

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α - 01106

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

## ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΑΣ

05 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ-ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	4
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	5
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	5
4.1 Ορισμός Υλικού	5
4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	5
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	10
4.4 Περιβάλλον	12
4.5 Παρελκόμενα	12
4.6 Επισήμανση Υλικού	12
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	13
5.1 Συσκευασία	13
5.2 Επισημάνσεις Συσκευασιών	13
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	13
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	13
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	14
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	15
7.1 Εγκατάσταση	15
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	15
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	19
9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	19
10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	22
11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	22
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ - ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	23
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	24



## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Πλήρους Συστήματος Ενδοσκοπικού Πύργου Γαστρεντερολογίας.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

**2.2** 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<sup>ης</sup> Ιουλίου 2012.

**2.3** 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.

**2.4** 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.

**2.5** 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.

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

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

**2.8** Πρότυπο BS EN 62353 «Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical equipment»

**2.9** 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 πλήρες Σύστημα Ενδοσκοπικού Πύργου Γαστρεντερολογίας ανήκει στην κλάση NSC 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά» και έχει CPV : 33168000-5 «Διατάξεις ενδοσκοπίας και ενδοχειρουργικής».

### **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

#### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Το σύστημα θα χρησιμοποιηθεί για την παροχή εξειδικευμένης διάγνωσης νοσημάτων του πεπτικού συστήματος παρέχοντας απεικόνιση υψηλής ευκρίνειας.

#### **4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων**

**4.2.1** Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, 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 και όλα τα προσφερόμενα υλικά να **είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.**

**4.2.2** 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.

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

**4.2.4** Το προς προμήθεια σύστημα ενδοσκοπικού πύργου γαστρεντερολογίας πρέπει να είναι τέτοιο, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

**4.2.5** Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω τμήματα:

- α. Συσσκευή ψηφιακού βιντεοεπεξεργαστή: TEM 1 (ΕΝΑ)**
- β. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού: TEM 1 (ΕΝΑ)**
- γ. Βιντεογαστροσκόπιο: TEM 2 (ΔΥΟ)**
- δ. Βιντεοκολονοσκόπιο: TEM 1 (ΕΝΑ)**

**ε. Ιατρική Οθόνη Απεικόνισης (Medical Monitor): TEM 1 (ENA)****στ. Τροχήλατη Βάση Πύργου: TEM 1 (ENA)**

τα οποία είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους και πληρούν τα παρακάτω :

**4.2.5.1 Συσσκευή ψηφιακού βιντεοεπεξεργαστή: TEM 1 (ENA)**

**4.2.5.1.1** Να είναι τελευταίας γενιάς και τεχνολογίας, να πραγματοποιεί ψηφιακή επεξεργασία εικόνας, σε συνεργασία με full-high definition έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας CCD Color Chip Technology, παρέχοντας μεγάλο μέγεθος και υψηλής ποιότητας full-high definition εικόνα, φυσικά χρώματα και πιστότητα.

**4.2.5.1.2** Να παρέχει ενδοσκοπική εικόνα υψηλής ευκρίνειας full high definition 1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης και ανάλυσης 1920x1080 εξασφαλίζοντας την καλύτερη δυνατή ποιότητα εικόνας. Να δύναται να συνδεθεί με βιντεοενδοσκόπια full-high definition (HD). Να συνοδεύονται από αναλυτικά στοιχεία.

**4.2.5.1.3** Να είναι ξεχωριστή ή ενσωματωμένη συσκευή από την πηγή ψυχρού φωτισμού.

**4.2.5.1.4** Να ενσωματώνει απαραίτητα εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου, καθώς και τη δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και του βαθμού δυσπλασίας με βάση το Pit Pattern (Kudo). Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.

**4.2.5.1.5** Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης προεπιλογής της βέλτιστης εικόνας εξέτασης κατά τη λειτουργία παγώματος στο εξεταζόμενο πεδίο, ώστε να επιλέγεται άμεσα η καθαρότερη εικόνα χωρίς να περιέχει αλλοιώσεις κίνησης.

**4.2.5.1.6** Να έχει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής μεγέθυνσης της εικόνας της εξέτασης . Να μπορεί να ρυθμιστεί κατά επιθυμία του χρήστη και να αναγράφονται τα επίπεδα που παρέχονται.

**4.2.5.1.7** Να διαθέτει υποδοχή εισαγωγής για τοποθέτηση αποθηκευτικής μνήμης USB ώστε να αποθηκεύονται οι εικόνες της εξέτασης και να μπορούν να μεταφερθούν σε υπολογιστή προκειμένου να αξιοποιηθούν περαιτέρω.

