



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**  
**6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ**  
**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ 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 διάφορων χειρουργικών εργαλείων και χειρουργικών μηχανημάτων.**

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια για την προμήθεια διάφορων χειρουργικών εργαλείων και χειρουργικών μηχανημάτων. Παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email: [prom2@gnaigio.gr](mailto:prom2@gnaigio.gr) μέχρι την **Πέμπτη 27-10-2022** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

## 1.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ HOLTER

### ΓΕΝΙΚΑ

Η προμήθεια να αποτελείται από τέσσερα (4 έως 5) καταγραφικά Holter ρυθμού, ενός (1) λογισμικού ανάλυσης των καταγραφών και ενός Η/Υ με οθόνη τουλάχιστον 23" και έγχρωμο εκτυπωτή.

#### **A. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ**

Το καταγραφικό να:

1. Είναι τριών (3) καναλιών.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά.
3. Διαθέτει οθόνη για την απεικόνιση:
  - Του ΗΚΓφήματος σε πραγματικό χρόνο κατά την τοποθέτηση. Να μπορεί να απεικονιστεί στον Η/Υ.
  - Την στάθμη της μπαταρίας.
  - Στοιχεία ασθενή
4. Διαθέτει ευκόλως προσθαφαιρούμενο 7-πολικό καλώδιο για την καταγραφή του σήματος.
5. Διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας λήψης έως και 32000 Hz ανάλογα με τον χρόνο καταγραφής.
6. Διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας καταγραφής τουλάχιστον 250 Hz.
7. Διαθέτει ψηφιακή ανάλυση του σήματος καταγραφής τουλάχιστον 12 bit.
8. Διαθέτει κομβίο εισαγωγής συμβάντων χειροκίνητα από τον ασθενή.
9. Διαθέτει μικρόφωνο για την ηχογράφηση των στοιχείων του ασθενή σε περίπτωση προγραμματισμού εκτός ιατρείου.
10. Μπορεί να αναγνωρίσει βηματοδοτικούς παλμούς.
11. Λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία για μειωμένο λειτουργικό κόστος για τουλάχιστον 7 ημέρες. Να μπορεί να δεχτεί και επιπλέον μπαταρία του εμπορίου ώστε να επιμηκύνεται ο χρόνος λειτουργίας σε τουλάχιστον 12 ημέρες.
12. Διαθέτει αποσπώμενη μνήμη και όχι ενσωματωμένη για άμεση αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης. Η μεταφορά των δεδομένων στον Η/Υ να γίνεται μέσω USB καλωδίου.
13. Διαθέτει θήκη προστασίας και μεταφοράς.
14. Έχει βάρος περίπου 140 gr.
15. Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης του κύματος P σε πραγματικό χρόνο και ταχύμετρο.

#### **B. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ**

Το λογισμικό ανάλυσης Holter ρυθμού να:

1. Μπορεί να εγκατασταθεί σε Η/Υ με λειτουργικό Windows. Να μπορούν να δημιουργηθούν διάφοροι χρήστες ανάλογα με τα δικαιώματα του καθένα για την εισαγωγή τους στο λογισμικό.
2. Διαθέτει βάση δεδομένων των εξετάσεων με σαφή υπόδειξη για το ποιες εξετάσεις έχουν αναλυθεί και ποιες είναι να αναλυθούν. Να υπάρχει εργαλείο αναζήτησης όπως επίσης να μπορούν να εξαχθούν παλαιότερες εξετάσεις σε άλλους αποθηκευτικούς χώρους.
3. Μπορεί να προγραμματίσει το καταγραφικό με δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων του ασθενή, το χρόνο καταγραφής, το τύπο του βηματοδότη σε περίπτωση που ο ασθενής διαθέτει κτλ.
4. Μπορεί να λειτουργήσει το λογισμικό και μέσω κομβίων συντόμευσης του πληκτρολογίου για πιο γρήγορη ανάλυση.
5. Διαθέτει την δυνατότητα κατηγοριοποίησης των επαρμάτων ανάλογα την μορφολογία τους. Επιθυμητό, να δύναται να υπάρχει εργαλείο υπέρθεσης των καναλιών κατά την επισκόπηση της κάθε κατηγορίας. Να μπορεί ο χρήστης να αλλάξει τον τύπο της κάθε κατηγορίας σε N, V, κτλ. όπως επίσης να μπορεί να ενοποιήσει δύο κατηγορίες. Ο χρήστης να μπορεί να δει την/τις κατηγορία(ιες) με τα παράσιτα.
6. Διαθέτει την δυνατότητα εμφάνισης του ΗΚΓφήματος σε πλήρη επισκόπηση (Full disclosure) σε όλα τα κανάλια ταυτόχρονα. Να έχει την δυνατότητα να ρυθμίσει ο χρήστης την ταχύτητα και την ευαισθησία.
7. Διαθέτει την δυνατότητα να απεικονίζει το ΗΚΓφημα και των τριών καναλιών σε μεγέθυνση με δυνατότητα:
  - Αφαίρεσης οποιουδήποτε καναλιού σε περίπτωση όπου υπάρχει πχ. παράσιτο σε κάποιο από αυτά.
  - Ρύθμιση της ταχύτητας, της ευαισθησίας και απεικόνιση του διαστήματος RR μεταξύ των επαρμάτων.
  - Διάθεσης εργαλείου μετρήσεων στο οποίο να απεικονίζεται τουλάχιστον το ύψος του επάρματος σε mV ενός επιλεγμένου διαστήματος.
  - Προσθήκης οποιουδήποτε σημείου του ΗΚΓφήματος προς εκτύπωση κατά την εκτύπωση της τελικής αναφοράς.
8. Μπορεί να ρυθμιστεί να απεικονίζει ταυτόχρονα διαφορετικά παράθυρα πχ. trends, ΗΚΓφημα για την ταχύτερη κατανόηση και ανάλυση της καταγραφής.

