

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00897

ΕΚΔΟΣΗ 2^η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ – ΠΡΙΟΝΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ.

18 ΜΑΡΤΙΟΥ 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ
ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2.	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3.	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1	ΓΕΝΙΚΑ	4
4.2	ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.3	ΤΕΧΝΙΚΑ/ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	5
4.4	ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ/ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	5
4.5	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	5
5.	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	6
5.1	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	6
5.2	ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	6
6.	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
6.1	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	7
6.2	ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	7
6.3	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	8
6.4	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	8
7.	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
7.1	ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	8
7.2	ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	9
8.	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9
	ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ	9
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «I»	9
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «II»	11
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «III»	12
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «IV»	13
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «V»	14
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VI»	15
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VII»	16
	ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VIII»	17
9.	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	18

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το σύστημα τρυπανιού – πριονιού μπαταρίας ή/και αέρος περιλαμβάνει συσκευές για χρήση σε ορθοπαιδικά χειρουργεία, στα οποία απαιτείται είτε η τοποθέτηση κοχλιών ή βελονών τύπου Kirschner ή Steinmann (όπως για παράδειγμα σε οστεοσύνθεση καταγμάτων), είτε η οστεοτομία (όπως για παράδειγμα σε χειρουργεία αντικατάστασης των αρθρώσεων), για κάλυψη των αναγκών του χειρουργείου του εκάστοτε νοσοκομείου.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 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.

2.2 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.

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

2.4 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^{ης} Ιουλίου 2012.

2.5 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.

2.6 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-16), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

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

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

2.9 Πρότυπο EN 62363 Radiation protection instrumentation. Portable photon contamination meters and monitors

2.10 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 «Σύστημα τρυπανιών – πριονιών για χρήση σε ορθοπαιδικά χειρουργεία», ανήκει στην κλάση 6525 «Υλικά και ιατρικός εξοπλισμός».

3.2 CPV : 33162000-3 «Συσκευές και όργανα χειρουργείου»

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις ελάχιστες απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο συστημάτων τρυπανιού – πριονιού για ορθοπαιδικά χειρουργεία.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, πρόσφατης και 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.

4.2.2 Κατά την ημερομηνία κατάθεσης προσφοράς του αναδόχου πρέπει να μην υπάρχει ανακοίνωση περί αντικατάστασης ή απόσυρσής του υπό προμήθεια είδους και να αναφέρεται η χρονολογία κατασκευής του.

4.2.3 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

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

4.2.5 Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.2.6 Το σύστημα τρυπανιού - πριονιού θα πρέπει να αποτελείται από :

4.2.6.1 Χειρολαβή τρυπανιού

4.2.6.2 Χειρολαβή πριονιού παλμικού (oscillating) ή παλινδρομικού (reciprocating) πριονιού.

4.2.6.3 Παροχή ενέργειας, ανάλογα με το είδος της χειρολαβής

4.2.6.4 Κεφαλές για το σύστημα τρυπανιού.

4.2.6.5 Κεφαλές για το σύστημα πριονιού, αν απαιτείται.

4.2.6.6 Θήκες αποστείρωσης για τα αποστειρώσιμα εργαλεία.

4.3 Τεχνικά / Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά στοιχεία αναφέρονται στις Προσθήκες «I», «II», «III», «IV», «V», «VI», «VII» και «VIII».

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 κατασκευής και τεχνολογίας και του ίδιου οίκου κατασκευής και όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.

4.4 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

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).

4.4.1 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 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. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, η οποία να αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή, για όλο το προσφερόμενο υλικό της παρ. 4.2.6 της παρούσης.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας αναλωσίμων και ανταλλακτικών του συστήματος. Να παρέχεται δωρεάν συντήρηση τουλάχιστον μία φορά ετησίως και μέχρι τη λήξη της εγγύησης, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στο χώρο του χειρουργείου. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του εξοπλισμού, μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

Η προμηθεύτρια να διαθέτει οργανωμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρία τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Ελλάδα και να είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε έγγραφη αναγγελία της βλάβης το αργότερο εντός 24 ωρών σε εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Σε περίπτωση βλάβης της οποίας η αποκατάσταση απαιτεί περισσότερο από 3 (τρεις) ημερολογιακές ημέρες, η προμηθεύτρια να παρέχει άλλο ίδιο ή παρόμοιο ως αντικατάσταση μέχρι την πλήρη αποκατάσταση της βλάβης.

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. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει με ειδικευμένους τεχνικούς και να παραδώσει σε πλήρη λειτουργία το σύνολο του ζητούμενου υλικού, σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη λειτουργίας και τη δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, όσες φορές αυτό απαιτηθεί, στο χώρο εργασίας του. Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του εξοπλισμού, όπως και να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια αυτού, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

5.2 Επισημάνσεις

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, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στη συσκευασία.

5.2.2 Στη συσκευασία μεταφοράς τού υπό προμήθεια υλικού να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

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.

5.2.3 Στο υπό προμήθεια υλικό να βρίσκονται χαραγμένα ή τυπωμένα το SERIAL NUMBER της συσκευής καθώς και τα στοιχεία του κατασκευαστή.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Έλεγχος Παραλαβής

6.1.1 Γενικά

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

6.1.1.1 Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν στην Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών ένα δείγμα πλήρους συστήματος τρυπανιού - πριονιού. Το δείγμα θα είναι ίδιου τύπου με ίδιο ή παρεμφερή εξοπλισμό προς την περιγραφή και την προσφορά τους, και το σύστημα 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 συστήματος τρυπανιού - πριονιού θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

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

6.1.1.3 Δείγμα του συστήματος τρυπανιού - πριονιού, εφ' όσον δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από την κατάθεση των προσφορών ή εναλλακτικά να επιδειχθούν 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.

6.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος

6.2.1 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

6.2.2 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.

6.3 Λειτουργικός Έλεγχος

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

6.4 Έλεγχος Παραλαβής

6.4.1 Ο κατασκευαστής του συστήματος τρυπανιού - πριονιού πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO ή αντίστοιχο, για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά.

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

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

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

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Αξιολόγηση Προσφορών

7.1.1 Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος τρυπανιού - πριονιού, 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.

7.1.2 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 ποιινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

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

7.2 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://prodiagrafes.army.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.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ 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://prodiagrafes.army.gr>

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

«I» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών χειρολαβής τρυπανιού μεγάλων επεμβάσεων.

«II» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών χειρολαβής ή κεφαλής παλμικού (oscillating) πριονιού.

«III» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών χειρολαβής ή κεφαλής παλινδρομικού (reciprocating) πριονιού.

- «IV» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών χειρολαβής πριονιού ακριβείας.
- «V» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών χειρολαβής τρυπανιού - πριονιού μικρών επεμβάσεων.
- «VI» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών κεφαλών τρυπανιού
- «VII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών μπαταριών
- «VIII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών φορτιστή μπαταριών
- «IX» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών πηγής παροχής ενέργειας
- «X» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτ/κών ελαστικού σωλήνα παροχής αέρα.
- «XI» Πίνακας Κριτηρίων Βαθμολόγησης.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «I»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

I.1	Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.2	Συνολικό βάρος της χειρολαβής.	<1100 γραμμάρια χωρίς μπαταρία <1500 γραμμάρια με μπαταρία
I.3	Να διαθέτει δύο επιλογές ταχύτητας (drill/reamer) με εύχρηστο κουμπί αλλαγής αυτής.	Η ταχύτητα στη λειτουργία drill να φτάνει τουλάχιστον τις 1150 rpm και η ροπή στη λειτουργία reamer να είναι μεγαλύτερη από 16 N.m (ή 141 lb.in)
I.4	Να διαθέτει δύο σκανδάλες, μια για δεξιόστροφη και μια για αριστερόστροφη λειτουργία. Επίσης να ελέγχεται η ταχύτητα περιστροφής ανάλογα με την πίεση στη σκανδάλη	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.5	Να είναι αυλοφόρο (cannulated)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

