**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΔΕΡΜΟΤΟΜΟΣ

 11 ΙΟΥΝΙΟΥ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|  |  |
| --- | --- |
|  | ΣΕΛΙΔΑ |
| 1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | 3 |
| 2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ | 3 |
| 3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ | 3 |
| 4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ  | 3 |
| 5 ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ |  5 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο ηλεκτρικός χειρουργικός δερμοτόμος είναι συσκευή για λήψη μοσχευμάτων δέρματος και χρησιμοποιείται ευρέως στην πλαστική και επανορθωτική χειρουργική.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

* Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745
* **Εναρμονισμένα Πρότυπα *(προαιρετικά, αλλά συνήθως χρησιμοποιούνται για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης)*:**
	+ **EN ISO 13485** – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντ
	+ **EN ISO 14971** – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου
	+ **IEC 60601** – Ασφάλεια και απόδοση ιατρικού ηλεκτρολογικού εξοπλισμού
	+ **EN ISO 10993** – Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Δεν διατίθεται κωδικός CPV.
ACodP-2/3:
A – 07177 - 6515

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Ρύθμιση γρήγορης κοπής από ανεξάρτητα πτερύγια κοπής.

2. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο πάχος κοπής δέρματος 0,2 - 1,2mm, σε βήματα 0.1 mm που μπορούν να

κλειδωθούν.

3. Να εκτελεί τις προσαρμογές χωρίς κλειδί και να είναι γρήγορες οι αλλαγές λεπίδας.

4. Να είναι σχετικά ελαφρύς για ευκολία χειρισμού

5. Να διαθέτει μπαταρία με ηλεκτρονικό έλεγχο.

6. Η μονάδα φόρτισης να διαθέτει φωτεινή ένδειξη βαθμού φόρτισης για κάθε μπαταρία καθώς και ένδειξη για προτεινόμενη αντικατάστασή της.

7. Να προσφερθούν τα ανάλογα κυτία αποστείρωσης και βάση ακινητοποίησης του δερμοτόμου, καθώς

και των εξαρτημάτων αυτού.

8. Να διαθέτει θήκη μπαταρίας αποστειρώσιμη σε κλίβανο ατμού.

9. Να διαθέτει καπάκι χειρολαβής αποστειρώσιμο σε κλίβανο ατμού.

10. Να διαθέτει σήμανση CE.

11. ISO εργοστασίου κατασκευής.

 12. Nα παρέχεται εγγύηση για τουλάχιστον 1 έτος.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣΠΕΔ- -ΕΚΔΟΣΗΣΥΝΤΑΞΗ  |
| ΕΛΕΓΧΟΣ |
| ΘΕΩΡΗΣΗΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ |