

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 00228

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

## **ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗΣ-ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΜΙΑΣ Η ΔΥΟ ΘΕΣΕΩΝ**

25 Ιουλίου 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

**ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΠΕΔ	3
4.1 ΓΕΝΙΚΑ	3
4.2 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	4
4.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	4
4.4 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	4
4.5 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	5
5.1.1 ΓΕΝΙΚΑ	5
5.2.2 ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	5
5.2.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	5
5.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	6
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
6.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	6
6.2 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	6
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	7
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α»	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά καθώς και τους ελέγχους παραλαβής για την προμήθεια Αυτόματου Απολυμαντή-Πλυντηρίου Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων για κάλυψη αναγκών λειτουργίας του Γαστρεντερολογικού Ενδοσκοπικού Τμήματος.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

α. Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β'16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

β. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Επίσης, προτείνεται να προστεθεί, σε διαφορετική υποπαράγραφο, και η ελληνική νομοθεσία που καλύπτει την υπόψη οδηγία: 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».

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

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

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, κατισχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός του Αυτόματου Απολυμαντή-Πλυντηρίου Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATO NSC (NATO Supply Classification): 6530, Νοσοκομειακά έπιπλα, εξοπλισμός, σκεύη και υλικά Medical and Surgical Instruments, Equipment, and Supplies ενώ ο Κωδικός κατά CPV είναι 33191000-5, Συσκευές αποστείρωσης, απολύμανσης και υγιεινής Endoscopy, Endosurgery Devices INC 04497.

## 4. ΠΕΔ

### 4.1 Γενικά

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός αποτελείται από ένα Αυτόματο Απολυμαντή-Πλυντήριο Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων μίας η δύο θέσεων και περιλαμβάνει τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά στοιχεία του Παραρτήματος «Α».

Τα χαρακτηριστικά (τεχνικά και λοιπά) που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα “prospectus” ή αυθεντικές εκθέσεις τεχνικών χαρακτηριστικών.

Το προς προμήθεια υλικό πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχειρίστο, πλήρες, πρόσφατης κατασκευής και τεχνολογίας.

#### **4.2 Εγκατάσταση**

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει -με εξειδικευμένους τεχνικούς της εταιρείας- το ζητούμενο υλικό και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη του μηχανήματος και την δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού (όσες φορές απαιτείται) στο χώρο εργασίας του.

Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του μηχανήματος, όπως και να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδιά του χωρίς την περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

#### **4.3 Συσσκευασία**

Ο υπό προμήθεια Αυτόματος Απολυμαντής-Πλυντήριο Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων πρέπει να είναι συσκευασμένος με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά του.

#### **4.4 Επισημάνσεις**

Σε κατάλληλη θέση επί του Αυτόματου Απολυμαντή-Πλυντηρίου Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων να φέρει, με μέριμνα του προμηθευτή, πινακίδα στην οποία να αναγράφονται τα εξής:

Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο SERIAL NUMBER.

Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

Ακριβής χρόνος λήξης εγγύησης.

Πιστοποιητικό σήμανσης CE 93/42

#### **4.5 Υπηρεσίες Υποστήριξης**

Ο μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

Εγγύηση καλής λειτουργίας, τουλάχιστον δυο (2) ετών, η οποία αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή, για όλο το προσφερόμενο υλικό όπως αναλυτικά περιγράφεται στην παράγραφο 4.1 της παρούσης. Η προμηθεύτρια εταιρεία να

παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας των αναλωσίμων και των ανταλλακτικών του συστήματος. Να παρέχεται δωρεάν συντήρηση τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο, μέχρι την λήξη της εγγυήσεως, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στον χώρο του Νοσοκομείου.

Επίσης να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του μηχανήματος μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

## 5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ .

### 5.1 Έλεγχος Παραλαβής

#### 5.1.1 Γενικά

Η παραλαβή του συνόλου του υπό προμήθεια υλικού όπως αυτό αναφέρετε στην παρ. 4.1 θα γίνει σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία.

**5.1.1.1** Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν το προς προμήθεια είδος στην Επιτροπή αξιολόγησης των προσφορών εφόσον κριθεί αναγκαίο, για χρήση από το προσωπικό της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια, προκειμένου η Επιτροπή να εκτιμήσει τις παραμέτρους αξιολόγησης όπως η ποιότητα κατασκευής η λειτουργικότητα, η εργονομία, η ευκολία στην χρήση, η τεχνογνωσία, η εμπειρία. Η μεταφορά ή οποιοδήποτε άλλο οικονομικό βάρος που δύναται να προκύψει από την απαίτηση για την δοκιμή του είδους θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

**5.1.1.2** Τα μηχανήματα που θα προσφερθούν θα είναι κατασκευασμένα το μέγιστο ένα έτος πριν από την ημερομηνία παράδοσής τους.

**5.1.1.3** Δείγμα του είδους, εφ' όσον δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση των προσφορών ή εναλλακτικά να επιδειχθεί σε εκπροσώπους της Επιτροπής αξιολόγησης στον τόπο κατασκευής τους, ή λειτουργίας τους με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή. Η απαίτηση για επίδειξη δείγματος θα ορίζεται στους όρους του Διαγωνισμού από την Υπηρεσία και θα εξαρτάται από τον αριθμό των υπό προμήθεια τεμαχίων. Κατά την εξέταση του υπόψη δείγματος θα συμμετέχουν οπωσδήποτε εκπρόσωποι της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

### 5.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος

**5.2.2.1** 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 το όρους αυτής της ΠΕΔ

**5.2.2.2** Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ η Επιτροπή Παραλαβών ζητά την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από τη ΠΕΔ, πριν την εκτέλεση του λειτουργικού ελέγχου.

