

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α - 01106

ΕΚΔΟΣΗ 2<sup>η</sup>

## ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑΣ

19 ΜΑΙΟΥ 2026

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ-ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	4
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	5
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	5
4.1 Ορισμός Υλικού	5
4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	5
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	15
4.4 Περιβάλλον	17
4.5 Παρελκόμενα	17
4.6 Επισήμανση Υλικού	12
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	13
5.1 Συσκευασία	18
5.2 Επισημάνσεις Συσκευασιών	18
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	18
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	18
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	20
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	21
7.1 Εγκατάσταση	21
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	21
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	25
9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	25
10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	28
11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	28

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ - ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	29
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	30

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Πλήρους Συστήματος Ενδοσκοπικού Πύργου Γαστρεντερολογίας.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

**2.1.** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β´/16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**2.2.** Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014(ΦΕΚ 1184/Β´/09-05-14) : Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «Σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4<sup>ης</sup> Ιουλίου 2012.

**2.3.** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

**2.4.** Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**2.5.** ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97'/Α/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

**2.6.** Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

**2.7.** Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.8.** Πρότυπο BS EN 62353 «Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical equipment»

**2.9.** Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας ΠΕΔ. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

### **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

**3.1.** Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, το πλήρες Σύστημα Ενδοσκοπικού Πύργου Γαστρεντερολογίας ανήκει στην κλάση NSC 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά» και έχει CPV : 33168000-5 «Διατάξεις ενδοσκοπίας και ενδοχειρουργικής».

### **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

#### **4.1. Ορισμός Υλικού**

Πλήρες σύστημα ενδοσκόπησης πεπτικού για την πρώιμη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου. Θα πρέπει να διαθέτει όλες τις τεχνολογίες για την πρώιμη ενδοσκοπική ανίχνευση του καρκίνου καθώς και τεχνολογίες για την σταδιοποίηση των ευρημάτων και της επιλογής της κατάλληλης θεραπευτικής αντιμετώπισης. Να διαθέτει ενδοσκόπια πολύ υψηλής ανάλυσης συμβατά με σύστημα τεχνητής νοημοσύνης ( Artificial Intelligence) για την υποβοήθηση του εντοπισμού των μορφωμάτων του πεπτικού σωλήνα σε πραγματικό χρόνο ( Real Time) κατά την διάρκεια της ενδοσκόπησης. Να αναφερθούν οι δυνατότητες για τον χαρακτηρισμό των ευρημάτων κατά τη διάρκεια της ενδοσκόπησης.

#### **4.2. Χαρακτηριστικά Επιδόσεων**

**4.2.1.** Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης. Το υπό προμήθεια είδος να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται και όλα τα προσφερόμενα υλικά να **είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.**

**4.2.2.** Να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**4.2.3.** Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

**4.2.4.** Το προς προμήθεια σύστημα ενδοσκοπικού πύργου γαστρεντερολογίας πρέπει να είναι τέτοιο, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

**4.2.5.** Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω τμήματα:

A) Βιντεοεπεξεργαστή εικόνας ανάλυσης 4K

B) Ενσωματωμένη Πηγή ψυχρού φωτισμού με σύστημα πολλαπλών LED

Γ) Βίντεο Γαστροσκόπιο υψηλής ανάλυσης FULL HD (2τεμ).

- Δ) Βίντεο Κολονοσκόπιο λεπτό ευρυκάναλο υψηλής ανάλυσης FULL HD (1τεμ).
- Ε) Βίντεο Κολονοσκόπιο υψηλής ανάλυσης FULL HD ( 1τεμ)
- Ζ) Μόνιτορ 32 ιντσών 4K LED BLACKLIGHT
- Η) Αντλία παροχής CO2
- Θ) Αντλία Έκπλυσης
- Ι) Ειδικό τροχήλατο στήριξης και μεταφοράς.

#### **A) ΒΙΝΤΕΟΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ 4K**

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας 4K ULTRA HD και να συνεργάζεται με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρες εικόνας CMOS καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης τουλάχιστον 130x zoom, για τον εντοπισμό και διάγνωση μικρό-αλλοιώσεων του βλεννογόνου στο εξεταζόμενο πεδίο.
2. Να είναι συμβατός με κάθε είδους ενδοσκόπια, όπως Υπερηχο-ενδοσκόπια, εντεροσκόπια, δωδεκαδακτυλοσκόπια έτσι ώστε να είναι δυνατή η μελλοντική αναβάθμιση. Να συνεργάζεται με εξελεγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών που δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό, ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς ( να αναφερθούν ) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν την μέθοδο.
3. Να είναι συμβατός με σύστημα τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence) κατάλληλο για την υποβοήθηση του εντοπισμού των μορφωμάτων του πεπτικού σωλήνα σε πραγματικό χρόνο ( REAL TIME). Να αναφερθούν οι δυνατότητες για τον χαρακτηρισμό των ευρημάτων κατά τη διάρκεια της κολονοσκόπησης.
4. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι η εξέταση θα συνεχιστεί με ασφάλεια καθώς και σύστημα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης.
5. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της σαφήνειας της δομής της εικόνας ώστε να επιτρέπει την κοντινότερη παρατήρηση των λεπτομερειών και σύστημα ενίσχυσης της απεικόνισης των αγγείων για καλύτερη απεικόνιση των φλεβικών σχηματισμών στον βλεννογόνο.
6. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της φωτομέτρησης (Iris control) με 3 ρυθμίσεις Peak, Average και Auto ώστε η φωτεινότητα της εικόνας να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο που να αποφεύγονται οι περιοχές υπερβολικού φωτισμού.
7. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης για την αποθήκευση των ενδοσκοπικών εικόνων καθώς εξωτερικό σύστημα αποθήκευσης σε μονάδα USB

- για την άμεση μεταφορά των εικόνων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή
8. Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε επίπεδα ελεγχόμενη τόσο από το πληκτρολόγιο όσο και από τους διακόπτες του ενδοσκοπίου. Να αναφερθούν τα επίπεδα μεγέθυνσης προς αξιολόγηση.
  9. Να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων το οποίο να επιτρέπει την εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση απενεργοποίησης του συστήματος ώστε να αποφεύγεται η καθυστέρηση μεταξύ των εξετάσεων.
  10. Να έχει σύστημα ρύθμισης του κόκκινου και του μπλε χρώματος σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα και ρύθμιση της αντίθεσης (contrast) σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά επίπεδα.
  11. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης ρυθμίσεων όπως χρώμα, φωτεινότητα, λεπτομέρεια, αντίθεση κλπ. για τουλάχιστον 3 χρηστών ξεχωριστά.
  12. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων για 10 ασθενείς και 10 ιατρών μέσω του πληκτρολογίου.
  13. Να διαθέτει κατάλληλη ψηφιακή έξοδο για δυνατότητα σύνδεσης με δίκτυο σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM για την μεταφορά εικόνων και στοιχείων της εξέτασης καθώς και στοιχείων από την καρτέλα του ασθενούς. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος που επιτυγχάνει το σύστημα την ανωτέρω λειτουργία.
  14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης προσαρμογής της φωτεινότητας το οποίο να προσαρμόζει δυναμικά την φωτεινότητα μεταξύ των κοντινών και μακρινών περιοχών του βλεννογόνου ώστε να αποτρέπει τη δημιουργία εκτυφλωτικών σημείων στην κοντινή παρατήρηση και ταυτόχρονα την αύξηση της φωτεινότητας στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος που επιτυγχάνει το σύστημα την ανωτέρω λειτουργία.
  15. Να παρέχει πιο φωτεινή και καθαρή εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια και μειωμένο θόρυβο, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος που επιτυγχάνει το σύστημα την ανωτέρω λειτουργία.
  16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου με ταυτόχρονη απεικόνισή στην οθόνη του τύπου του και του S.N για την συνεργασία με συστήματα τεκμηρίωσης.
  17. Να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία «εικόνα πάνω στην εικόνα» (Picture on Picture) ή «εικόνα μέσα στην εικόνα» (Picture in Picture) μέσω ψηφιακής εισόδου ώστε να είναι εφικτός ο συνδυασμός της ενδοσκοπικής εικόνας με οποιαδήποτε άλλη εικόνα υψηλής ανάλυσης ιατρικής εξέτασης που πραγματοποιείται ταυτόχρονα (υπερήχων, ενδοσκοπική εικόνα κτλ.), μέσω υποεικονιδίου στην οθόνη. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος που επιτυγχάνει το σύστημα την ανωτέρω λειτουργία.
  18. Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη των τεχνικών χαρακτηριστικών του οργάνου (διάμετρος καναλιού, εξωτερική διάμετρος, θέση καναλιού βιοψίας κλπ.) καθώς και σχόλια του χρήστη.
  19. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης έτσι ώστε να επιτρέπει την ενεργοποίηση εκτόξευσης νερού μέσω κομβίου στο ενδοσκόπιο σε συνδυασμό με την αντλία νερού.
  20. Να έχει τη δυνατότητα απομόνωσης της παροχής αέρα κατά τη χρήση διοξειδίου του άνθρακα (CO<sub>2</sub>), ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική εμφύσηση αέρα στα κανάλια του ενδοσκοπίου και να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του συστήματος και η προστασία του ασθενούς κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες.
  21. Να διαθέτει κατ' ελάχιστον ψηφιακές εξόδους 12G-SDI για την απόδοση σήματος 4K, 3G-SDI για τη σύνδεση περιφερειακών συστημάτων, ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων καθώς και αναλογικές