I.6	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης των συνδετικών, τα οποία να εφαρμόζουν σε οποιαδήποτε θέση και να ασφαλίζουν χωρίς τη χρήση εργαλείων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.7	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.8	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο.	Δείκτης αδιαβροχοποίησης IPX7 τουλάχιστον.
I.9	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.10	Να είναι συμβατή με δύο διαφορετικές πηγές ενέργειας, μπαταρίας και ηλεκτρικού καλωδίου	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
I.10	Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως λαβή πριονιού (όπου απαιτείται)	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
I.11	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης της σκανδάλης	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.12	Να διαθέτει παλινδρομική κίνηση με ταυτόχρονη πίεση των δύο σκανδαλιών	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «II»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ Ή ΚΕΦΑΛΗΣ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΠΡΙΟΝΙΟΥ (OSCILLATING)

II.1	Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
II.2	Συνολικό βάρος της χειρολαβής	1100 γραμμάρια χωρίς μπαταρία 1500 γραμμάρια με μπαταρία
II.3	Να διαθέτει δύο επιλογές ταχύτητας με εύχρηστο κουμπί αλλαγής αυτής.	Χαμηλή ταχύτητα τουλάχιστον 9000 CPM. Υψηλή ταχύτητα τουλάχιστον 11000 CPM
II.4	Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης της εκάστοτε κεφαλής ή λάμας σε πολλαπλές διαφορετικές θέσεις.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
II.5	Η κίνηση της λάμας του πριονιού να μην ξεπερνά τις 5 μοίρες	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
II.6	Να ελέγχεται η ταχύτητα κίνησης ανάλογα με την πίεση στη σκανδάλη.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
II.7	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης της σκανδάλης	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
II.8	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
II.9	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο	Δείκτης αδιαβροχοποίησης IPX7 τουλάχιστον.
II.10	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.11	Να είναι συμβατή με δύο διαφορετικές πηγές ενέργειας, μπαταρίας και ηλεκτρικού καλωδίου	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «III»**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ Ή ΚΕΦΑΛΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΙΚΟΥ ΠΡΙΟΝΙΟΥ (RECIPROCATING)**

III.1	Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.2	Συνολικό βάρος της χειρολαβής	1100 γραμμάρια χωρίς μπαταρία 1500 γραμμάρια με μπαταρία
III.3	Να διαθέτει δύο επιλογές ταχύτητας με εύχρηστο κουμπί αλλαγής αυτής.	Χαμηλή ταχύτητα τουλάχιστον 9000 CPM. Υψηλή ταχύτητα τουλάχιστον 11000 CPM
III.4	Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης της εκάστοτε κεφαλής ή λάμας σε πολλαπλές διαφορετικές θέσεις.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.5	Να ελέγχεται η ταχύτητα κίνησης ανάλογα με την πίεση στη σκανδάλη.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.6	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης της σκανδάλης	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.7	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.8	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο	Δείκτης αδιαβροχοποίησης IPX7 τουλάχιστον.
III.9	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

	πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	
III.10	Να είναι συμβατή με δύο διαφορετικές πηγές ενέργειας, μπαταρίας και ηλεκτρικού καλωδίου	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «IV»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

IV.1	Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.2	Συνολικό βάρος της χειρολαβής	1100 γραμμάρια χωρίς μπαταρία 1500 γραμμάρια με μπαταρία
IV.3	Να διαθέτει δύο επιλογές ταχύτητας με εύχρηστο κουμπί αλλαγής αυτής.	Χαμηλή ταχύτητα τουλάχιστον 9000 CPM. Υψηλή ταχύτητα τουλάχιστον 11000 CPM
IV.4	Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης της εκάστοτε κεφαλής σε πολλαπλές διαφορετικές θέσεις.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.5	Να διαθέτει ειδικό κοπτικό για MIS (minimal invasive surgery) επεμβάσεις σταθερού σώματος με κινούμενα εσωτερικά μέρη και το άκρο κοπής.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.6	Να ελέγχεται η ταχύτητα κίνησης ανάλογα με την πίεση στη σκανδάλη.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

IV.7	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης της σκανδάλης	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.8	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.9	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο	Δείκτης αδιαβροχοποίησης IPX7 τουλάχιστον.
IV.10	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.11	Να είναι συμβατή με δύο διαφορετικές πηγές ενέργειας, μπαταρίας και ηλεκτρικού καλωδίου	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «V»

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ
ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ - ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ**

