

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ & ΠΡΟΤΥΠΩΝ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ FULL HIGH DEFINITION

Στο πλαίσιο της 2ης τεχνικής διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ FULL HIGH DEFINITION η επιτροπή αφού έλαβε υπόψη τις προτάσεις - παρατηρήσεις των οικονομικών φορέων ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ (υπ' αρ. πρωτ. 13529/21-11-2019), ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. Α.Ε (υπ' αρ. πρωτ. 3532/21-11-2019) & ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ Α.Ε (υπ' αρ. πρωτ. 13652/25-11-2019), τροποποιεί τα πρότυπα και αποτυπώνει τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές του συστήματος ως κάτωθι:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ FULL HIGH DEFINITION (70%)

Το προδιαγραφόμενο σύστημα ενδοσκοπίσεων 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 XENON (≥ 300 V)
3. Εύκαμπτο Video Γαστροσκόπιο FHD (Full High Definition)
4. Εύκαμπτο Video Κολονοσκόπιο FHD (Full High Definition)
5. Εύκαμπτο επεμβατικό video Δωδεκαδακτυλιοσκόπιο
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
1. Ψηφιακός Video – Επεξεργαστή εικόνας FHD (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

Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ
Ν.Π.Δ. ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ
Ενέργεια 01/11/17
Κοιν/ση 12.02.20

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 1529
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 12/02/20



Technology), ή άλλη ισοδύναμη τεχνολογία παρέχοντας μεγάλο μέγεθος και υψηλής ποιότητας εικόνας, φυσικά χρώματα και 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.

2. Να ενσωματώνει ή να συνεργάζεται με πηγή ψυχρού φωτισμού XENON 300 Watt ή με νέο σύστημα πολλαπλού φωτισμού τύπου LED απαραίτητες.
3. Να ενσωματώνει και να συνεργάζεται σύστημα χρωμοενδοσκόπησης οπτικό, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βιεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών που δεν είναι εφικτό να απεικονίζονται με λευκό φωτισμό. Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.
4. 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.
5. Να διαθέτει διαφορετικά συστήματα επεξεργασίας και ψηφιοποίησης της εικόνας για την απεικόνιση μεγάλων μορφωμάτων και δομών του βιεννογόνου καθώς και για την απεικόνιση μικρότερων δομών όπως είναι τα τριχοειδή αγγεία, για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια, καθώς και καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση.
6. Να διαθέτει σύστημα ψηφιοποίησης της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια, καθώς και καλύτερη διαγνωστική ή αξιολόγηση.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ίριδος για την αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας αποδίδοντας έτσι καλύτερη παρατήρηση και διάγνωση.
8. Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε όσο το δυνατόν περισσότερα βήματα.
9. Να διαθέτει ρύθμιση αυξομείωσης και ευαισθησίας του φωτός ανάλογα με την απόσταση της κάμερας από το είδωλο που εστιάζουμε.
10. Να συνοδεύεται από software μεταφοράς εικόνων σε Η/Υ για αρχειοθέτηση και περαιτέρω εκτύπωση, καθώς και έλεγχο μέσω κομβίων χειριστήριου για μεγαλύτερη ευκολία στον χρήστη ή άλλη μέθοδο καταγραφής και μεταφοράς εικόνας.
11. 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, είτε να διαθέτει δυνατότητα εισαγωγής σχολίων στις φωτογραφίες για κάθε ασθενή καθώς και αποθήκευσής τους στην αποθηκευτική μνήμη ή στο software μεταφοράς εικόνων σε Η/Υ. ή εναλλακτικά να διαθέτει την