εξόδους για σύνδεση περιφερειακών συστημάτων.

- 22.** Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με ποδοδιακόπτη για την πραγματοποίηση διαφόρων λειτουργιών όπως, πάγωμα εικόνας, επιλογή της ίριδος, επιλογή του διαφράγματος, επιλογή της χρωμοενδοσκόπησης, επιλογή της ηλεκτρονικής καθώς και της οπτικής μεγέθυνσης.

## **B) ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ LED**

1. Να είναι ενσωματωμένη συσκευή τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας και να διαθέτει σύστημα πολλαπλού φωτισμού με ανεξάρτητα LED, τα οποία να εκπέμπουν φως σε διαφορετικά μήκη κύματος τέτοια ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις για την μέγιστη βελτίωση στην απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου.
2. Να διαθέτει εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης , διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών που δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό , ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
3. Να είναι συμβατή με την χρήση και εφαρμογή ειδικής τεχνικής ανίχνευσης αιμορραγιών, η οποία να παρέχει στον χρήστη απεικόνιση των αγγείων του αίματος σε μεγαλύτερο βάθος για την ανίχνευση αιμορραγιών, ενισχύοντας την αντίθεση του ιστού στα σημεία της επικείμενης αιμορραγίας, για την διευκόλυνση του χρήστη συμβάλλοντας στην αποτελεσματικότερη αιμόσταση.
4. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες (να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή) για μείωση του κόστους λειτουργίας του συστήματος.
5. Να μπορεί να συνδεθεί με τελευταίας γενιάς ενδοσκόπια και να εξασφαλίζει τη δυνατότητα ρύθμισης White Balance, είτε αυτόματα , είτε χειροκίνητα μέσω κομβίου, για την ακριβέστερη πιστότητα των χρωμάτων.
6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ελεγχόμενο από τον επεξεργαστή εικόνας καθώς και χειροκίνητη ρύθμιση της φωτεινότητας σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 3 βήματα.
8. Να διαθέτει ειδική σχεδίαση ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και απρόσκοπτη λειτουργία της και η παροχή υψηλής ποιότητας φωτισμού.

## **Γ) ΒΙΝΤΕΟ ΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ FULL HD (2τεμ)**

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και σύγχρονης τεχνολογίας FULL HD (Full High Definition) 1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης και ανάλυση εικόνας 1920x1080 και να συνεργάζεται με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας CMOS για την

παραγωγή video εξαιρετικά υψηλής ευκρίνειας και την καλύτερη πιστότητα των χρωμάτων.

2. Να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD Endoscopy 1920 x 1080 pixels έτσι ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων για μεγαλύτερη ακρίβεια στην διάγνωση.
3. Να διαθέτει εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης , διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών που δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό , ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
4. Να είναι συμβατό με την χρήση και εφαρμογή ειδικής τεχνικής ανίχνευσης αιμορραγιών, η οποία να παρέχει στον χρήστη απεικόνιση των αγγείων του αίματος σε μεγαλύτερο βάθος για την ανίχνευση αιμορραγιών, ενισχύοντας την αντίθεση του ιστού στα σημεία της επικείμενης αιμορραγίας, για την διευκόλυνση του χρήστη συμβάλλοντας στην αποτελεσματικότερη αιμόσταση.
5. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης
6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου.
7. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ευκάμπτου τμήματος και σωλήνα εισαγωγής ίση ή μικρότερη από 9.6 mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης. Να αναφερθούν αναλυτικά οι διαστάσεις.
8. Να έχει μήκος εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 1.030mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων. Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
9. Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών.
10. Να διαθέτει οπτικό σύστημα με εύρος οράσεως 140° μοίρες.
11. Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 210°, κάτω 90°, δεξιά 100° και αριστερά 100°.
12. Να διαθέτει κανάλι εργασίας 2.8mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.
13. Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet) με σύνδεση στο κονέκτορα κι όχι στο χειριστήριο.
14. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να απολυμανθεί σε χημικά απολυμαντικά.
15. Να διαθέτει πλήκτρα για την ενεργοποίηση διαφόρων λειτουργιών.
16. Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για ιατροφαρμακευτικό εξοπλισμό.

