

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 70.000,00€

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>		<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
1. Να διαθέτει θάλαμο ωφέλιμης χωρητικότητας 70lt τουλάχιστον	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαραίτητος όρος
2. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλης 230 V/ 50 H z, μονοφασικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
3. Να είναι απόλυτα αυτόνομος, χωρίς υδραυλικές συνδέσεις ή απαιτήσεις αποχέτευσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
4. Να μην απαιτείται ειδική εγκατάσταση εξαέρωσης και κατά το άνοιγμα της πόρτας να μην εκπέμπει αναθυμιάσεις.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
5. Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και σπόρων με τη μέθοδο της τεχνολογίας πλάσματος H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
6. Να αποστειρώνει μεταλλικά και μη μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία, εύκαμπτα ενδοσκοπία, φακούς, καλώδια ασθενούς, cryo-probes, dopplers, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser κλπ. είδη ευαίσθητα στη θερμοκρασία, στην πίεση και στην υγρασία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
7. Η θερμοκρασία αποστείρωσης να είναι 55°C περίπου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
8. Να αποστειρώνει εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία εσωτερικής διαμέτρου 1 χιλιοστού και μήκους 1,5 μέτρου περίπου, και άκαμπτα εργαλεία διαμέτρου 0,77 χιλιοστών και μήκους 0,5 μέτρου περίπου. Να αναφερθεί η ποσότητα των προαναφερομένων εργαλείων που μπορεί να αποστειρωθεί σε ένα κύκλο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%

<p><b>9.</b> Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις κύκλους αποστείρωσης. Ένα ταχύτερο για τα μη αυλοφόρα εργαλεία ένα μέσης διάρκειας και ένα μεγαλύτερης διάρκειας. Να αναφερθεί ο χρόνος κάθε κύκλου αποστείρωσης προκειμένου να αξιολογηθεί. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη και τέταρτου κύκλου αποστείρωσης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p><b>10.</b> Ο κλίβανος να διαθέτει ανοιγόμενη πόρτα, η οποία να κλείνει ασφαλώς και να μην ανοίγει κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p><b>11.</b> Ο θάλαμος να διαθέτει δύο καλάθια φόρτωσης των προς αποστείρωση ειδών.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p><b>12.</b> Να εξασφαλίζει σημαντικό αριθμό κύκλων αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται αντικατάσταση της συσκευασίας του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Να δοθεί αναλυτική επεξήγηση για αξιολόγηση.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>2%</p>
<p><b>13.</b> Να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> στο θάλαμο αποστείρωσης.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
<p><b>14.</b> Το διάλυμα του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> να έχει περιεκτικότητα 50%±3% ώστε να μην είναι διαβρωτικό για τα ευαίσθητα είδη (π.χ εύκαμπτα ενδοσκόπια, ελαστικά κλπ)</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p><b>15.</b> Η συσκευασία του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> να διασφαλίζει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος</p>
<p><b>16.</b> Να μπορεί εύκολα και με ειδικό τεστ να φανεί αν έχει γίνει η αποστείρωση και να διαθέτει ένδειξη με αλλαγή χρώματος για άμεση αναγνώριση. Όλη η ανωτέρω διαδικασία να είναι εγκεκριμένη από τον κατασκευαστικό Οίκο του κλιβάνου πλάσματος.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>

17. Να διαθέτει ευκρινή και μεγάλη οθόνη αφής LCD για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας (έναρξη κύκλου, εξέλιξη κύκλου, alarms κλπ) και για την ανάγνωση αποτελεσμάτων αλλά και μηνυμάτων δυσλειτουργιών και βλαβών. Η χρήση να είναι απλή και κατανοητή από τον χρήστη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
18. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη, με ηχητική ειδοποίηση κατά προτίμηση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
19. Να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης για την ασφαλή χρήση της συσκευής και ηχητική προειδοποίηση σφαλμάτων καθώς και κατά την ακύρωση ενός κύκλου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
20. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης και μεταφοράς πληροφοριών (Memory card & USB port).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
21. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό ακίδων, όπου θα καταγράφονται τα δεδομένα της διεργασίας (χρόνοι, κύκλοι, alarms).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
22. Να είναι τροχήλατος με ασφαλιζόμενους τροχούς, να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
23. Να συνοδεύεται από κατάλληλο επωαστήρα των βιολογικών δεικτών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
24. Να προσφερθούν με ξεχωριστή τιμή αναλώσιμα όπως φιαλίδια H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , χημικοί δείκτες, βιολογικοί δείκτες κλπ, ελεγμένα και εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό Οίκο του κλιβάνου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
25. Τα φιαλίδια H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> να διατηρούν το περιεχόμενό τους σε άριστη κατάσταση επί δώδεκα μήνες στο νοσοκομείο, σε θερμοκρασία δωματίου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	3%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση του κλιβάνου.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή

πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Να αναφερθεί:**

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της εγγύησης.

**6.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνοποβάει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

**7. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.**

**8.Να διαθέτει πιστοποιητικό αποστείρωσης των PRIONS, από έγκυρο πιστοποιημένο οργανισμό.**

**9.Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος κλίβανος πλάσματος.**

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ TRC**

**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 10.000,00€**

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>		<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
1.ΝΑ ΕΧΕΙ ΙΣΧΥ 150 -250 W	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
2.ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ 480-520 ΚΗΖ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
3.ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΓΧΡΩΜΗ ΟΘΟΝΗ ΑΦΗΣ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
4.ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΚΑΙ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
5.ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΧΩΡΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΤΑΤΙΚΗ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
6.ΝΑ ΕΧΕΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
7.ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΜΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
8.ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΓΙΑ ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
9.ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΧΩΡΗΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
10.ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΕΣΣΕΡΙΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΤΑΤΙΚΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
11.ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΝΑ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
12.ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΦΟΡΗΤΟ - ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
13.ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΤΟΙΜΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
14.ΝΑ ΕΧΕΙ ΜΝΗΜΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΝΕΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
15. ΝΑ ΕΧΕΙ ΜΕΝΟΥ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	3%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση της ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ TRC.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή

πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Να αναφερθεί:**

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της εγγύησης.