V.1	Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.2	Συνολικό βάρος της χειρολαβής	<620 γραμμάρια χωρίς μπαταρία
V.3	Να διαθέτει λειτουργία τρυπανισμού (drill) και λειτουργία γλυφανισμού (reaming) με το	Η ταχύτητα στη λειτουργία drill να φτάνει τουλάχιστον τις 1500 rpm και η ροπή στη

	κατάλληλο συνδετικό.	Λειτουργία reaming να είναι τουλάχιστον 3 N.m (ή 27 lb.in)
V.4	Να διαθέτει δύο σκανδάλες, μια για δεξιόστροφη και μια για αριστερόστροφη λειτουργία. Επίσης να ελέγχεται η ταχύτητα περιστροφής ανάλογα με την πίεση στη σκανδάλη	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.5	Να είναι αυλοφόρο (cannulated)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.6	Να διαθέτει συνδετικό πριονιού ταχύτητα τουλάχιστον 22500 CPM	Ταχύτητα τουλάχιστον 22500 rpm
V.7	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης των συνδετικών, τα οποία να εφαρμόζουν σε δύο τουλάχιστον θέσεις και να ασφαλίζουν χωρίς τη χρήση εργαλείων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.8	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.9	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο.	Δείκτης αδιαβροχοποίησης IPX7 τουλάχιστον.
V.10	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.11	Να είναι συμβατή με δύο διαφορετικές πηγές ενέργειας, μπαταρίας και ηλεκτρικού καλωδίου	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
V.12	Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως λαβή πριονιού (όπου απαιτείται)	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)

V.13	Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης της σκανδάλης	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
-------------	--	-----------------------

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VI»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ

VI.1	Αυτόματες σκανδάλες (μία ή περισσότερες) για τοποθέτηση βελονών Kirschner – Steinmann διαμέτρου 0,7-4,0 χιλιοστών, με ρυθμιζόμενη κεφαλή. Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
VI.2	Συνδετικό τύπου Synthes για φρέζα, αυτόματου τύπου (χωρίς κλειδί)	Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.
VI.3	Συνδετικό τύπου Synthes για γλύφανο, αυτόματου τύπου.	Ταχύτητα 250 rpm τουλάχιστον Ροπή 16 N.m (141 lb.in) τουλάχιστον.
VI.4	Συνδετικό τύπου Hudson/Zimmer για γλύφανο, αυτόματου τύπου.	Ταχύτητα 250 rpm τουλάχιστον Ροπή 16 N.m (141 lb.in) τουλάχιστον.
VI.5	Συνδετικό με σιαγόνες τύπου Jacobs ¼ inch με κλειδί.	Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.
VI.6	Συνδετικό με σιαγόνες ¼ και 1/8 inch, αυτόματου τύπου.	Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.
VI.7	Συνδετικό με ακτινοδιαπερατό οδηγό φρέζας.	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
VI.8	Συνδετικό για χρήση με καταιονιστή νερού (pulse lavage)	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
VI.9	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

VI.9	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.10	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VII»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

VII.1	Οι μπαταρίες να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ιόντων λιθίου, χωρίς φαινόμενο μνήμης και να αναφέρεται το έτος πρώτης κυκλοφορίας	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VII.2	Μπαταρίες αντίστοιχες του αριθμού των χειρολαβών με πρόσθετες εφεδρικές (τουλάχιστον 2 επιπλέον)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VII.3	Οι μπαταρίες να είναι αποστειρώσιμες και μικρού ή μεγάλου μεγέθους	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
VII.4	Τα καλύμματα των μπαταριών να είναι σφραγισμένα επαρκώς ώστε να μην διαπερνά υγρασία στο εσωτερικό τους	Δείκτης αδιαβροχοποίησης IPX7 τουλάχιστον.
VII.5	Να διαθέτουν μηχανισμό ασφαλείας απενεργοποίησης όταν δεν είναι συνδεδεμένες	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VII.6	Τάση μπαταρίας	9 V τουλάχιστον
VII.7	Να έχουν χωρητικότητα τέτοια ώστε να παρέχεται επαρκής χρόνος συνολικής λειτουργίας.	15 λεπτών της ώρας τουλάχιστον
VII.8	Χωρητικότητα της μπαταρίας	2500 mAh τουλάχιστον.
VII.9	Να υπάρχει ειδικός μετρητής με φωτεινές	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