- δυνατότητα εισαγωγής σχολίων είτε κατά την διάρκεια της εξέτασης είτε σε ήδη αποθηκευμένη εικόνα για κάθε ασθενή ξεχωριστά.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανακάλυψης του τύπου του ενδοσκοπίου καθώς και του αντίστοιχου Serial Number, με ταυτόχρονη απεικόνισή τους στο monitor.
 13. Να έχει δυνατότητα μνήμης ρυθμίσεων των παραμέτρων όπως, ισορροπίας λευκού χρώματος, τρόπου φωτομέτρησης καθώς και της ρύθμισης της βελτίωσης της εικόνας ακόμα και όταν η συσκευή παραμένει κλειστή. Να αναφέρονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες προς αξιολόγηση ειδικά αυτό της ισορροπίας λευκού φως (θέση τρόπος) και θεωρείται απαραίτητη η παρουσία στην μνήμη για τις επόμενες εξετάσεις με το ίδιο ενδοσκόπιο.
 14. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων ασθενών μέσω του ηλεκτρολογίου.
 15. Να διαθέτει ρύθμιση αντίθεσης σε διαφορετικά επίπεδα ανάλογα με τη φωτεινότητα ή τη σκληρότητα της εικόνας. Να αναφερθεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.
 16. Να διαθέτει πλήκτρα χειρισμού αφής και δυνατότητα ρύθμισης του κόκκινου, μπλε καθώς και του συνολικού χρώματος της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα. Να αναφέρονται αναλυτικά προς αξιολόγηση.
 17. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές πχ D'1 καθώς και αναλογικές εξόδους εικόνας για την σύνδεση του με monitor. Να αναφέρονται αναλυτικά προς αξιολόγηση.

2. Πηγή ψυχρού φωτισμού (6%)

1. Να είναι νέας τεχνολογίας ενσωματωμένη ή ξεχωριστή από τον Video – Επεξεργαστή παρέχοντας ισχυρό φωτισμό.
2. Η ισχύς της να είναι απαραίτητως 300 Watt λυχνίας XENON (500 ώρες λειτουργίας) ή να συνεργάζεται με νεότερα συστήματα πολλαπλού φωτισμού τύπου LED ισοδύναμης ισχύος με την λυχνία XENON 300 Watt
3. Η λυχνία να δύναται να απενεργοποιηθεί ενώ η πηγή ψυχρού φωτισμού βρίσκεται σε λειτουργία για παροχή αέρα/νερού στο ενδοσκόπιο.
4. Να είναι συμβατή συνεργαζόμενη απαραίτητα με εξελεγχόμενο σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου. Η τεχνική να είναι εγκεκριμένη και η εγκυρότητα της να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες μελέτες. (RPOTON)
5. Να έχει σύστημα ένδειξης χρόνου ζωής λυχνίας, ή του συστήματος πολλαπλού φωτισμού τύπου LED



6. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης των ρυθμίσεων έντασης φωτισμού και να διαθέτει τουλάχιστον τρία εργοστασιακά επίπεδα έντασης φωτισμού, αυτόματα ανακαλούμενα ή εύκολα ανακαλούμενα από τον χειριστή. Ο μεγαλύτερος αριθμός θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
7. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η ύπαρξη εφεδρικής λυχνίας που να επιτρέπει την ολοκλήρωση της εξέτασης σε περίπτωση βλάβης. Να περιγραφεί αναλυτικά.

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 έχει γωνία οπτικού πεδίου 140°
3. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι περίπου 2-100mm.
4. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 120° άνω, τουλάχιστον 90° κάτω, τουλάχιστον 90° δεξιά και τουλάχιστον 90° αριστερά, ώστε να μπορεί να εκτελέσει και τις πιο απαιτητικές θεραπευτικές πράξεις. Μεγαλύτερες γωνιώσεις θα θεωρηθούν πλεονέκτημα.
5. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής να είναι το πολύ 10mm.
6. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι τουλάχιστον 2.8mm, ώστε να είναι κατάλληλο για όλες τις επεμβατικές τεχνικές καιυτόχρονα να επιτρέπεται η χρήση μεγάλων εργαλείων και δυνατότητα αναρρόφησης σε επείγοντα περιστατικά. Πιθανά μεγαλύτερο κανάλι θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
7. Το συνολικό μήκος του οργάνου να είναι το πολύ 1.401 mm.
8. Το ωφέλιμο μήκος (εργασίας) να είναι περίπου 1.050mm.
9. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εμβαπτισμένο εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, χωρίς εξειδικευμένα καλύμματα στεγανότητας για αποφυγή εισροής νερού στο εξωτερικό του, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου απολυμαντικού. Να αναφερθεί αναλυτικά.
10. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή πολλών παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου, κατ'ελάχιστον τεσσάρων (πάγωμα, σύλληψη φωτογραφίας σε USB ή απευθείας σε Η/Υ μέσω του ειδικού λογισμικού, καταγραφή video σε USB κ.λ.π.). Να αναφερθούν οι ρυθμίσεις αναλυτικά (RPTON) για αξιολόγηση.
11. Να είναι συμβατό με σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου. Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.