**6.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνοποβάει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

**7. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.**

**8. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα CE mark.**

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**  
**ΤΡΑΠΕΖΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 28.000,00€**

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>	
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>	<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>



1.Να είναι όλη μεταλλική και ανοξειδωτη κατασκευή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαραβάτος όρος
2.Οι εξωτερικές διαστάσεις της τράπεζας να είναι τουλάχιστον 140x80x 155 cm (ΠxΒxΥ).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
3.Να έχει ροδάκια που επιτρέπουν την μετακίνησή της τα οποία ασφαλίζουν προσδίδοντας της ικανοποιητική σταθερότητα .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
4.Να διαθέτει αυξομείωση του ύψους του πάγκου εργασίας με την χρήση ηλεκτροκινούμενου μηχανισμού που επιτρέπει την καθημερινή, εύκολη και άνετη εργασία των χρηστών σε όρθια ή καθιστή στάση.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
5.Να έχει τουλάχιστον ένα νεροχύτη με διάτρητο προστατευτικό φίλτρο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
6.Να διαθέτει βρύση νερού με εύκαμπτο βραχίονα με σύνδεση κρύου και ζεστού νερού για την γρήγορη και εύκολη έκπλυση των επιφανειών εργασίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
7.Να φέρει μεταλλικό ράφι για την τοποθέτηση των διαφόρων εργαλείων, αναλωσίμων και μικροσυσκευών που χρησιμοποιεί ο χρήστης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
8.Να διαθέτει μαγνητική μπάρα εργαλείων .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
9.Να συνοδεύεται από εύκολο στη χρήση πίνακα κοπής παρασκευασμάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
10.Να έχει κάδο στερεών αποβλήτων .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
11.Να διαθέτει λαμπτήρες LED για τον καλύτερο φωτισμό της επιφάνειας εργασίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
12.Να έχει σύστημα φίλτρων ενεργού άνθρακα που επιτυγχάνει την αδρανοποίηση των αναθυμιάσεων της φορμόλης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
13.Να διαθέτει την δυνατότητα απόρριψης της φορμόλης σε κλειστό δοχείο που έχει σύστημα ειδοποίησης όταν είναι γεμάτο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
14.Να έχει σύστημα απορρόφησης η ρύθμιση της οποίας ελέγχεται από τον χειριστή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
15.Το σύστημα απορρόφησης των αναθυμιάσεων της τράπεζας να συνδέεται με εξωτερικό σύστημα ροής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
16.Να διαθέτει συρόμενη θέση πληκτρολογίου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
17.Να έχει την δυνατότητα προαιρετικής σύνδεσης με ειδική κάμερα επεξεργασίας των μακροσκοπικών παρασκευασμάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	3%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση της ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία

ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

#### 5. Να αναφερθεί:

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της εγγύησης.

6.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνοποβάει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

7. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8.Να φέρει σήμανση CE-IVD ( σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC).

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ  
ΜΕ ΕΓΧΡΩΜΗ ΨΗΦΙΑΚΗ ΦΩΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΒΥΘΟΥ-ΨΗΦΙΑΚΗ  
ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ-ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟ-ΟCT ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ & OCT ΠΡΟΣΘΙΟΥ  
ΗΜΙΜΟΡΙΟΥ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 115.000,00€**

**ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Τεχνική Προδιαγραφή	Συντελεστής Βαρύτητας
1. Η αρχή λειτουργίας της να βασίζεται στην υπερσύγχρονη τεχνολογία SWEPT source και στη θεωρία της παρεμβολής, ενώ η ανίχνευση και η ανάλυση της εικόνας να γίνεται με τη χρήση σειράς φωτοανιχνευτών και όχι φασματοσκοπίου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 3%
2. Η ακτίνα σάρωσης της πηγής LASER να διαθέτει μήκος κύματος 1050 nm, απαραίτητα στο μη ορατό φάσμα, με υψηλή ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 100.000A-scans/sec.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 4%
3. Η γωνία λήψης για την φωτογράφιση βυθού να είναι τουλάχιστον 45°.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 3%
4. Η συσκευή να έχει ψηφιακή αξονική διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 2.6μm και οριζόντια μικρότερη ή ίση με 20μm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 3%
5. Η συσκευή να διαθέτει κατ'ελάχιστο τα κάτωθι πρωτόκολλα σάρωσης: <ul style="list-style-type: none"><li>• 3D ωχράς</li><li>• 3D κεφαλής οπτικού νεύρου</li><li>• 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα</li><li>• Μίας γραμμής(Line) σε μεταβλητά μήκη και μεταβλητές γωνίες</li><li>• Σταυροειδούς σάρωσης 5 γραμμών (5 Line Cross)</li><li>• Ακτινωτής σάρωσης (Radial Scan)</li><li>• Συνδυασμών 3D σαρώσεων και μίας γραμμής, σταυρού 5 γραμμών, ακτινωτής σάρωσης.</li><li>• Σε κάθε πρωτόκολλο να μπορεί να επιλεγθεί διαφορετικό εύρος σάρωσης, διαφορετική γωνία κι επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής σάρωσης εντός του εύρους πεδίου της σάρωσης.</li></ul>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 4%
6. Η συσκευή να διαθέτει τόσο εξωτερικό όσο και εσωτερικό στόχο προσήλωσης και η επιλογή του στόχου να μπορεί να προεπιλεγεί από τον χειριστή. Ο εσωτερικός στόχος προσήλωσης να μπορεί να παρέχει δυνατότητα λήψης σαρώσεων σε κέντρο - οπτική θηλή, κέντρο – ωχρά κηλίδα και κέντρο-οπτική θηλή-ωχρά κηλίδα ταυτόχρονα, ενώ να μπορεί να μετακινείται ελεύθερα σε όλη την περιοχή σάρωσης .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 3%
7. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη LCD οθόνη τύπου αφής. Η οθόνη αυτή να χρησιμοποιείται, τόσο για την εστίαση της συσκευής, όσο και για την προβολή των λεπτομερειών και των παραμέτρων λήψης της OCT, της εικόνας βυθού και των	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση 3%