	ενδείξεις της υπολειπόμενης χωρητικότητας της μπαταρίας.	
VII.10	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξάρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VIII»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΦΟΡΤΙΣΤΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

VIII.1	Θέσεις φόρτισης για όλους τους παρεχόμενους τύπους μπαταριών	4 θέσεις τουλάχιστον
VIII.2	Να διαθέτει οθόνη για κάθε θέση φόρτισης στις οποίες να εμφανίζονται ενδείξεις λειτουργίας.	Να δοθούν στοιχεία για αξιολόγηση
VIII.3	Να πραγματοποιεί διαγνωστικούς ελέγχους στις μπαταρίες.	Να δοθούν στοιχεία για αξιολόγηση
VIII.4	Να έχει τη δυνατότητα να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των χειρολαβών από το ειδικό κύκλωμα που περιέχεται στις μπαταρίες	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «IX»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΗΓΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

IX.1	Η πηγή παροχής ενέργειας να είναι ηλεκτρική με σύνδεση σε τάση 220 V, με καλώδιο σύνδεσης σε ρευματολήπτη μήκους 3 μέτρων τουλάχιστον	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.2	Να παρέχει ενέργεια σε δύο τουλάχιστον χειρολαβές, με δυνατότητα επιλογής της μέγιστης ενέργειας που παρέχει σε αυτές	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.3	Να έχει τη δυνατότητα ελέγχου της	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός)

	χειρολαβής με ποδοδιακόπτη, αυξομειούμενης ταχύτητας ανάλογα με την πίεση σε αυτόν ή εξαρτήματος χειρός συνδεδεμένο με τη χειρολαβή.	όρος)
IX.4	Να έχει μήκος καλωδίου σύνδεσης της χειρολαβής 2 μέτρα τουλάχιστον, το οποίο να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης (υγρός κλίβανος, αέριο, πλάσμα, flash)	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.5	Να διατίθεται προσαρμογέας για παροχή ενέργειας μέσω της πηγής στη λαβή τρυπανιού και πριονιού	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)
IX.6	Η πηγή παροχής ενέργειας να έχει φωτεινή ένδειξη διαφορετικού χρώματος, καλής λειτουργίας, ασφάλειας και τυχόν προβλήματος.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.7	Το καλώδιο σύνδεσης της χειρολαβής με τη πηγή ενέργειας να έχει δύο (2) ακροφύσια με τον ίδιο τύπο σύνδεσης.	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ (προαιρετικός όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «Χ»

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΕΛΑΣΤΙΚΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΑΕΡΑ

X.1	Ο ελαστικός σωλήνας να έχει μήκος 3 μέτρα τουλάχιστον.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
X.2	Να διατίθενται κατάλληλα συνδετικά για επιτοίχια σύνδεση ή σε φιάλη πεπιεσμένου αέρα	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

X.3	Να αποστειρώνεται με όλους τους τρόπους αποστείρωσης: υγρό κλίβανο, αέριο, πλάσμα, flash	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
X.4	Να επιτρέπεται η πλύση σε πλυντήριο – απολυμαντήριο	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
X.5	Να διατίθεται κυτίο φύλαξης κατάλληλο για πλυντήριο για πλύση και αποστείρωση, με ειδικές υποδοχές για κάθε εξαρτημα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΧΙ

<u>ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</u>			
Παράγραφος του Παραρτήματος	Περιγραφή κριτηρίου	Συντελεστής βαρύτητας %	Οδηγίες βαθμολόγησης
ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 80%)			
I	ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ	σ_1 : 10%	
I.2	Βάρος χειρολαβής	<1100 γραμμ. χωρίς μπαταρία <1500 γραμμάρια με μπαταρία	(α)
I.3	Ταχύτητα σε λειτουργία τρυπανισμού (drilling) Ροπή σε λειτουργία γλυφανισμού (reaming)	Ταχύτητα ≥ 1150 rpm Ροπή ≥ 16 N.m (141 lb.in)	(α)
I.8	Δείκτης αδιαβροχοποίησης	Τουλάχιστον IPX 7	(α)
II	ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ Ή ΚΕΦΑΗΣ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΠΡΙΟΝΙΟΥ	σ_2: 10%	
II.2	Βάρος χειρολαβής	<1100 γραμμ. χωρίς μπαταρία <1500 γραμμάρια με μπαταρία	(α)