**4.2.5.1.8** Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης μέσω κομβίου και αποθήκευσης κατ' ελάχιστο των ακόλουθων παραμέτρων όπως ισορροπίας λευκού χρώματος (white balance), τρόπου φωτομέτρησης (iris mode), μεγέθους εικόνας (image size), καθώς και της ρύθμισης της βελτίωσης της εικόνας (image enhancement).

#### **4.2.5.2 Πηγή Ψυχρού Φωτισμού: TEM 1 (ENA)**

**4.2.5.2.1** Να διαθέτει λυχνία τεχνολογίας Xenon με ισχύ τουλάχιστον 300 Watt ή νέας τεχνολογίας λυχνία με τουλάχιστον 4 (τέσσερα) LED. Να αναφερθεί αναλυτικά.

**4.2.5.2.2** Να διαθέτει απαραίτητα εφεδρική λυχνία η οποία να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα σε περίπτωση βλάβης της κεντρικής λυχνίας, ώστε να μπορεί να ολοκληρωθεί η ενδοσκόπηση χωρίς πρόβλημα. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται.

**4.2.5.2.3** Να διαθέτει και να συνεργάζεται απαραίτητα με εξελιγμένο σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και του βαθμού δυσπλασίας με βάση το Pit Pattern (Kudo). Να περιγραφεί η μέθοδος και οι λειτουργίες που παρέχονται.

**4.2.5.2.4** Η λυχνία Xenon να είναι διάρκειας ζωής τουλάχιστον 500 ωρών ή η λυχνίες LED να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5000 ώρες. Σε περίπτωση που προτιμηθεί η πηγή με λυχνία Xenon, ο προμηθευτής να δεσμευτεί για την χορήγηση δύο τουλάχιστον ανταλλακτικών λυχνιών το κόστος των οποίων θα είναι ενσωματωμένο στον αρχικό προϋπολογισμό του Πλήρους Ενδοσκοπικού Συστήματος. Οι ρυθμίσεις να παραμένουν αποθηκευμένες ακόμη και όταν η πηγή είναι απενεργοποιημένη.

**4.2.5.2.5** Να έχει τη δυνατότητα παροχής αέρα σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα. Να αναφέρονται προς αξιολόγηση.

**4.2.5.2.6** Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής της φωτεινότητας αυτόματα ή χειροκίνητα σε διαφορετικά επίπεδα.

**4.2.5.2.7** Να πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

#### **4.2.5.3 Βιντεογαστροσκόπιο: TEM 2 (ΔΥΟ)**

**4.2.5.3.1** Να παρέχει ενδοσκοπική εικόνα υψηλής ευκρίνειας Full HD (Full High Definition) με κατ' ελάχιστον 1080 γραμμές σάρωσης και ανάλυση εικόνας 1920x1080.

**4.2.5.3.2** Να διαθέτει έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο εικόνας τεχνολογίας Colour CCD, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητας της εικόνας του βλεννογόνου, χωρίς αλλοίωση των χρωμάτων.

**4.2.5.3.3** Να είναι συμβατό και να συνεργάζεται απαραίτητα με εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση

μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και του βαθμού δυσπλασίας με βάση το PitPattern (Kudo). Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται

**4.2.5.3.4** Να έχει εύρος προσθίας οράσεως τουλάχιστον 140° για καλύτερη και ακριβέστερη διάγνωση αυξάνοντας έτσι την προς περιοχή εξέταση.

**4.2.5.3.5** Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής έως 9,8 mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή.

**4.2.5.3.6** Να διαθέτει κανάλι για βιοψία τουλάχιστον 2,8mm για επαρκή αναρροφητική ικανότητα και χρήση επεμβατικών ενδοσκοπικών εργαλείων.

**4.2.5.3.7** Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από το χειριστήριο διαφόρων παραμέτρων μέσω τουλάχιστον τεσσάρων (4) κομβίων και κατ' ελάχιστον των παραμέτρων ελέγχου της ίριδας, της εκτύπωσης, της αντίθεσης, της εγγραφής βίντεο κτλ. Να αναφερθούν αναλυτικά οι λειτουργίες προς αξιολόγηση.

**4.2.5.3.8** Να διαθέτει βάθος πεδίου τουλάχιστον 2 - 100 mm ή καλύτερο δίνοντας την δυνατότητα για κοντινή, ακριβή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεννογόνου.