αγγειογραφιών.		
8. Η εστίαση της συσκευής και η ρύθμιση της απόστασης λειτουργίας της να επιτυγχάνεται μέσω διπλού συστήματος εστίασης, που να περιλαμβάνει φωτεινές κηλίδες και split lines.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
9. Η εξουδετέρωση της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού να κυμαίνεται κατ'ελάχιστο από -13D έως 12D χωρίς φακό, από -33D έως -12D με κούλο φακό και από 9D έως 40D με κυρτό φακό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
10. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή flash για την έγχρωμη φωτογράφιση, η οποία να μπορεί να ρυθμιστεί τουλάχιστον σε 17 βήματα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
11. Η συσκευή να συνοδεύεται από εξειδικευμένο πρόγραμμα επεξεργασίας της εικόνας, αποθήκευσης και αρχειοθέτησης και να παρέχει τις κάτωθι αναλύσεις κατ'ελάχιστο: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ανάλυση νευρικών ινών (RNFL) με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης</li> <li>• Ανάλυση κεφαλής οπτικού νεύρου με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης</li> <li>• Ανάλυση γαγγλιακών κυττάρων</li> <li>• Ανάλυση τάσης για την ωχρά με τουλάχιστον 8 μετρήσεις</li> <li>• Ανάλυση τάσης των νευρικών ινών με τουλάχιστον 8 μετρήσεις</li> </ul>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
12. Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα επιλογής ξεχωριστού προγράμματος για την κάθε λειτουργία της συσκευής, είτε ως οπτικής τομογραφίας, είτε ως κάμερας βυθού ή συνδυασμό και των δυο, είτε ως φλουροαγγειογραφίας, είτε ως αυτοφθορισμού, είτε ως OCT αγγειογραφίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
13. Να δύναται να εκτελεί με ειδικό πρόγραμμα μη επεμβατική αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς χωρίς τη χρήση οποιασδήποτε σκιαγραφικής ουσίας (OCT Angiography), απαραίτητα με χρήση συστήματος εγκλωβισμού κίνησης (eye tracker).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
14. Η μη επεμβατική αγγειογραφία (OCT Angiography) να διαθέτει τουλάχιστον προγράμματα εξέτασης της ωχράς και της κεφαλής του οπτικού νεύρου 3x3, 4.5x4.5, 6x6, 9x9, 12x12 mm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
15. Η μη επεμβατική αγγειογραφία (OCT Angiography) να παράγει OCT αγγειογραφίες με υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 512 x 512 A scans.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
16. Η μη επεμβατική αγγειογραφία (OCT Angiography) να παράγει εικόνες σύνθεσης δύο ή περισσότερων OCT αγγειογραφιών (mosaic) διαστάσεων τουλάχιστον 20x20 mm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%

17. Η μη επεμβατική αγγειογραφία (OCT Angiography) να παράγει τρισδιάστατους χάρτες πυκνότητας των αγγείων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
18. Να εκτελεί αγγειογραφία αυτοφθορισμού και αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς με την χρήση σκιαστικού φλουοροσκεΐνης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
19. Να συνοδεύεται από εξωτερικό σύστημα φακών ώστε να εκτελεί OCT σάρωση προσθίου ημιμορίου με εύρος σάρωσης τουλάχιστον από 3 mm – 16 mm και σχέδια σάρωσης 3D, Radial και γραμμής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
20. Η συσκευή να συνοδεύεται από ειδικό τραπέζι με δύο σταθερά πόδια, ηλεκτροκίνητη ανύψωση και ειδική θήκη για τον Η/Υ της οπτικής τομογραφίας, καθώς κι από έγχρωμο εκτυπωτή.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
21. Η συσκευή να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70,00%</b>
<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	6%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	4%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	4%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, υπερσύγχρονες, τελευταίας τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-

## εγκατάσταση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ ΜΕ ΕΓΧΡΩΜΗ ΨΗΦΙΑΚΗ ΦΩΤΟΓΡΑΦΗΣΗ ΒΥΘΟΥ-ΨΗΦΙΑΚΗ ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ-ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟ-ΟCT ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ & ΟCT ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΗΜΙΜΟΡΙΟΥ

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.**

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Να αναφερθεί:**

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της εγγύησης.

**5.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα

εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα CE mark.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 70.000,00€**

**ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Σύστημα υπερηχοτομογραφίας γενικής χρήσης, της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, και να είναι εφοδιασμένος με όλες τις σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων (ποσοτικοποίηση).

Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από (απαράβατοι όροι):

1. Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).
2. Ηχοβόλο κεφαλή Convex single crystal, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (2-5 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κ.λπ. και η οποία να έχει τη δυνατότητα ελαστογραφίας και να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.
3. Ηχοβόλο κεφαλή Linear, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (3-8 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις περιφερικών και εν τω βάθει αγγείων, η οποία να έχει τη δυνατότητα ελαστογραφίας και να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.
4. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 7.0 MHz έως τουλάχιστον 13.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις επιφανειακών οργάνων π.χ μαστού, θυρεοειδούς, οσχέου και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση, η οποία να έχει τη δυνατότητα ελαστογραφίας και να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.
5. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση έγχρωμο Laser εκτυπωτή για απευθείας εκτύπωση σε σελίδα A4.
6. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή.
7. Εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού για τη βέλτιστη χρήση του συστήματος.

