



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

24/12/18



6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : 20/12/2018

Αρ. Πρωτ.:

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ

Ενέργεια: Φ 1 Α 1 1 7  
Κοιν/ση: 2 1 = 12 = 18

ΠΡΟΣ

Το Γραφείο Προμηθειών  
ΓΝ Λακωνίας – Ν.Μ Σπάρτης

Θέμα: Τεχνικές Προδιαγραφές.

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ Full High Definition (70%)

Το προδιαγραφόμενο σύστημα ενδοσκοπήσεων στη βασική του σύνθεση να αποτελείται από τα παρακάτω διακριτά συστήματα που θα καλύπτουν κατ' ελάχιστο της περιγραφόμενες τεχνικές προδιαγραφές:

1. Ψηφιακός Video – Επεξεργαστή εικόνας FHD (Full High Definition)
2. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού ΧΕΝΟΝ ( $\geq 300$  W) ή ισοδύναμης έντασης τεχνολογίας LED
3. Εύκαμπτο Video Γαστροσκόπιο FHD (Full High Definition)
4. Εύκαμπτο Video Κολονοσκόπιο FHD (Full High Definition)
5. Εύκαμπτο επεμβατικό video Δωδεκαδακτυλοσκόπιο
6. Ενδοσκοπικό μόνιτορ LCD τεχνολογίας FHD
7. Αναρρόφηση
8. Τροχήλατο
9. Συσκευή CO2 Ενδοσκοπήσεων Πεπτικού
10. Αντλία έγχυσης νερού
11. Διαθερμία Με Συσκευή Αργού (Argon) Για Ενδοσκοπική Χρήση
12. Αυτόματο Πλυντήριο – Απολυμαντής Ενδοσκοπίων Με Θερμοχημική Επεξεργασία Μιας Θέσεως

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 14322

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 21/12/18

1. Ψηφιακός Video – Επεξεργαστής εικόνας Full High Definition (7%)

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας, να πραγματοποιεί ψηφιακή επεξεργασία εικόνας και video, σε συνεργασία με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας (CCD Color Chip Technology), ή άλλη ισοδύναμη τεχνολογία παρέχοντας μεγάλο μέγεθος και υψηλής ποιότητας εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητα εικόνας.

2. Να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης Full HDTV (Full High Definition Television) 1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης (με ανάλυση 1920x1080), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας στα ενδοσκοπικά συστήματα.

3. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με βιντεοενδοσκόπια παλαιότερης

1

γενεάς με ταυτόχρονη απεικονιστική αναβάθμισή τους (Up Scaling) σε HDTV format.

4. Να είναι συμβατό και να συνεργάζεται με εξειδικευμένο σύστημα διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την ανάδειξη μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου τα οποία δεν είναι ορατά με λευκό φωτισμό.

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

6. Να διαθέτει διαφορετικά συστήματα επεξεργασίας και ψηφιοποίησης της εικόνας για την απεικόνιση μεγάλων μορφωμάτων και δομών του βλεννογόνου καθώς και για την απεικόνιση μικρότερων δομών όπως είναι τα τριχοειδή αγγεία, για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια, καθώς και καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση.

7. Να διαθέτει σύστημα ψηφιοποίησης της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια, καθώς και καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση.

8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ιριδος για την αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας αποδίδοντας έτσι καλύτερη παρατήρηση και διάγνωση.

9. Να έχει δυνατότητα ηλεκτρονικής μεγέθυνσης x1.0, x1.2, x1.5 της εικόνας της εξέτασης, ελεγχόμενη τόσο από το πληκτρολόγιο όσο και από τους διακόπτες του ενδοσκοπίου.

10. Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής της φωτεινότητας αυτόματα και χειροκίνητα (Auto Brightness) σε διαφορετικά επίπεδα.

11. Να διαθέτει ρύθμιση αυξομείωσης και ευαισθησίας του φωτός (Automatic Gain Control), ανάλογα με την απόσταση της κάμερας από το είδωλο που εστιάζουμε.

