

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1) Ο υπό προμήθεια διπλός χειρουργικός προβολέας θα πρέπει να είναι μοντέλο πρόσφατης κυκλοφορίας. Το έτος πρώτης κυκλοφορίας να είναι από το 2010 και μετά. Θα αποτελείται από έναν κύριο και ένα δορυφόρο προβολέα.
- 2) Να είναι μοντέρνας τεχνολογίας και αμεταχείριστος. Κάθε προβολέας να έχει τελευταίας τεχνολογίας και υψηλής ποιότητας λαμπτήρες LED χρώματος.
- 3) Να είναι κατάλληλος για χρήση σε επεμβάσεις πάσης φύσεως αλλά κυρίως για επεμβάσεις κοιλίας και γενικής χειρουργικής.
- 4) Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα IEC 60601-1, IEC 60601-2-41 και CE Mark.
- 5) Και οι δύο κεφαλές θα πρέπει να αναρτούνται από την οροφή ομοαξονικά ως προς τον κάθετο άξονα. Κάθε κεφαλή να έχει δυνατότητα περιστροφής του κύριου βραχίονα που αρθρώνεται στην οροφή ως προς τον κάθετο άξονα 360°. Η κάθε κεφαλή πρέπει εκτός από το να κινείται πλήρως περιμετρικά, στον κάθετο άξονα, να κινείται επάνω και κάτω και να παίρνει όλες τις δυνατές κλίσεις και θέσεις μέσω διπλών συστημάτων ανάρτησης και περιστροφής της κεφαλής. Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητως με πλήρη, αναλυτικά και κατανοητά σχέδια που να δείχνουν τόσο με μοίρες όσο και με μονάδες μέτρησης μήκους τις δυνατότητες κίνησης των κεφαλών οι οποίες και θα εκτιμηθούν αναλόγως.
- 6) Η μετακίνηση να επιτυγχάνεται με κεντρική, αποσπώμενη, αποστειρούμενη χειρολαβή και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα.
- 7) Να έχουν μέγιστη φωτιστική ένταση ο μιν κύριος προβολέας τουλάχιστον 160.000 Lux σε απόσταση 1 m και ο δορυφόρος προβολέας τουλάχιστον 120.000 Lux σε απόσταση 1 m. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο προβολείς να είναι ρυθμιζόμενη και να κυμαίνεται το ελάχιστο όχι κάτω από 30% και το μέγιστο έως 100%.
- 8) Να μην αυξάνει την θερμοκρασία στην περιοχή της κεφαλής του χειρουργού περισσότερο από 1ο C.
- 9) Η θερμοκρασία χρώματος φωτισμού πρέπει να είναι μεταβαλλόμενη και ρυθμιζόμενη σε τουλάχιστον 5 σκάλες με το ελάχιστό της να είναι έως 3500 Kelvin και το μέγιστο τουλάχιστον 5000 Kelvin
- 10) Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (Color Rendering Index- CRI) πρέπει να είναι τουλάχιστον 94 και το R9 για το κόκκινο χρώμα (Red Rendering Index- R9) τουλάχιστον 92.
- 11) Για κάθε προβολέα το βάθος ομοιογενούς πεδίου φωτισμού (depth of illumination L1+L2) για φωτεινότητα τουλάχιστον 20% επί της μέγιστης χωρίς

επανεστίαση, να είναι τουλάχιστον 850 mm και για φωτεινότητα τουλάχιστον 60% επί της μέγιστης χωρίς επανεστίαση να είναι τουλάχιστον 450 mm.

12) Κάθε προβολέας να διαθέτει ρυθμιζόμενο πεδίο φωτισμού (d10) του οποίου η κατώτερη τιμή να είναι τουλάχιστον 20 εκατοστά και η ανώτερη τουλάχιστον 30 εκατοστά. Η ρύθμιση του φωτιζομένου χειρουργικού πεδίου, ανεξάρτητα από το αν ρυθμίζεται με άλλον τρόπο πρέπει να γίνεται και από την επαναποστειρούμενη κεντρική χειρολαβή χειρισμού του προβολέα

13) Το σύστημα των προβολέων να είναι σκιαλυτικό και για τους δύο προβολείς, ακόμη και αν παρεμβάλλεται εμπόδιο στην πορεία της φωτεινής δέσμης, και η εναπομένουσα φωτεινότητα της μέγιστης να είναι για τον κύριο προβολέα τουλάχιστον:

ενώ για τον δορυφόρο προβολέα τουλάχιστον:

Εναπομένουσα ακτινοβολία με έναν σωλήνα άνω των 95%

Εναπομένουσα ακτινοβολία με μία μάσκα άνω των 35%

Εναπομένουσα ακτινοβολία με δύο μάσκες άνω των 35%

Εναπομένουσα ακτινοβολία με μία μάσκα και έναν σωλήνα άνω των 35%

Εναπομένουσα ακτινοβολία με έναν σωλήνα και δύο μάσκες άνω των 35%

14) Ο χρόνος ζωής των λυχνιών LED πρέπει να είναι τουλάχιστον 50000 ώρες.

