



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Π. ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437
FAX : 26910 21705

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση, για την προμήθεια:

- 1. ΣΕΤ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΤΡΥΠΑΝΟΥ-ΜΙΚΡΟΠΡΙΟΝΟΥ**
- 2. ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ**
- 3. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ**

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια, **ΣΕΤ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΤΡΥΠΑΝΟΥ-ΜΙΚΡΟΠΡΙΟΝΟΥ, ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ** και **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ** και παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email: prom3@гнаigio.gr αυστηρά μέχρι την **Τρίτη 20-09-2022** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

1. ΣΕΤ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΤΡΥΠΑΝΟΥ-ΜΙΚΡΟΠΡΙΟΝΟΥ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Κύρια κεντρική χειρολαβή τύπου μολυβιού, που να περιλαμβάνει την κεντρική μονάδα και να ενσωματώνει την μπαταρία.
- Η μονάδα να είναι πλήρως στεγανή και η μπαταρία να αποστειρώνεται μαζί με την μονάδα.
- Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες Λιθίου μικρού μεγέθους και χαμηλού βάρους, τεχνολογίας ιόντων Λιθίου παρέχοντας την απαραίτητη ροπή και δύναμη .
- Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με ποικιλία κεφαλών, τουλάχιστον έξι (6) ώστε να δέχεται τα κατάλληλα εξαρτήματα, όπως λάμες μικρών οστών, βελόνες- kirschner, κοπτικές φρέζες κλπ.
- Να έχει τη δυνατότητα να ασφαλίσει σε οκτώ (8) θέσεις περιστροφής ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη αποτελεσματική εφαρμογή και επεξεργασία και επίσης να έχει δυνατότητα δεξιόστροφής και αριστερόστροφης περιστροφής ροοστατικά ελεγχόμενη.
- Να έχει μηχανισμό ενεργοποίησης – απενεργοποίησης με ειδική θέση κλειδώματος και θέση εκκίνησης.
- Να διαθέτει σκανδάλη μεταβλητού μήκους ώστε να προσφέρει υψηλότερη ακρίβεια ελέγχου, εργονομία και άνεση στο χέρι του χρήστη.
- Να έχει υψηλή προστασία μηχανισμού από συνεχή βύθιση σε νερό (μέχρι 1μ βάθος) μέχρι 30 λεπτά και από υψηλή πίεση ατμού σε κάθε σημείο (IPX8 και IPX6)
- Κεφαλή παλμικού πριονιού το οποίο να συνεργάζεται με την κεντρική χειρολαβή.
- Αυλοφόρα κεφαλή εισαγωγής βελόνων kirschner, διαμέτρου έως 1,5 mm, το οποίο να συνεργάζεται με την κεντρική χειρολαβή.
- Κεφαλή τρυπανιού επιδεχομένου διαφόρων τύπων Bur, το οποίο να συνεργάζεται με την κεντρική χειρολαβή.
- Φορτιστής με τέσσερις θέσεις φόρτισης.
- Ειδικός προσαρμογέας
- Θήκη αποστείρωσης
- Εξάρτημα προστασίας μαλακών μορίων συμβατό με την κεφαλή τρυπανιού που να επιδέχεται διαφόρων τύπων Bur

Γενικοί όροι:

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας 3 ετών τουλάχιστον, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την οριστική παραλαβή και επίδειξη, στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία (για το συγκεκριμένο σύστημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία, αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίηση του επί ποινή αποκλεισμού.
- Κατά τα 5 πρώτα έτη από την προμήθεια, οι εργασίες για αντιμετώπιση βλαβών, να παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Να κατατεθεί λίστα με τα κυριότερα ανταλλακτικά και το κόστος τους.
- Με την παραλαβή του σετ, να γίνει επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (Service Manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα στο τμήμα Βιοϊατρικής.
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical Grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

2. ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Το σύστημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.
- Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, χαμηλής ενέργειας, κατάλληλος για εξωτερική (σύγχρονη – ασύγχρονη) και ημιαυτόματη απινίδωση, με πλήρες λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα (στην περίπτωση που δεν υπάρξει προσφορά εντός των προδιαγραφών και του προϋπολογισμού αποδεκτό και μενού στην αγγλική γλώσσα)
- Να παραδοθεί με όλα τα εξαρτήματα (παρελκόμενα) για άμεση-πλήρη λειτουργία.
- Να λειτουργεί και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο τροφοδοτικό 220 V/50 Hz.
- Βάρος μικρότερο των 8 Kg με την μπαταρία, ώστε να είναι εύκολος στη μεταφορά.
- Να δύναται να τοποθετηθεί και σε ασθενοφόρο για την διακομιδή του ασθενή
- Να διαθέτει οθόνη LCD διαστάσεων τουλάχιστον 5" ιντσών στην οποία να απεικονίζονται 2 τουλάχιστον διαφορετικές κυματομορφές, ο αριθμός των σφίξεων, η απαγωγή, η επιλεγόμενη ενέργεια απινίδωσης, ο κορεσμός οξυγόνου, όρια συναγερμών, ένδειξη για την

κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας. ψηφιακές τιμές παραμέτρων ρυθμιζόμενων από τον χρήστη, καθώς και άλλα βοηθητικά για το χειριστή μηνύματα.

- Να έχει την δυνατότητα εξωτερικής απινίδωσης με χρήση Paddles. Τα paddles να έχουν κομβία φόρτισης και εκτέλεσης απινίδωσης.
- Να περιλαμβάνει paddles και pads για ενήλικους και για παιδιά.
- Να έχουμε επιλογή ενέργειας σε βήματα από 5-200J τουλάχιστον. Η επιλογή της προς απόδοση ενέργειας να γίνεται εύκολο-εύχρηστο-γρήγορο και φιλικό για τον χρήστη τρόπο και με διαβάθμιση τέτοια ώστε να έχουμε πλήθος επιλογών ενέργειας (τουλάχιστον 10 επιλογές έως τα 200J).
- Χρόνος φόρτισης στα 200J <6 sec (στην περίπτωση που δεν υπάρξει προσφορά εντός των προδιαγραφών και του προϋπολογισμού αποδεκτό και το ≤ 8 sec)
- Να υπάρχει δυνατότητα εσωτερικής αποφόρτισης, σε περίπτωση μη εκτέλεσης της απινίδωσης
- Η χρήση του απινιδωτή να είναι απλή στην χειροκίνητη απινίδωση και να πραγματοποιείται σε τρία απλά βήματα.
- Να έχει την δυνατότητα ημιαυτόματης εξωτερικής απινίδωσης (AED) με χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων PADS.
- Να έχει μονάδα μέτρησης και απεικόνισης κορεσμού οξυγόνου,
- Το ΗΚΓφημα να λαμβάνεται μέσω καλωδίου ασθενούς 3 τουλάχιστον απαγωγών και μέσω των ηλεκτροδίων απινίδωσης.
- Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους
- Να μετρά τον καρδιακό ρυθμό με ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών.
- Να υπάρχει ένδειξη σε περίπτωση βλάβης.
- Να περιλαμβάνει καταγραφικό, με ταχύτητα καταγραφής 25mm/sec τουλάχιστον. Το καταγραφικό να ενεργοποιείται χειροκίνητα αλλά και αυτόματα μετά από απινίδωση
- Να έχει δυνατότητα καταγραφής τουλάχιστον δύο κυματομορφών ταυτόχρονα, πλήρους ιστορικού τελευταίας ή προηγούμενης απινίδωσης ανακαλούμενης από την μνήμη (ρυθμός - αποδιδόμενη ενέργεια - ημερομηνία - ώρα), αποτελεσμάτων λειτουργικού ελέγχου κλπ.
- Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα διενέργειας καθημερινών αυτοδιαγνωστικών τεστ, με συχνότητα και ώρα ρυθμιζόμενη από τον χρήστη, με ένδειξη ετοιμότητας του απινιδωτή προς χρήση.
- Επίσης δυνατότητα διενέργειας πλήρους ελέγχου καλής λειτουργίας από το χρήστη (να έχει και τεστ απόδοσης της επιλεγμένης ενέργειας).
- Με φόρτιση 4,5 ωρών από την κατάσταση πλήρους αποφόρτισης της μπαταρίας, να δύναται να πραγματοποιήσει 90 απινιδώσεις στα 200J ή 180 λεπτά παρακολούθησης τουλάχιστον (monitoring) του ασθενούς, εκτός ρεύματος.
- Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση τουλάχιστον 12 ωρών ΗΚΓφήματος ή 50 περίπου επεισοδίων απινίδωσης.
- Να είναι υψηλής αντοχής σε κραδασμούς και χτυπήματα και να πληροί ανάλογες προδιαγραφές.
- Να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

- κατασκευής, για τα εξαρτήματα με Na συνοδεύεται από τροχήλατη βάση, ανθεκτικής αποθηκευτικό χώρο
- μέτρησης SPO2, δύο ζευγάρια PADS απινίδωσης. Na παραδοθούν : καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ, sensor