12. Να συνοδεύεται από software μεταφοράς εικόνων σε H/Y για αρχειοθέτηση και περαιτέρω εκτύπωση, καθώς και έλεγχο μέσω κομβίων χειριστηρίου για μεγαλύτερη ευκολία στον χρήστη ή άλλη μέθοδο καταγραφής και μεταφοράς εικόνας.

13. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής εικόνων της εξέτασης μέσω του menu και εισαγωγής σχολίων σε αυτές για κάθε ασθενή καθώς και αποθήκευσής τους στην αποθηκευτική μνήμη.

14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του τύπου του ενδοσκοπίου καθώς και του αντίστοιχου Serial Number, με ταυτόχρονη απεικόνισή τους στο monitor

15. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης στο monitor των τεχνικών χαρακτηριστικών του οργάνου (διάμετρος καναλιού, εξωτερική διάμετρος), αριθμός ενδοσκοπήσεων του οργάνου καθώς και σχόλια του χρήστη.

16. Να έχει δυνατότητα μνήμης ρυθμίσεων των παραμέτρων όπως, ισορροπίας λευκού χρώματος (White balance), τρόπου φωτομέτρησης (Iris mode), επιλογής του τόνου του συνολικού χρώματος (Color tone), μεγέθους της εικόνας (Image size), καθώς και της ρύθμισης της βελτίωσης της εικόνας (Image Enhancement), ακόμα και όταν η συσκευή παραμένει κλειστή. Να αναφέρονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.

17. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων ασθενών μέσω του πληκτρολογίου.

18. Να διαθέτει ρύθμιση αντίθεσης σε διαφορετικά επίπεδα ανάλογα με τη φωτεινότητα ή τη σκληρότητα της εικόνας. Να αναφερθεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.

19. Να διαθέτει πλήκτρα χειρισμού αφής και δυνατότητα ρύθμισης του κόκκινου, μπλε καθώς και του συνολικού χρώματος της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα.

20. Να διαθέτει εξόδους σύνδεσης περιφερειακών συστημάτων: RGB, Y/C, BNC, καθώς και ψηφιακές εξόδους DVI-D (1080) (Digital SDI) HD/SDSDI.

## **2. Πηγή ψυχρού φωτισμού (6%)**

1. Να είναι νέας τεχνολογίας ενσωματωμένη ή ξεχωριστή από τον Video – Επεξεργαστή παρέχοντας ισχυρό φωτισμό.
2. Να διαθέτει λυχνία σύγχρονης τεχνολογίας XENON  $\geq 300$  Watt ή LED ισοδύναμης έντασης και μεγάλης διάρκειας λειτουργίας, αποδίδοντας την μέγιστη δυνατή ποιότητα και απόδοση φωτισμού, καλύπτοντας όλες τις πιθανές ανάγκες επεμβάσεων. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά (πχ διάρκεια ζωής λυχνίας, χρωματικές αποδόσεις, κλπ).
3. Να διαθέτει οπτικό σύστημα φίλτρων χρωμοενδοσκόπησης για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού βλεπνογόνου. Να κατατεθούν τα σχετικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης των ρυθμίσεων έντασης φωτισμού και να διαθέτει τουλάχιστον τρία εργοστασιακά επίπεδα έντασης φωτισμού, εύκολα ανακαλούμενα από τον χειριστή.

