

Στους Μολάους σήμερα 16/09/2021, ημέρα Πέμπτη και ώρα 11:00 π.μ., συνεδρίασε η επιτροπή που συστήθηκε με την υπ' αριθμ. 19^η/14-07-2021 (Θέμα 16^ο) με ΑΔΑ: 991Η46907Η-Υ4Γ απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Ουρολογικού Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού», οι οποίες θα προχωρήσουν στο στάδιο της διαβούλευσης.

Η Επιτροπή, μετά από διαλογική συζήτηση, ομόφωνα συμφώνησε στις παρακάτω προδιαγραφές:

1. ΟΥΡΟΡΟΟΜΕΤΡΟ (UROFLOW) (10%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι τελευταίας τεχνολογίας και η μονάδα καταγραφής να λειτουργεί με εναλλασσόμενο ρεύμα 220 V /50 Hz.
2. Η μονάδα καταγραφής να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή (θερμογραφικό χαρτί με πλάτος 57/58mm) καθώς και κάρτα μνήμης χωρητικότητας περίπου 2GB (65.000 εξετάσεις) για τη μεταφορά των εξετάσεων σε Η/Υ.
3. Να διαθέτει μορφομετατροπέα ροής τύπου βάρους (weight sensor) με μέγιστη κλίμακα όγκου έως και 3000 ml με ακρίβεια μέτρησης $\pm 2\%$ περίπου και κλίμακα ρυθμού ροής 0 - 500 ml / sec με ακρίβεια μέτρησης $\pm 2\%$.
4. Η επικοινωνία του μορφομετατροπέα ροής και της μονάδας καταγραφής να πραγματοποιείται ενσύρματα με καλώδιο 3m τουλάχιστον.
5. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού των ακόλουθων παραμέτρων:
 - Συνολικός χρόνος ούρησης (Voiding Time)
 - Πραγματικός χρόνος ούρησης (Flow Time)
 - Χρόνος κατά τη μέγιστη ροή (Time to Max Flow)
 - Μέγιστη ροή (Max Flow Rate)
 - Μέση τιμή ροής (Average Flow Rate)
 - Ουρούμενος όγκος (Voided Volume)
6. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να εμφανίζει την καμπύλη ούρησης καθώς και την καμπύλη του όγκου ούρησης (Voided Volume).
7. Το ουροροόμετρο να συνοδεύεται από 1 x χοάνη ούρησης, 1 x ειδικό stand ρυθμιζόμενου ύψους για το μορφομετατροπέα ροής, ειδικό κάθισμα τουαλέτας, 2 x δοχεία συλλογής ούρων και θερμογραφικό χαρτί για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
8. Το ουροροόμετρο να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία με την υποχρέωση της εταιρείας να εκπαιδεύσει τόσο τους χρήστες της κλινικής στις εφαρμογές όσο και τους τεχνικούς του Νοσοκομείου στην συντήρησή του.
9. Η προσφορά να συνοδεύεται απο φύλλο συμμορφώσεως με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια του εργοστασίου.

10. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς και Ευρωπαϊκούς οργανισμούς ασφαλείας και να διαθέτει CE Mark.

11. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο τουλάχιστον έτη και πλήρης κάλυψη σε ανταλλακτικά για 7 έτη τουλάχιστον.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΥΡΟΔΥΝΑΜΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ 5 ΚΑΝΑΛΙΩΝ (10%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Το υπό προμήθεια σύστημα να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας εγκεκριμένο από όλους τους γνωστούς διεθνείς και Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς και να διαθέτει πιστοποιητικό CE mark.
2. Να φέρεται σε εργοστασιακή τροχήλατη βάση ρυθμιζόμενου ύψους για καθιστή και όρθια θέση (standing-sitting position) που να περιλαμβάνει βραχίονα (arm) για την τοποθέτηση του σετ ορού και των μορφομετατροπέων πίεσης. Να διαθέτει ενσωματωμένο μετασχηματιστή απομόνωσης (isolation transformer).
3. Το λογισμικό Ουροδυναμικής να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows 10 σε ενσωματωμένο ισχυρό και αξιόπιστο Ηλεκτρονικό Υπολογιστή (industrial PC) εργοστασιακά ρυθμισμένο και πιστοποιημένο με CE Mark με την υπόλοιπη μονάδα Ουροδυναμικής για απόλυτα σταθερή επικοινωνία όλων των μονάδων. Να συνοδεύεται από έγχρωμο εκτυπωτή laser.
4. Να είναι κατάλληλο για τις παρακάτω, σύμφωνα με την ICS, εξετάσεις : Ουροροομετρία (Uroflowmetry), Κυστεομανομετρία πλήρωσης (Water Cystometry), Σύγχρονης μελέτης Πίεσης-Ροής (Voiding Cystometry), Ηλεκτρομυογραφίας (ΗΜΓ), Ουρηθρικού προφίλ πίεσης (Profilometry), VLPP, Βιοανάδρασης (Biofeedback) με animation.
5. Το λογισμικό Ουροδυναμικής να περιλαμβάνει πληθώρα Νομογραμμάτων για την Ουροροομετρία και τη Μελέτη Πίεσης - Ροής όπως ακολούθως:
 - Ουροροομετρία για γυναίκες & παιδιά: Liverpool (woman), Siroky-Krane, Misco (girl to 7, girl to 13, girl over 13) κ.α.
 - Μελέτη πίεσης - ροής: A-G Abrams-Griffiths, Blaivas-Groutz, ICS-Abrams, PURR Schafer, LPURR Schafer, OBI Krane, URA κ.α.
6. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) ενεργά κανάλια πιέσεων.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον ένα κανάλι ουροροομετρίας με κλίμακα ρυθμού ροής 0-50 ml/sec, ακρίβεια ρυθμού ροής $\pm 2\%$, ανάλυση καταγραφόμενης ροής 0.1ml/sec και μετρούμενο όγκο ούρων 0-3000 ml. Οι μετρήσεις, οι οποίες να συμφωνούν με την ICS, να πραγματοποιούνται μέσω ενός ενσύρματου μορφομετατροπέα ροής (flow transducer) τοποθετημένου σε stand με δυνατότητα αυξομείωσης ύψους. Να περιλαμβάνεται γυναικολογική καρέκλα ούρησης.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον ένα κανάλι Ηλεκτρομυογραφίας με κλίμακα ευαισθησίας 0 - 500μV περίπου για τον έλεγχο των μυών του πυελικού εδάφους και για την εφαρμογή Βιοανάδρασης.
9. Να διαθέτει περισταλτική αντλία πλήρωσης της κύστης ρυθμιζόμενης ταχύτητας. Η αντλία να διαθέτει ακρίβεια στην ταχύτητα πλήρωσης τουλάχιστον 2% και ρυθμό ροής έγχυσης ορού έως και 150 ml / min.

10. Να έχει επιλογή ελεύθερης δημιουργίας νέων κλινικών πρωτοκόλλων, πλέον των εργοστασιακών, ανάλογα με τις ανάγκες χρήσης, καθώς και τη δυνατότητα τροποποίησης των ήδη εγκατεστημένων.
11. Κατά την επεξεργασία των αποτελεσμάτων να είναι δυνατή η εισαγωγή επιπλέον συμβάντων (markers) καθοριζόμενων από τον χειριστή, πέραν των εισαχθέντων κατά την εξέταση.
12. Να διαθέτει δυνατότητα δημιουργίας αυτοματοποιημένων αναφορών ασθενή με τη χρήση του MS Word καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης προβολής των αποτελεσμάτων στιγμιαία ή σε επιλεγμένη χρονική περίοδο που καθορίζεται από τη μετακίνηση του κέρσορα σε οποιοδήποτε σημείο των κυματομορφών.
13. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης με μηχανισμό έλξεως (puller) με stand για Προφίλομετρία με ταχύτητα 0 – 10 mm/s (ακρίβεια $\pm 2\%$) περίπου.
14. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και πλήρης κάλυψη σε ανταλλακτικά για επτά (7) έτη τουλάχιστον.

3. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΗ 3 ΜΟΤΕΡ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΥΨΟΥΣ, ΤΗΣ ΠΛΑΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΘΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ. (10%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Τρεις καναπέδες εξέτασης κινητήρα, με μνήμη για 3 θέσεις
2. Έλεγχος της κίνησης με πίνακα ελέγχου ή με πεντάλ ποδιού
3. Καθολική σιδηροτροχιά eurolist για τη στερέωση αξεσουάρ
4. Υποστήριξη για ουρολογική και γυναικολογική εξέταση
5. Εύκολο να καθαριστεί/απολυμανθεί
6. Τέσσερις τροχοί κλειδώματος
7. Εύκολο στη χρήση χειριστήρια
8. Τα αξεσουάρ μπορούν να τοποθετηθούν εκατέρωθεν
9. Διαστάσεις:
Working area width: 590 mm
Dimensions head support: 590 x 380 mm
Dimensions back support: 590 x 560 mm
Dimension sitting part: 590 x 415 mm
Dimension leg support: 590 x 680 mm
Working area length: 1.400 (without leg support) – 1.900 mm (with leg support)
Total permitted load: 150 kg in moving mode, 200 kg in static mode (tested for 450 kg)
Weight: 120 kg
Height range 65 - 99 cm

4. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ (10%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Τεχνολογία Quad-Beam
- LCD LED Monitor

Imaging Modes & Features

- B, 2B, 4B, B/M
- CFM, B/BC
- PW, CW, Color M, TDI, ECG (option)
- PD, Directional PD
- Duplex, Triplex

- Trapezoidal Image
- 2D Steer
- Chroma B/M/PW
- HIP graph
- Full screen
- Super Needle(option)
- Auto IMT(option)
- DICOM

Professional Clinical Applications

- ABD
- OB / GYN
- Vascular
- MSK
- Small Parts
- Urology
- Pediatric

Image Processing Technologies

- Speckle Reduction Algorithm (SRA)
- Compound Image
- Q-image
- Q-flow
- X-contrast
- Q-beam
- FHI

5. ΣΕΤ ΑΚΑΜΠΤΩΝ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΩΝ (2-3 ΜΕΓΕΘΩΝ, ΟΠΤΙΚΕΣ, ΘΗΚΕΣ, ΕΡΓΑΛΕΙΑ) (5%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Πλήρη κυστεοσκόπια με Πηγή Ψυχρού Φωτισμού Xenon ή αλογόνου με δύο λυχνίες των 250 W

Οπτικές 0° - 30° - 70° κατάλληλες για αποστείρωση και σε κλίβανο Sheath (από ανοξείδωτο ατσάλι) σε 16.5 Fr, 18.5 Fr, 21 Fr και 23.5Fr με βάνες ή με ανοιχτά κανάλια. Γέφυρες μονές και διπλές.

Μηχανισμός καθετηριασμού Albarran με δύο κανάλια εργασίας. Λαβίδες σύλληψης και ξένων σωμάτων διπλής ή μονής ενέργειας CCD ή 3CCD κάμερες κυστεοσκοπίου. Πύργος και οθόνες κυστεοσκοπίου.

6. ΣΕΤ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΟΥ (5%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τεχνολογία chip-on-tip (η κάμερα και ο φωτισμός βρίσκονται στην άκρη του εύκαμπτου και όχι κατά μήκος του καλωδίου)

Insertion tube outer diameter 5.2 mm.

Working channel diameter 2.2 mm.

Compatible with biopsy forceps or cleaning brushes of 2.0 mm.

Working length: 380mm.

Angulation range: U210°/D130°

White balance

Φωτισμός LED.

Ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης.

Μεγάλη 10" touch screen οθόνη. Ανάλυση 1280x800.

Lithium μπαταρία (>5 hours).

Real time αποθήκευση εικόνων και video με εντολή είτε πάνω από το κυστεοσκόπιο είτε από την οθόνη αφής.

HDMI έξοδο για σύνδεση με εξωτερικό μόνιτορ υψηλής ευκρίνειας.

USB θύρα για μεταφορά εικόνων - video.

Τροχήλατο για την τοποθέτηση

This model of the endoscope is intended for use in clinical medicine in urology / gynecology

7. ΣΕΤ ΟΠΤΙΚΟΥ ΟΥΡΗΘΡΟΤΟΜΟΥ (5%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μηχανισμός παθητικής κοπής ρεζεκτοσκοπίου Γερμανίας κλειστής λαβής

Οπτική κυστεοσκοπίου 0° 4mmx302mm Γερμανίας συμβατή με Storz

Sheath ουρηθροτόμου 21Fr με 5Fr κανάλι

Γέφυρα ενδοσκοπίου 1 καναλίου για ουρηθροτόμο Γερμανίας

Sheath ουρηθροτόμου 25Fr συνεχούς ροής

Obturator Standard 21Fr για ουρηθροτόμο Γερμανίας

Μαχαιρίδιο οπτικού ουρηθροτόμου με καμπούρα (Συμβατά με Storz)

8. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΟΥΡΗΘΡΙΚΗΣ ΕΞΑΧΝΩΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ (ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΜΕ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΥΠΟ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ) (5%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Το προσφερόμενο σύστημα διουρηθρικής εξάχνωσης του προστάτη υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να αποτελείται από μια διαθερμία και δύο σετ ρεζεκτοσκοπίου.