**Σ.Β. ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

12  
% ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ



	Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία
	<b>ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ</b>	
	Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής	Ακτινολογία, Παιδοακτινολογία, Εξετάσεις μαστού, Αγγειολογία, Γυναικολογία, Μυοσκελετικές εξετάσεις, Ουρολογία, κλπ.
12 %	<b>ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ</b>	
	Εύρος συχνοτήτων (1-18 MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.	
	Ηχοβόλες κεφαλές Convex/ microconvex	ΝΑΙ από 2 MHz έως 8 MHz
	Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array	ΝΑΙ από 3 MHz έως 15 MHz
	Ηχοβόλες κεφαλές Sector Phased Array	ΝΑΙ από 2 MHz έως 5 MHz
	Ηχοβόλος κεφαλή microConvex ενδοκοιλιακή (ενδοκολπική/διορθική)	ΝΑΙ από 4 MHz έως 9 MHz
	Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.
12 %	<b>ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ</b>	
	B – Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	M – Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Color Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Συχνότητα/ ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη
	PW Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	PW Doppler HiPRF	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Σε όλους τους τύπους των ηχοβόλων κεφαλών, ήτοι Convex Array, Linear Array, Sector Phased Array και ογκομετρικές ηχοβόλες κεφαλές. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση).
	Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Τραπεζοειδής Απεικόνιση (Trapezoid scan)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά.)
	Contrast Harmonic Imaging	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

	Πανοραμική Απεικόνιση (Panoramic View)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Τρισδιάστατης απεικόνισης οργάνων και της αγγείωσης αυτών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Να λειτουργεί με όλες τις απεικονιστικές κεφαλές της βασικής σύνθεσης.)
12 %	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Η τεχνική αυτή να λειτουργεί με κεφαλές τύπου Linear, Convex, Microconvex, ογκομετρικές 3D, σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, Color Flow, PW Doppler και να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου)
	Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους	ΝΑΙ (Η τεχνική να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς συμπεριλαμβανομένων των τρισδιάστατων ογκομετρικών ηχοβολέων και σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, Color Flow, PW Doppler. Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε εικόνες αρχείου για διεξοδική μελέτη και υψηλής ακρίβειας διάγνωση.
	Τεχνική απεικόνισης αρμονικών συχνοτήτων (Contrast Harmonics) από σκιαγραφικά με κατάλληλο μηχανικό δείκτη για μελέτη αιμάτωσης σε ποικιλία οργάνων.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή).
	Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (ελαστογραφία) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Να λειτουργεί με κεφαλές τις βασικής σύνθεσης οι οποίες να αναφερθούν)
	Τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητη από την πίεση που ασκεί ο εξεταστής (2D Shear Wave Elastography σύγχρονης τεχνολογίας, οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI για την ταυτοποίηση ανατομικών περιοχών που παρουσιάζουν πιθανότητα κακοήθειας στην υπερηχογραφική B-mode εικόνα. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα του σώματος, (επιφανειακά – μαστός & εν τω βάθει – ήπαρ) για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Να λειτουργεί με Convex & Μια Linear) τις βασικής σύνθεσης οι οποίες να αναφερθούν)

	Τεχνική Αυτόματης μέτρησης του ενδοθηλίου (Auto IMT)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Να διαθέτει εξελιγμένη μη συμβατική και μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών στην υπερηχογραφική εικόνα ,με ή χωρίς doppler, εφαρμογή ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις αγγειακών θρομβώσεων/μεγάλων στενώσεων ή στη μελέτη αιμάτωσης ύποπτων για κακοήθεια ευρημάτων κ.λ.π.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Αυτόματος υπολογισμός αιμοδυναμικών δεικτών σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά – Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε αποθηκευμένη φασματική ροή.)
	Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points or focal zones)	≥ 7 focus points or ≥ 3 focal zones)
	Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range)	≥ 250 db (Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη σε επίπεδα τα οποία να αναφερθούν)
	Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate)	≥ 850 f/sec
	Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 4
	Βάθος σάρωσης	≥ 30 cm
	Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της κλίμακας του γκρι	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Να αναφερθούν)
	Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά - Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση)
	Έγχρωμη OLED Οθόνη	≥ 21" (Να περιγραφεί αναλυτικά - Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση)
	Οθόνη αφής στο χειριστήριο για ευκολότερη και ταχύτερη χρήση τουλάχιστον 10"	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
	Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
	Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά - Διπλή απεικόνιση (δεξιά-αριστερά) κατά τη διάρκεια της εξέτασης εικόνας B-mode/B-mode+CFM για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler, B-mode/ B-mode+Contrast, B-mode/ B-

		mode+Elastography ώστε να επιτυγχάνεται η πλέον ακριβής παρατήρηση τόσο ανατομικών δομών όσο και της αιμοδυναμικής ροής καθώς και της ελαστικότητάς τους.
	Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής, ρύθμιση ύψους, περιστροφή κλπ)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά το σύστημα προς αξιολόγηση)
3%	<b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ</b>	
	Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Οδηγός DVD	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	USB/ Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
2%	<b>ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ &amp; ΒΙΟΨΙΑΣ</b>	
	Έγχρωμος εκτυπωτής Laser (εκτύπωση A4)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Ασπρόμαυρο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα kits βιοψίας)
8%	<b>ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ</b>	
	Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό-Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό-Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Πακέτο Γυναικολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό-Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες)
7%	<b>ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b>	
	Σύστημα επικοινωνίας DICOM	Full DICOM
	Θύρες Ethernet, HDMI η DVI με adaptor για μετατροπή σε HDMI , USB για συνδέσεις και μεταφορά σήματος	ΝΑΙ
2%	<b>ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ</b>	
	Online UPS	ΝΑΙ - Η μονάδα του Online UPS να είναι κατάλληλη για υπερηχοτομογράφο.
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ 70%</b>		
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ Η επιλογή των κλινικών πακέτων και τεχνολογιών ανταποκρίνεται στις κλινικές απαιτήσεις, βάσει των τεκμηριωμένων αναγκών και ιδιαιτεροτήτων του Νοσοκομείου.		

<b>ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	6%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	4%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	3%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, υπερσύγχρονες, τελευταίας τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Όλος ο εξοπλισμός να καλύπτεται από δύο (2) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση. Στην εγγύηση δύο ετών που θα παρέχεται από τον προμηθευτή να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5. Να αναφερθεί:**

α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.

β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της εγγύησης.

**6.** Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε μετά της προσφοράς του:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.