## **3. Εύκαμπτο Video Γαστροσκόπιο FHD (Full High Definition) (6%)**

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας FULL HDTV 1080 οριζόντιες γραμμές σάρωσης και ανάλυσης εικόνας 1920 x 1080.
2. Να συνεργάζεται με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας CCD (Charge-Coupled Device) ή άλλης ισοδύναμης τεχνολογίας, για την καλύτερη πιστότητα των χρωμάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.
3. Να έχει εύρος οπτικού πεδίου  $\geq 140^\circ$  (κατάλληλο για ακριβέστερη διάγνωση, αυξάνοντας την προς εξέταση περιοχή).
4. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 2-100m ή καλύτερο για κοντινή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεπνογόνου.
5. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά  $210^\circ$  άνω,  $\geq 90^\circ$  κάτω,  $\geq 100^\circ$  δεξιά και  $\geq 100^\circ$  αριστερά.
6. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής να είναι  $\leq 10$ mm.
7. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι 2.8mm.
8. Το ωφέλιμο μήκος (εργασίας) να είναι 1.050mm περίπου
9. Το συνολικό μήκος του οργάνου να αναφερθεί
10. Να είναι κατάλληλο για το σύνολο των ενδοσκοπικών πράξεων ανωτέρου πεπτικού. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ύπαρξης επιπρόσθετου water jet.
11. Να είναι πλήρως εύκαμπτο και απολύτως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού.
12. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από το χειριστήριο τουλάχιστον 4 κομβίων πλήκτρων του χειριστηρίου για την ενεργοποίηση διαφόρων παραμέτρων (ρύθμιση ίριδας πάγωμα, ξεπάγωμα εικόνας σύλληψη φωτογραφίας, ρύθμιση μεγέθους εικόνας κ.λ.π.). Να αναφερθούν για αξιολόγηση.
13. Να είναι συμβατό με οπτικό σύστημα φίλτρων χρωμοενδοσκόπησης κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεπνογόνου καθώς και δυνατότητα απεικόνισης της μορφολογίας των κρυπτών και τον βαθμό δυσπλασίας. Να περιγραφεί η μέθοδος αναλυτικά, να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (με αναφορά τους) και πιστοποίηση με κατάθεση επιστημονικών μελετών και άρθρων.

## **4. Εύκαμπτο Video Κολονοσκόπιο FHD (Full High Definition) (6%)**

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας FULL HDTV 1080 οριζόντιες γραμμές σάρωσης και ανάλυσης εικόνας 1920 x 1080.
2. Να συνεργάζεται με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας CCD (Charge-Coupled Device) ή άλλης ισοδύναμης τεχνολογίας, για την καλύτερη πιστότητα των χρωμάτων. Να κατατεθούν τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.
3. Να έχει εύρος οπτικού πεδίου  $\geq 140^\circ$  (κατάλληλο για ακριβέστερη διάγνωση, αυξάνοντας την προς εξέταση περιοχή).
4. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 2-100m ή καλύτερο για κοντινή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεπνογόνου.
5. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά  $180^\circ$  άνω,  $180^\circ$  κάτω,  $160^\circ$  δεξιά και  $160^\circ$  αριστερά.
6. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής να είναι  $\leq 13.5$ mm.
7. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι τουλάχιστον 3,7mm.
8. Να διαθέτει απαραίτητως επιπρόσθετο κανάλι water jet για αντιμετώπιση επεμβατικών ενδοσκοπήσεων.
9. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από 1.600mm
10. Το συνολικό μήκος του οργάνου να αναφερθεί.
11. Να είναι πλήρως εύκαμπτο και απολύτως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού.

12. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από το χειριστήριο τουλάχιστον 4 κομβίων πλήκτρων του χειριστηρίου για την ενεργοποίηση διαφόρων παραμέτρων (ρύθμιση ίριδας πάγωμα, ξεπάγωμα εικόνας σύλληψη φωτογραφίας, ρύθμιση μεγέθους εικόνας κ.λ.π.). Να αναφερθούν για αξιολόγηση.
13. Να είναι συμβατό με οπτικό σύστημα φίλτρων χρωμοενδοσκοπησης 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 τον βαθμό δυσπλασίας. Να περιγραφεί η μέθοδος αναλυτικά, να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (με αναφορά τους) και πιστοποίηση με κατάθεση επιστημονικών μελετών και άρθρων.
14. Να διαθέτει σύστημα μεταβολής του συντελεστή ευκαμψίας από τον ενδοσκόπο σε διαφορετικά επίπεδα μέσω επιλογέα ενσωματωμένου ανάλογα με την ανατομική του εξεταζόμενου παχέος εντέρου.