12. Να είναι της ίδιας κατασκευαστικής σε ράς με τον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή και πηγή ψυχρού φωτισμού.
13. Θα θεωρηθεί βασικό πλεονέκτημα η ύπαρξη πρόσθετου καναλιού water jet για αντιμετώπιση αιμορραγιών και χρήση σε επεμβατικές τεχνικές.

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 ή άλλης τεχνολογίας 1920 x 1080 full high definition για την καλύτερη πιστότητα των χρωμάτων παρέχοντας μεγάλο μέγεθος και υψηλής ποιότητας εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητα εικόνας. Να κατατεθούν τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.
3. Να έχει εύρος οπτικού πεδίου $\geq 140^\circ$ (και άλλο για ακριβέστερη διάγνωση, αυξάνοντας την προς εξέταση περιοχή).
4. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 2-100cm ή καλύτερο για κοντινή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεννογόνου.
5. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 180° άνω, 180° κάτω, 160° δεξιά και 160° αριστερά.
6. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα εισαγωγής να είναι $\leq 13.5\text{mm}$.
7. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι τουλάχιστον 3,7mm.
8. Να διαθέτει απαραίτητα επιπρόσθετο κανάλι water jet για αντιμετώπιση επεμβατικών ενδοσκοπήσεων.
9. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος μεγαλύτερο από 1.600mm συνολικό μήκος ως 2.000mm Το συνολικό μήκος του οργάνου να αναφερθεί.
10. Να διαθέτει σύστημα μεταβολής του συντελεστή ευκαμψίας από τον ενδοσκόπο σε διαφορετικά επίπεδα μέσω επιλογέα ενσωματωμένου ανάλογα με την ανατομική του εξεταζόμενου παχέος εντέρου, είτε να διαθέτει σύστημα μεταβολής της σκληρότητας του ευκάμπτου τμήματος του ενδοσκοπίου είτε με επιλογή από τον χρήστη και να αναφέρεται η θέση του ειδικού επιλογέα είτε αυτόματο σύστημα βαθμιαίας μεταβλητής σκληρότητας ενσωματωμένο στον σωλήνα εισαγωγής του ενδοσκοπίου. Να περιγράφονται οι τεχνικές προς αξιολόγηση



11. Να είναι συμβατό με σύστημα φίλτρων 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 κρυπών και τον βαθμό δυσπλασίας είτε να είναι συμβατό με σύστημα χρωμοενδοσκόπησης, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου. Να περιγραφεί η μέθοδος αναλυτικά.

12. 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.

13. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης λειτουργιών και ρυθμίσεις παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου όπως (πάγωμα, σύλληψη φωτογραφίας, κ.λπ.). Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.

14. Να είναι της ίδιας κατασκευαστικής σειράς με τον βιντεοεπεξεργαστή και την πηγή ψυχρού φωτισμού.

5. Εύκαμπτο Επεμβατικό Video Δωδεκαδακτυλοσκόπιο FULL HIGH DEFINITION(6%)

Να είναι της ίδιας κατασκευαστικής σειράς με τον βιντεοεπεξεργαστή.

Να είναι διαγνωστικό και θεραπευτικό και να διαθέτει εύρος οράσεως 100° και 5° retro.

1. Να έχει τη δυνατότητα να κάνει ERCP, αφαίρεση λίθων, μηχανική λιθοτριψία.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό αισθητήρα εικόνας 1920 X1080 για πλήρη ψηφιακή επεξεργασία καθώς και για παροχή φυσικών χρωμάτων και πιστότητας εικόνας. Να κατατεθούν τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση.
3. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο εύκαμπτου τμήματος σωλήνα εισαγωγής μικρότερη ή ίση από 11.6mm
4. Να διαθέτει βάθος πεδίου 5-60mm ή καλύτερο.
5. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος 1.240 mm και συνολικό μήκος 1.550 mm περίπου.
6. Να διαθέτει αυλό εισαγωγής εργαλείων τουλάχιστον 4,2 mm για να έχει δυνατότητα εισαγωγής ενδοσκοπικών εργαλείων και αναλωσίμων κατάλληλα επεμβατικές και διαγνωστικές πράξεις.



