

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00325

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΩΡΛ ΠΥΡΓΟΣ

6 Μαρτίου 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. ΠΕΔ	3
4.1 Γενικά	3
4.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά ενδοσκοπικής κάμερας	4
4.3 Πηγή φωτισμού και καλώδια	4
4.4 Οθόνη απεικόνισης (Monitor)	4
4.5 Τροχήλατος ενδοσκοπικός πύργος	5
4.6 Εγκατάσταση	5
4.7 Συσκευασία	5
4.8 Επισημάνσεις	5
4.9 Υπηρεσίες Υποστήριξης	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Έλεγχος παραλαβής και διαδικασίες	6
5.2 Μακροσκοπικός έλεγχος	6
5.3 Λειτουργικός έλεγχος	7
5.4 Πιστοποιήσεις παραλαβής	7
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
6.1 Αξιολόγηση προσφορών	7
6.2 Φύλλο συμμόρφωσης	7
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
8. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

## 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 Εξεταστικού Ενδοσκοπικού ΩΡΛ Πύργου της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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.

α. Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.130648 (ΦΕΚ2198/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».

β. Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

γ. Υπουργική απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.Οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.9.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

δ. Πρότυπο EN ISO 9001:9008 GR «Συστήματα διαχείρισης της Ποιότητας- Απαιτήσεις».

ε. Πρότυπο ISO 13485:2012 «Σύστημα διαχείρισης Ποιότητας – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός του Ενδοσκοπικού ΩΡΛ πύργου που περιγράφεται ταξινομείται:

A. Κατά NATO NSC (NATO Supply Classification): 6515: Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά.

B. Κατά CPV είναι 33168000-5: Διατάξεις ενδοσκοπίας και ενδοχειρουργικής.

## 4. ΠΕΔ

### 4.1 Γενικά

Ο εξεταστικός ενδοσκοπικός πύργος να είναι τελευταίας τεχνολογίας, άριστης ποιότητας και ευκρίνειας και να είναι κατάλληλος για όλα τα είδη ενδοσκοπικών εξετάσεων. Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός να αποτελείται από :

1. Ενδοσκοπική Κάμερα
2. Πηγή Φωτισμού και Καλώδια παροχής ρεύματος – μεταφοράς φωτός
3. Οθόνη Απεικόνισης (Monitor)
4. Τροχήλατη Βάση Πύργου

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.

Τα προς προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, πρόσφατης και σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας και όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.

#### **4.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά ενδοσκοπικής κάμερας**

4.2.1 Να είναι έγχρωμη ενδοσκοπική βιντεοκάμερα κατάλληλη για ιατρική χρήση, τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής ποιότητας και ευκρίνειας και να διαθέτει σήμα υψηλής ανάλυσης (Full High Definition – 1920x1080 pixels ή καλύτερο) και δυνατότητες ψηφιακής επεξεργασίας, εξόδου HD σήματος (DVI, HDMI κτλ) και αποθήκευσης αυτού (USB 3.0/HDD)

4.2.2 Να διαθέτει στην κεφαλή τουλάχιστον ένα (1) CMOS ή τρία (3) CCD.

4.2.3 Να διαθέτει διασύνδεση μεταξύ κάμερας και πηγής φωτισμού, έτσι ώστε όλες οι ρυθμίσεις του ενδοσκοπικού πύργου να είναι προσπελάσιμες με κομβία τηλεχειρισμού επί της κεφαλής της κάμερας.

4.2.4 Να διαθέτει ψηφιακό HD zoom, ρύθμιση εστίασης και αυτόματη ρύθμιση στάθμης λευκού φωτός (white balance), που να δύναται να γίνει είτε από τη συσκευή, είτε από την κεφαλή της κάμερας.

4.2.5 Να διαθέτει συνδετικά (couplers) για τη σύνδεση με ενδοσκόπια άλλων εργοστασίων.

4.2.6 Να είναι συμβατή με τις παρακάτω μεθόδους απολύμανσης ή αποστείρωσης:

- Απολύμανση.
- Αποστείρωση σε κλίβανο ατμού (autoclavable) στους 134°C.
- Αέρια αποστείρωση (ETO).
- Αέρια αποστείρωση (φορμαλδεΐδη).

4.2.7 Επιθυμητή ύπαρξη φωτισμού Narrow Band Imaging και αυτόματης ρύθμισης φωτισμού (profile χρήστη).

#### **4.3 Πηγή Φωτισμού και Καλώδια παροχής ρεύματος – μεταφοράς φωτός**

4.3.1 Να διαθέτει λυχνία XENON ή LED (θα προτιμηθεί η πηγή με την υψηλότερη ισχύ φωτισμού ή τη μικρότερη κατανάλωση ρεύματος ή τη μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της λυχνίας)

4.3.2 Να υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης ρύθμισης της έντασης φωτισμού, καθώς και αυτόματη προστασία από υπερθέρμανση.

4.3.3 Να συνοδεύεται από καλώδιο φωτισμού, το οποίο να μπορεί να αποστειρώνεται με ατμό. Να συνοδεύεται με κατάλληλο αντάπτορα σύνδεσης με πηγές άλλων εργοστασίων.

4.3.4 Είναι αποδεκτή η ενσωμάτωση πηγής – κάμερας και υποδοχέων σε μια συσκευή.

#### **4.4 Οθόνη απεικόνισης (Monitor)**

4.4.1 Να πληρεί όλα τα standards για Ιατρική χρήση και ασφάλεια (CE Mark/MDD 93/42).

4.4.2 Το μόνιτορ να είναι έγχρωμο, TFT/LCD, διαστάσεων τουλάχιστον 24 ιντσών, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις (ιατρικής χρήσης – Medical Grade).

4.4.3 Να διαθέτει απαραίτητα ελάχιστη ανάλυση εικόνας 1920 x 1080 pixels (Full High Definition).

4.4.4 Να διαθέτει τεχνολογία που συνδυάζει επεξεργασία σήματος η οποία να προσφέρει εικόνα υψηλής πιστότητας και ποιότητας χρώματος, μεγάλης αντίθεσης και φωτεινότητας, από σχεδόν κάθε γωνία θέασης.

4.4.5 Να διαθέτει εισόδους και εξόδους σήματος απλής (SD) και υψηλής ευκρίνειας (full HD) για μέγιστη συμβατότητα με τις λοιπές συσκευές του συστήματος.

#### **4.5 Τροχήλατος ενδοσκοπικός πύργος**

4.5.1 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένος, τροχήλατος με τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πεδήσεως για εύκολη μετακίνηση και για μεγαλύτερη σταθερότητα.

4.5.2 Να διαθέτει ειδικές λαβές για μεταφορά.

4.5.3 Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) ράφια για την τοποθέτηση των προσφερόμενων ενδοσκοπικών συσκευών, βάση στήριξης του Monitor, καθώς και συρτάρι αποθήκευσης.

4.5.4 Να διαθέτει ειδική βάση για την ασφαλή τοποθέτηση της κεφαλής κάμερας.

4.5.5 Να διαθέτει κανάλι για τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας. Επιθυμητή η ύπαρξη ασφάλειας υπέρτασης και κεντρικού διακόπτη (I/O).

#### **4.6 Εγκατάσταση**

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει -με εξειδικευμένους τεχνικούς της εταιρείας- το σύνολο του ζητούμενου υλικού 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.

#### **4.7 Συσκευασία**

Ο προς προμήθεια Ενδοσκοπικός Πύργος με όλα τα παρελκόμενά του πρέπει να είναι συσκευασμένος με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά του.

#### **4.8 Επισημάνσεις**

Σε κατάλληλη θέση επί όλων των συσκευών Ενδοσκοπικού ΩΡΛ Πύργου να φέρει, με μέριμνα του προμηθευτή, πινακίδα στην οποία να αναγράφονται τα εξής:

- Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και το SERIAL NUMBER.
- Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.
- Ο ακριβής χρόνος λήξης εγγύησης.

#### **4.9 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 των μηχανημάτων μέχρι τη λήξη της εγγυήσης.

## **5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **5.1 Έλεγχος Παραλαβής και Διαδικασίες**

#### **5.1.1 Γενικά**

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

#### **5.1.2 Διαδικασίες**

Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν στην Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών ένα δείγμα πλήρους Ενδοσκοπικού ΩΡΛ Πύργου. Το δείγμα θα είναι ίδιου τύπου με ίδιο ή παρεμφερή εξοπλισμό προς την περιγραφή και την προσφορά τους, και ο πύργος θα διατεθεί από τον προμηθευτή για θεμιτό χρονικό διάστημα 15 εργασίμων ημερών (το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να τροποποιηθεί κατ' απαίτηση της επιτροπής αξιολόγησης) για χρήση από το προσωπικό της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια, προκειμένου η Επιτροπή να εκτιμήσει τις παραμέτρους αξιολόγησης όπως ποιότητα κατασκευής λειτουργικότητα, εργονομία, ευκολία στην χρήση, τεχνογνωσία, εμπειρία. Η μεταφορά ή οποιοδήποτε άλλο οικονομικό βάρος που δύναται να προκύψει από την απαίτηση για την δοκιμή του Ενδοσκοπικού ΩΡΛ Πύργου θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

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

**5.1.2.1** Δείγμα Ενδοσκοπικού ΩΡΛ Πύργου ή ο εξοπλισμός του, εφ' όσον δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση των προσφορών. 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**

**5.2.1** 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** 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.

### 5.3 Λειτουργικός Έλεγχος

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.

### 5.4 Πιστοποιήσεις Παραλαβής

**5.4.1** Ο κατασκευαστής του Ενδοσκοπικού ΩΡΛ πύργου πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO ή αντίστοιχο, για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά.

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

**5.4.3** Το υπό προμήθεια υλικό θα διαθέτει έγκριση τύπου για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

**5.4.4** 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 Εξεταστικού Ενδοσκοπικού ΩΡΛ Πύργου, θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια, οδηγίες 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, μπορεί να γίνει μέσω συμπλήρωσης κατάλληλου εντύπου που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας <http://www.geetha.mil.gr>.

	<p style="text-align: center;"><b><u>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</u></b> <b><u>ΣΥΝΤΑΞΗ</u></b></p> <p>Αθήνα, 03 Μαρ 2017</p> <p>Σμχος (ΥΙ) Ιωάν. Διαμαντόπουλος Δντής ΩΡΛ</p>
	<p style="text-align: center;"><b><u>ΕΛΕΓΧΟΣ</u></b></p> <p>Σμχος (ΥΙ) Δημ. Παπαδόπουλος Δντής Χειρ. Τομέα</p>
	<p style="text-align: center;"><b><u>ΘΕΩΡΗΣΗ</u></b></p> <p>Ταξχος (ΥΙ) Αντ. Κοτσιράκης Δκτής 251ΓΝΑ</p> <p style="text-align: center;"><b><u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u></b></p> <p>6 Μαρ 2017</p>