#### **5. Εύκαμπτο Επεμβατικό Video Δωδεκαδακτυλοσκόπιο (6%)**

1. Να είναι διαγνωστικό και θεραπευτικό και να διαθέτει εύρος οράσεως 100° και 5° retro
2. Να έχει τη δυνατότητα να κάνει ERCP, αφαίρεση λίθων, μηχανική λιθοτριψία.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήριο εικόνας CCD (Charge-Coupled Device) για πλήρη ψηφιακή επεξεργασία καθώς και για παροχή φυσικών χρωμάτων και πιστότητας εικόνας. Να κατατεθούν τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο εύκαμπτου τμήματος σωλήνα εισαγωγής μικρότερη από 11,5 mm.
5. Να διαθέτει βάθος πεδίου 5 – 60 mm
6. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος 1.240 mm και συνολικό μήκος 1.550 mm περίπου.
7. Να διαθέτει αυλό εισαγωγής εργαλείων τουλάχιστον 4,2 mm για να έχει δυνατότητα εισαγωγής ενδοσκοπικών εργαλείων και αναλυσίμων κατάλληλα επεμβατικές και διαγνωστικές πράξεις.
8. Να εκτελεί ευρείες γωνιώσεις: προς τα άνω  $\geq 120^\circ$ , προς τα κάτω  $\geq 90^\circ$ , προς τα δεξιά  $\geq 110^\circ$ , προς τα αριστερά  $\geq 90^\circ$
9. Να είναι πλήρως στεγανό και να έχει δυνατότητα παραμονής σε αντσηπτικά υγρά για την πλήρη απολύμανσή του καθώς και να έχει την δυνατότητα απολύμανσης και καθαρισμού σε αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων θερμοχημικής μεθόδου καθαρισμού.
10. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή διαφόρων παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου.
11. Να συνδέεται με ειδικό σύστημα στο κάτω μέρος του χειριστηρίου, με το οποίο να επιτυγχάνεται η παγίδευση του συρμάτινου οδηγού, με όνυχα ανυψωμένο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη ασφάλεια κατά τη διάρκεια της ανταλλαγής ενδοσκοπικών αναλυσίμων. Ο όνυχας να είναι σχήματος V για την πραγματοποίηση της ανωτέρω τεχνικής.
12. Να διαθέτει ειδικό μηχανισμό κλειδώματος με δυνατότητα παγίδευσης του συρμάτινου οδηγού σε διαφορετικές θέσεις για μεγαλύτερη ασφάλεια και εργονομία στην ανταλλαγή των ενδοσκοπικών εργαλείων, ακόμα και για συρμάτινους οδηγούς μικρότερης διαμέτρου.
13. Το χειριστήριο και το κάτω άκρο του να είναι κατάλληλα μονωμένα για χρήση με υψίσυχνης συσκευές.
14. Να είναι πλήρως συμβατό και να συνεργάζεται με το video επεξεργαστή και πηγή ψυχρού φωτισμού, όπως αυτά περιγράφονται στις παρούσες τεχνικές προδιαγραφές.

#### **6. Ενδοσκοπικό μόνιτορ LCD τεχνολογίας FHD (5%)**

1. Να είναι  $\geq 19''$  υψηλής ευκρίνειας TFT LCD ή κατά προτίμηση LED.
2. Να είναι ειδικά κατασκευασμένο για χρήση σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.