**Δ)ΒΙΝΤΕΟ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΙΟ ΛΕΠΤΟ ΕΥΡΥΚΑΝΑΛΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ FULLHD**  
**( τεμ 1),**

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και σύγχρονης τεχνολογίας FULL HD (Full High Definition) 1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης και ανάλυση εικόνας 1920x1080 και να συνεργάζεται με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας CMOS για την παραγωγή video εξαιρετικά υψηλής ευκρίνειας και την καλύτερη πιστότητα των χρωμάτων.
2. Να διαθέτει εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών που δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό, ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητά της με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν τη μέθοδο
3. Να είναι συμβατό με την χρήση και εφαρμογή ειδικής τεχνικής ανίχνευσης αιμορραγιών, η οποία να παρέχει στον χρήστη απεικόνιση των αγγείων του αίματος σε μεγαλύτερο βάθος για την ανίχνευση αιμορραγιών, ενισχύοντας την αντίθεση του ιστού στα σημεία της επικείμενης αιμορραγίας, για την διευκόλυνση του χρήστη συμβάλλοντας στην αποτελεσματικότερη αιμόσταση.
4. Να είναι συμβατό με σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence) για την υποβοήθηση και τον εντοπισμού των μορφωμάτων του παχέος εντέρου σε πραγματικό χρόνο (Real Time). Να αναφερθούν οι δυνατότητες για τον χαρακτηρισμό των ευρημάτων κατά τη διάρκεια της κολonosκόπησης
5. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης
6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου.
7. Να διαθέτει σωλήνα εισαγωγής με βαθμιαία μεταβλητή σκληρότητα καθώς και σύστημα υποβοήθησης της κολonosκόπησης το οποίο να εξασφαλίζει την μεταφορά της δύναμης και της ροπής που εφαρμόζει ο χρήστης, έτσι ώστε να βελτιώνεται η κατευθυντικότητα του ενδοσκοπίου κατά μήκος του παχέος εντέρου και να διευκολύνεται η διέλευση του από οξείες καμπές για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή κατά την διενέργεια της εξέτασης.
8. Να διαθέτει σύστημα μεταβολής της σκληρότητας του ευκάμπτου τμήματος του ενδοσκοπίου ρυθμιζόμενο από τον χρήστη σε τουλάχιστον 3 επίπεδα για την προσπέλαση δύσκολων περιοχών όπως το σιγμοειδές και το εγκάρσιο κόλον.
9. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο εύκαμπτου τμήματος εισαγωγής ίση ή μικρότερη από 12.8mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης. Να αναφερθούν αναλυτικά οι διαστάσεις.
10. Να έχει μήκος εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 1.680mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων. Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
11. Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 2 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών.
12. Να διαθέτει οπτικό σύστημα με εύρος οράσεως 170° μοίρες έτσι ώστε να

εξασφαλίζεται η παρατήρηση δύσκολων περιοχών του εντέρου όπως η οπίσθια πλευρά των πτυχών.

13. Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 180°, κάτω 180°, δεξιά 160° και αριστερά 160°.
14. Να διαθέτει κανάλι εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 3.7mm για την διενέργεια προηγμένων επεμβατικών ενδοσκοπικών πράξεων.
15. Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet) με σύνδεση στο κοννέκτορα κι όχι στο χειριστήριο.
16. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να απολυμανθεί σε χημικά απολυμαντικά.
17. Να διαθέτει πλήκτρα για την ενεργοποίηση διαφόρων λειτουργιών.
18. Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για ιατροφαρμακευτικό εξοπλισμό.