7. Να εκτελεί ευρείες γωνιώσεις : προς τα άνω $\geq 120^\circ$, προς τα κάτω $\geq 90^\circ$, προς τα δεξιά $\geq 105^\circ$, προς τα αριστερά $\geq 90^\circ$.
8. Να είναι πλήρως στεγανό και να έχει δυνατότητα παραμονής σε αντισηπτικά υγρά για την πλήρη απολύμανσή του καθώς και να έχει την δυνατότητα απολύμανσης και καθαρισμού σε αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων θερμοχημικής μεθόδου καθαρισμού.
9. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή διαφόρων παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου.
10. Να συνδέεται με ειδικό σύστημα στο κάτω μέρος του χειριστηρίου, με το οποίο να επιτυγχάνεται η παγίδευση του συρμάτινου οδηγού, με όνυχια ανυψωμένο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη ασφάλεια κατά την διάρκεια της ανταλλαγής ενδοσκοπικών αναλωσίμων.
11. 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.
12. Το χειριστήριο και το κάτω άκρο του να είναι κατάλληλα μονωμένα για χρήση με υψίσυχνες συσκευές.
13. Να είναι πλήρως συμβατό και να συνεργάζεται με το video επεξεργαστή και πηγή ψυχρού φωτισμού, όπως αυτά περιγράφονται στις παρούσες τεχνικές προδιαγραφές.
14. Να έχει την δυνατότητα αφαίρεσης του κάτω άκρου του ενδοσκοπίου από τον χρήστη για τον καλύτερο και αποτελεσματικότερο καθαρισμό του.

6. Ενδοσκοπικό μόνιτορ LCD τεχνολογίας FHD (5%)

Να είναι έγχρωμο τουλάχιστον 24" και άνω, υψηλής ευκρίνειας TFT/LCD απόλυτα στεγανή.

1. Να είναι ειδικά κατασκευασμένη για χρήση σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.
2. Να είναι υψηλής ανάλυσης Full High Definition ανάλυσης 1920x1080.
3. Να διαθέτει υψηλό λόγο αντίθεσης 1000:1
4. Να έχει δυνατότητα ανάρτησης με βραχίολο στο τροχήλατο ή σε stand.
5. Να διαθέτει γωνίες όρασης που να αναφέρονται για αξιολόγηση.
6. Να αναφερθούν οι αναλογικές καθώς και οι ψηφιακές εισοδοί έξοδοι που διαθέτει.
7. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης.
8. Να διαθέτει δυνατότητα για έλεγχο menu μέσω της οθόνης.
9. Να πληρεί τα Ευρωπαϊκά standard ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.



7. Αναρρόφηση (5%)

1. Να έχει διαστάσεις κατάλληλες για την ασφαλή τοποθέτηση της στο προσφερόμενο τροχήλατο. 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 ελάχιστη τα 90 kPa με σχετική ένδειξη στην πρόσθια επιφάνεια της συσκευής.
4. Η ροή του αέρα (nominal free air vacuum) να είναι τουλάχιστον 40 λίτρα/λεπτό περίπου, μέσω σχετικού επιλογέα. Να αναφέρονται τα όρια
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. ή εναλλακτικά να καθαρίζεται / απολυμαίνεται με προϊόντα από το ελεύθερο εμπόριο.
7. Να διαθέτει αυτόματο σταμάτημα μέσω ενσωματωμένου ηλεκτρονικού ή άλλης διάταξης, σε περίπτωση υπέρβαση θερμοκρασίας και επανέναρξης σε πύση της.
8. Να διατίθεται με δυνατότητα συλλέκτη είτε πολλαπλή; 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.
9. Να υπάρχει μηχανισμός παρεμπόδισης της υπερπλήρωσης και εισόδου εκκριμάτων στο εσωτερικό της συσκευής.
10. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνη είτε σε τροχήλατο.
11. Να υπάρχουν φίλτρα αντιμικροβιακά και παγίδευσης οσμής.
12. 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, διαθέτοντας τέσσερα ράφια καθώς και :

- Διπλή κρεμάστρα εύκαμπτων ενδοσκοπίων.
- Συρόμενο ράφι για το πληκτρολόγιο.
- Συρτάρι για την φύλαξη αναλώσιμου υλικού.
- Ειδική θέση-βάση για την τοποθέτηση του μόνιτορ
- Πολύπριζο.
- Να είναι κλειστού τύπου.