**4.2.5.3.9** Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες γωνιώσεις: προς τα πάνω 210°, προς τα κάτω 90°, προς τα δεξιά 100°, προς τα αριστερά 100°

**4.2.5.3.10** Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος τουλάχιστον 1000 mm

**4.2.5.3.11** Να είναι πλήρως εμβαπτήσιμο σε απολυμαντικό υγρό και πλυντήριο εύκαμπτων ενδοσκοπίων και να δύναται ν' απολυμανθεί στο ήδη εγκατεστημένο στο Νοσοκομείο μας πλυντήριο Ενδοσκοπίων.

**4.2.5.3.12** Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CEMark93/42 EEC).

**4.2.5.3.13** Σε περίπτωση βλάβης του ενδοσκοπίου, και μέχρι αυτό να επισκευαστεί και να είναι ξανά διαθέσιμο προς χρήση, ο προμηθευτής αναλαμβάνει να παρέχει στο τμήμα προσωρινά ενδοσκόπιο αντικατάστασης, εφάμιλλο του προς επισκευή ενδοσκοπίου, ώστε να μην διαταράσσεται η ομαλή λειτουργία του Τμήματος – ο προμηθευτής οφείλει να δεσμευτεί εγγράφως.

#### **4.2.5.4 Βιντεοκολονοσκόπιο: TEM 1 (ENA)**

**4.2.5.4.1** Να διαθέτει ενδοσκοπική εικόνα υψηλής ευκρίνειας Full HD (Full High Definition) με κατ' ελάχιστον 1080 γραμμές σάρωσης και ανάλυση εικόνας 1920x1080.

**4.2.5.4.2** Να διαθέτει έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο εικόνας τεχνολογίας Colour CCD, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και

ποιότητα εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητας της εικόνας του βλεννογόνου, χωρίς αλλοίωση των χρωμάτων.

**4.2.5.4.3** Να είναι συμβατό και να συνεργάζεται απαραίτητα με εξελιγμένο οπτικό σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και του βαθμού δυσπλασίας με βάση το PitPattern (Kudo).

**4.2.5.4.4** Να έχει εύρος προσθίας οράσεως τουλάχιστον 140° για καλύτερη και ακριβέστερη διάγνωση αυξάνοντας έτσι την προς περιοχή εξέταση.

**4.2.5.4.5** Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ευκάμπτου σωλήνα εισαγωγής έως 13,5 mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή.

**4.2.5.4.6** Να διαθέτει κανάλι για βιοψία τουλάχιστον 3,7 mm για επαρκή αναρροφητική ικανότητα και χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων.

**4.2.5.4.7** Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από το χειριστήριο διαφόρων παραμέτρων μέσω τουλάχιστον τεσσάρων (4) κομβίων και κατ' ελάχιστον των παραμέτρων ελέγχου της ίριδας, της εκτύπωσης, της αντίθεσης, της εγγραφής βίντεο κτλ. Να αναφερθούν αναλυτικά οι λειτουργίες προς αξιολόγηση

**4.2.5.4.8** Να διαθέτει βάθος πεδίου τουλάχιστον 2 - 100 mm ή καλύτερο δίνοντας τη δυνατότητα για κοντινή, ακριβή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεννογόνου.

**4.2.5.4.9** Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες γωνιώσεις: προς τα πάνω 180°, προς τα κάτω 180°, προς τα δεξιά 160°, προς τα αριστερά 160°

**4.2.5.4.10** Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής του συντελεστή ευκαμψίας και σκληρότητας του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής, κατ' επιθυμία του ενδοσκόπου, ρυθμιζόμενη σε διαφορετικά επίπεδα μέσω ειδικού κομβίου ώστε να βελτιώνεται η κατευθυντικότητα του ενδοσκοπίου κατά μήκος του παχέος εντέρου και να διευκολύνεται η διέλευση του από οξείες καμπές για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενή κατά την διενέργεια της εξέτασης.

**4.2.5.4.11** Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος τουλάχιστον 1.650 mm

**4.2.5.4.12** Να διαθέτει σύστημα water-jet με ξεχωριστό κανάλι έγχυσης υγρών για πιο άμεσο και αποτελεσματικό τοπικό καθαρισμό του εντέρου.

**4.2.5.4.13** Να είναι πλήρως εμβαπτήσιμο σε απολυμαντικό υγρό και πλυντήριο ευκάμπτων ενδοσκοπίων και να δύναται ν' απολυμανθεί στο ήδη εγκατεστημένο στο Νοσοκομείο μας πλυντήριο Ενδοσκοπίων.