2. Η προσφερόμενη διαθερμία να είναι κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις της γενικής χειρουργικής, γυναικολογίας, ουρολογίας (όπως διουρηθρικής προστατεκτομής υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό), κτλ.

3. Να παραδοθεί με το εργοστασιακό τροχήλατο του οίκου κατασκευής.

4. Να είναι κατάλληλη για :

a. μονοπολική χρήση

b. διπολική χρήση

c. εξάχνωση ιστού με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού. Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης.

d. εκτομή του προστάτη με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού.

e. εκπυρήνιση του προστάτη με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού.

5. Να διαθέτει τουλάχιστον:

a. μια (1) υποδοχή για διπολική χρήση

b. δυο (2) υποδοχές για μονοπολική χρήση

c. μια (1) υποδοχή για ουρολογικές επεμβάσεις με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού (saline). Η συγκεκριμένη έξοδος να έχει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των συνδεδεμένων εργαλείων και ρύθμιση των αντίστοιχων αποθηκευμένων τιμών.

d. μια (1) υποδοχή πλάκα γείωσης ασθενή. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης ουδέτερων ηλεκτροδίων για νεογνά (βάρος ασθενούς κάτω από 5kg).

6. Να διαθέτει πίνακα ελέγχου για ρύθμιση των διαφόρων παραμέτρων και ισχύος ανάλογα με το είδος της επέμβασης. Επιπλέον να εμφανίζονται ενδείξεις της ισχύος λειτουργίας καθώς και ενδείξεις σε περίπτωση βλάβης ή λάθους κατά την διάρκεια της λειτουργίας.

7. Η μέγιστη ισχύς:

- a. μονοπολικής καθαρής τομή να είναι τουλάχιστον 300W/500 Ohms
- b. μονοπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W/500 Ohms
- c. διπολικής κοπής να είναι τουλάχιστον 100W/500 Ohms
- d. διπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W/75 Ohms
- e. κοπής υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W/75 Ohms
- f. εξάχνωσης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W/75 Ohms
- g. αιμόσταση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 200W/75 Ohms

8. Να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία να ελαττώνεται ο κίνδυνος μηχανικής τομής ακόμα και κατά την χρήση μεγάλης ακύλης μονού σύρματος (πάχους το μέγιστο 0,2mm και διαστάσεων τουλάχιστον 5,3mm πλάτους και ύψους 4,3mm) για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό με το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο.

9. Η πραγματική εφαρμοζόμενη ισχύς να εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ιστού (π.χ. την αντίσταση).

10. Να διαθέτει σύστημα εύκολης αποθήκευσης, επανεγγραφής, διαγραφής ρυθμίσεων ισχύος.

11. Όταν πραγματοποιούνται επεμβάσεις ρεζεκτοσκόπησης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να πραγματοποιείται αυτόματος έλεγχος για την ύπαρξη του σωστού διατατικού μέσου.

12. Στην μονοπολική χρήση όταν χρησιμοποιείται πλάκα γείωσης να πραγματοποιείται συνεχής έλεγχος σωστής επαφής με τον ασθενή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θερμικής βλάβης. Επίσης, να εκπέμπεται ηχητικό προειδοποιητικό σήμα και να εμφανίζεται μήνυμα λάθους σε περίπτωση που το όριο ρεύματος για πλάκες γείωσης για νεογνά έχει επιτευχθεί και η θερμοκρασία μεταξύ δέρματος και πλάκας γείωσης αυξάνει.

13. Να διαθέτει κυκλώματα προστασίας και ελέγχου που εξασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία της γεννήτριας, τα οποία σε περίπτωση προβλήματος, να δίνουν οπτικοακουστικό σήμα και να απομονώνουν την έξοδο.

14. Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη το οποίο να διαθέτει:

- a. Κομβίο για την λειτουργία κοπής
- b. Κομβίο για την λειτουργία αιμόστασης
- c. Κομβίο εναλλαγής για την αντιστοίχιση του ποδοδιακόπτη από υποδοχή εξόδου σε υποδοχή εξόδου απευθείας από το αποστειρωμένο πεδίο.

15. Σε περίπτωση συνεργασίας/σύνδεσης της διαθερμίας με συμβατή συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, όταν ενεργοποιηθεί η παροχή ισχύος της διαθερμίας να επιτυγχάνεται από την συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου αυτόματη αναρρόφηση καπνού και συμπλήρωση με αέριο CO2 και συνεπώς να παρέχεται η καθαρότερη δυνατή εικόνα απαλλαγμένη από καπνό.

16. Να προσφερθούν δύο πλήρες σετ ρεζεκτοσκοπίου. Το κάθε προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι κατάλληλο για χρήση με αλατούχο φυσιολογικό ορό, να έχει μέγιστο βάρος 290gr, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 190mm και να αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- a. Οπτική 30° διαμέτρου 4mm, η οποία να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 280mm. Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (ED-Extra Low Dispersion) ή αντίστοιχης ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική

εκτροπή. Επίσης, να διαθέτει γυαλί από ζαφείρι για να μη χαράζεται ευκολά, να διαθέτει δακτυλίδι απορρόφησης της υγρασίας και δακτυλίδι από αλουμίνιο για άριστη στεγανοποίηση. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).

b. Στοιχείο εργασίας παθητικής κοπής κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.

c. Εσωτερική θήκη κλιβανιζόμενη που να περιλαμβάνει τυφλό μαντρέν.

d. Εξωτερική θήκη 26Fr περιστρεφόμενη, συνεχούς ροής, με δύο κάνουλες, κλιβανιζόμενη.

17. Να προσφερθούν δύο καλώδια διαθερμίας για σύνδεση του ρεζεκτοσκοπίου με την διαθερμία, δύο οπτικά μαντρέν, δύο σύριγγες τύπου Alexander, δύο θήκες τοποθέτησης εργαλείων για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού με καπάκι και τυχόν επιπλέον παρελκόμενος εξοπλισμός για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος.

18. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστού τύπου οβάλ (με επιφάνεια εξάχνωσης στην κατεύθυνση εργασίας τουλάχιστον 3,3mm²) κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου προς αξιολόγηση.

19. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με μεγάλη αγκύλη μονού σύρματος, (πάχους το μέγιστο 0,2mm και διαστάσεων τουλάχιστον 5,3mm πλάτους και ύψους 4,3mm) και για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.

20. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με ηλεκτρόδιο εκπυρήνισης προστάτου για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό. Να αποτελείται από αγκύλη και από μονωμένο σύρμα τύπου σπάτουλα. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου προς αξιολόγηση.

21. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.

22. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).

9. ΠΛΗΡΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ HD (ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΕΙΟ, ΨΥΧΡΟ ΦΩΤΙΣΜΟ ΚΑΙ ΚΑΜΕΡΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ) (5%)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ενδοσκοπικό συγκρότημα να αποτελείται από:

A. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ Full HD με καταγραφικό

B. ΜΟΝΙΤΟΡ

Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

Δ. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΒΙΝΤΕΟ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΟ

Ε. ΣΕΤ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ

ΣΤ. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

- Όλα τα προσφερόμενα να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής, για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια.
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

A. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ Full HD

1. Να είναι τελευταίας γενιάς με αισθητήρια εικόνας τύπου CCD και να παράγει εικόνα υψηλής ανάλυσης 1080p, (1920X1080 progressive scan). Θα προτιμηθεί αν η κάμερα διαθέτει 3 αισθητήρια αντί του ενός.

2. Θα προτιμηθεί αν διαθέτει τελευταίου τύπου συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας με

δυνατότητα χρωμοενδοσκόπησης για διαφοροποίηση του ιστού και ανάδειξη των κρίσιμων περιοχών και για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση όπως:

2.1 Σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές (Σύστημα HDR)

2.2 Σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.

2.3 Σύστημα αντίθεσης για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού.

2.4 Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται από τα πλήκτρα της κεφαλής για εργονομία.

2.5 Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον ψηφιακές λειτουργίες επεξεργασίας της εικόνας προς αξιολόγηση (π.χ. zoom, freeze, rip, κλπ).