- Να είναι του ίδιου οίκου με τα προσφερόμενα συστήματα του πύργου ενδοσκόπησης.

9. Συσκευή CO₂ Ενδοσκοπήσεων Πεπτικού (6%)

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

1. Να συνδέεται με εξωτερική φιάλη CO₂.
2. Να είναι πιστοποιημένα ειδική συσκευή για ρύθμιση παροχής CO₂ κατάλληλη για ενδοσκοπική χρήση. Θα συνεκτιμηθούν πρόσθετες ιδιότητες.
3. Να αναφέρονται τα μέγιστα και ελάχιστα επίπεδα πίεσης εισόδου CO₂, σε οποιαδήποτε μονάδα μέτρησης PSI, kPa, Bar.
4. Να διαθέτει μηχανισμό ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερή πίεση στο ενδοσκόπιο (είτε αισθητήρα πίεσης είτε γραμμικούς ρυθμιστές πίεσης).
5. Να υπάρχει φωτεινή και ενδεχόμενα ηχητική ένδειξη στην πρόσοψη της συσκευής σε περίπτωση χαμηλής πίεσεως του διοξειδίου.
6. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης ροής μεταξύ διαφορετικών ρυθμίσεων. Να αναφέρονται τα επίπεδα για αξιολόγηση.
7. Να παραδοθεί πλήρης με όλα τα απαραίτητα συνδετικά καθώς και τον ανάλογο μειωτήρα και δυο (2) φιάλες των 5 λίτρων CO₂ τουλάχιστον.
 - Ειδική φιάλη νερού-αέρα με κατάλληλη υποδοχή για την εισαγωγή του αερίου CO₂ για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.
 - Σωλήνα εισαγωγής αερίου για την σύνδεση της συσκευής με την φιάλη νερού αέρα.
 - Ειδική βαλβίδα νερού-αέρα CO₂ η οποία θα εμποδίζει την διαφυγή του αερίου στο περιβάλλον. Η βαλβίδα αυτή να είναι κατάλληλη για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.
 - Σωλήνα υψηλής πίεσης για σύνδεση της συσκευής με την φιάλη CO₂.
 - Να διαθέτει απεικόνιση της πίεσης καθώς και χρονοδιακόπτη για την αυτόματη διακοπή της παροχής του διοξειδίου του άνθρακα.
 - Να διαθέτει ειδική διάταξη για την ανίχνευση τυχόν υπολειμμάτων αερίου στο εσωτερικό της συσκευής.

10. Αντλία έγχυσης νερού (5%)

Αντλία έγχυσης νερού για καλύτερο καθαρισμό κατά τη διάρκεια της ενδοσκόπησης.

1. Να συνεργάζεται με όλα τα ενδοσκόπια είτε αυτά διαθέτουν κανάλι water jet είτε όχι.
2. Να διαθέτει ειδικό ποδοδιακόπτη και δυνατότητα ρύθμισης της ροής του νερού μέσω ειδικού διακόπτη ή πλήκτρων αφής.



3. Να διαθέτει μέγιστη ένταση ροής μέσω του καναλιού έγχυσης (jet channel) άνω ή ίσο των 200 ml/min και μέσω του καναλιού βιοψίας τουλάχιστον 510 ml/min.
4. Θα εκτιμηθεί να διαθέτει συνδεδετικό καναλιού βιοψίας πολλαπλών χρήσεων.
5. Να παραδίδεται πλήρης με τον ποδοδιακόπτη και τα συνδεδετικά για τα προσφερόμενα ενδοσκόπια.
6. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων για να μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα σε τροχήλατο ενδοσκοπικού πύργου.
7. Να διαθέτει δοχείο νερού μεγάλης χωρητικότητας, να αναφέρεται η χωρητικότητα προς αξιολόγηση και θα προσμετρηθεί θετικά αν είναι κλιβανιζόμενη.
8. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων παραγωγής.

11. Διαθερμία Με Συσκευή Αργού (Argon) για ενδοσκοπική χρήση (7%)

Το σύστημα να αποτελείται από ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, συσκευή πλάσματος αργού και να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση.

Το σύστημα να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

A. Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυπεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία, EMR, ESD, POEM κλπ).
2. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό 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 το εργοστάσιο.
3. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή.
4. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος.
5. Να διαθέτει σύστημα διάγνωσης εφ'εαυτής βλαβών και να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) υποδοχές (sockets) οι οποίες να μπορούν να δεχθούν όλα τα εργαλεία μονοπολικά ή/και διπολικά. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης οποιασδήποτε υποδοχής με άλλου τύπου.