### **E) ΒΙΝΤΕΟ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΙΟ ZOOM ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CMOS IMAGE SENSOR**

#### **(τεμ1).**

1. Να μπορεί να συνδεθεί και να λειτουργεί με βίντεο-επεξεργαστή εικόνας υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης FULL HD Endoscopy 1920 x 1080 pixels έτσι ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων για μεγαλύτερη ακρίβεια στην διάγνωση και να συνεργάζεται με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας CMOS για την παραγωγή video εξαιρετικά υψηλής ευκρίνειας και την καλύτερη πιστότητα των χρωμάτων.
2. Να διαθέτει εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών που δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό, ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
3. Να είναι συμβατό με την χρήση και εφαρμογή ειδικής τεχνικής ανίχνευσης αιμορραγιών, η οποία να παρέχει στον χρήστη απεικόνιση των αγγείων του αίματος σε μεγαλύτερο βάθος για την ανίχνευση αιμορραγιών, ενισχύοντας την αντίθεση του ιστού στα σημεία της επικείμενης αιμορραγίας, για την διευκόλυνση του χρήστη συμβάλλοντας στην αποτελεσματικότερη αιμόσταση.
4. Να είναι συμβατό με σύστημα Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence) για την υποβοήθηση και τον εντοπισμού των μορφωμάτων του παχέος εντέρου σε πραγματικό χρόνο (Real Time). Να αναφερθούν οι δυνατότητες για τον χαρακτηρισμό των ευρημάτων κατά τη διάρκεια της κολονοσκόπησης.
5. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης
6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ανάλογα με την απόσταση από το εξεταζόμενο πεδίο για την αποφυγή υπερβολικού φωτισμού είτε στην πολύ κοντινή είτε στην απομακρυσμένη παρατήρηση του βλεννογόνου.
7. Να διαθέτει σωλήνα εισαγωγής με βαθμιαία μεταβλητή σκληρότητα καθώς και σύστημα υποβοήθησης της κολονοσκόπησης το οποίο να εξασφαλίζει την μεταφορά της δύναμης και της ροπής που εφαρμόζει ο χρήστης, έτσι ώστε να βελτιώνεται η

κατευθυντικότητα του ενδοσκοπίου κατά μήκος του παχέος εντέρου και να διευκολύνεται η διέλευση του από οξείες καμπές για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή κατά την διενέργεια της εξέτασης.

8. Να διαθέτει σύστημα μεταβολής της σκληρότητας του ευκάμπτου τμήματος του ενδοσκοπίου ρυθμιζόμενο από τον χρήστη σε τουλάχιστον 3 επίπεδα για την προσπέλαση δύσκολων περιοχών όπως το σιγμοειδές και το εγκάρσιο κόλον.
9. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο εύκαμπτου τμήματος εισαγωγής ίση ή μικρότερη από 12.8mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς κατά την διενέργεια της εξέτασης. Να αναφερθούν αναλυτικά οι διαστάσεις.
10. Να έχει μήκος εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 1.680mm για την διενέργεια όλων των επεμβατικών πράξεων. Το μεγαλύτερο μήκος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
11. Να διαθέτει απαραίτητα υψηλή οπτική μεγέθυνση τουλάχιστον 135x σε τουλάχιστον 5 βήματα, ελεγχόμενη από το χειριστήριο του ενδοσκοπίου για την διάγνωση μικρο-αλλοιώσεων του βλεννογόνου.
12. Να διαθέτει οπτικό σύστημα νέας σχεδίασης το οποίο να έχει δυνατότητα παρατήρησης από 1,5 έως και 100mm βάθος δίνοντας την δυνατότητα βαθύτερης ανάλυσης των βλεννογονικών δομών.
13. Να διαθέτει οπτικό σύστημα με εύρος οράσεως τουλάχιστον 140° μοίρες.
14. Να έχει δυνατότητα γωνιώσεων του άκρου άνω 180°, κάτω 180°, δεξιά 160° και αριστερά 160°.
15. Να διαθέτει κανάλι εργασίας ίσο ή μεγαλύτερο από 3.7mm για την διενέργεια όλων των ενδοσκοπικών πράξεων.
16. Να διαθέτει ξεχωριστό κανάλι για έκπλυση του βλεννογόνου (water jet).
17. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να απολυμανθεί σε χημικά απολυμαντικά.

## **Z) ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΟΝΙΤΟΡ 32 INTΣΩΝ 4K LED BACKLIGHT**

1. Να διαθέτει πλήκτρα για την ενεργοποίηση διαφόρων λειτουργιών.
2. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη 32 ιντσών πολύ υψηλής ανάλυσης 4K Ultra HD 3.840x2160 pixels, LED backlight.
3. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 300cd/m<sup>2</sup>, αντίθεση 1000:1 και ευρυγώνιο πεδίο όρασης 178° οριζόντια και 178° κάθετα.
4. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους εικόνας, συμβατή για ανάλυση 4K. Να αναφερθούν.

## **H) ΑΝΤΛΙΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ CO2**

1. Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για τον έλεγχο της λειτουργίας καθώς και για την μέτρηση υπολειμμάτων αερίου CO<sub>2</sub> που έχουν παραμείνει στη συσκευή.
2. Να διαθέτει πλήκτρο για τον έλεγχο της ροής του αερίου CO<sub>2</sub> στο ενδοσκόπιο.
3. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ρυθμίσεις της ροής του παρεχόμενου αερίου CO<sub>2</sub>.
4. Να διαθέτει, ιδανικά, ικανότητα πίεσης του αερίου CO<sub>2</sub> ίση ή μεγαλύτερη από 45 KPa. Εναλλακτικά να διαθέτει ικανότητα πίεσης τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής και σταθερή διάταση του αυλού του πεπτικού.

5. Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την χρήση του:
6. Ειδική φιάλη νερού-αέρα με κατάλληλη υποδοχή για την εισαγωγή του αερίου CO<sub>2</sub> για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.
7. Σωλήνα εισαγωγής αερίου για την σύνδεση της συσκευής με την φιάλη νερού αέρα.
8. Σωλήνα υψηλής πίεσης για σύνδεση της συσκευής με την φιάλη CO<sub>2</sub>.

### **Θ) ΑΝΤΛΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ**

1. Να διαθέτει μέγιστη ροή έκπλυσης τουλάχιστον 750ml/min ή μεγαλύτερη. Σε αντίθετη περίπτωση να εξασφαλίζεται τέτοια μέγιστη ροή ώστε να εξασφαλίζεται ο γρήγορος καθαρισμός του πεδίου σε περίπτωση αιμορραγιών.
2. Να διαθέτει δοχείο νερού για την έκπλυση με χωρητικότητα τουλάχιστον 2.000mL με δυνατότητα αποστείρωσης του για την μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς.
3. Να συνεργάζεται με τουλάχιστον 2 τύπους σωλήνων έκπλυσης για την σύνδεση της αντλίας ως κάτωθι:
4. Σωλήνας έκπλυσης για την σύνδεση της αντλίας στο κανάλι βιοψίας του ενδοσκοπίου.
5. Σωλήνας έκπλυσης για την σύνδεση της αντλίας στο κανάλι water jet του ενδοσκοπίου.
6. Να παραδίδεται πλήρης με ένα σετ σωλήνων έκπλυσης για την σύνδεση της αντλίας με τα ενδοσκόπια καθώς και ποδοδιακόπτη για την ενεργοποίηση της ροής του νερού.
7. Ειδικός σωλήνας έκπλυσης για την σύνδεση της αντλίας με ενδοσκοπικά εργαλεία για την υποβλεννογόνια έγχυση αλατούχου διαλύματος στον ασθενή κατά την διάρκεια των θεραπευτικών πράξεων. Ο σωλήνας έκπλυσης να είναι μιας χρήσεως αποστειρωμένος, για την μέγιστη προστασία των ασθενών.

### **Ι) ΕΙΔΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ & ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 2 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου και την αποφυγή θραύσεως και καταπόνηση τους, καθώς και ειδικό συρόμενο συρτάρι για την αποθήκευση υλικών.
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 3 ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων καθώς και ειδικές λαβές για την μεταφορά του τροχήλατου με όλο το φορτίο.
4. Να διαθέτει ειδικό κανάλι στο πλάι του τροχήλατου για την τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας και σύνδεσης των συσκευών, καθώς και πολύμπριζο για την τροφοδοσία με ρεύμα τουλάχιστον οκτώ (8) συσκευών. Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά.

**4.1. Ως έχει αναφερθεί παραπάνω****4.2. Ως έχει αναφερθεί παραπάνω****4.3. Δυνατότητα Συντήρησης**

**4.3.1.** Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνικήπληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών, βαθμονόμηση κλπ.) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται - και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

**4.3.1.1.** Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

**4.3.1.2.** Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

**4.3.1.3.** Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

**4.3.1.4.** Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει) ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του.

**4.3.1.5.** Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).Τ

**4.3.1.6.** α ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

**4.3.2.** Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

**4.3.3.** Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια είδους στην Ελλάδα. Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια μηχανήματος στην Ελλάδα και το

χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος (παράγραφος 7.2.2.3). Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 7.2.

**4.3.4.** Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών. Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

#### **4.4. Περιβάλλον**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να μπορεί να λειτουργήσει σε συνθήκες συνθήκες νοσοκομείου (Τουλάχιστον έως 10 °C ενώ πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερή όρια συνθηκών λειτουργίας (θερμοκρασία, υγρασία κλπ), εφόσον κρίνονται απαραίτητα από τον κατασκευαστή για την ορθή λειτουργία του.