3. Θα προτιμηθεί αν διαθέτει λειτουργία Φωτοδυναμικής διάγνωσης (PDD)

4. Θα προτιμηθεί αν διαθέτει ψηφιακό σύστημα βελτιστοποίησης της εικόνας σε διάφορα επίπεδα. Να αναφερθούν. Επίσης να διαθέτει ειδική λειτουργία για χρήση με τα εύκαμπτα κυστεοσκόπια και ουρητηροσκόπια του χειρουργείου για αντιμετώπιση του φαινομένου moiré.

5. Να συνεργάζεται με video ουρητηροσκόπια και video κυστεοσκόπια αλλά και συμβατικά άκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια.

6. Να συνοδεύεται από ουρολογική ελαφριά κεφαλή τύπου pendulum ανάλυσης Full HD (1080p) με ενσωματωμένο φακό για εκτέλεση διουρηθρικών εκτομών με δυνατότητα ελεύθερης περιστροφής αλλά και κλειδώματος (φρένο) σε συγκεκριμένη θέση. Θα προτιμηθεί αν η κεφαλή υποστηρίζει την λειτουργία Φωτοδυναμικής διάγνωσης (PDD)

7. Η κεφαλή να δύναται να ευθειάσει για όλες τις υπόλοιπες επεμβάσεις (π.χ. κυστεοσκόπηση, ουρητηροσκόπηση, λαπαροσκόπηση). Σε διαφορετική περίπτωση να προσφερθεί και κεφαλή με ευθύ φακό.

8. Η κεφαλή να είναι αδιάβροχη και να δύναται να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί. Να αναφερθούν όλες οι μέθοδοι για αξιολόγηση.

9. Θα προτιμηθεί αν έχει προγραμματιζόμενα πλήκτρα στην κεφαλή για έλεγχο των λειτουργιών της κάμερας και καταγραφής.

10. Να διαθέτει προβολή του μενού της στο μόνιτορ παρακολούθησης για επιλογή και ρύθμιση όλων των παραμέτρων της, με δυνατότητα αποθήκευσης των παραμέτρων σε μνήμη για διαφορετικούς χρήστες. Επιπλέον για ευκολία να διαθέτει προεγκατεστημένες ρυθμίσεις ανάλογα την επέμβαση.

11. Να έχει αυτόματη ρύθμιση του λευκού φωτός (white balance).

12. Να διαθέτει μία τουλάχιστον ψηφιακή έξοδο σήματος High Definition (HDMI). Επίσης να διαθέτει έξοδο HDMI 4K ή αντίστοιχη για μεταφορά εικόνας 4K. Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον έξοδοι προς αξιολόγηση.

13. Να διαθέτει ενσωματωμένες τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικής μονάδας αποθήκευσης. Να επιτρέπει την αποθήκευση στην παραπάνω εξωτερική μονάδα αποθήκευσης (εξωτερικό σκληρό δίσκο, USB Flash, κλπ.) εικόνων και βίντεο ανάλυσης HD 1080p, για εύκολη μεταφορά των παραπάνω δεδομένων σε Η/Υ για αρχειοθέτηση των ασθενών.

14. Η καταγραφή και αποθήκευση να γίνεται ευκόλα από τα πλήκτρα που είναι πάνω στην κεφαλή της κάμερας για χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

15. Να διαθέτει οθόνη λειτουργιών αφής για εύκολο χειρισμό και απολύμανση.

16. Ο επεξεργαστής να λειτουργεί με κεφαλές HD και 4K.

17. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF

B . MONITOR

1. Να είναι έγχρωμο τουλάχιστον 26`` με format εικόνας 16:9, τεχνολογίας LCD και τεχνολογία LED backlight, για πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.

2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση εικόνας 1920 X 1080 Progressive(1080p).

3. Να διαθέτει εισόδους ψηφιακές και αναλογικές για συνεργασία με την ενδοκάμερα. Να αναφερθούν όλες οι πιθανά διαθέσιμες εισόδοι – εξόδοι για αξιολόγηση.

4. Να διαθέτει λειτουργία PIP

Γ . ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Να είναι υψηλής ποιότητας τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιόδων (LED).

2. Να διαθέτει εγγυημένη λειτουργία της λάμπας τουλάχιστον 30.000 ωρών για λόγους οικονομίας του Νοσοκομείου.