II.3	Ταχύτητα περιστροφής	Χαμηλή ταχύτητα >9000 CPM Υψηλή ταχύτητα > 11000 CPM	(α)
II.8	Δείκτης αδιαβροχοποίησης	Τουλάχιστον IPX 7	(α)
III	ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ Ή ΚΕΦΑΛΗΣ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΙΚΟΥ ΠΡΙΟΝΙΟΥ	σ₃: 10%	
III.2	Βάρος χειρολαβής	<1100 γραμμ. χωρίς μπαταρία <1500 γραμμάρια με μπαταρία	(α)
III.3	Ταχύτητα περιστροφής	Χαμηλή ταχύτητα >9000 CPM Υψηλή ταχύτητα > 11000 CPM	(α)
III.8	Δείκτης αδιαβροχοποίησης	Τουλάχιστον IPX 7	(α)
IV	ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ	σ₄: 10%	
IV.2	Βάρος χειρολαβής	<1100 γραμμ. χωρίς μπαταρία <1500 γραμμάρια με μπαταρία	(α)
IV.3	Ταχύτητα περιστροφής	Χαμηλή ταχύτητα >9000 CPM Υψηλή ταχύτητα > 11000 CPM	(α)
IV.9	Δείκτης αδιαβροχοποίησης	Τουλάχιστον IPX 7	(α)
V	ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ - ΠΡΙΟΝΙΟΥ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ	σ₅: 10%	
V.2	Βάρος χειρολαβής	<620 γραμμάρια χωρίς μπαταρία	(α)
V.3	Δύο (2) επιλογές ταχύτητας	1. Λειτουργία τρυπανιού(drill), ταχύτητα >1500 rpm 2. Λειτουργία γλυφανισμού (ream), ροπή > 3 N.m (27 lb.in)	(α)
V.6	Ταχύτητα πριονιού	> 22500 cpm	(α)
V.9	Δείκτης αδιαβροχοποίησης	Τουλάχιστον IPX 7	(α)
VI	ΚΕΦΑΛΕΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ	σ₆: 10%	
VI.1	Αυτόματες σκανδάλες (μία ή περισσότερες) για τοποθέτηση βελονών Kirschner – Steinmann διαμέτρου 0,7-4,0 χιλιοστών, με ρυθμιζόμενη κεφαλή. Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm	Μία (1) κεφαλή: 100 > μία (1) κεφαλές: 120	(α)

	τουλάχιστον.		
VI.2	Συνδετικό τύπου Synthes για φρέζα, αυτόματου τύπου (χωρίς κλειδί)	Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.	(α)
VI.3	Συνδετικό τύπου Synthes για γλύφανο, αυτόματου τύπου.	Ταχύτητα 250 rpm τουλάχιστον Ροπή 16 N.m (141 lb.in) τουλάχιστον.	(α)
VI.4	Συνδετικό τύπου Hudson/Zimmer για γλύφανο, αυτόματου τύπου.	Ταχύτητα 250 rpm τουλάχιστον Ροπή 16 N.m (141 lb.in) τουλάχιστον.	(α)
VI.5	Συνδετικό με σιαγόνες τύπου Jacobs ¼ inch με κλειδί.	Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.	(α)
VI.6	Συνδετικό με σιαγόνες ¼ και 1/8 inch, αυτόματου τύπου.	Ταχύτητα περιστροφής 1150 rpm τουλάχιστον.	
VII	ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ	σ₇: 10%	
VII.4	Δείκτης αδιαβροχοποίησης	IPX7 τουλάχιστον	(α)
VII.6	Τάση μπαταρίας	>= 9 Volt	(α)
VII.7	Χρόνος συνολικής λειτουργίας	15 λεπτά τουλάχιστον	(α)
VII.8	Χωρητικότητα μπαταρίας	>=2500 mAh	(α)
VIII	ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ	σ₈: 10%	
VIII.1	Θέσεις φόρτισης	4 τουλάχιστον	(α)
VIII.2	Οθόνη για κάθε θέση φόρτισης με ενδείξεις λειτουργίας	Να δοθούν στοιχεία για αξιολόγηση	(γ)
VIII.3	Διαγνωστικοί έλεγχοι μπαταριών	Να δοθούν στοιχεία για αξιολόγηση	(γ)
VIII.4	Πληροφορίες για τη λειτουργία των χειρολαβών μέσω του ειδικού κυκλώματος των μπαταριών	Να δοθούν στοιχεία για αξιολόγηση	120: ΝΑΙ 100: ΟΧΙ
ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 20%)			
4.5	Διάρκεια εγγύησης (τουλάχιστον για 2 έτη)	σ₉: 10%	(α)
4.5	Εγγύηση δυνατότητας εφοδιασμού με ανταλλακτικά[τουλάχιστον για δέκα (10) έτη].	σ₁₀: 10%	(α)
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ		100	----

