

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ-Α- 00222

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΒΙΝΤΕΟ-ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟ

18 ΙΟΥΛΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ  
ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1 Ορισμός Υλικού	3
4.2 Δυνατότητα Συντήρησης	4
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	4
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6 6

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το εύκαμπτο βιντεο-βρογχοσκόπιο χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση του βρογχικού δένδρου ασθενών με παθολογικά ευρήματα στην ακτινογραφία ή στην αξονική θώρακός τους. Μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου γίνεται με τη χρήση λαβίδων ή άλλων οργάνων, λήψη βιοψιών, κυτταρολογικών ή μικροβιολογικών υλικών, για τη διάγνωση ή και την αντιμετώπιση διαφόρων παθήσεων των πνευμόνων.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02.10.2009) : «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/ΦΕΚ32/Β'16.1.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».

2.3 Πρότυπο EN ISO 9001 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας- Απαιτήσεις».

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

2.5 «EN 62353:2014 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment».

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

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	NSC
33168100-6	6515

INC	IIG
13843	T-133F

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 4.1 Ορισμός Υλικού

Το προσφερόμενο ενδοσκόπιο να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης κατασκευής και τεχνολογίας και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.1.1 Να είναι συμβατό με τον βιντεοεπεξεργαστή που διαθέτει το τμήμα μας.

4.1.2 Να είναι κατάλληλο για μικροεπεμβάσεις (αφαίρεση ξένων σωμάτων, βιοψίες), καθώς και για εξεταστική χρήση ρουτίνας.

4.1.3 Να δίνει φωτεινή και καθαρή εικόνα λόγω του ψηφιακού αισθητηρίου ανάγνωσης εικόνας (Color CCD) που θα διαθέτει.

4.1.4 Να διαθέτει αυλό εισαγωγής εργαλίων μεγαλύτερο ή ίσο των 2.8 mm, ώστε να μπορεί να περάσει από αυτόν υπερηχογραφικό probe.

4.1.5 Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο σωλήνα εισαγωγής και κάτω άκρου ως 6.3 mm.

4.1.6 Να εκτελεί γωνιώσεις  $180^{\circ}$  προς τα άνω και  $130^{\circ}$  προς τα κάτω.

4.1.7 Να διαθέτει εύρος οράσεως  $120^{\circ}$  πρόσθιας διευθύνσεως.

4.1.8 Το μήκος εργασίας να είναι 600 mm, ώστε να είναι δυνατή η επισκόπηση των περιφερικών βρόγχων.

4.1.9 Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να εμβαπτιστεί εντός απολυμαντικών υγρών για την ασφαλή αποστείρωση σε περίπτωση μεταδοτικών ασθενειών.

4.1.10 Να είναι μονωμένο και συμβατό με τη χρήση υψίσυχνου ρεύματος (ηλεκτροκαυτηρίαση) καθώς και με σύστημα Laser. Να αποδεικνύεται από τον κατασκευαστή.

4.1.11 Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή διαφόρων παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου.

## 4.2 Δυνατότητα Συντήρησης

4.2.1 Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών.

4.2.2 Ο προμηθευτής να έχει οργανωμένο τμήμα υποστήριξης-ανταλλακτικών που να εξασφαλίζει τη συντήρηση και καλή λειτουργία του οργάνου για δέκα (10) έτη.

4.2.3 Αντικατάσταση με παρόμοιο ενδοσκόπιο σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της θα διαρκέσει άνω των δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών.

## 5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά.

5.2 Να πληρεί όλα τα Ευρωπαϊκά standards ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CE-Mark).

5.3 Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από την Επιτροπή Παραλαβών και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής, τον εξοπλισμό, τα παρελκόμενα και γενικά τη συμφωνία με τους όρους αυτής της ΠΕΔ.

#### 5.4 Έλεγχος Παραλαβής

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

##### 5.4.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή

5.4.1.1 Η καλή κατάσταση του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

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

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

##### 5.4.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον (5) 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 τουλάχιστον (5) εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος να πραγματοποιηθεί παρουσία του προμηθευτή ή νόμιμου εκπροσώπου του, και με δική του ευθύνη.

##### 5.4.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος με έξοδα του προμηθευτή χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία του ενδοσκοπίου από τον προμηθευτή.

6.2 Σε κατάλληλη θέση επί του ενδοσκοπίου να φέρει πινακίδα όπου θα αναγράφεται ο αριθμός ονομαστικού, η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή, η χώρα προέλευσης, η χρονολογία κατασκευής. Επίσης επί της συσκευασίας θα πρέπει να αναγράφονται τυχόν ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις που απαιτεί το υλικό, καθώς και ο ακριβής χρόνος λήξης της εγγύησης.

## 7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ ([www.geetha.mil.gr](http://www.geetha.mil.gr)) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων», στη συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ- ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται».

## 8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00222
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