9. Διαθέτει πίνακα κατηγοριοποίησης όλων των ανιχνεύσιμων αρρυθμιών με δυνατότητα αλλαγής από τον χρήστη των παραμέτρων ανά τύπο αρρυθμίας.
10. Διαθέτει Trends και αριθμητικούς πίνακες αρρυθμιών.
11. Διαθέτει ανάλυση του ST.
12. Διαθέτει ανάλυση βηματοδοτικών παλμών.
13. Διαθέτει ανάλυση HRV στο πεδίο του χρόνου και στο πεδίο των συχνοτήτων.
14. Διαθέτει ανάλυση του QT.
15. Διαθέτει αυτόματη ανάλυση ανίχνευσης κολπικής μαρμαρυγής.
16. Μπορεί να γίνει επιλογή της τελικής μορφής της αναφοράς από τον χρήστη όπως επίσης να διαθέτει δυνατότητα προεπισκόπησης. Να μπορεί να εισάγει ο χρήστης σχόλια χειροκίνητα αλλά και αυτόματα από έτοιμα πρότυπα. Να διαθέτει την δυνατότητα εξαγωγής της αναφοράς σε μορφή PDF.

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Datasecurity) να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.

### **Σύνθεση Συστήματος:**

Το προσφερόμενο σύστημα θα διαθέτει:

Α. Κεντρική Μονάδα Η/Υ ( με εγκατεστημένο το πρόγραμμα ανάλυσης HOLTER)

Β. 2 οθόνες μεγέθους τουλάχιστον 23"

Γ. Εκτυπωτή Laser έγχρωμο.

Δ. Όλα τα απαραίτητα πακέτα λογισμικών για τη συνήθη ανάλυση HOLTER

Γ. Τέσσερα (4) καταγραφικά με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα για την λειτουργία τους:

- καλώδιο ασθενούς (ένα για κάθε καταγραφικό συν ένα εφεδρικό, σύνολο 5 τεμ)
- pads,
- θήκες και ιμάντες μεταφοράς,
- μπαταρίες επαναφορτιζόμενες και φορτιστή. Να δοθεί και εφεδρικό σετ μπαταριών για κάθε καταγραφικό

Δ. Καλώδιο διασύνδεσης Η/Υ με καταγραφικά αν χρειάζεται .

Τα μενού να είναι στα Ελληνικά βάση της νέας πιστοποίησης του MDR.

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης του εξοπλισμού με χαμηλότερο κόστος. Να αναφερθούν οι πιθανές αναβαθμίσεις και τα κόστη με τα ποσοστά έκπτωσης δεσμευτικά για 10 χρόνια.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών ( μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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 αμεταχειρίιστα.
- 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).
- 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 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 2.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Α/Β-ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ - ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ

Το σύστημα A/B-Scan και βιομετρίας θα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας, εύχρηστο, εργονομικό.

Να είναι φορητό και να προσφέρει εξαιρετική ποιότητα εικόνας και ευρύ φάσμα εφαρμογών.

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής >10'' ανάλυσης 1920 x 1080 με HDMI.

Να διαθέτει νέα ενισχυμένη, εξαιρετική ποιότητα εικόνας B-scan με τη χρήση οθόνης εξαιρετικά υψηλής ανάλυσης.

Να διαθέτει βελτιωμένη λειτουργία εστίασης (EFR) που να επιτρέπει τη λήψη φωτογραφιών υψηλής ευκρίνειας και καταγραφή video, με τη δυνατότητα ανασκόπησης καρτέ-καρτέ, για επιλογή των βέλτιστων φωτογραφιών.

Να διαθέτει αναδύομενα και πλήρη μενού, που να μην παρεμβάλλονται μπροστά στην εικόνα, ώστε να παρέχεται η μέγιστη ορατή περιοχή απεικόνισης.

Να διαθέτει ευέλικτο περιβάλλον εργασίας γραφικών, όπως είναι το pinch zoom (συνεχής ρυθμιζόμενη μεγέθυνση τουλάχιστον 4x zoom).

Να περιλαμβάνει προκαθορισμένες ρυθμίσεις σάρωσης για την αυτόματη βελτίωση ποιότητας της εικόνας, ανάλογα με την περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης, για εξοικονόμηση χρόνου.

Να διαθέτει πλήρη παλέτα με εργαλεία μέτρησης και εισαγωγής σχολίων.

Να δύναται να τοποθετηθεί σε επιτραπέζια ή επιτοίχια ρυθμιζόμενη γωνιακή βάση ή σε βάση με αρθρωτό βραχίονα στήριξης.

Να διαθέτει διπλής ζώνης WIFI, Ethernet, USB 3 και Bluetooth, που να επιτρέπουν τη σύνδεση με άλλες συσκευές ή σε δίκτυο.

Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο (>120GB), για την αποθήκευση των εικόνων.

Να δύναται να διασυνδεθεί εύκολα με EMR και συστήματα διαχείρισης εικόνας, καθώς και με οποιοδήποτε εκτυπωτή συμβατό με Windows.

Να δύναται να δημιουργεί και αποθηκεύει ξεχωριστά προφίλ χρηστών με γρήγορη εισαγωγή δεδομένων με μενού επιλογής. Επίσης να δημιουργεί πλήρη βάση δεδομένων ασθενών με αποθήκευση των εξετάσεών τους και να παράγει λεπτομερείς επεξεργάσιμες αναφορές προς εκτύπωση ή αποστολή.

Να παρέχεται η δυνατότητα αναβάθμισης σε UBM με HD water path probe with interchangeable focused transducers συχνότητας 35 MHz ή 50 MHz.

Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη USB και ενσωματωμένη στη συσκευή ασφαλή βάση στήριξης των probes υπερήχων.

Να συνοδεύεται από εκτυπωτή Laser και τροχήλατο τραπέζι για την τοποθέτηση της συσκευής υπερηχογραφίας και του εκτυπωτή

### Χαρακτηριστικά B-scan

Να περιλαμβάνει στυλεό συχνότητας 12 MHz, και να δύναται να συνδεθεί με στυλεό συχνότητας 20 MHz για B-scan.

Να διαθέτει δυνατότητα πλήρους ρύθμισης του κέρδους με μεταβολή χρόνου (TVG), λογαριθμικού κέρδους και εκθετικού κέρδους (e-gain).

Η επιλογή της κατά άξονα ή κατά μήκος θέσης σάρωσης να γίνεται με ένα κλικ, να λαμβάνει και να αποθηκεύει 50 στιγμιότυπα video με ρυθμό 20 καρτέ ανά δευτερόλεπτο.

Να αποθηκεύει μέχρι 6 video ανά μάτι και ανά εξέταση.

Να έχει δυνατότητα αναπαραγωγής σε πραγματικό χρόνο, σε ρυθμιζόμενη αργή κίνηση, ή ανά ένα καρτέ κάθε φορά.

Να τοποθετεί αυθαίρετα τις κυματομορφές του A-scan πάνω στις εικόνες με ένα κλικ.