#### **4.5. Παρελκόμενα**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παραπάνω, κατ' ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά) :

**4.5.1.** Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων, κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

**4.5.2.** Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν (Προσθήκη II), να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

#### **4.6. Επισήμανση Υλικού**

**4.6.1.** Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρει το καθορισμένο σήμα

“CE”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

**4.6.2.** Στο υπό προμήθεια υλικό να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

**4.6.2.1.** Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

**4.6.2.2.** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

**4.6.2.3.** Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

## **5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ**

### **5.1. Συσκευασία**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

### **5.2. Επισημάνσεις Συσκευασιών**

**5.2.1.** Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρει το καθορισμένο σήμα “CE”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, και ευανάγνωστο πάνω στη συσκευασία του υλικού.

**5.2.2.** Στη συσκευασία μεταφοράς του υλικού να αναγράφεται σε ετικέτα με μέριμνα του προμηθευτή:

**5.2.2.1.** Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

**5.2.2.2.** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

**5.2.2.3.** Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

## **6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **6.1. Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής ενός (1) Πλήρους Συστήματος Ενδοσκοπικού Πύργου Γαστρεντερολογίας για ενδοσκοπικές εφαρμογές σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

**6.1.1.** Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά,

καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

**6.1.2.** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

**6.1.3.** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

**6.1.4.** Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

**6.1.5.** Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

**6.1.6.** Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος.

**6.1.7.** Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 9.1.7 της παρούσας ΠΕΔ.

## **6.2. Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του υπό προμήθεια είδους σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους :

### **6.2.1. Ποσοτικός Έλεγχος**

Κατά τον ποσοτικό έλεγχο θα ελεγχθεί ο ακριβής αριθμός των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

**6.2.1.1.** Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στην παρούσα ΠΕΔ αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός, η ποσότητα των συνοδευτικών υλικών (PROSPECTUS τεχνικά εγχειρίδια, κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλώσιμων κτλ.) αυξάνεται αντίστοιχα.

### **6.2.2. Μακροσκοπικός έλεγχος**

Κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

**6.2.2.1.** Η καλή κατάσταση του υπό προμήθεια είδους από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

**6.2.2.2.** Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ, σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

**6.2.2.3.** Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων-εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λπ. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

**6.2.2.4.** Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2

**6.2.2.5.** Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.2.1 έως 6.2.2.4 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

### **6.2.3. Λειτουργικές δοκιμές**

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για ημέρες τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

### **6.2.4. Λοιποί Έλεγχοι**

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

## **7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **7.1. Εγκατάσταση**

**7.1.1.** Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφέλειά της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

**7.1.2.** Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφέλεια της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

**7.1.3.** Κατάλογο στον οποίο οι οικονομικοί φορείς να δηλώσουν αν έχουν παραδώσει, κατά την διάρκεια των πέντε ( 5 ) προηγούμενων χρόνων κατ'ελάχιστο όριο, ένα ( 1) τουλάχιστον σχετικό ή παρόμοιο ενδοσκοπικό εξοπλισμό γαστρεντερολογικής χρήσης με το ζητούμενο του έργου, στο δημόσιο τομέα, της ημερομηνίας παράδοσης και του ποσού. Οι παραδόσεις αποδεικνύονται , με πιστοποιητικά τα οποία έχουν εκδοθεί ή θεωρηθεί από την αρμόδια αρχή. ( πρωτότυπα ή ευκρινή φωτοαντίγραφα αυτών ).

### **7.2. Υπηρεσίες Υποστήριξη**

## **7.2.1. Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης**

**7.2.1.1.** Ο προμηθευτής πρέπει να προσκομίσει πρωτότυπη Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο), και μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν. Ο ανάδοχος οφείλει επίσης να προσκομίσει έγγραφο εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά. Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας :

**7.2.1.1.1.** Να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο, παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

**7.2.1.1.1.1.** Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, του βαθμού ακρίβειας που απαιτεί το συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα τα οποία δε βαρύνουν τον ανάδοχο.