15) Να είναι χαμηλής κατανάλωσης ρεύματος, όχι άνω των 70W ανά κεφαλή και να συνδέεται στο δίκτυο πόλης 220V, 50Hz.

16) Να διαθέτουν αμφότεροι οι προβολείς σύστημα χαμηλού περιβάλλοντος φωτισμού, κατάλληλο για ενδοσκοπικές επεμβάσεις.

17) Κάθε κεφαλή να δύναται να δεχτεί μεταγενέστερη τοποθέτηση κάμερας full HD σε αυτή καθώς και οθόνη

18) Να διαθέτουν αμφότεροι οι προβολείς ενσωματωμένα επί της κεφαλής χειριστήρια ελέγχου. Αυτά θα πρέπει να ρυθμίζουν οπωσδήποτε το άνοιγμα και το κλείσιμο του προβολέα, την ένταση φωτισμού και τη θερμοκρασία χρώματος.

19) Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 έτη

20) Να υπάρχει επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνική υποστήριξη (service) τουλάχιστον για 10 έτη. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική υποστήριξη και συντήρησή του. Στην περίπτωση που ο προμηθευτής δεν είναι ο κατασκευαστής τότε η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας για την επίσημη αντιπροσώπευση του προσφερόμενου είδους στην Ελλάδα.

21) Με την παράδοση του εξοπλισμού να παραδοθούν τα manualbooks, τα πιστοποιητικά με φύλλο συμμόρφωσης και με αναλυτικές παραπομπές στην ελληνική γλώσσα και σε ηλεκτρονική μορφή.

22) Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 13485/03 και ο προμηθευτής να διαθέτει EN ISO 9001/00, ISO 13485/03 και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./13485/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.

23) Να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση του νόμου 1599/86 που να βεβαιώνει ότι ο προμηθευτής θα αποσυνδέσει και θα απομακρύνει τους υπάρχοντες προβολείς, με δικά του έξοδα και σε συμφωνημένο χώρο. Επίσης, ότι θα εγκαταστήσει τους νέους προβολείς με δική του ευθύνη και έξοδα και θα τους συνδέσει με όλα τα απαραίτητα δίκτυα ώστε να μπορούν να τεθούν άμεσα σε πλήρη λειτουργία.

24) Ο προμηθευτής να κάνει εγκαίρως αυτοψία του χώρου τοποθέτησης των προβολέων, συνοδεία υπαλλήλων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου, προκειμένου να βεβαιώσει εγγράφως με υπεύθυνη δήλωση του νόμου 1599/86 την επάρκεια των ήδη αναφερόμενων υποδομών.

25) Να υποβληθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές με τη σειρά και την αρίθμηση που δίνονται παραπάνω.

Στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν παραπομπές στα πιστοποιητικά ή κάθε λογής έγγραφα που αποδεικνύουν την αλήθεια αυτών που αναφέρονται σ' αυτό. Οι παραπομπές θα πρέπει να είναι ευκρινείς, συγκεκριμένες και κατά αύξοντα αριθμό και τα έγγραφα στα οποία αναφέρονται θα πρέπει να είναι αριθμημένα και ταξινομημένα επίσης κατ' αύξοντα αριθμό. Στις παραπομπές θα πρέπει να αναφέρεται ο αύξων αριθμός του εγγράφου, ο αριθμός της σελίδας του εγγράφου και η παράγραφος ή κάποιο άλλο σημείο που υποδεικνύει ακριβώς τη θέση της παραπομπής. Εάν η τεκμηρίωση των αναφορών που αναγράφονται στο φύλο συμμόρφωσης αποδεικνύεται σε άλλο σημείο των εγγράφων διαφορετικό απ' αυτό που σαφώς ορίζεται από την παραπομπή δεν θα λαμβάνεται υπ' όψη. Η οποιαδήποτε απόκλιση από τα προαναφερόμενα αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

Θεσσαλονίκη, 25-06-2018

## Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Κατσουράκης Αναστάσιος
2. Καραβαλάκη Μαρία
3. Πολυχρονίδου Όλγα