3. Να είναι ιδιαίτερα υψηλής έντασης ο φωτισμός αντίστοιχος τουλάχιστον με λυχνία XENON 300 watt.

4. Να διαθέτει ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας, ανάλογα την επιθυμία του χρήστη.

5. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι τουλάχιστον 6.000 K. για πιστή απόδοση των χρωμάτων. Μεγαλύτερη θερμοκρασία θα εκτιμηθεί.

6. Να συνοδεύεται απαραίτητα από καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμ. 3,5 χιλ. και μήκους 230 εκατ. τουλάχιστον.

7. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.

Δ. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΒΙΝΤΕΟ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΟ HD

1. Να είναι τεχνολογίας chip on the tip με τον αισθητήρα τοποθετημένο στο άκρο του ευκάμπτου μέρους, συμβατό με την παραπάνω ενδοσκοπική κάμερα.

2. Να διαθέτει φωτισμό από ενσωματωμένα LED στο άκρο του τοποθετημένα αμφίπλευρα στο φακό του αισθητήρα για ομογενοποιημένο φωτισμό στην ενδοσκοπική εικόνα.

3. Να διαθέτει ειδικό ατραυματικό άκρο διαμέτρου μικρότερο των 12 Fr ώστε να γίνεται πολύ εύκολα η εισαγωγή του και εξωτερική διάμετρο σωλήνα μικρότερη των 16,5 Fr.

4. Το κανάλι εργασίας για τα εργαλεία να είναι διαμέτρου τουλάχιστον 7 Fr.

5. Να διαθέτει γωνιώσεις 210° και στις δύο κατευθύνσεις (πάνω και κάτω)

6. Να διαθέτει μήκος εργασίας 400 mm
7. Να έχει εύρος πεδίου τουλάχιστον 100°
8. Κατά την περιστροφή του οργάνου από τον χρήστη η μετάδοση κίνησης να είναι 1:1 για απόλυτο έλεγχο του χειρισμού την ώρα της επέμβασης.
9. Να μπορεί να αποστειρωθεί σε κλίβανο αερίου και να απολυμανθεί σε απολυμαντικά υγρά.
10. Να συνοδεύεται από τα παρακάτω:
 - Τεστ στεγανότητας
 - Βαλβίδα για αποστείρωση σε κλίβανο αερίου
 - Βούρτσα καθαρισμού
 - Βαλίτσα μεταφοράς και φύλαξης
 - Συνδετικό για είσοδο εργαλείων
 - Λαβίδα βιοψίας και λαβίδα σύλληψης
 - Θήκη ασφαλούς μεταφοράς / αποθήκευσης

Ε. ΣΕΤ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ

Να προσφερθούν τα παρακάτω εργαλεία:

1. Οπτική πανοραμικής όρασης, υψηλής ευκρίνειας, γωνίας όρασης 30ο, εξωτερ. διαμέτρου 4 χιλ., κλιβανιζόμενη.
2. Ρεζεκτοσκόπιο για διπολική αλλά και μονοπολική χρήση αποτελούμενο από εξωτερική θήκη συνεχούς ροής 26 Fr. εσωτερική θήκη συνεχούς ροής, περιστρεφόμενη με κεραμική μόνωση και γρήγορο κούμπωμα ασφαλείας snap on, μαντρέν και διπολικό καλώδιο για σύνδεση με την διαθερμία του Νοσοκομείου μας.
3. Διπολικό μηχανισμό κοπής ρεζεκτοσκοπίου ενεργητικής κοπής για χρήση με τις παραπάνω θήκες.
4. Τρία διπολικά ηλεκτρόδια εξάχνωσης πλάσματος ειδικού ημισφαιρικού τύπου
5. Ένα διπολικό ηλεκτρόδιο κοπής μονού σύρματος τύπου loop
6. Ένα διπολικό ηλεκτρόδιο αιμόστασης κυλινδρικού σχήματος.

ΣΤ . ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 2 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ρευματοδότη για 10 συσκευές και κεντρικό διακόπτη On/Off.
3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας.
4. Να διαθέτει βάση για την φιάλη CO2
5. Να έχει σύστημα δικτύου διαχείρισης καλωδίων εκατέρωθεν.
6. Να διαθέτει τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων μεταβλητού ύψους τα δύο τουλάχιστον.

