αφαίρεσης αυτού και δύο θέσεις σταθεροποίησης διαμέσου ράμματος, διαμέτρου 5/12mm, ένα ψαλίδι υπερήχων 5mm με κυρτή λεπίδα μίας χρήσης
14	Σετ λαπαροσκοπικής Nissen αποτελούμενο από: Ένα τροκάρ άμεσης όρασης με πιστολοειδή λαβή και κοπτική λάμα 12mm, μία λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων 5mm μίας χρήσεως με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΣΕΤ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ	
<i>Εργαλεία Ιατρικά Διάφορα</i>	
1	ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΟΛΜΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ: 1. Μεταλλική βελόνα CO2 τύπου Veress μήκους 120 mm.Τεμ.1 2. Σετ μεταλλικό τροκαρ κάνουλα διαμέτρου 11mm,μήκους εργασίας 80mm βαλβίδα CO2, μεταλλικό στειλεό με κωνικό άκρο .Να διασπάζεται σε τρία κομμάτια για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση. τεμ 2 3. Αποσπώμενος μειωτήρας του για τροκαρ διαμέτρου 11 σε διάμετρο 5mm.Τεμ.1 4. Σετ μεταλλικό τροκαρ κάνουλα διαμέτρου 5,5mm,μήκους εργασίας 80mm με ενσωματωμένο σπείρωμα, μεταλλικό στειλεό με κωνικό άκρο .Να διασπάζεται σε δυο κομμάτια για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση. τεμ 2 5. Τροκαρ παρακέντησης Hasson 11x110mm με βαλβίδα CO2 μαζί με μεταλλικό τυφλό στειλεό και αποσπώμενη υποδοχή συγκράτησης ραμμάτων.Τεμ.1 6. Λαπαροσκοπική λαβίδα σύλληψης ισχυρή, ατραυματική θυριδωτή με μεγάλες σιαγώνες 26mm, με πιστολοειδή χειρολαβή και κλείδωμα διαμέτρου 5mm, μήκους 33cm, τύπου clinch. Να διαθέτει εύκολο σύστημα αποσυναρμολόγησης easy click (να αποσυναρμολογείται με το πάτημα ενός κομβίου) .Να διασπάζεται σε τρία κομμάτια για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση. τεμ 1 7. Λαπαροσκοπικό μονοπολικό ψαλίδι διαμέτρου 5mm μήκους 33cm με μεγάλες σιαγώνες πάνω από 18mm, μονοπολικό, με κυρτό άκρο τύπου Metzenbaum. Να διαθέτει εύκολο σύστημα αποσυναρμολόγησης easy click (να αποσυναρμολογείται με το πάτημα ενός κομβίου) .Να διασπάζεται σε τρία κομμάτια για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση. τεμ 1 8. Λαπαροσκοπική λαβίδα σύλληψης ατραυματική θυριδωτή με μεγάλες σιαγώνες μήκους 24mm με κλείδωμα χειρολαβής, μήκους 33cm διαμέτρου 5mm. Να διαθέτει εύκολο σύστημα αποσυναρμολόγησης easy click (να αποσυναρμολογείται με το πάτημα ενός κομβίου).Να διασπάζεται σε τρία κομμάτια για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση. τεμ 1 9. Λαπαροσκοπική λαβίδα ντισκετερ με κυρτό άκρο, τύπου Maryland σιαγώνες περίπου 17mm μήκους 33cm διαμέτρου 5mm. Να διαθέτει εύκολο σύστημα αποσυναρμολόγησης easy click (να αποσυναρμολογείται με το πάτημα ενός κομβίου) .Να διασπάζεται σε τρία κομμάτια για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση. τεμ 1 10. Συνδετικό μονοπολικό καλώδιο για τις παραπάνω λαβίδες, συμβατό με τις υπάρχουσες διαθερμίες του νοσοκομείου τεμ 4 11. Πιστολοειδή χειρολαβή πλύσης έκπλυσης πολλαπλών χρήσεων με ένα χειριστήριο για ευκολότερο χειρισμό με δυνατότητα σύνδεσης διαφορετικής διαμέτρου στυλεο.Τεμ.1 12. Ρύγχος για την παραπάνω χειρολαβή πλύσης έκπλυσης διαμέτρου 5mm μήκους 330mm. Τεμ1
ΣΗΜΕΙΩΣΗ :1.Σε όλα τα εργαλεία επι ποινή απόρριψης, να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου μεταφρασμένο στα ελληνικά . 2.Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark . Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα, δημοσιευμένες σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση. 3.Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 3 ετών. 4.Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου. 5.Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος) 6. Υπεύθυνη δήλωση θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής της συσκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).	