3. Να είναι υψηλής ανάλυσης( Full High Definition ). Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη ανάλυση.
4. Να διαθέτει τις εισόδους DV, DVI HD, VGA. Να αναφερθούν τυχόν επιπρόσθετες προς αξιολόγηση.
5. Να μπορεί να τοποθετηθεί ασφαλώς στο τροχήλατο και να αναρτηθεί μόνιμα επί βάσης τεχνολογίας VESA του τροχήλατου. Η σχετική βάση να μπορεί να εκτελεί τουλάχιστον περιστροφή στον οριζόντιο άξονα, ενώ θα εκτιμηθεί να υπάρχει η δυνατότητα θετικής – αρνητικής κλίσης ορισμένων μοιρών (να αναφερθούν) του κατακόρυφου άξονα της.

#### **7. Αναρρόφηση (5%)**

1. Να έχει διαστάσεις: ύψος ως 210mm, πλάτος ως 305 mm, βάθος ως 375mm περίπου. Να αναφερθούν.
2. Να υπάρχει φωτεινή ένδειξη λειτουργίας στην πρόσθια επιφάνεια της συσκευής.
3. Η πίεση κενού (nominal vacuum) να φθάνει έως και 95 kPa, με σχετική ένδειξη στην πρόσθια επιφάνεια της συσκευής.
4. Η ροή του αέρα (nominal free air vacuum) να είναι μεταξύ 40 – 60 λίτρα/λεπτό περίπου, μέσω σχετικού επιλογέα. Να αναφερθεί.
5. Να διαθέτει επιλογέα διαβάθμισης έντασης κενού και ροής.
6. Η εξωτερική επιφάνεια να είναι ανθεκτική σε πλύσιμο με: 2% aqueous neutral detergent, 70% ethyl alcohol, isopropyl alcohol, water.
5. Να διαθέτει αυτόματο σταμάτημα μέσω ενσωματωμένου λογισμικού ή άλλης διάταξης, σε περίπτωση υπέρβαση θερμοκρασίας και επανέναρξης σε πώση της.
6. Να διατίθεται με δυνατότητα συλλέκτη είτε πολλαπλής χρήσης είτε κατά προτίμηση μιας χρήσης. Στην περίπτωση συλλέκτη πολλαπλών χρήσεων, να μπορεί να κλιβανισθεί στους 134° (Κλίβανος Ατμού) ή/και να απολυμανθεί από ευρεία γκάμα απολυμαντικών υγρών.
7. Να υπάρχει μηχανισμός παρεμπόδισης της υπερπλήρωσης και εισόδου εκκρίμάτων στο εσωτερικό της συσκευής.
8. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνη είτε σε τροχήλατο.
9. Να υπάρχουν φίλτρα αντιμικροβιακά και παγίδευσης οσμής.
10. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής όγκου αναρροφούμενων κατ' ελάχιστον μεταξύ 1,5 έως 2,5 λίτρα περίπου. Να αναφερθεί η σχετική δυνατότητα.

#### **8. Τροχήλατο (5%)**

Να είναι ειδικά κατασκευασμένο για την τοποθέτηση ενδοσκοπικών συσκευών, κλειστού τύπου με πόρτες πρόσβασης του εσωτερικού χώρου στο πίσω μέρος για ασφάλεια. Θα προσμετρήσει θετικά το τροχήλατο να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τα υπόλοιπα προσφερόμενα συστήματα του πύργου ενδοσκόπησης.

Να διαθέτει, κατ' ελάχιστο:

1. τουλάχιστον τέσσερα ράφια
2. Διπλή κρεμάστρα εύκαμπτων ενδοσκοπίων
3. Συρόμενο ράφι για το πληκτρολόγιο
4. Ειδική θέση-βάση για την τοποθέτηση του μόνιτορ τεχνολογίας VESA
5. Πλήκτρο κεντρικού ελέγχου των τροφοδοσιών όλων των επιμέρους υποσυστημάτων.
6. Να αναφερθούν πιθανές άλλες δυνατότητες του προς αξιολόγηση.

#### **9. Συσκευή CO2 Ενδοσκοπήσεων Πεπτικού (6%)**

1. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφέρονται βάρος και διαστάσεις.