7. Να διαθέτει χειρολαβές για την εύκολη μετακίνησή του.
8. Να διαθέτει μετακινούμενο βραχίονα τοποθέτησης του μόνιτορ για έκκεντρη μετακίνηση του μόνιτορ
9. Οι διαστάσεις του τροχήλατου να είναι τουλάχιστον 700 X 1500 X 700mm περίπου .

10. ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΚΛΙΝΗ 3 ΜΟΤΕΡΉ ΑΠΛΗ (5%)**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

Εξεταστική κλίνη απλή

Εξεταστική κλίνη απο χρωμιωμένο μεταλλικό σκελετό, κατάλληλη για κάθε ιατρική ειδικότητα.
 Διαθέτει θέση για την στερέωση του χαρτοσέντονου και ανακλινόμενο προσκέφαλο σε δύο τύπους:
 Καμπυλωτό "Πομπέ" προσκέφαλο
 Ίσιο προσκέφαλο
 Επενδεδυμένο με ανθεκτική δερματινή
 Διαστάσεις μήκος 1.80cm, πλάτος 60cm και ύψος 75cm

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου από τον κατασκευαστικό οίκο, καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίων με το προσφερόμενο μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα-πιστοποιητικά εκπαίδευσής τους). **(Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 10%)**

2. Ο χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται σε 90 ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της Σύμβασης Προμήθειας. Επιτρέπεται η μετάθεση της ανωτέρω ημερομηνίας για λόγους ανωτέρας βίας μη δυνατόν να προβλεφτούν και κατόπιν γνωστοποίησης του λόγου με επίσημη επιστολή του κατασκευαστή για την αδυναμία αυτή (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η νέα πλέον ημερομηνία θα καθοριστεί από τον προμηθευτή με επίσημη επιστολή ημερομηνίας παράδοσης από τον κατασκευαστικό οίκο (μεταφρασμένη στα Ελληνικά) και η οποία είναι δεσμευτική. Τυχόν **μικρότερος χρόνος παράδοσης θα προσμετρήσει θετικά**. Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού στις Κεντρικές Αποθήκες του Νοσοκομείου και στο χώρο τελικής εγκατάστασης, θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν στους χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρχει **δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα** και εν συνεχεία θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή, ενώ θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Διαχείρισης Υλικού (Πάγια), λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία

του εξοπλισμού και του προμηθευτή καθώς και οι κωδικοί GMDN. (Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 5%)

3. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φοράς χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια (εφόσον διατίθενται) και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οποιοδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει αντίγραφο του λογισμικού που πιθανά φέρει το μηχάνημα σε μορφή εγκατάστασης (εφόσον διατίθεται), όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέρηνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του.

4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για **τρία (3) έτη**, αρχόμενη από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. **Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά.** Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των τριών (3) ετών, η σχετική πέραν των τριών (3) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. (Συντελεστής Βαρύτητας Βαθμολογίας: 15%)

5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης – επισκευής (**παράρτημα τεχνικών προδιαγραφών**) και η οποία θα συνυπολογιστεί στον καθορισμό της τελικής συμφερότερης προσφοράς. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά (συμπεριλαμβανομένων των service kits) και αναλώσιμα (ακτινολογικές λυχνίες, ψηφιακοί ανιχνευτές, κλπ) απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του συγκροτήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται τα υλικά (cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φιλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά). Για τα χρησιμοποιούμενα πλην αναλωσίμων υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης

δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή/και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν):

α. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

β. Πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

γ. Πιστοποιητικά του προμηθευτή από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα. Επίσης να κατατεθεί και το ISO 14001:2015 (περιβαλλοντολογικής διαχείρισης - εφ' όσον διατίθεται).

δ. Πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφάλειας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφάλειας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή, με υπογραφή του αντίστοιχου διευθυντή του κατασκευαστικού οίκου.

8. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές.

Στο σημείο αυτό, η επιτροπή ολοκλήρωσε το έργο της, συνέταξε το παρόν πρακτικό και το υπέγραψε.

Α/Α	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1.	Νικολακάκος Φίλιππος, Επιμ. Β' Ουρολογίας	
2.	Γιαννοπούλου Αικατερίνη, υπάλληλος κλάδου ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτικής	
3.	Πρωτονοτάριος Στυλιανός, υπάλληλος κλάδου ΤΕ Πληροφορικής	