7. Να διαθέτει μονοπολικές & διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
8. Να διαθέτει σύστημα διατήρησης σταθερής απόδοσης ισχύος ανεξάρτητα από την ωμική αντίσταση του ιστού, ώστε να επιτυγχάνεται απρόσκοπτη κοπή και αιμόσταση.
9. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής μεγέθους μεγαλύτερο των 10 ιντσών όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες και να γίνονται οι επιλογές από τον χρήστη.
10. Να διαθέτει τεχνολογία για καθοδήγηση του νοσηλευτικού προσωπικού για την ορθή χρήση της διαθερμίας καθώς και δυνατότητα για επιλογή του ενεργού εργαλείου από την οθόνη αφής και ταυτόχρονη υπόδειξη της ορθής υποδοχής σύνδεσης.
11. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον 6 από αυτών από το ενδοσκοπικό πεδίο είτε από την χειρολαβή είτε από τον ποδοδιακόπτη.
12. Να έχει τη δυνατότητα να αποδώσει ισχύ έως και 400 watt, με εγκατεστημένους τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους μονοπολικής και διπολικής κοπής:
 - a) Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 400 Watt.
 - b) Μονοπολική κοπή ειδική για επεμβάσεις που απαιτούν πρωτογενή αιμόσταση, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.
 - c) Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη τριπλή συστοιχία αρχικής κοπής, κλίσης και αιμόστασης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 330W. 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.
 - d) Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμα ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη τριπλή συστοιχία αρχικής κοπής, κοπής και αιμόστασης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 110W ρυθμιζόμενη. 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.
 - e) Διπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 120W.
13. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον εννέα (9) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής & διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:



- a) Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την ισχύ εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης (autostop).
- b) Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης. Να έχει επιπλέον σύστημα ταχείας ενεργοποίησης.
- c) Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.
- d) Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με χαμηλή παραγωγή καπνού με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την ισχύ εξόδου και τροποποιώντας την διαμόρφωση της κυματομορφής και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W.
- e) Μονοπολική επιφανειακή αιμόσταση χωρίς επαφή (spray) για την αντιμετώπιση εκτεταμένης αιμορραγίας, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 170W.
- f) Μονοπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με δυνατότητα ενεργοποίησης ταυτόχρονα σε δύο εξόδους, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.
 - g) Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
 - h) Διπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με επαφή ή χρήση λαβίδας, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 140W.
 - i) Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
- 14. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη με δυνατότητα επιλογής προγραμμάτων με το πάτημα ενός πλήκτρου.
- 15. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών & διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.
- 16. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργονίου (APC ARGON) και να παρέχει αιμόσταση γενικής χρήσης, ακριβείας και παλμική χωρίς επαφή. Επίσης να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής και μονοπολικής αιμόστασης
- 17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης και αντλία αναρρόφησης καπνού για την αυτόματη ενεργοποίησή τους.

18. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με συσκευή υδροπαρασκευής (WATER JET) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ESD EMR και POEM.
19. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης μέσω WiFi με PC ή tablet για επικοινωνία και προγραμματισμό.
20. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
21. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.
22. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντικρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλήσης & απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (πακέτο των 50 τεμαχίων).

B. Μονάδα πλάσματος αργού

1. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης ταχύτητας ροής αερίου από 0,1 l/min έως 8 l/min
2. Η ρύθμιση να γίνεται με βήμα 0,1 l/min.
3. Να ενεργοποιείται μέσω χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη.
4. Να διαθέτει οπτική ένδειξη για το περιεχόμενο της φιάλης μέσω της οθόνης αφής της ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας.
5. Να διαθέτει ακουστική προειδοποίηση όταν το περιεχόμενο της φιάλης φθάσει στο ελάχιστο.
6. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με κεντρική παροχή αργού.
7. Τα όρια πίεσης της λειτουργίας του να είναι έως και 7 bar.
8. Να συνεργάζεται αποκλειστικά με εργαλεία APC που να διαθέτουν υποχρεωτικά ενσωματωμένο φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης τόσο της συσκευής όσο και των ασθενών.
9. Να προσφέρεται με ποδοδιακόπτη, φιάλη και μειωτήρα πίεσης
10. Η προσφερόμενη μονάδα πρέπει να είναι τύπου σύμφωνη με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60601-1 CF.