2. Να συνδέεται με εξωτερική φιάλη CO<sub>2</sub>
3. Να είναι πιστοποιημένα ειδική συσκευή για ρύθμιση παροχής CO<sub>2</sub> κατάλληλη για ενδοσκοπική χρήση. Θα συνεκτιμηθούν πρόσθετες ιδιότητες.
4. Να αναφέρονται τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πίεσης εισόδου CO<sub>2</sub>, σε οποιαδήποτε μονάδα μέτρησης PSI, kPa, Bar.
5. Να διαθέτει μηχανισμό ώστε να διασφαλίζεται η σταθερή πίεση στο ενδοσκόπιο (είτε αισθητήρα πίεσης είτε γραμμικούς ρυθμιστές πίεσης)
6. Να υπάρχει φωτεινή και ενδεχόμενα ηχητική ένδειξη στην πρόσοψη της συσκευής σε περίπτωση χαμηλής πίεσης του διοξειδίου.
7. Να διαθέτει δυνατότητα ηλεκτρικής ρύθμισης ροής μεταξύ διαφορετικών ρυθμίσεων. Να αναφέρονται τα επίπεδα για αξιολόγηση.
8. Να παραδοθεί πλήρης με όλα τα απαραίτητα συνδετικά καθώς και τον ανάλογο μειωτήρα και δυο (2) φιάλες των 5 λίτρων CO<sub>2</sub> τουλάχιστον.

#### **10. Αντλία έγχυσης νερού (5%)**

1. Να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να συνδέεται με το ενδοσκόπιο είτε στο κανάλι water jet αν υπάρχει, είτε στο κανάλι βιοψίας.
2. Να έχει δυνατότητα ροής από το κανάλι βιοψίας > 500ml/min και από το κανάλι water jet ≤ 280ml/min.
3. Να λειτουργεί με ποδοδιακόπτη.

Να παραδοθεί πλήρης με τα απαραίτητα συνδετικά για την λειτουργία της.

#### **11. Διαθερμία Με Συσκευή Αργού (Argon) Για Ενδοσκοπική Χρήση(7%)**

Το σύστημα να αποτελείται από μία γαστρεντερολογική διαθερμία και μία συσκευή πλάσματος αργού τα οποία να φέρονται στην ίδια τροχήλατη βάση, να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να έχουν τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

##### **A. ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυπεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία κλπ).
2. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτησή του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικός συναγερμός (ALARM) και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή, μέσω σχετικών δικλίδων ασφαλείας οι οποίες και να κατατεθούν προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό συναγερμό (ALARM) και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό συναγερμό (ALARM) και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Θα προσμετρήσει θετικά η δυνατότητα εμφάνισης επί της οθόνης του σχετικού κωδικού σφάλματος για γρήγορη αποσφαλμάτωση.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) υποδοχές (socket) οι οποίες να μπορούν να οριστούν με επιλογή του χρήστη σε μονοπολικές ή διπολική, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης υποδοχής με άλλου τύπου.
7. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
9. Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.

10. Θα προσμετρήσει θετικά οι ενδείξεις επί της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
11. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων.
12. Να έχει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής.
13. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής κοπής, ως κάτωθι:
- α. Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 200W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
- β. Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 400W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
- γ. Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμα ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης και αιμόσταση με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 170W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
14. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής και διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:
- α. Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
- β. Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
- γ. Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
15. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη με δυνατότητα επιλογής προγραμμάτων με το πάτημα ενός πλήκτρου.
16. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών και διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.
17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει με αυτήν την λειτουργία αιμόστασης APC γενικής χρήσης χωρίς επαφή.
18. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής (13α) και μονοπολικής αιμόστασης (14α, 14β) με την χρήση αερίου αργού.
19. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης και αντλία αναρρόφησης καπνού για την αυτόματη ενεργοποίησή τους.
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή υδροπαρασκευής (WATER JET) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ESD και EMR.
21. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης και απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (50 τεμαχία)