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:**I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**

Α. Η βαθμολογία που λαμβάνουν τα επιμέρους κριτήρια αξιολόγησης καθορίζεται ως 100 βαθμοί, για τις περιπτώσεις που καλύπτεται ακριβώς η ελάχιστη απαίτηση της Υπηρεσίας και αυξάνεται έως 120 βαθμούς, σε περιπτώσεις υπερκάλυψης της ελάχιστης απαίτησης. Οι βαθμολογίες των επιμέρους κριτηρίων, προκύπτουν μαθηματικά με την εφαρμογή του τύπου:

$$x = 100 + 20 \cdot \frac{\Pi - A}{B - A}$$

Όπου :

X : η βαθμολογία που λαμβάνει η κάθε προσφορά για κάθε κριτήριο ξεχωριστά.

Π : η προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό.

A : η απαιτούμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό από την ΠΕΔ.

B : η βέλτιστη προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό (διευκρινίζεται ότι για τις περιπτώσεις που έχουμε ελάχιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μεγαλύτερη προσφορά, ενώ για τις περιπτώσεις που έχουμε μέγιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μικρότερη προσφορά).

β. Στις περιπτώσεις, που για κάποιο χαρακτηριστικό δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ελάχιστη ή η μέγιστη απαίτηση της Υπηρεσίας, τότε η δυσμενέστερη, **αποδεκτή**, τιμή από το σύνολο των προσφορών αποτελεί την απαιτούμενη τιμή A για την υλοποίηση του παραπάνω τύπου.

γ. Επίσης, στις περιπτώσεις, που δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά τα επιπλέον προσφερόμενα μεγέθη, τίθεται από την επιτροπή αξιολόγησης βαθμολογία από 100 έως 120 με βάση την ποιοτική διαφορά, τη χρηστικότητα, την αξία και λοιπών στοιχείων των επιπρόσθετων χαρακτηριστικών από τα απαιτούμενα στην τεχνική προδιαγραφή.

δ. Στην περίπτωση που στον διαγωνισμό δε ζητηθεί κάποιο επιμέρους υλικό, ο συντελεστής βαρύτητας αυτού μοιράζεται ισόποσα στα υπόλοιπα υλικά της ίδιας ομάδας.

II. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

δ. Η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς, προκύπτει μαθηματικά σύμφωνα με την παρ.13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα από την εφαρμογή του τύπου:

$$U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_v \cdot K_v$$

Όπου :

$\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_v$: ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ($0 < \sigma_v \leq 1$).

K_1, K_2, \dots, K_v : η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ($100 \leq K_v \leq 120$).

ε. Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, προκύπτει εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της τιμής προσφοράς (συγκριτική)

προς τη βαθμολογία της (U), σύμφωνα με την παράγραφο 13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016.

<p><i>(Συμπληρώνεται ο κωδικός και η έκδοση ΠΕΔ, που αποδίδονται μετά την έγκριση της ΠΕΔ. Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)</i></p>	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</p> <p>ΠΕΔ-00897</p> <p>ΕΚΔΟΣΗ 2η</p>
	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p> <p style="text-align: right;">ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>