Γενικοί όροι

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης.
- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, είτε με επίσημες βεβαιώσεις αυτού ή του νόμιμου εκπροσώπου του
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (3) τουλάχιστον ετών, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την οριστική παραλαβή και επίδειξη, στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης , λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τα συγκεκριμένο σύστημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίηση τους επί ποινή αποκλεισμού.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
- Κατά την πρώτη 5 ετία οι εργασίες αντιμετώπισης βλαβών να παρέχονται άνευ χρέωσης
- Να δηλωθεί αν στην περίπτωση μη άμεσης αποκατάστασης βλάβης θα παρέχεται εφεδρικός εξοπλισμός ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
- Εάν το σύστημα χρειάζεται εφάπαξ ετήσια συντήρηση να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος αυτής (ανταλλακτικά και εργασία).
- Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης με και χωρίς ανταλλακτικά, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety

alert) ή / και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό, εντός 5 εργάσιμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.

- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

3. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, να είναι MAT και να έχουν άριστο φινίρισμα. Οι αρθρώσεις των εργαλείων να ανοίγουν και να κλείνουν μαλακά και τα σκέλη των λαβίδων να κλείνουν σταθερά. Τα ψαλίδια να έχουν άριστες κοπτικές επιφάνειες και να κόβουν μαλακά σε όλο το μήκος τους.
2. Οι προσφέροντες να κατονομάζουν ρητώς και πλήρως επί ποινή αποκλεισμού στην προσφορά τους, τον κατασκευαστικό οίκο (ονομασία, χώρα διεύθυνση κ.λ.π.) όλων των προσφερόμενων εργαλείων. Τα παραπάνω να πιστοποιούνται από πρωτότυπο πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να κατονομάζεται επίσης ρητώς και πλήρως επί ποινή αποκλεισμού (ονομασία, χώρα, διεύθυνση) ο παραγωγός του κράματος των μετάλλων που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος για την κατασκευή των εργαλείων. Ο παραγωγός του κράματος των μετάλλων να διαθέτει πιστοποιητικό ISO σε ισχύ και να βεβαιώνεται η συνεργασία των οίκων.
4. Να υπάρχει πληρότητα της προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού από το ίδιο εργοστάσιο για την εξασφάλιση της ομοιογένειας στην ποιότητα, η οποία έχει μεγάλη σημασία στην καλή συντήρηση των εργαλείων. Δεν γίνονται δεκτές οι προσφορές συλλεκτικών οίκων.
5. Στα εργαλεία να φαίνονται αποτυπωμένα:
 - Κωδικός που αντιστοιχεί στον κατάλογο του εργοστασίου.
 - Serial Number του εργαλείου
 - Επωνυμία εργοστασίου
 - CE
 - STAINLESS (ποιότητα εργαλείου)
 - Χρονολογία κατασκευής
 - Επωνυμία της προμηθεύτριας εταιρείας
 - DataMatrix- μήτρα καταχώρησης δεδομένων μέσω Η/Υ με προοπτική την ηλεκτρονικά υποστηριζόμενη παρακολούθηση των χειρουργικών εργαλείων και τη σύγχρονη οργάνωση της Κεντρικής Αποστείρωσης
6. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των προσφερόμενων εργαλείων με τα ζητούμενα.
7. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των εργαλείων για 10 έτη από τον κατασκευαστικό οίκο.
8. Να δηλώνεται ρητά και αποδεδειγμένα η ύπαρξη στην προμηθεύτρια εταιρεία εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εκπαίδευση των χρηστών και εξουσιοδοτημένου service στην Ελλάδα, για την άμεση ανταπόκριση σε οποιοδήποτε πρόβλημα προκύπτει στη συντήρηση ή αντικατάσταση ελαττωματικών εργαλείων.
9. Να κατατίθενται με την προσφορά πιστοποιητικά :
 - ISO του κατασκευαστικού οίκου
 - ISO της προμηθεύτριας εταιρείας
 - CE των προσφερομένων ειδών
 - Ανάλυση κράματος μετάλλου Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.
10. Να κατατεθεί πρωτότυπος αυθεντικός κατάλογος του κατασκευαστικού οίκου, εκτός αν ήδη υπάρχει στο Νοσοκομείο μας.

11. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές για όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών.
12. Να κατατεθούν με την προσφορά της τεχνικής αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτούμενων εργαλείων και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο 6 των προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
13. Προσφορές ελλιπείς που δεν περιλαμβάνουν όλα τα ζητούμενα ανά set ή προσφορές ασαφείς ως προς την αντιστοιχία των προσφερομένων ειδών με τα ζητούμενα θα απορρίπτονται.