Γ. Τροχήλατη βάση

Να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τις προσφερόμενες συσκευές.

1. Να εργονομικό και κατάλληλα σχεδιασμένο για την τοποθέτηση των προσφερομένων συσκευών.
2. Να διαθέτει 4 αντιστατικούς τροχούς, εκ των οποίων οι 2 με φρένα.
3. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα σέτ στήριξης και σύνδεσης για καθεμία από τις προσφερόμενες συσκευές.



4. Να διαθέτει ειδικό χώρο αποθήκευσης για την φιάλη της μονάδας πλάσματος αργού.

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

1. Το προσφερόμενο πλυντήριο να είναι μονής θέσης, ειδικά κατασκευασμένο από ειδική μεταλλική ανοξείδωτη κατασκευή ή άλλο ανθεκτικό μη διαβρωτικό υλικό, με δυνατότητα θερμοχημικής επεξεργασίας ενδοσκοπίων (απολύμανση) έως περίπου 40°C. Να αναφερθεί η θερμοκρασία
2. Να έχει δυνατότητα ελέγχου στεγανότητας, πλύσης, καθαρισμού, απολύμανσης διάρκειας 20-30 λεπτών περίπου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα στεγνώματος, κατάλληλο για την παροχή αέρα στα ενδοσκόπια και την αποφυγή δημιουργίας εστιών μόλυνσης. Η δυνατότητα στεγνώματος θα θεωρηθεί πλεονέκτημα. Να περιγραφεί προς αξιολόγησή
4. Να διαθέτει ειδικό χώρο τοποθέτησης στο οποίο να τοποθετούνται τα ενδοσκόπια και τα αναλώσιμα υλικά για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά το πλύσιμο και για την αποφυγή φθοράς και καταστροφής.
5. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας το οποίο:
 - Να ελέγχει αυτόματα το επίπεδο του απολυμαντικού και νερού στο κάδο του πλυντηρίου.
 - Να κάνει αυτόματο έλεγχο στεγανότητας και μόνιμο έλεγχο της πίεσης.
 - Να σταματά τη λειτουργία σε υπερβολικές θερμοκρασίες νερού.
 - Να κάνει ηλεκτρονικό έλεγχο κλειδώματος της πόρτας κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσης.
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανίχνευσης διαρροής του εσωτερικού του ενδοσκοπίου (leakage tester).
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας του εισερχόμενου νερού από την παροχή, η οποία να απολυμαίνει το νερό σε όλα τα στάδια επεξεργασίας ή σύστημα φίλτρων για την αποτροπή εισχώρησης βακτηριδίων και διάφορων μικροοργανισμών στο υπό επεξεργασία νερό.
8. 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 εξασφαλιστεί ο πλήρης καθαρισμός και η απολύμανσή του.
9. Να διαθέτει σύστημα μικροεπεξεργαστή (Micro Computer Unit) το οποίο να ελέγχει με ακρίβεια όλα τα προγράμματα και τις παραμέτρους κατά τη διάρκεια της πλύσης.

10. Να δύναται να απολυμαίνει τα ενδοσκοπία όλων των εταιρειών με την χρήση κατάλληλων συνδετικών. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή. Να παραδοθεί ένα set συνδετικών κατάλληλο για τα υπάρχοντα ενδοσκόπια.

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 υπόψη 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 ο κωδικός GMDN. (5%)

3. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει τη / υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του



υποδειχθεί (Ιατρικού – Νοσηλευτικού – Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διαισθητικά 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 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 εκπαιδεύοντας 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 χαρακτηρισιζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται τα υλικά (cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φιλμ 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 κατεθεί 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 μέχρι 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 προμηθευτής 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 πρωτόκολλου 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 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. (2%)

1. 

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

2. 

6^ο ΥΠΕ Τ.Ν. ΛΑΚΕΔΑΙΩΝ ΣΠΑΡΤΗΣ
ΧΑΤΖΗΘΕΟΔΩΡΟΥ ΙΩΑΝΝΗΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Β' ΩΡΑ
ΑΜΚΑ: 290677009 6 ΑΜ ΤΣΑΥ: 110796

3. 

3.