**4.2.5.4.14** Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CEMark93/42 EEC).

**4.2.5.4.15** Σε περίπτωση βλάβης του ενδοσκοπίου, και μέχρι αυτό να επισκευαστεί και να είναι ξανά διαθέσιμο προς χρήση, ο προμηθευτής αναλαμβάνει να παρέχει στο τμήμα προσωρινά ενδοσκόπιο αντικατάστασης, εφάμιλλο του προς επισκευή ενδοσκοπίου, ώστε να μην διαταράσσεται η ομαλή λειτουργία του Τμήματος– ο προμηθευτής οφείλει να δεσμευτεί εγγράφως.

#### **4.2.5.5 Ιατρική Οθόνη Απεικόνισης (Medical Monitor): TEM 1 (ENA)**

**4.2.5.5.1** Να είναι έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 24’’ TFT/LCD, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για Ιατρικές απεικονίσεις.

**4.2.5.5.2** Να είναι υψηλής ευκρίνειας FULL HD με υψηλή ανάλυση 1920 x 1080 pixels.

**4.2.5.5.3** Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα και αντίθεση, καθώς και χρόνο απόκρισης. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση

**4.2.5.5.4** Να διαθέτει κατάλληλες εισόδους και εξόδους αναλογικές και ψηφιακές για την μεταφορά σήματος Full High Definition.

**4.2.5.5.5** Να έχει δυνατότητα ελέγχου του menu μέσω της οθόνης.

**4.2.5.5.6** Να πληροί τα Ευρωπαϊκά standards ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CE-Mark).

#### **4.2.5.6 Τροχήλατη Βάση Πύργου: TEM 1 (ENA)**

**4.2.5.6.1** Να είναι στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, εργονομικά σχεδιασμένο, σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση.

**4.2.5.6.2** Να διαθέτει τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης στους δύο εξ αυτών τουλάχιστον για μεγαλύτερη σταθερότητα.

**4.2.5.6.3** Να διαθέτει ειδική θέση για την ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου για αποφυγή θραύσεως και καταπόνηση του οργάνου (κρεμάστρα ενδοσκοπίων).

**4.2.5.6.4** Να διαθέτει ειδικές θέσεις για τοποθέτηση της οθόνης και των υπόλοιπων συσκευών του συστήματος.

**4.2.5.6.5** Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CE Mark – 93/42 EEC)

### **4.3 Δυνατότητα Συντήρησης**

**4.3.1** Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική

πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών, βαθμονόμηση κλπ.) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται - και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

**4.3.1.1** Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

**4.3.1.2** Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

**4.3.1.3** Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

**4.3.1.4** Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει) ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του.

**4.3.1.4.1** Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

**4.3.1.4.2** Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

**4.3.2** Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

**4.3.3** Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια είδους στην Ελλάδα. Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια μηχανήματος στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος (παράγραφος 7.2.2.3). Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 7.2.2.2).

**4.3.4** Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών. Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

#### **4.4 Περιβάλλον**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να μπορεί να λειτουργήσει σε συνθήκες συνθήκες νοσοκομείου (Τουλάχιστον έως 10 °C ενώ πρέπει να συνοδεύεται από λεπτομερή όρια συνθηκών λειτουργίας (θερμοκρασία, υγρασία κλπ), εφόσον κρίνονται απαραίτητα από τον κατασκευαστή για την ορθή λειτουργία του.

#### **4.5 Παρελκόμενα**

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) :

**4.5.1** 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.

**4.5.2** Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν (Προσθήκη II), να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

#### **4.6 Επισήμανση Υλικού**

**4.6.1** 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 στο υλικό.

**4.6.2** Στο υπό προμήθεια υλικό να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

**4.6.2.1** Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

**4.6.2.2** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

**4.6.2.3** Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

## **5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ**

### **5.1 Συσκευασία**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφάλη μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

### **5.2 Επισημάνσεις Συσκευασιών**

**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, και ευανάγνωστο πάνω στη συσκευασία του υλικού.

**5.2.2** Στη συσκευασία μεταφοράς του υλικού να αναγράφεται σε ετικέτα με μέριμνα του προμηθευτή:

**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.

## **6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής ενός (1) Πλήρους Συστήματος Ενδοσκοπικού Πύργου Γαστρεντερολογίας για ενδοσκοπικές εφαρμογές σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

**6.1.1** Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά,

καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

**6.1.2** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (Parts Books) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

**6.1.3** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

**6.1.4** Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

**6.1.5** Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

**6.1.6** Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος.

**6.1.7** Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 9.1.7 της παρούσας ΠΕΔ.

## **6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

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

### **6.2.1 Ποσοτικός Έλεγχος**

Κατά τον ποσοτικό έλεγχο θα ελεγχθεί ο ακριβής αριθμός των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

**6.2.1.1** Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στην παρούσα ΠΕΔ αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός, η ποσότητα των συνοδευτικών υλικών (PROSPECTUS τεχνικά εγχειρίδια, κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλώσιμων κτλ.) αυξάνεται αντίστοιχα.