Να δύναται να πάρει απεριόριστες μετρήσεις χρησιμοποιώντας γραμμικούς διαβήτες και εργαλεία μέτρησης γωνίας.

Να διαθέτει zoom με εκ νέου συνεχή εισαγωγή zoom σε κάθε επίπεδο μεγέθυνσης παρέχοντας βελτιστοποιημένη ποιότητα εικόνας (μέχρι 8x zoom).

Να πραγματοποιείται σάρωση 256 ακτίνων με 2048 σημεία για κάθε ακτίνα (> μισό εκατομμύριο σημεία ανά σάρωση)

### **Χαρακτηριστικά A-scan**

Να έχει στυλεό 10 MHz για μετρήσεις με άμεση επαφή ή με εμβύθιση.

Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ χειροκίνητων και αυτόματων λειτουργιών (καταρράκτη, πυκνός καταρράκτης, αφακικό, και ψευδοαφακικό).

Να μπορεί να μετρήσει το βάθος του προσθίου θαλάμου (ACD), το πάχος του φακού, υαλοειδές, και αξονικό μήκος, καθώς και να υπολογίζει τον μέσο όρο και την απόκλιση (standard deviation) για μέχρι 10 μετρήσεις ανά εξέταση.

Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης από τον χειριστή της ταχύτητας κίνησης μέσα από τα διαφορετικά μέρη του ματιού.

Να υπολογίζει την ισχύ του ενδοφακού χρησιμοποιώντας τις εξής φόρμουλες: Holladay, SRK II (Regression-II), SRK T (Theoretic/T), Binkhorst, Hoffer-Q και Haigis.

Να περιλαμβάνει ειδικό πρόγραμμα για μετρήσεις βιομετρίας σε μάτι ασθενή μετά από επέμβαση διαθλαστικής χειρουργικής, χρησιμοποιώντας τις εξής φόρμουλες: Latkany Myopic, Latkany Hyperopic, Aramberri Double-K.

Οι υπολογισμοί των φακών να γίνονται με βήμα 0,25 D και να διαθέτει ενσωματωμένη βάση δεδομένων με πάνω από 1500 φακούς.

- Το σύστημα να παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία του (διενέργεια όλων των δυνατών εξετάσεων) από την στιγμή της εγκατάστασης.
- Να παραδοθεί και να τοποθετηθεί επιτραπέζια βάση ή επιτοίχια ρυθμιζόμενη γωνιατή βάση ή βάση με αρθρωτό βραχίονα στήριξης, άνευ επιπλέον χρέωσης, ανάλογα με τις προτιμήσεις των Οφθαλμιάτρων
- Το σύστημα να διαθέτει τροφοδοτικό με προστασία σε under και over voltage.
- Να συνοδεύεται από μονάδα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας με σταθεροποίηση τάσης (UPS)
- Να αναφερθεί το κόστος για την αναβάθμιση σε UBM με HD Water Path Probe with interchangeable focused transducers συχνότητας 35Mhz ή 50Mhz.
- Να αναφερθούν πιθανά αναλώσιμα και οι τιμές τους.

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών (μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα

παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.

- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

### 3.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΜΑΥΟ

1. Να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304 μ. μεταβλητού ύψους.
2. Η επιφάνεια εργασίας να είναι διαστάσεων 66x54 εκατοστά περίπου.
3. Το ύψος να ρυθμίζεται από 90 έως 122 εκατοστά περίπου, υδραυλικά με ποδομοχλό.
4. Η επιφάνεια εργασίας να είναι προσθαφαιρούμενη και να περιστρέφεται κατά 90° δεξιά και αριστερά.
5. Οι συνολικές του διαστάσεις του να είναι 66x54x88-122 εκατοστά (ΜχΠχΥ) περίπου.
6. Να διαθέτει τέσσερις (4) μεγάλους τροχούς Ø80 χιλ. οι δύο εκ των οποίων να φέρουν φρένο.
7. Να δέχεται φορτίο τουλάχιστον 15 κιλών.
8. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001.
9. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001.
10. Να συνοδεύεται από 5ετή εγγύηση.
11. Το προσφερόμενο είδος να είναι βιομηχανικής παραγωγής και όχι ιδιοκατασκευή, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση.

### 4.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΓΥΦΟΠΡΙΟΝΟΥ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΓΥΦΟ

- Το είδος να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο
- Να είναι εργονομικού σχεδιασμού, συμπαγούς σχήματος, μικρού βάρους σύγχρονης λειτουργίας για εργασία ακριβείας ακόμα και με το ένα χέρι.
- Να είναι κατάλληλο για κοπή τόσο φυσικού όσο και συνθετικού γύψου.
- Να είναι ανθεκτικά κατασκευασμένο και εξοπλισμένο με σύστημα ψύξης για εντατική χρήση χωρίς υπερθέρμανση.
- Η συσκευή να τροφοδοτείται από ασφαλή τροφοδοσία και να συμμορφώνεται με τα τελευταία ιατρικά πρότυπα.

- Να διαθέτει αθόρυβη λειτουργία και λάμες με εύκολο χειρισμό τοποθέτησης.
- Να έχει υποδομή για σύνδεση με αναρροφητήρα και να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα για την σύνδεση αυτή.
- Να διαθέτει ισχυρό motor 180W τουλάχιστον.
- Να διαθέτει ρυθμιζόμενη συχνότητα ταλαντώσεων 12.000rpm έως 21.000rpm
- Επίπεδο θορύβου:  $\leq 67$ dB.
- Βάρος  $\leq 1,2$ Kgr
- Να προσφερθεί με τα κάτωθι:
- Δίσκο κοπής συνθετικού γύψου 50mm (2 τεμάχια)
- Δίσκο κοπής κοινού γύψου 65mm και 50mm (από 2 τεμάχια έκαστο)
- Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία του

#### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών (μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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 αμεταχειρίστηα.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 5.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΓΥΨΟΠΡΙΟΝΟΥ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ ΓΥΨΟΥ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΓΥΨΟ

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΥΨΟΠΡΙΟΝΟΥ

1. Το είδος να είναι καινούργιο και αμεταχειριστό
2. Να είναι εργονομικού σχεδιασμού, συμπαγούς σχήματος, μικρού βάρους σύγχρονης λειτουργίας για εργασία ακριβείας ακόμα και με το ένα χέρι.
3. Να είναι κατάλληλο για κοπή τόσο φυσικού όσο και συνθετικού γύψου.
4. Να είναι ανθεκτικά κατασκευασμένο και εξοπλισμένο με σύστημα ψύξης για εντατική χρήση χωρίς υπερθέρμανση.
5. Η συσκευή να τροφοδοτείται από ασφαλή τροφοδοσία και να συμμορφώνεται με τα τελευταία ιατρικά πρότυπα.
6. Να διαθέτει αθόρυβη λειτουργία και λάμες με εύκολο χειρισμό τοποθέτησης.
7. Να έχει υποδομή για σύνδεση με αναρροφητήρα και να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα για την σύνδεση αυτή.
8. Να διαθέτει ισχυρό motor 180W τουλάχιστον.
9. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη συχνότητα ταλαντώσεων 12.000rpm έως 21.000rpm
10. Επίπεδο θορύβου:  $\leq 67$ dB.
11. Βάρος  $\leq 1,2$ Kgr
12. Να προσφερθεί με τα κάτωθι:  
-Δίσκο κοπής συνθετικού γύψου 50mm (2 τεμάχια)  
-Δίσκο κοπής κοινού γύψου 65mm και 50mm (από 2 τεμάχια έκαστο)

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΚΟΥΠΑΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΥΨΟΥ

1. Να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το Γυψοπρίονο για πλήρη συμβατότητα
2. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ισχύ αναρρόφησης και αυτόματη εκκίνηση.
3. Να είναι τοποθετημένη σε ειδική βάση με τέσσερις τροχούς για εύκολη μετακίνηση
4. Να διαθέτει φίλτρα συμβατά με HEPA που να παρέχουν τυπική διήθηση 99,97% σωματιδίων 0,5 μικρών τουλάχιστον.
5. Η ηλεκτρική σκούπα να ξεκινά αυτόματα κατά την ενεργοποίηση του πριονιού και να σταματά λίγα δευτερόλεπτα μετά τη διακοπή του πριονιού.
6. Να διαθέτει βραχίονα στήριξης του σωλήνα αναρρόφησης και σχάρα στήριξης του γυψοπριονίου.
7. Ισχύς: Ρυθμιζόμενο έως και 1000 Watt τουλάχιστον
8. Επίπεδο θορύβου:  $\leq 60-70$  dB
9. Αναρρόφηση  $\geq 40$ lt /sec
10. Μήκος σωλήνα αναρρόφησης: 2-2,5 μέτρα περίπου.
11. Χωρητικότητα ανοξείδωτου δοχείου  $\geq 15$ lt
12. Βάρος:  $\leq 12$ kg.
13. Η σκούπα να παραδοθεί με μια συσκευασία ανταλλακτικών σακουλών
14. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία μαζί με το Γυψοπρίονο
15. Να παραδοθεί τουλάχιστον ένα επιπλέον τεμάχιο ή σετ από όλα τα αναλώσιμα που θα χρειαστεί κάποια στιγμή να αντικατασταθούν λόγω χρήσης (φίλτρα, προστατευτικά κτλ)
16. Να δοθεί πλήρης κατάλογος με αναλώσιμα-ανταλλακτικά και τα κόστη τους και να αναφερθεί πόσο συχνά θα πρέπει να αντικαθίστανται.

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών (μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.



- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 6.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΜΟΝΙΤΟΡ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

Το μόνιτορ να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα και περιφερειακά που απαιτούνται για την χρήση του.

Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.

Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz και να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία ενσωματωμένη στο μόνιτορ με δυνατότητα τουλάχιστον 2 ωρών λειτουργίας εκτός παροχής ρεύματος. (να αναφερθεί ο χρόνος στην μπαταρία και ο χρόνος πλήρους φόρτισης προς αξιολόγηση).

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 10" με απεικόνιση τουλάχιστον 6 διαφορετικών κυματομορφών ταυτόχρονα και τις αντίστοιχες ψηφιακές τιμές των παρακολουθούμενων παραμέτρων.

Να διαθέτει 3 τουλάχιστον ταχύτητες απεικόνισης των κυματομορφών, με δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας για κάθε απεικονιζόμενη κυματομορφή.

Ο χειρισμός του να είναι απλός. Να αναφερθούν οι δυνατότητες χειρισμού προς αξιολόγηση.

Οι ενδείξεις - παράμετροι στην οθόνη να έχουν έντονα χρώματα και μέγεθος ικανό ώστε να είναι ορατά από απόσταση.

Να έχει λειτουργία παγώματος της οθόνης

Να παρακολουθεί τις εξής παραμέτρους:

A. Ηλεκτροκαρδιογράφημα, αναπνοή με ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

B. Αναίμακτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης

Γ. Οξυμετρία

Δ. Θερμοκρασία

Για κάθε παράμετρο που παρακολουθείται να καλύπτονται οι κάτωθι απαιτήσεις :

### **A. Ηλεκτροκαρδιογράφημα:**

**A.1** Να μπορεί να δεχθεί 3πολικό ή 5πολικό καλώδιο.

**A.2** Σε περίπτωση χρησιμοποίησης 5πολικού καλωδίου να έχει την δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον 6 απαγωγών στην οθόνη του μόνιτορ.

**A.3** Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής και της αριθμητικής ένδειξης των αριθμών των αναπνοών και να διαθέτει ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας.

**A.4** Να διαθέτει συνεχή μέτρηση (με συναγερμό και ρυθμιζόμενα όρια) και ανάλυση του διαστήματος του ST σε όλες τις παρακολουθούμενες απαγωγές και ένδειξής τους στην οθόνη καθώς και ανίχνευση αρρυθμιών, καθώς και ανίχνευση παλμού βηματοδότη.

**A.5** Να παραδοθεί με 3πολικό και 5πολικό καλώδιο.

**A.6** Σε περίπτωση αποκόλλησης μιας απαγωγής εκτός από τον συναγερμό να έχει την δυνατότητα να μεταπηδά σε άλλη απαγωγή τούτος ώστε να μην χάνεται η παρακολούθηση της κυματομορφής επί της οθόνης.

**A.7** Παροχή καρδιακού ρυθμού με ακρίβεια +/- 2bpm τουλάχιστον

**B. Αναίμακτη πίεση:**

**B.1** Η λήψη να γίνεται αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα μεταξύ 1-480 λεπτών ή χειροκίνητα και να απεικονίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα οι τιμές της συστολικής-διαστολικής και μέσης πίεσης.