**7.2.1.1.1.2.** Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

**7.2.1.1.2.** Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

**7.2.1.1.3.** Να επαναλάβει, άνευ πρόσθετης αμοιβής, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

**7.2.1.2.** Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από της εγγράφου ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

**7.2.1.3.** Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη

υπενθύμηση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

**7.2.1.4.** Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

**7.2.1.5.** Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

## **7.2.2. Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά και Αναλώσιμα**

**7.2.2.1.** Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του.

**7.2.2.2.** Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

**7.2.2.3.** Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει στην οικονομική προσφορά του λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων, με τις τιμές τους. Επίσης πρέπει να κατατεθεί κατάλογος στον οποίο οι οικονομικοί φορείς να δηλώσουν αν έχουν συντηρήσει, κατά την διάρκεια των πέντε (5) προηγούμενων χρόνων κατ'ελάχιστο όριο ένα (1) τουλάχιστον σχετικό η παρόμοιο ενδοσκοπικό εξοπλισμό γαστρεντερολογικής χρήσης με το ζητούμενο του έργου, στο δημόσιο τομέα. Να κατατεθεί σχετική σύμβαση συντήρησης.

## **7.2.3. Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού**

**7.2.3.1.** Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής :

**7.2.3.1.1.** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής. Το προσωπικό αυτό να διαθέτει κατάλληλη εκπαίδευση και πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο και να κατατεθεί το πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

**7.2.3.1.2.** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρών, τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού, βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δύο (2) μέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης. Το προσωπικό αυτό να διαθέτει κατάλληλη εκπαίδευση και πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο και να κατατεθεί το πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

**7.2.3.1.3.** Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα (τουλάχιστον 2 ημέρες), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

**7.2.3.1.4.** Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής –προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας να επαναλάβει, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο.

## **7.2.4. Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας**

**7.2.4.1.** Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος.

**7.2.4.2.** Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαιδύσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

**7.2.4.3.** Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών

αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

**7.2.4.3.1. SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.**

**7.2.4.3.2. SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.**

## **8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

**8.1.** Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφέλειά της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

**8.2.** Ο χρόνος παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) δε θα υπερβαίνει τις εκατόν (120) ημερολογιακές ημέρες.

## **9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**9.1.** Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στην μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων.

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

**9.1.1.** Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο μηχάνημα, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους.

**9.1.2.** Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

Απαραίτητως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

**ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.**

**9.1.3.** Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συστήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

**9.1.4.** Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

**9.1.5.** Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται:

**9.1.5.1.** Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση θα γίνουν με μέριμνα του προμηθευτή) και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.1 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.5.2.** Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

**9.1.5.3.** Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.3), καθώς επίσης, ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ. (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.2). Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

**9.1.5.4.** Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον έλεγχο του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος, καθώς και την αποδοχή των αναγραφόμενων στην παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4.1.2.

**9.1.5.5.** Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.5.2 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.5.6.** Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το μηχάνημα όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

**9.1.5.7.** Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια μηχανήματος.

**9.1.5.8.** Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει η υπηρεσία.

**9.1.6.** Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο μηχάνημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους.

Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

**9.1.7.** Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητάς :

**9.1.7.1.** Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**9.1.7.2.** Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα)

**9.1.7.3.** Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-04).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**9.1.8.** Πλήρη κατάλογο των εργαλείων/παρελκομένων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.9.** Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09-05-14).

**9.1.10.** Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή.

**9.1.11.** Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

**9.1.12.** Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS στα ελληνικά ή/ και αγγλικά και δύο (2) έγχρωμες φωτογραφίες 8x12cm του υπό προμήθεια είδους, εφόσον αυτές δεν υπάρχουν στα prospectus τα οποία έχουν κατατεθεί.

**9.2.** Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

**9.3.** Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

## **10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Εξαρτήματα-παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα το συνοδεύουν, σύμφωνα με Προσθήκη Ι της παρούσας ΠΕΔ.

## **11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>

## **ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ**

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι** «Εξαρτήματα-παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα το συνοδεύουν».

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ  
ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ  
(υπόδειγμα)

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ Α	PART NUMBER P/N ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤ Η	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ Υ	ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥ Ν	ΠΑΡΑΠΟΜΠ Η ΣΕ PROSPECTU S

Υπογραφή  
Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα– εξαρτήματα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-01106 Έκδ.2 <sup>η</sup>	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Ασμχος (ΥΙ) Νικόλαος Μάγειρας Επιμελητής Γαστρεντερολογικής Κλινικής 251ΓΝΑ
ΕΛΕΓΧΟΣ	Σμχος (ΥΙ) Ιωάννης Λαμπαδίτης Τομέαρχης Παθολογικού Τομέα 251 ΓΝΑ
ΘΕΩΡΗΣΗ	Ταξχος (ΥΙ) Αντώνιος Χειμώνας Διοικητής 251 ΓΝΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	19/05/2026