## B. ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΡΓΟΥ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγμάτωση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων.
2. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της μονάδας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της μονάδας.
3. Να συνδέεται με την γαστρεντερολογική διαθερμία και να ρυθμίζεται πλήρως από αυτή.
4. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων.
5. Να έχει δυνατότητα πέραν της υποδοχής APC να διαθέτει και μια επιπλέον υποδοχή (socket) η οποία να μπορεί να οριστεί με επιλογή του χρήστη σε μονοπολική ή διπολική, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης υποδοχής με άλλου τύπου.
6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής αερίου από 0,1-8 l/min με βήμα 0,1 l/min.
7. Να διαθέτει σύστημα έκπλυσης του καθετήρα.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης του τύπου του καθετήρα και ανάλογης ρύθμισης της συσκευής (Plug & Play).
9. Να διαθέτει δυνατότητες λειτουργίας ως κάτωθι:
- Βασική ρύθμιση για αιμόσταση σε περίπτωση εκτεταμένης αιμορραγίας μικρής έντασης. Ρύθμιση της έντασης του θερμικού αποτελέσματος μέσω της ισχύος.

- Ρύθμιση για αιμόσταση εκτεταμένης αιμορραγίας με έμφαση στο μικρό βάθος πήξης. Ρύθμιση του βάθους πήξης μέσω των βαθμίδων αποτελέσματος.
- Ρύθμιση με καθορισμένη εκπομπή μεμονωμένων παλμών APC για αιμόσταση εκτεταμένης αιμορραγίας. Ρύθμιση της έντασης του θερμικού αποτελέσματος μέσω της ισχύος.
- 10. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη.
- 11. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με κεντρική παροχή αργού.
- 12. Να συνεργάζεται απαραίτητα με καθετήρες αργού με ενσωματωμένο φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης τόσο της συσκευής όσο και των ασθενών.
- 13. Να έχει δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης της ροής κατ' επιλογή του χρήστη μέσω των πλήκτρων της γαστρεντερολογικής διαθερμίας.
- 14. Να παραδίδεται πλήρης με φιάλη αργού και μειωτήρα πίεσης με συνδετικό σωλήνα.

## **12. Αυτόματο Πλυντήριο – Απολυμαντής Ενδοσκοπίων Με Θερμοχημική Επεξεργασία Μιας Θέσεως (6%)**

1. Το προσφερόμενο πλυντήριο να είναι ειδικά κατασκευασμένο, μεταλλικής ανοξείδωτης κατασκευής, με δυνατότητα θερμοχημικής επεξεργασίας ενδοσκοπίων (απολύμανση) έως 35°C.
2. Να έχει δυνατότητα ελέγχου στεγανότητας, πρόπλυσης, καθαρισμού, απολύμανσης για ένα ενδοσκόπιο σε 30 λεπτά περίπου.
3. Να διαθέτει ειδικό καλάθι (basket) μέσα στο οποίο να τοποθετούνται τα ενδοσκόπια και τα αναλώσιμα υλικά για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά το πλύσιμο και για την αποφυγή φθοράς και καταστροφής.
4. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας το οποίο:
  - Να ελέγχει αυτόματα το επίπεδο του καθαριστικού, αντισηπτικού, ενεργοποιητικού και νερού στον κάδο του πλυντηρίου.
  - Να ελέγχει αυτόματα τη ροή του καθαριστικού, αντισηπτικού και ενεργοποιητικού κατά τη διάρκεια του κύκλου πλυσίματος.
  - Να κάνει αυτόματο έλεγχο στεγανότητας και μόνιμο έλεγχο της πίεσης.
  - Να σταματά την ασφάλεια σε υπερβολικές θερμοκρασίες αέρα – νερού.
  - Να κάνει ηλεκτρονικό έλεγχο κλειδώματος της πόρτας κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσης.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανίχνευσης διαρροής του εσωτερικού του ενδοσκοπίου (leakage tester).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα παραγωγής υπεριώδους ακτινοβολίας (UV), του ίδιου οίκου με το πλυντήριο, η οποία να απολυμαίνει το νερό σε όλα τα στάδια επεξεργασίας καθώς και στο τελευταίο στάδιο ξεπλύματος, στο οποίο να προστίθεται μικρή ποσότητα απολυμαντικού υγρού για καλύτερα αποτελέσματα.
7. Όλα τα κανάλια του ενδοσκοπίου να συνδέονται μέσω ειδικών προσαρμογέων έτσι ώστε κατά την διάρκεια του κύκλου πλύσης να διασφαλίζεται η ομαλή και προβλεπόμενη ροή απολυμαντικού και απορρυπαντικού υγρού προκειμένου να εξασφαλίζεται ο πλήρης καθαρισμός και η απολύμανσή του.
8. Να διαθέτει σύστημα μικροεπεξεργαστή το οποίο να ελέγχει με ακρίβεια όλα τα προγράμματα και τις παραμέτρους κατά τη διάρκεια της πλύσης.
9. Ο τρόπος καθαρισμού, το απορρυπαντικό και το αντισηπτικό να είναι απόλυτα φιλικά και συμβατά προς τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων χωρίς να προκαλούν φθορές.
10. Να δύναται να συνδεθεί με ενδοσκόπια όλων των εταιρειών μέσω adapters / συνδετικών.
11. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοκαθαρισμού-αυτοαποστείρωσης του πλυντηρίου στο τέλος του προγράμματος πλύσης.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας καθαρισμού (Hygienic Test).
13. Να διαθέτει πιστοποιητικά Ελέγχου Ποιότητας από αναγνωρισμένα Ινστιτούτα Υγιεινής.