**7.** Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

**8.** Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα CE mark για το προσφερόμενο ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΠΛΗΡΟΥΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ**  
**ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-ICG**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 100.000,00€**

Ο πύργος να αποτελείται από (απαράβατος όρος):

A. Βίντεο επεξεργαστή κάμερας με δυνατότητα απεικόνισης 4K-ICG

B. Μόνιτορ με ευρεία επίπεδη οθόνη απεικόνισης, 4K

Γ. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED κατάλληλη για ICG

Δ. Συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου

E. Ενδοσκόπια

ΣΤ. Τροχήλατο

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου για πλήρη συμβατότητα, ομοιογένεια και πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους.

#### ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τεχνική Προδιαγραφή

Συντελεστής  
Βαρύτητας

##### A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-ICG .

1. Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητας, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας, για απεικόνιση 4K-ICG (Green IndoCyanine), 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης.
2. Να διαθέτει στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό, συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας και φίλτρων της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής απεικόνισης με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση:
  - a. σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές
  - b. σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω χρωματικής αντίθεσης της εικόνας, με λευκό φωτισμό.
  - c. δυνατότητα διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
  - d. Σύστημα αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.
  - e. Δυνατότητα ταυτόχρονης εφαρμογής

Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση

10%

στην εικόνα πολλαπλών μεθόδων επεξεργασίας και φίλτρων.

- f. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης και παρακολούθησης στην οθόνη της ανεπεξέργαστης και της ψηφιακά επεξεργασμένης εικόνας, για καλύτερη εποπτεία.

3. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο, είτε USB (stick, σκληρό δίσκο), είτε DVD, απαραίτητα φωτογραφιών 4K ανάλυσης (3840x2160) και βίντεο υψηλής ανάλυσης full HD (1920x1080p), κατά προτίμηση σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης, Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με προστασία password.
4. Να διαθέτει στον προσφερόμενο εξοπλισμό ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο, ιατρικής χρήσης κατάλληλο για χειρουργείο (medical grade) για εύκολη πλοήγηση και έλεγχο όλων των λειτουργιών του μενού της κάμερας και εύκολη εισαγωγή των στοιχείων ασθενούς, και άλλων δεδομένων της επέμβασης.
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.
6. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους εικόνας full HD, είτε DVI-D, είτε 3G/HD-SDI, είτε HDMI, είτε DP (Display Port).
7. Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας.
8. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με κεφαλές κάμερας CMOS και CCD κάθε ειδικότητας (λαπαροσκοπικές, ουρολογικές), και κάθε τεχνολογίας (π.χ. full HD, 4K, κλπ)
9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια και εξωσκόπια, τεχνολογίας CMOS και CCD, όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων (λαπαροσκοπικά, ουρολογικά, γυναικολογικά, κλπ) και κάθε τεχνολογίας (π.χ. 2D full HD, 3D full HD, 4K κλπ).
10. Να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom τουλάχιστον 3x, ελεγχόμενο από το πληκτρολόγιο και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και πάγωμα της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγιστο δυνατό ψηφιακό zoom
11. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό



<p>κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K-ICG, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης.</p> <p>12. Η κεφαλή να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και απαραίτητα με δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG.</p> <p>13. Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG.</p> <p>14. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας</p> <p>15. Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της απορρόφησης των ιστών ή των οργάνων</p> <p>16. Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα</p> <p>17. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας</li> <li>b. την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο</li> <li>c. τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της</li> </ul> <p>18. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.</p> <p>19. Η κεφαλή να συνοδεύεται από ειδικό κουτί αποστείρωσης και φύλαξης, απαραίτητα με κατάλληλη διαμόρφωση χωροθέτησης της κεφαλής και του καλωδίου, για την μεγιστοποίηση της προστασίας και ασφάλειας της κεφαλής.</p> <p>20. Και η κεφαλή και ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτουν πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).</p>		
<p><b>B. MONITOR ΜΕ ΕΥΡΕΙΑ ΕΠΙΠΕΔΗ ΟΘΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K</b></p>		
<p>1. Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 31 ιντσών τεχνολογίας 16:9</p> <p>2. Να διαθέτουν πάνελ IPS LED-backlight</p> <p>3. Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840X2160 τουλάχιστον.</p> <p>4. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης χρώματος τουλάχιστον 10bit (&gt;1 billion colors)</p> <p>5. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων:</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>

<p>είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου ψηφιακής εισόδου.</p> <p>6. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου ψηφιακής εξόδου.</p> <p>7. Να διαθέτει αναλογικές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε Composite, είτε S-Video, είτε άλλες, ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου αναλογικής εξόδου.</p> <p>8. Να διαθέτει δυνατότητα για τοποθέτηση σε βάση στήριξης σε τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού</p>		
<p><b><u>Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)</li> <li>2. Αντίστοιχης ισχύος με XENON 300</li> <li>3. Να είναι εξαιρετικά χαμηλού θορύβου.</li> <li>4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας.</li> <li>5. Να διαθέτει φωτεινή ισχύ τουλάχιστον 2000lm.</li> <li>6. Να διαθέτει λειτουργία stand-by.</li> <li>7. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης του φωτός.</li> <li>8. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).</li> <li>9. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.</li> <li>10. Η πηγή να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).</li> </ol>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>20%</p>
<p><b><u>Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού, καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική χρήση.</li> </ol>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>