**B.2** Να παραδοθεί με περιχειρίδες ενηλίκων (2 τεμάχια) -παιδών-XL

**Γ. Οξυμετρία:**

**Γ.1** Να απεικονίζει την κυματομορφή (σφυγμικό κύμα) και την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε Οξυγόνο κλίμακα μέτρησης 0-100%, μέσω probe δακτύλου με ακρίβεια +/- 2% τουλάχιστον.

**Γ.2** Να παρέχει τον καρδιακό ρυθμό με ακρίβεια +/- 1 bpm τουλάχιστον

**Γ.3** Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων και προς επιλογή ο αισθητήρας παιδών.

**Δ. Θερμοκρασία:**

**Δ.1** Να μετρά θερμοκρασία σε κλίμακα 20-45 °C

**Δ.2** Ακρίβεια μέτρησης +/- 1°C

**Δ.3** Να προσφερθεί με αισθητήρα σώματος

Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του ιδίου οίκου με καλάθι για την τοποθέτηση των παρελκομένων του μόνιτορ.

Να διαθέτει εργονομική χειρολαβή για εύκολη μεταφορά.

Να διαθέτει θερμικό εκτυπωτή ενσωματωμένο στο μόνιτορ τουλάχιστον 3 καναλιών.

Να απεικονίζει πίνακες ζωτικών σημείων TRENDS CHARTS των τελευταίων 72 ωρών τουλάχιστον και να εκτελεί υπολογισμούς διαφόρων λειτουργιών (Αιμοδυναμικών, αναπνευστικών κλπ.). Να αναφερθούν οι δυνατότητες αποθήκευσης προς αξιολόγηση.

Να διαθέτει αξιόπιστο σύστημα συναγερμών με ρυθμιζόμενα ανώτερα και κατώτερα όρια και να διαθέτει οπτική ένδειξη η οποία να τίθεται σε λειτουργία σε περίπτωση συναγερμού.

Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με PC ή εξωτερικό εκτυπωτή

Επιπλέον αναβαθμίσεις του μόνιτορ να προσφερθούν προς επιλογή.

Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις/ελέγχους ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών (μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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 πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχειρίστα.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 7.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

1. Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανώτερης ποιότητας ιατρικό χάλυβα, να είναι MAT και να έχουν άριστο φινιρίσμα. 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 επί ποινή αποκλεισμού στην προσφορά τους, τον κατασκευαστικό οίκο (ονομασία, χώρα διεύθυνση κ.λ.π.) όλων των προσφερόμενων εργαλείων.
3. Να κατονομάζεται επίσης επί ποινή αποκλεισμού (ονομασία, χώρα, διεύθυνση) ο κατασκευαστής-παραγωγός του κράματος των μετάλλων που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστικός οίκος για την κατασκευή των εργαλείων. Να βεβαιώνεται η συνεργασία των οίκων.
4. 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
5. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των προσφερόμενων εργαλείων με τα ζητούμενα.
6. Να κατατεθεί εγγύηση καλής ποιότητας και λειτουργίας των εργαλείων για 10 έτη από τον κατασκευαστικό οίκο.
7. Να κατατεθούν με την προσφορά της τεχνικής αντιπροσωπευτικά δείγματα και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο 4 των προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
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, ISO του παραγωγού του κράματος των μετάλλων, 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.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (CONTAINERS) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥ

1. Να προσφερθούν κουτιά αποστείρωσης νέας γενιάς. Η βάση των κουτιών αποστείρωσης να είναι κατασκευασμένη από ειδικό κράμα αλουμινίου, ώστε να μη συγκρατείται υγρασία και άλατα στα τοιχώματα τους. Το πάχος του αλουμινίου της βάσης να είναι ικανό να διατηρεί άκαμπτα τα τοιχώματα.
2. Να είναι πολύ ελαφρά, να αναφερθεί το βάρος των κουτιών με τα καπάκια τους επί ποινή αποκλεισμού.
  - Παραλληλόγραμμα κουτιά 470 (Μ x 281(Π) x 107mm (Υ)±1cm με βάρος 4.0 κιλά ±100gr

- Παράλληλογράμμα κουτιά 592 (Μ) x 281(Π) x 137mm (Υ±1cm) με βάρος 4.1 κιλά ±100gr
- 3. Να διαθέτουν ανατομικές μεγάλες χειρολαβές στη βάση του κουτιού οι οποίες να ασφαλίζουν σε ορθή γωνία. Να έχουν ασφαλές κλείστρο. Δυνατότητα τοποθέτησης κατά τον κλιβανισμό του ενός επάνω στο άλλο χωρίς πρόβλημα στην αποστείρωση για τη δίοδο του ατμού. Ο ατμός πρέπει να εισέρχεται μέσω του καλύμματος από πλάγιο μηχανισμό, ώστε να μην υπάρχει παρεμπόδιση εισροής ατμού, όταν υπάρχει άλλο σετ πάνω από το κάλυμμα.
- 4. Το καπάκι από ειδικό κράμα αλουμινίου να φέρει υποδοχή για χρήση φίλτρου πολλαπλών χρήσεων. Ο μηχανισμός φίλτρου να προστατεύεται εξωτερικά από κάλυμμα αλουμινίου. (Να αναφερθεί ο αριθμός των κλιβανισμών με βεβαίωση του εργοστασίου ή με αναγραφή στο πρωτότυπο PROSPECTUS του εργοστασίου που αφορά το φίλτρο επί ποινή αποκλεισμού, με ελάχιστο κύκλο ζωής 4.500 κλιβανισμών).
- 5. Η βάση να έχει 4 θέσεις για μεταλλικές ετικέτες (2 σε κάθε πλευρά) με δυνατότητα αναγραφής από τον προμηθευτή ανεξίτηλα του είδους του set στην μία και στην δεύτερη της χειρουργικής ειδικότητας και θέση για χάρτινη ετικέτα για αναγραφή στοιχείων της αποστείρωσης.
- 6. Εσωτερικά το καπάκι να φέρει σιλικόνη γύρω - γύρω, ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια. Να υπάρχει δυνατότητα καθαρισμού του κουτιού στο χέρι ή στο πλυντήριο.
- 7. Να δίδεται η δυνατότητα επιλογής χρωμάτων για τα καπάκια ώστε να γίνεται εύκολος ο διαχωρισμός των set κατά χειρουργικές ειδικότητες, στις οποίες ανήκουν.
- 8. Το κλείστρο/ασφάλεια του καλύμματος να έχει τη μορφή προεξοχής/λαβής με δυνατότητα ανοίγματος του κουτιού, ώστε να εξασφαλίζεται η ασηψία των εσωτερικών τοιχωμάτων του. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ανοίγματος του αποστειρωμένου σετ μέσω πλαστικής ασφάλειας.
- 9. Να προσφερθούν σχάρες κουτιών χωρίς συγκολλήσεις με πυκνό πλέγμα, συνδυαζόμενες στο μέγεθος με τα κουτιά εργαλείων. Να φέρουν χειρολαβές μεγάλες ανακλινόμενες και πλαστικά θερμοανθεκτικά ποδαράκια.
  - Σχάρα κουτιού αποστείρωσης 406X253X56mm ±1cm
  - Σχάρα κουτιού αποστείρωσης 540x253x56mm ±1cm
- 10. Να κατατεθούν: CE Certification, ISO κατασκευαστή & ISO εταιρείας
- 11. Να κατατεθεί κουτί αποστείρωσης και σχάρα για δειγματισμό