*GF*



14. Να διαθέτει ενσωματωμένα συστήματα φίλτρων καθαρισμού και αφαλάτωσης του εισερχόμενου νερού χωρίς να χρειάζεται εξωτερική εγκατάσταση. Επίσης να μην χρειάζεται αλλαγή των φίλτρων μειώνοντας έτσι σημαντικά το κόστος λειτουργίας του πλυντηρίου.
15. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης, μέσω printer, του προγράμματος πλύσης (χρόνο, κύκλο, ημερομηνία).
16. Να έχει δυνατότητα χρονικού προγραμματισμού της έναρξης του προγράμματος πλύσης.
17. Να δύναται να συνδεθεί με ειδικό scanner, με το οποίο γίνεται αυτόματη αναγνώριση του ενδοσκοπίου το οποίο τοποθετείται μέσα στο πλυντήριο.
18. Να έχει τη δυνατότητα επικοινωνίας μέσω ειδικού προγράμματος με το βίντεο-σύστημα ενδοσκόπησης, παρέχοντας πληροφορίες για τον αριθμό ενδοσκοπήσεων του οργάνου, τον τύπο του οργάνου, τον κύκλο πλύσης κ.λ.π.

Να είναι απόλυτα συμβατό και να εξασφαλίζει την υψηλού βαθμού απολύμανση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων τα οποία είναι εγκατεστημένα στο ενδοσκοπικό ιατρείο των εξωτερικών ιατρείων του νοσοκομείου.

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του 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). (3%)
2. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται έως 60 ημερολογιακές ημέρες. 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 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. (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 φορές 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 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, όλους τους κωδικούς πρόσβασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την ύπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδευοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του. (3%)

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 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. (5%)

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. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, υλικά και αναλώσιμα (ακτινολογικές λυχνίες, ψηφιακοί ανιχνευτές, κλπ) απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του μηχανήματος 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 (λυχνίες φωτισμού, 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. (8%)

6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν): (2%)

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. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 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 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 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.

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

ε. Η προμηθεύτρια εταιρία να προσκομίσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α/11-07-05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.


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. (2%)

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 ακριβεία 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. (2%)

1.   
Π. ΚΑΛΑΠΟΘΑΚΙΩ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

2.

  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΠΑ  
ΤΣΑΥ 110796

3. 