<ol style="list-style-type: none"><li>2. Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του CO<sub>2</sub> στους 37° C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου, κατά προτίμηση ενσωματωμένου.</li><li>3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής, κατάλληλη για απολύμανση ώστε να πληροί τις υψηλότερες προδιαγραφές υγιεινής.</li><li>4. Στην οθόνη να προβάλλονται ταυτόχρονα για άμεση εποπτεία, οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη &amp; πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη &amp; πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση), και τον τρόπο λειτουργίας.</li><li>5. Να διαθέτει επιλογή κανονικής λειτουργίας και ευαίσθητης λειτουργίας με για παιδιατρική χρήση και μικρές κοιλότητες, με ασφαλείς ρυθμίσεις όρια της πίεσης και της ροής.</li><li>6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής 45 l/min τουλάχιστον, σε βήματα του 1l/min, σε κανονική λειτουργία.</li><li>7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης έως 30mmHg, σε βήματα του 1mmHg. σε κανονική λειτουργία.</li><li>8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 l/min ως 15 l/min περίπου σε πολύ μικρά βήματα, τουλάχιστον από 0,1 l/min, σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας.</li><li>9. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης περίπου από 1mmHg έως 15mmHg, σε βήματα του 1mmHg. σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας</li><li>10. Να διαθέτει μέγιστη πίεση εμφύσησης<ol style="list-style-type: none"><li>a. τουλάχιστον 45 mmHg σε κανονική λειτουργία και</li><li>b. τουλάχιστον 30 mmHg σε ευαίσθητη λειτουργία.</li></ol></li><li>11. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου, όπως κατά την εκκένωση καπνού, ή την αλλαγή εργαλείων, κατά τη διάρκεια της επέμβασης.</li><li>12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου της ενδοκοιλιακής πίεσης. Να μπορεί να ανιχνεύσει άμεσα τυχόν υπερπίεση και να ενεργοποιείται οπτικοακουστική ειδοποίηση. Αν δεν επέμβει ο χρήστης εντός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, να ενεργοποιείται αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης της υπερπίεσης.</li><li>13. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).</li></ol>		
--	--	--

<p>14. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).</p> <p>15. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.</p> <p>16. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών εξατομικευμένων σετ ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.</p> <p>17. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε φιάλες CO2 μέγιστης πίεσης τουλάχιστον 90bar, αλλά και σε κεντρική παροχή CO2 χαμηλής πίεσης.</p> <p>18. Να διαθέτει μεταβαλλόμενη ένδειξη ανάλογη της πίεσης εντός της φιάλης CO2 (πλήρωση).</p> <p>19. Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης CO2 της κεντρικής παροχής, και προειδοποίηση αν αυτή είναι εκτός ορίων.</p> <p>20. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης και απενεργοποίησης των ακουστικών ειδοποιήσεων, κατά την επιθυμία του χρήστη.</p> <p>21. Για την ευκολότερη αποσφαλμάτωση και service, να διαθέτει ημερολόγιο συμβάντων με δυνατότητα ψηφιακής εξαγωγής σε USB stick.</p> <p>22. Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).</p> <p>23. Να περιλαμβάνεται σωλήνας υψηλής πίεσης για σύνδεσης με φιάλη CO2 μήκους 1μ περίπου.</p>		
<p><b>Ε. ΑΚΑΜΠΤΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ</b>  Να περιλαμβάνονται τα κάτωθι:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ένα άκαμπτο ενδοσκόπιο, κλιβανιζόμενο, με μεταβλητή γωνία οράσεως από 0° έως 90°, διαμέτρου 10 χιλ. και μήκους 32 εκ. περίπου</li> <li>Δύο άκαμπτα ενδοσκόπια, κλιβανιζόμενα 0° και 30° διαμέτρου 10 χιλ. και μήκους 30 εκ. περίπου και χρήση με δυνατότητα ICG (Indocyanine Green).</li> </ol>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>15%</p>
<p><b>ΣΤ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ( TROLLEY)  ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης τουλάχιστον σε 2 από τους τροχούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.</li> <li>Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής</li> </ol>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>

<p>τροφοδοσίας , υποδοχές γείωσης.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.</li> <li>4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2.</li> <li>5. Να έχει διαστάσεις 850 X 1500 X 700 χιλ. περίπου με ράφια διαστάσεων 650 X 500 χιλ. περίπου ώστε να τοποθετούνται ει δυνατόν δύο συσκευές ανά ράφι, η μία δίπλα στην άλλη .</li> <li>6. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.</li> <li>7. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας, με τουλάχιστον 6 πρίζες τροφοδοσίας.</li> <li>8. Να διαθέτει βάση στήριξης του μόνιτορ σε διάφορα σημεία του τροχηλάτου, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης.</li> <li>9. Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.</li> <li>10. Να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.</li> <li>11. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark.</li> </ol>		
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70,00%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	4%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	8%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	4%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	3%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, υπερσύγχρονες, τελευταίας τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση του ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδεύουν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.

6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές),.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ (ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ) ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 15.000,00€**

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>		<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυτεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία κλπ).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	9%
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.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%
3. Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή και ο κατασκευαστικός οίκος να εξασφαλίζει νομικά όλους τους γιατρούς και το προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και θα	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	6%

αποζημιώσει για κάθε έννομη απαίτηση η οποία θα προκύπτει σαν αποτέλεσμα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος από χρήση διαχωρισμένων πλακών ασθενούς της κατασκευάστριας εταιρείας εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του μηχανήματος.		
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.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
5. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) υποδοχές (socket) οι οποίες να μπορούν να οριστούν με επιλογή του χρήστη σε μονοπολικές ή διπολική, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης υποδοχής με άλλου τύπου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
7. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
9. Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
10. Οι ενδείξεις στην οθόνη να είναι στην Ελληνική γλώσσα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
11. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
12. Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%



<p>13. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής κοπής, ως κάτωθι:</p> <p>α.Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 200W ρυθμιζόμενη ανά 1W.</p> <p>β.Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 400W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.</p> <p>γ.Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμα ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη κοπή διπλής φάσης και αιμόσταση με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 170W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>4%</p>
--	--	-----------

<p>14. Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής και διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:</p> <p>α.Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (<math>V_p</math>), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.</p> <p>β.Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (<math>V_p</math>), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.</p> <p>γ.Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (<math>V_p</math>), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>15. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι και με ποδοδιακόπτη με δυνατότητα επιλογής προγραμμάτων με το πάτημα ενός πλήκτρου.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>16. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει με αυτήν την λειτουργία αιμόστασης APC γενικής χρήσης χωρίς επαφή.</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>3%</p>
<p>17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής (13α) και μονοπολικής αιμόστασης</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>8%</p>

(14α, 14β) με την χρήση αερίου αργού.		
18. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	1%
19. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης και απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (πακέτο των 50 τεμαχίων).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	2%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	2%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	5%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	5%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	6%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, υπερσύγχρονες, τελευταίας τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτατος όρος).