### **6.2.2 Μακροσκοπικός έλεγχος**

Κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

**6.2.2.1** Η καλή κατάσταση του υπό προμήθεια είδους από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

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

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

**6.2.2.4** Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2

**6.2.2.5** Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.2.1 έως 6.2.2.4 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

### **6.2.3 Λειτουργικές δοκιμές**

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) 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 ημέρες τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

### **6.2.4 Λοιποί Έλεγχοι**

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

## **7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **7.1 Εγκατάσταση**

**7.1.1** Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφέλειά της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

**7.1.2** Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφέλεια της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

### **7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης**

## **7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης**

**7.2.1.1** Ο προμηθευτής πρέπει να προσκομίσει πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο), και μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν. Ο ανάδοχος οφείλει επίσης να προσκομίσει έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά. Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας :

**7.2.1.1.1** Να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο, παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

**7.2.1.1.1.1** Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, του βαθμού ακρίβειας που απαιτεί το συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα τα οποία δε βαρύνουν τον ανάδοχο.

**7.2.1.1.1.2** Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

**7.2.1.1.2** Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

**7.2.1.1.3** Να επαναλάβει, άνευ πρόσθετης αμοιβής, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

**7.2.1.2** Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από της εγγράφου ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

**7.2.1.3** Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη

υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

**7.2.1.4** Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

**7.2.1.5** Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

## **7.2.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά και Αναλώσιμα**

**7.2.2.1** Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του.

**7.2.2.2** Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

**7.2.2.3** Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει στην οικονομική προσφορά του λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων, με τις τιμές τους.

## **7.2.3 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού**

**7.2.3.1** Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής :

**7.2.3.1.1** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

**7.2.3.1.2** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρών, τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού, βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δύο (2) μέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

**7.2.3.1.3** Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα (τουλάχιστον 2 ημέρες), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

**7.2.3.1.4** Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής –προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας να επαναλάβει, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο.

## **7.2.4 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας**

**7.2.4.1** Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος.

**7.2.4.2** Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαίδευσως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

**7.2.4.3** Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών

αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

**7.2.4.3.1** SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

**7.2.4.3.2** SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

## **8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

**8.1** Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφέλειά της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

**8.2** Ο χρόνος παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) δε θα υπερβαίνει τις εκατόν (120) ημερολογιακές ημέρες.

## **9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**9.1** Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στην μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων.

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

**9.1.1** Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο μηχάνημα, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους.

**9.1.2** Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

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

**9.1.3** Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συστήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

**9.1.4** Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

**9.1.5** Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται:

**9.1.5.1** Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση θα γίνουν με μέριμνα του προμηθευτή) και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.1 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.5.2** Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

**9.1.5.3** Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.3), καθώς επίσης, ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ. (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.2). Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

**9.1.5.4** Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον έλεγχο του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος, καθώς και την αποδοχή των αναγραφόμενων στην παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4.1.2.

**9.1.5.5** Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.5.2 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.5.6** Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το μηχάνημα όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

**9.1.5.7** Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια μηχανήματος.

**9.1.5.8** Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει η υπηρεσία.

**9.1.6** Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο μηχάνημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους.

Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

**9.1.7** Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητάς :

**9.1.7.1** Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**9.1.7.2** Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα)

**9.1.7.3** Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-04).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**9.1.8** Πλήρη κατάλογο των εργαλείων/παρελκομένων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.9** Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'09-05-14).

**9.1.10** Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή.

**9.1.11** Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

**9.1.12** Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS στα ελληνικά ή/ και αγγλικά και δύο (2) έγχρωμες φωτογραφίες 8×12cm του υπό προμήθεια είδους, εφόσον αυτές δεν υπάρχουν στα prospectus τα οποία έχουν κατατεθεί.

**9.2** Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

**9.3** Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

## **10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

Εξαρτήματα-παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα το συνοδεύουν, σύμφωνα με Προσθήκη Ι της παρούσας ΠΕΔ.

## **11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>

## **ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ**

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι** «Εξαρτήματα-παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα το συνοδεύουν».

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ  
ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ  
(υπόδειγμα)

Α/Α	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	PART NUMBER P/N ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ PROSPECTUS

Υπογραφή  
Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα– εξαρτήματα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Σχης (ΥΟ) Αικατερίνη Μίχου
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	