

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ - Α - 01049

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1<sup>η</sup>  
ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

**ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΤΑΤΙΚΟΥ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟΥ**

10 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ –  
ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1. Στην παράγραφο 2.1.1 να προστεθεί: **Κανονισμός MDR (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5-4-17 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τροποποιεί την οδηγία 2001/83/ΕΚ και ανακαλεί την οδηγία 93/42/ΕΟΚ .**
2. Στην παράγραφο 4.4.1.1 να διαγραφεί η λέξη: **Ηλεκτροδραυλική** και να αντικατασταθεί το **«160 κιλών» με τουλάχιστον 175 κιλών.**
3. Στην παράγραφο 4.4.1.3 να διαμορφωθεί ως εξής: **Να διαθέτει διακόπτη κινήσεων στην εργαλειοφόρο κεφαλή, στο χειριστήριο του βοηθού και στον ποδοδιακόπτη.**
4. Στην παράγραφο 4.4.1.5 να διαμορφωθεί ως εξής: **Να διαθέτει ερεισικό κεφάλι διπλής άρθρωσης με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων, το οποίο να μπορεί να εκτελεί μετακινήσεις της κεφαλής αυτόνομες, μεγάλης διαδρομής προς όλες τις κατευθύνσεις και να ασφαρίζει στις θέσεις αυτές.**
5. Στην παράγραφο 4.4.2.3 να προστεθεί: **... και να είναι από σιλικόνη εύκαμπτοι.**
6. Στην παράγραφο 4.4.2.7.1 να διαγραφεί: **μία(1) γραμμή airotor** και να διαμορφωθεί ως εξής: **δύο (2) γραμμές airotor..... Οι γραμμές να διαθέτουν βαλβίδες αντεπιστροφής (back suction stop).**
7. Στην παράγραφο 4.4.2.7.2 να διαγραφεί η γραμμή airotor και να γίνει: **Οι γραμμές airotor θα είναι εξοπλισμένες με: α. χειρολαβή airotor που θα διαθέτει τετραπλό τουλάχιστον σύστημα ψεκασμού ύδατος, φωτισμό LED, σύστημα μεταφοράς φωτός και σύστημα συγκράτησης εγγλυφίδων με press-button. β: χειρολαβή αερότορ με ρουλεμάν με μικρή κεφαλή 10mm με φως και σύστημα εξαγωγής εγγλυφίδας Push-Button. Οι χειρολαβές θα πρέπει να δύναται να αποστειρωθούν στο αυτόκαυστο. Θα πρέπει να διαθέτουν βαλβίδες αντεπιστροφής (back suction stop) και σύστημα καθαρής κεφαλής (clean head system).**
8. Στην παράγραφο 4.4.2.7.6 να διαγραφεί όλο το κείμενο και να γραφεί ως εξής: **Μία γραμμή για πιεζοηλεκτρικούς υπερήχους με φως, τεχνολογίας «no rain», εξοπλισμένη με χειρολαβή με φως. Η χειρολαβή θα πρέπει να μπορεί να αποστειρώνεται στο αυτόκαυστο, ενώ θα πρέπει να συνοδεύεται από: Τέσσερα (6) ξέστρα για περιοδοντολογική χρήση, τέσσερα (4) για υπερουλική και δύο (2) για υποουλική εφαρμογή. Κλειδί για την ασφάλιση των ξέστρων στην χειρολαβή, δυνάμενο και αυτό να αποστειρώνεται στο αυτόκαυστο.**
9. Να προστεθεί παράγραφος 4.4.2.7.8 ως εξής: **1 ενσωματωμένη συσκευή φωτοπολυμερισμού ισχύς 1250-2000mWatt/cm<sup>2</sup>, φάσμα 420-482nm στην ταμπλέτα του βοηθού σε ειδική υποδοχή.**

10. Στην παράγραφο **4.4.9.1** να διαγραφεί όλο το κείμενο και να γραφεί ως εξής: **Να είναι «Κλάσης I» σύμφωνα με τον κανονισμό MDR (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5-4-17 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.**

11. Στην παράγραφο **6.1.5** να αντικατασταθεί το κείμενο με **Πιστοποιητικό SRN – Single Registration Number** στην πλατφόρμα **EUDAMED** σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| ΣΥΝΤΑΞΗ    | Ανχης (ΥΟ) Χαΐδω Κίγκα          |
| ΕΛΕΓΧΟΣ    | Σχης (ΤΧ) Παρασκευάς Κατσιλίδης |
| ΘΕΩΡΗΣΗ    | Υππγος Αλκιβιάδης Καφαντόγιας   |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ |                                 |