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΑΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ

- Να είναι πλαστικό διάτρητο με καπάκι για την ασφαλή τοποθέτηση των ειδών
- Να μπορεί να αποστειρωθεί σε ατμό, αέριο και υπεροξείδιο του υδρογόνου
- Εξωτερικές διαστάσεις περίπου (ΠxΒxΥ): 445x90x45 cm
- Φύλαξη 2 άκαμπτων ενδοσκοπίων

#### **8Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΑΡΓΟΥ ΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ERBE VIO 200S ΤΟΥ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ**

Το σύστημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα –περιφερειακά-αναλώσιμα για την ορθή και πλήρη λειτουργία του.

Το σύστημα να αποτελείται από συσκευή πλάσματος αργού και τροχήλατη βάση και να δύναται να αποτελέσει ενιαία συσκευή με τη διαθερμία ERBE VIO 200S του ενδοσκοπικού τμήματος.

Να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

##### **Μονάδα 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 διαθέτει αυτόματη ρύθμιση ταχύτητας ροής μέσω κωδικοποιημένων εργαλείων APC.
- 4) Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης 10 διαφορετικών ρυθμίσεων.
- 5) Να ενεργοποιείται μέσω χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη.
- 6) Να διαθέτει οπτική ένδειξη για το περιεχόμενο της φιάλης.
- 7) Να διαθέτει ακουστική προειδοποίηση όταν το περιεχόμενο της φιάλης φθάσει στο ελάχιστο.
- 8) Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με κεντρική παροχή αργού.
- 9) Τα όρια πίεσης της λειτουργίας του να είναι 2,5 –7 bar.
- 10) Να συνεργάζεται αποκλειστικά με καθετήρες APC οι οποίοι θα διαθέτουν υποχρεωτικά ενσωματωμένο φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης τόσο της συσκευής όσο και των ασθενών.
- 11) Να είναι απολύτως συμβατή με την υπάρχουσα διαθερμία του τμήματος, VIO 200S.
- 12) Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.

### Τροχήλατη βάση

- 1) Να συνοδεύεται από τροχήλατο φορέα κατάλληλο για τη στήριξη και μεταφορά του παραπάνω πλήρους σταθμού εργασίας γαστρεντερολογικής χρήσης, ο οποίος να διαθέτει 4 τροχούς μεγάλης διαμέτρου με φρένο.
- 2) Να υποδέχεται ηλεκτροχειρουργική διαθερμία και μονάδα ARGON PLASMA
- 3) Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.

Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να συνοδεύεται από:

- Μονάδα Αργού
- Τροχήλατη εργοστασιακή βάση
- Φιάλη Αργού
- Μειωτή πίεσης
- Έναν APC καθετήρα με ενσωματωμένο φίλτρο
- Σετ στήριξης και σύνδεσης για καθεμία από τις ανωτέρω συσκευές

Να δοθεί πλήρης κατάλογος με τα αναλώσιμα που θα χρειαστούν και τα κόστη τους και να αναφερθεί πόσο συχνά θα πρέπει να αντικαθίστανται

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Αν χρειαστεί η εκπαίδευση να επαναληφθεί κατ'απαίτηση των χρηστών σε εύλογο χρονικό διάστημα.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών ( μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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.

- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## **8B.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ CO2 ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ FUJIFILM 700 Series**

Η Αντλία θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα –περιφερειακά-αναλώσιμα για την ορθή και πλήρη λειτουργία της. Να είναι απολύτως συμβατή με τα ενδοσκόπια FUJIFILM 700 Series του Ενδοσκοπικού τμήματος.

Να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Να είναι ειδικά σχεδιασμένη για ενδοσκοπικές εφαρμογές.
  - Να μπορεί να συνδεθεί με την κεντρική παροχή CO<sub>2</sub> του νοσοκομείου ή με ανεξάρτητη φιάλη CO<sub>2</sub>.
  - Να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις για τον έλεγχο της ποσότητας αερίου CO<sub>2</sub> στην φιάλη και να ειδοποιεί τον χρήστη με ήχο αλλά και με φωτεινή ένδειξη όταν η ποσότητα αερίου στην φιάλη δεν είναι επαρκής.
  - Να διαθέτει πλήκτρο για τον έλεγχο της ροής του αερίου CO<sub>2</sub> στο ενδοσκόπιο.
  - Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ρυθμίσεις της ροής του παρεχόμενου αερίου CO<sub>2</sub> στο ενδοσκόπιο.
  - Να διαθέτει ικανότητα πίεσης του αερίου CO<sub>2</sub> ίση ή μεγαλύτερη από 65 KPa.
  - Να είναι του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου με το σύστημα ενδοσκοπήσεων του γαστρεντερολογικού τμήματος του Νοσοκομείου, για την πλήρη συμβατότητά του και την άριστη λειτουργία του.
  - Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την χρήση του:
- Ειδική φιάλη νερού-αέρα με κατάλληλη υποδοχή για την εισαγωγή του αερίου CO<sub>2</sub> για ενδοσκόπια FUJIFILM.
  - Σωλήνα εισαγωγής αερίου για την σύνδεση της συσκευής με την φιάλη νερού αέρα.
  - Ειδική βαλβίδα νερού-αέρα CO<sub>2</sub> η οποία θα εμποδίζει την διαφυγή του αερίου στο περιβάλλον. Η βαλβίδα αυτή να είναι κατάλληλη για όλα τα υπάρχοντα ενδοσκόπια FUJIFILM του νοσοκομείου μας.
  - Σωλήνα υψηλής πίεσης για σύνδεση της συσκευής με την φιάλη CO<sub>2</sub>.