### 5.2.3 Λειτουργικός Έλεγχος

**5.2.3.1** Ο λειτουργικός έλεγχος, γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητές του καθώς και σε ότι άλλο η Επιτροπή Παραλαβών κρίνει απαραίτητο.

### 5.3 Έλεγχος Παραλαβής

5.3.1 Ο κατασκευαστής του Αυτόματου Απολυμαντή-Πλυντηρίου Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων πρέπει να είναι πιστοποιημένος με Βεβαίωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348, Πιστοποιητικό EN ISO 9001 και/ή Πρότυπο EN ISO 13485

5.3.2 Το υπό προμήθεια είδος θα πληροί τους κανόνες ασφάλειας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες που ισχύουν για τα αντίστοιχα μηχανήματα .

5.3.3 Το υπό προμήθεια είδος θα διαθέτει έγκριση τύπου για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

5.3.4 Ο υποψήφιος προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος από επίσημο κοινοποιημένο φορέα για διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

### 6.1 Αξιολόγηση Προσφορών

6.1.1 Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του Αυτόματου Απολυμαντή-Πλυντηρίου Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων, θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια ή εγχειρίδια χρήσεως (Prospectus) και θα επισημανθούν τόσο οι συγκεκριμένες απαιτήσεις των περιγραφών που ικανοποιούνται, όσο και οι τυχόν βέλτιστες αποκλίσεις από αυτές ή ακόμη πρόσθετες ή εναλλακτικές δυνατότητες που ικανοποιούνται από τις προσφορές, για να είναι δυνατή η σύγκριση και αξιολόγηση.

6.1.2 Αντίστοιχα θα κατατεθούν και λεπτομερή σχέδια – εγχειρίδια χρήσεως, με αναλυτικές διαστάσεις του μηχανήματος, αναλυτική περιγραφή (ποιοτική και ποσοτική) του είδους και πλήθους των εξαρτημάτων, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο για την αξιολόγηση του συνόλου, ώστε να προκύπτει ότι πληρούνται και οι απαιτήσεις, στο σύνολό τους, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

6.1.3 Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

### 6.2 Φύλλο Συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο

"ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ–ΕΝΤΥΠΑ–ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας <http://www.geetha.mil.gr> Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

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

#### 7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

«Α» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών Αυτόματου Απολυμαντή-Πλυντηρίου Ευκάμπτων Ενδοσκοπίων μίας ή δυο θέσεων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» ΣΤΗΝ  
ΠΕΔ- Α-00228

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ**  
**ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗ- ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΜΙΑΣ Η**  
**ΔΥΟ ΘΕΣΕΩΝ**

1.	Να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να συνδέεται με το ενδοσκόπιο ξεχωριστά με το κάθε κανάλι (βιοψίας, αέρα/νερού, water jet και αναρρόφησης), έτσι ώστε να γίνεται άριστα ο καθαρισμός και η απολύμανση των ενδοσκοπίων εξωτερικά και εσωτερικά
2.	Η πλύση να γίνεται με διάλυμα γλουταρδεΐδης που είναι κατάλληλο για την απολύμανση του ενδοσκοπικού εξοπλισμού
3.	Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου στεγανότητας ενδοσκοπίων ενσωματωμένο στο πλυντήριο ως λειτουργία) για τον έλεγχο διαρροής οργάνων.
4.	Η πλύση των ενδοσκοπίων να διενεργείται με θερμοχημικό τρόπο με χρήση κατάλληλων καθαριστικών και απολυμαντικών συμβατά με τα υπάρχοντα ενδοσκόπια. Να ζεσταίνει αυτόματα το νερό -ανάλογα με το επιλεγμένο πρόγραμμα πλύσης- σε θερμοκρασία που να είναι ασφαλής για τα ίδια τα ενδοσκόπια (π.χ γύρω στους 40 °C).
5.	Η χρονική διάρκεια του κύκλου πλύσης να είναι το πολύ 40 λεπτά και να έχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου απολύμανσης των ενδοσκοπίων με επιλογή κατάλληλων προγραμμάτων.
6.	Να διαθέτει ειδική οθόνη απεικόνισης των ενδείξεων σήμανσης και λειτουργίας (π.χ. πρόγραμμα ή χρόνος πλύσεως, θερμοκρασία απολύμανσης, συναγερμοί κλπ
7.	Τα απολυμαντικά και καθαριστικά που χρησιμοποιεί το πλυντήριο να είναι εγκεκριμένα για τη χρήση αυτή. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης εγκεκριμένων απολυμαντικών από το ελεύθερο εμπόριο για μεγαλύτερη οικονομία στην χρήση
8.	Να είναι εύκολο στον χειρισμό με απλές συνδέσεις
9.	Να πληρεί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης
10.	Να διαθέτει πιστοποιητικά Ελέγχου Ποιότητας από αναγνωρισμένα Ινστιτούτα Υγιεινής.
11.	Να πληρεί απαραίτητα τις οδηγίες του προτύπου EN15883 της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά την πιστοποίηση και τους απαραίτητους ελέγχους των αυτόματων απολυμαντών ενδοσκοπίων.

12.	Να αναφερθούν όλα τα επιπρόσθετα κόστη λειτουργίας για αξιολόγηση (φίλτρα κλπ)
13.	Να διαθέτει μία ή δύο θέσεις για πλύσιμο των ενδοσκοπίων

	<b><u>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</u></b>
	<b><u>ΣΥΝΤΑΞΗ</u></b>
	<b><u>ΕΛΕΓΧΟΣ</u></b>
	<b><u>ΘΕΩΡΗΣΗ</u></b>
	Ταχχος (ΥΙ) Δημ. Χατζηγεωργίου Δκτής 21ΓΝΑ <b><u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u></b>