2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση της ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ (ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗΣ) ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**4.Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.**

- Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:**

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.

**6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016, επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.**

**7.Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.**

Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του

κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 10.000,00€**

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>		<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
1. Να είναι κατάλληλο για πλύση και απολύμανση χειρουργικών εργαλείων με δυνατότητα χωρητικότητας για τουλάχιστον έξι (6) δίσκους κατά DIN.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
2. Οι εξωτερικές διαστάσεις του να είναι : ΠxΒxΥ: 60x60x83,5 εκ. με δυνατότητα τοποθέτησης κάτω πάγκου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
3. Να είναι κατασκευασμένο εξωτερικά και εσωτερικά (δηλ. ο χώρος πλύσης του) από ανοξείδωτο χάλυβα ανθεκτικό σε υψηλές θερμοκρασίες και αλκαλικά ή όξινα υλικά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
4. Να έχει δυνατότητα εξοπλισμού με διάφορα συρόμενα κάνιστρα με εκτοξευτήρες, κάνιστρα και προσθήκες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
5. Να διαθέτει δυνατότητα για δύο επίπεδα πλύσης με 2 βραχίονες πλύσης από ανοξείδωτο χάλυβα και σε περίπτωση πάνω επιπέδου πλύσης να διαθέτει επιπλέον βραχίονα πλύσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
6. Να είναι εμπρόσθιας πλήρωσης με πτυσσόμενη θύρα, η οποία να ανοίγει έως την οριζόντια θέση ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιφάνεια φόρτωσης-εκφόρτωσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
7. Να διαθέτει ηλεκτρική εμπλοκή ασφάλισης θύρας κατά τη διάρκεια του προγράμματος για ασφάλεια του χειριστή και διασφάλιση της ορθής λειτουργίας και διαδικασίας πλύσης και απολύμανσης και να μην επιτρέπει την έναρξη του προγράμματος σε περίπτωση όπου η θύρα δεν είναι σωστά κλεισμένη.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%

8. Να διαθέτει σύστημα καθαρού νερού, μέγιστης θερμοκρασίας καθαρισμού και απολύμανσης 93°C.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
9. Να έχει ενσωματωμένο αποσκληρυντή νερού με αναγέννηση κατά τη διάρκεια του προγράμματος.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
10.Να διαθέτει σύστημα συμπύκνωσης υδρατμών μέσα στο θάλαμο του πλυντηρίου, ώστε να μην επιβαρύνεται ο περιβάλλον χώρος από υδρατμούς.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
11.Να διαθέτει αντλία ανακύκλωσης μεταβλητής ταχύτητας, με ενσωματωμένα θερμαντικά στοιχεία για ήπια & ακριβή λειτουργία δυναμικότητας τουλάχιστον 500 λίτρα/λεπτό για μέγιστη καθαρότητα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
12.Να φέρει ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου με τουλάχιστον 15 προγράμματα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
13.Να είναι πλήρως προγραμματιζόμενο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
14.Να διαθέτει πίνακα ελέγχου με πλήκτρα αφής και ψηφιακή οθόνη-ενδείξεων για ακολουθία προγραμμάτων, θερμοκρασία και διάρκεια προγράμματος, τέλος προγράμματος με οπτικό και ακουστικό σήμα καθώς και φωτεινές ενδείξεις για έλεγχο προβλημάτων και Service.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
15.Να διαθέτει σειριακή έξοδο για σύνδεση με υπολογιστή ή εκτυπωτή	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
16. Να διαθέτει σύστημα προστασίας κατά των διαρροών.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
17.Να διαθέτει έλεγχο πίεσης και κίνησης των βραχιόνων για την απρόσκοπτη λειτουργία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
18.Η συνολική ισχύς σύνδεσης να είναι τουλάχιστον 9 kW (αντιστάσεις + μοτέρ).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%

19.Να διαθέτει θυρίδα για απορρυπαντικό σε μορφή σκόνης, θυρίδα για αλάτι αναγέννησης και θυρίδα για υγρό στιλβωτικό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
20.Να διαθέτει αντλία υγρών καθαριστικών ή απολυμαντικού όπου να είναι εξοπλισμένη με ελεγκτή στάθμης του δοχείου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
21.Να διαθέτει αντλία για ουδετεροποιητικό απορρυπαντικό .	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
22.Να διαθέτει αντλία αποχέτευσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
23.Να διαθέτει παροχή για απιονισμένο νερό δικτύου, η οποία να λειτουργεί με πίεση 2-10bar, για το τελευταίο ξέβγαλμα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
24.Να συνοδεύεται με όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για την πλήρη λειτουργία του και τα οποία θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	4%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	7%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	4%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	8%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	4%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	3%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, υπερσύγχρονες, τελευταίας τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του

Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

**2.** Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

**3.** Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση-εγκατάσταση του ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**4.** Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτεί το προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5.** Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.



6. Ο κατασκευαστής να πληροί τα διεθνή στάνταρτ (EN ISO 15883) και τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να φέρει CE MARK καθώς και πιστοποιητικό ποιότητας κατά ISO 9001.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ LASER (Holmium:YAG), 35Watt ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 70.000,00€