Να δοθεί πλήρης κατάλογος με τα αναλώσιμα που θα χρειαστούν και τα κόστη τους και να αναφερθεί πόσο συχνά θα πρέπει να αντικαθίστανται.

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Αν χρειαστεί η εκπαίδευση να επαναληφθεί κατ'απαίτηση των χρηστών σε εύλογο χρονικό διάστημα.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών ( μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής

υποστήριξης και 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 ποινη αποκλεισμού.

- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχειρίιστα.
- 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).
- 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.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 9.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΚΗΝΩΣΗΣ ΙΣΤΩΝ

1. Να έχει χωρητικότητα δοχείου παραφίνης 5 λίτρα, τουλάχιστον.
2. Να αποτελείται από δύο τμήματα : το σταθμό εμπέδωσης και τη ψυκτική πλάκα.
3. Να μπορεί να προγραμματιστεί η έναρξη και το τέλος μιας εργασίας.Ο προγραμματισμός και η εισαγωγή των παραμέτρων να γίνεται εύκολα μέσω οθόνης αφής (touch screen).
4. Η θερμοκρασία στο δοχείο παραφίνης να ρυθμίζεται από 50 – 70° C.
5. Η ροή της παραφίνης να ρυθμίζεται με μεγάλη ακρίβεια και να γίνεται είτε με ποδοδιακόπτη είτε με διανεμητή.
6. Να διαθέτει διπλό σύστημα φωτισμού, τόσο επάνω στο δείγμα που σκηνώνει ο χρήστης όσο και στην περιοχή των αξεσουάρ, προσφέροντας μεγαλύτερη άνεση και ευκολία κατά την εργασία.
7. Το σύστημα ροής της παραφίνης να είναι συνδεδεμένο με το φως, το οποίο να ανοίγει και να κλείνει αυτόματα κάθε φορά που ανοίγει και κλείνει ο χρήστης το διανεμητή.
8. Η ένταση της φωτεινότητας και στα δύο συστήματα φωτισμού να διαθέτει τουλάχιστον 5 επίπεδα, τα οποία να ρυθμίζονται από το χρήστη.
9. Όλες οι θερμοκρασίες να μπορούν να εμφανιστούν γρήγορα και εύκολα επί της οθόνης αφής.
10. Να φέρει θέσεις για λαβίδες τόσο δεξιά όσο και αριστερά του διανεμητή της παραφίνης για εργασία τόσο με το δεξί όσο και με το αριστερό χέρι.
11. Να διαθέτει σύστημα αποχέτευσης για εύκολη απομάκρυνση της παραφίνης που χύνεται εκτός των καλουπιών.
12. Να διαθέτει μεγάλο θερμαινόμενο θάλαμο φύλαξης κασετών, ο οποίος να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 300 κασέτες παρασκευασμάτων.
13. Ο θάλαμος φύλαξης κασετών να έχει ρυθμιζόμενη θερμοκρασία από 50° - 70° C.
14. Να διαθέτει επί της θερμαινόμενης επιφάνειας εργασίας ψυχόμενο σημείο για να γίνεται εύκολα ο προσανατολισμός του δείγματος.
15. Να διαθέτει ψυχόμενη πλάκα με διαστάσεις 40 X 60 cm και η θερμοκρασία να ρυθμίζεται από -3 °C έως -12 °C.
16. Να μπορεί η ψυκτική πλάκα να δεχθεί τουλάχιστον 70 καλούπια.
17. Να διαθέτει θάλαμο φύλαξης των καλουπιών όπου η θερμοκρασία να ρυθμίζεται από 50° - 70° C.
18. Η θερμοκρασία της θερμαινόμενης πλάκας να ρυθμίζεται από 50° - 70° C.
19. Να διαθέτει στη θερμαινόμενη επιφάνεια ενσωματωμένη θερμαινόμενη συσκευή απόξεσης της παραφίνης από τις κασέτες, ώστε να μην απαιτείται επιπλέον εξωτερική συσκευή ή έξτρα εργασία από το χρήστη πριν τη μικροτόμηση.
20. Να διαθέτει ηλεκτρικά θερμαινόμενη λαβίδα με διάσταση ρύγχους 1 ή 2 mm για τον καλύτερο προσανατολισμό του δείγματος.

21. Να διαθέτει ειδικά χειροκίνητα εργαλεία πίεσης των ιστοτεμαχίων (tamping tools), δύο διαστάσεων 12x12mm και 20x20mm περίπου, που να βοηθούν επίσης στη σωστή τοποθέτηση και τον καλύτερο προσανατολισμό του δείγματος κατά τη σκλήνωση.
22. Να διαθέτει πιστοποίηση CE -IVD για in vitro διαγνωστική χρήση της συσκευής (σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC) με ποινή αποκλεισμού.
23. Να λειτουργεί στα 220V – 50Hz.
24. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία του
25. Να δοθεί πλήρης κατάλογος με αναλώσιμα - ανταλλακτικά και τα κόστη τους και να αναφερθεί πόσο συχνά θα πρέπει να αντικαθίστανται.

#### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης του εξοπλισμού με χαμηλότερο κόστος. Να αναφερθούν οι πιθανές αναβαθμίσεις και τα κόστη με τα ποσοστά έκπτωσης δεσμευτικά για 10 χρόνια.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών ( μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ85/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.



## 10.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ

Σύστημα αποτελούμενο από κύριο και δορυφόρο προβολέα χειρουργείου, με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά:

1. Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούριο, τελευταίας γενιάς, (με πρώτο έτος κυκλοφορίας ή αναβάθμισης από το 2017 και έπειτα – η περίπτωση αναβάθμισης θα αποδεικνύεται με βεβαίωση από το κατασκευαστικό οίκο στην οποία απαραίτητα θα αναφέρει τι περιλαμβάνει και τι διαφορές έχει σε σχέση με το προηγούμενο μοντέλο), αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργείο. Να είναι σε πλήρη συμφωνία με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο Ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα.
2. Να φέρει κατάλληλο σχεδιασμό και τεχνολογία ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή αέρα σε ύπαρξη κλιματισμού Laminar Flow.
3. Να είναι σύστημα το οποίο να αποτελείται από τον κυρίως προβολέα και το δορυφόρο προβολέα. Ο κυρίως προβολέας και ο δορυφόρος του θα είναι το ίδιο μοντέλο προβολέα ώστε να μην υπάρχουν διαφοροποιήσεις ως προς τα τεχνικά, ποιοτικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά.
4. Να είναι τεχνολογίας LED και η παραγωγή φωτός να πραγματοποιείται από LED μόνο λευκού φωτός. Σε καμία περίπτωση δεν θα γίνει αποδεκτή η παραγωγή του φωτός να πραγματοποιείται με σύνθεση LED από διαφορετικό χρώμα (πχ κόκκινου - πράσινου - μπλε (RGB))
6. Να αναφερθεί ο αριθμός LED σε κάθε προβολέα.
7. Ο παραγόμενος φωτισμός να είναι έμμεσος μέσω κατάλληλων ανακλαστήρων στα κάτοπτρα του κάθε προβολέα και να εξασφαλίζει ψυχρό φωτισμό με βάθος, αποδίδοντας πιστά τις αποχρώσεις των χρωμάτων.
7. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει όλες τις επιθυμητές θέσεις. Να συνυποβληθεί με τη προσφορά σχέδιο από το κατασκευαστικό οίκο για το προσφερόμενο σύστημα με τις δυνατότητες των κινήσεων (σε μοίρες ή / και σε εύρος) των βραχιόνων και των κελύφων.
8. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων ή αντίβαρων.
9. Όλες οι κινήσεις να γίνονται εύκολα τόσο μέσω:
  - ενσωματωμένης χειρολαβής περιμετρικά στο κέλυφος κάθε προβολέα,
  - αποσπώμενης χειρολαβής στο κέντρο του κάθε προβολέα, μέσω της οποίας να επιτυγχάνεται η μεταβολή της φωτεινής έντασης και να μπορεί να αποστειρώνεται σε κοινούς κλιβάνους. Να παραδοθούν 4 αποσπώμενες χειρολαβές για τον κύριο προβολέα και 4 για τον δορυφόρο ώστε να υπάρχει χρονικό περιθώριο για την αποστείρωση τους και οι επεμβάσεις να γίνονται απρόσκοπτα. Να αναφερθεί ενδεικτικό κόστος προμήθειας νέας χειρολαβής.
10. Η διάρκεια ζωής των χρησιμοποιούμενων LED να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.
11. Τόσο ο κυρίως προβολέας όσο και ο δορυφόρος του να διαθέτουν:
  - A. Χρωματική θερμοκρασία 4.500 K τουλάχιστον σε απόσταση 1m.
  - B. Δυνατότητα επιλογής της χρωματικής θερμοκρασίας σε άλλες τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές τιμές. Κατά την αλλαγή θερμοκρασίας χρώματος να μην μεταβάλλεται η ένταση φωτισμού στο κέντρο του φωτιζόμενου πεδίου
  - Γ. Αποδιδόμενη Ισχύς φωτός 160.000 Lux τουλάχιστον, σε απόσταση 1m, από 40.000 Lux περίπου έως 160.000 Lux τουλάχιστον
  - Δ. Οι ρυθμίσεις έντασης φωτισμού, διαμέτρου φωτεινού πεδίου και χρωματικής θερμοκρασίας να γίνονται ηλεκτρονικά μέσω χειριστηρίου με οθόνη σε κάθε προβολέα
  - E. Η ρύθμιση της διαμέτρου του φωτιζόμενου πεδίου να έχει δυο τουλάχιστον τιμές: μικρή / μεγάλη (σε απόσταση 1m). Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι τιμές και ο τρόπος που επιτυγχάνεται η ρύθμιση τους
  - Z. Βάθος Φωτισμού σύμφωνα με IEC 60601-2-41, (L1+L2), σε 20% της κεντρικής φωτεινής ροής (Ec): 1.000mm τουλάχιστον.
  - H. Δείκτης Χρωματικής Απόδοσης (CRI) τουλάχιστον 96, για τη βέλτιστη διαφοροποίηση των ιστών.
  - Θ. Δείκτης R9 τουλάχιστον 96 για την πιστότερη απόδοση του κόκκινου χρώματος.
  - I. Δυνατότητα ενδοσκοπικού φωτισμού και έγχρωμου περιβάλλοντος φωτισμού (ambient light).
  - K. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η διάμετρος d10 και η διάμετρος d50.
12. Τάση λειτουργίας 240 V / 50-60 Hz. Η κατανάλωση ισχύος να είναι μικρότερη από 75Wανά προβολέα. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η χαμηλότερη ισχύς
13. Η εκπεμπόμενη ακτινοβολία θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το ποσό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας σε W/m<sup>2</sup> για κάθε προβολέα ξεχωριστά, το οποίο θα πρέπει να μην είναι μεγαλύτερο από 600 W/m<sup>2</sup>

14. Στο κέντρο του κυρίως προβολέα στη χειρολαβή να φέρει προεγκατάσταση κάμερας ασύρματης επικοινωνίας (WiFi).

15 Το σύστημα να δύναται να συνοδεύεται με κάμερα τύπου Plug&Play, High Definition, ασύρματης επικοινωνίας (WiFi), η οποία να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή. Η κάμερα να τοποθετείται οπωσδήποτε στο κέντρο του προβολέα στη χειρολαβή και να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της και το κόστος προμήθειας της.

16 Ο κάθε προβολέας (κύριος & δορυφόρος) απαραίτητα να διαθέτει σύστημα διαχείρισης σκιαλυτικότητας είτε αναγνωρίζοντας αυτόματα τυχόν εμπόδια που παρεμβάλλονται στο πεδίο αυξάνοντας την φωτιστική ένταση των ενεργών LED και απενεργοποιώντας ταυτόχρονα τα ανενεργά LED, είτε μέσω της τεχνολογίας της διπλής ανάκλασης στην οποία οι δέσμες φωτός αρχικά ανακλούν σε ένα κάτοπτρο, στη συνέχεια σε ένα δεύτερο και στο τέλος στο χειρουργικό πεδίο.

#### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής.
- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο καθώς επίσης και η απεγκατάσταση-αποξήλωση των παλαιών προβολέων .
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης του εξοπλισμού με χαμηλότερο κόστος. Να αναφερθούν οι πιθανές αναβαθμίσεις και τα κόστη με τα ποσοστά έκπτωσης δεσμευτικά για 10 χρόνια.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας πέντε (5) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος 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.
- Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
- Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και 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 πιστοποίησή τους επί ποιότητάς τους.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
- 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).
- Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών 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.
- Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Ο προμηθευτής να έχει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 27001, που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα

εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

- Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

1. ΧΡΙΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
2. ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗ ΕΛΕΝΗ
3. ΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