<b>ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ</b>		
<b>Τεχνική Προδιαγραφή</b>	<b>ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ LASER (Holmium:YAG), 35Watt</b>	<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>
1.1	Να είναι τύπου Holmium:YAG και να διαθέτει μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 35WATT. Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τομή, εκτομή, διατομή, εξάχνωση, καυτηρίαση, αιμόσταση μαλακού ιστού καθώς και για περιστατικά λιθοτριψίας. Επίσης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε: περιστατικά σιαλολιθίασης, γαστρεντερολογικά περιστατικά, σε γενική χειρουργική, σε αρθροσκόπηση, ωτορινολαρυγγολογικά περιστατικά, δισκεκτομή κλπ.	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p> <p>Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού</p>
1.2	Το μήκος κύματος του εκπεμπόμενου LASER να είναι περίπου στα 2,1μm. Το συγκεκριμένο μήκος κύματος απορροφάται πολύ καλύτερα από το νερό και τον βιολογικό ιστό.	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p> <p>Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού</p>
1.3	Να διαθέτει ενέργεια παλμού με εύρος από 0,1 και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και τα 5 Joule. Η υψηλότερη ενέργεια παλμού το καθιστά πιο αποτελεσματικό στον θρυμματισμό ακόμα και των σκληρών λίθων.	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p> <p>Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού</p>
1.4	Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για κοπή και αιμόσταση σε μαλακό ιστό. Η περιορισμένη	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς</p> <p>10%</p>

	διείσδυση της ακτινοβολίας (0,3-0,4mm) έχει ως αποτέλεσμα την πολύ μικρή θερμική καταστροφή στους παρακείμενους ιστούς.	αξιολόγηση	
1.5	Να προσαρμόζει αυτόματα τις ρυθμίσεις εκπομπής του Laser, με βάση τη διάμετρο των ινών που συνδέουμε και την επιλεγμένη λειτουργία.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
1.6	Η συχνότητα του παλμού να έχει εύρος από 3Hz και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και τα 30Hz. Το μεγαλύτερο εύρος συχνότητας βοηθάει κατά την λειτουργία Dusting στον θρυμματισμό των λίθων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού
1.7	Να διαθέτει διάρκεια παλμού με εύρος από 95μs και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και τα 1500μs για να αποδίδει καλύτερα σε μαλακό ιστό (tissue ablation).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού
1.8	Να έχει δυνατότητα σύνδεσης έξι (6) ίνες διαφορετικής διαμέτρου μίας και πολλαπλών χρήσεων ευθείας στόχευσης. Να είναι διαμέτρου περίπου 200μm, 272μm, 365μm, 550μm, 800μm και 1000μm. Οι ίνες πολλαπλών χρήσεων να μπορούν να αποστειρωθούν σε Sterrad και σε κλίβανο ατμού. Να διαθέτει σύστημα για αυτόματη αναγνώριση της ίνας (RFID) και να εμφανίζει στην οθόνη αφής τις παρακάτω πληροφορίες (διάμετρος, τύπος ίνας, συχνότητα, κλπ).	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού
1.9	Να διαθέτει οπτικές ίνες για γαστρεντερολογική χρήση. Να είναι ειδικά σχεδιασμένες για τον κατακερματισμό των χολόλιθων.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
1.10	Να διαθέτει οπτική ίνα μιας χρήσης ειδικά σχεδιασμένη για εύκαμπτα ενδοσκόπια. Να έχει στρογγυλεμένο άκρο (ball-tip) για να διευκολύνει την εισαγωγή της στο ενδοσκόπιο.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
1.11	Να έχει δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για γενική χειρουργική, λιθοτριψία, εκτομή όγκων Κύστεως καθώς και σε μαλακό ιστό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%

<p>1.12 Να έχει δυνατότητα επιλογής τεσσάρων διαφορετικών προγραμμάτων θεραπείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Λιθοτριψία -Hard stone</li> <li>• Λιθοτριψία –Dusting Effect</li> <li>• Ablation.</li> <li>• Coagulation</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>10%</p>
<p>1.13 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) περίπου 5,5’’ στην οποία να απεικονίζονται όλες οι επιθυμητές τιμές για τον χρήστη –ιατρό ( διάμετρος ίνας, παλμοί, συχνότητα, ενέργεια, ρύθμιση φωτεινότητας για την στόχευση κλπ).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>1.14 Να εκπέμπει πράσινο φως στα 532nm για τον καλύτερο εντοπισμό του στόχου με δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας (τουλάχιστον 10 διαφορετικών επιπέδων) και επιλογής μεταξύ συνεχόμενης ή παλμικής στόχευσης. Με την συγκεκριμένη λειτουργία μπορούμε να ρυθμίσουμε την ένταση της φωτεινότητας, με αποτέλεσμα να πετυχαίνουμε καλύτερη στόχευση με όσο το δυνατόν λιγότερη αντανάκλαση σε δύσκολα περιστατικά (αιμορραγία, κλπ).</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>1.15 Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια καθώς επίσης και με ίνες laser πρόσθιας στόχευσης και να προσφερθεί μαζί με τον εξοπλισμό ένα εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>5%</p>
<p>1.16 Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Το ένα πεντάλ για ενεργοποίηση απενεργοποίηση της ενέργειας.</li> <li>• Το δεύτερο πεντάλ για εναλλαγή της κατάστασης του μηχανήματος μεταξύ Standby/Ready.</li> </ul>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού</p>
<p>1.17 Το μηχάνημα να είναι απαραίτητα τροχήλατο (όχι desktop) μικρών διαστάσεων για περισσότερη ασφάλεια και μεγαλύτερη ευκολία στις μετακινήσεις μεταξύ των χειρουργικών αιθουσών. Να διαθέτει πλάτος 25±5cm, ύψος 90±5cm, βάθος 85±5cm και να</p>	<p>Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση</p>	<p>Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού</p>

έχει συνολικό βάρος λιγότερο από 90kg.		
1.18 Να διαθέτει σύστημα ψύξης αέρα με τουλάχιστον δύο ανεμιστήρες στο πίσω μέρος του μηχανήματος και κλειστό κύκλωμα ψύξης νερού για καλύτερη αποτελεσματικότητα σε δύσκολες συνθήκες λειτουργίας και πολύωρες επεμβάσεις.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος όρος, επί ποινής αποκλεισμού
1.19 Να διαθέτει φίλτρο προστασίας (blast shield) για να προστατεύει την γεννήτρια εκπομπής του laser από οπισθοσκεδαζόμενη ακτινοβολία της ίνας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
1.20 Το μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ένα διπλό ποδοδιακόπτη</li> <li>• δύο ίνες πολλαπλών χρήσεων</li> <li>• ένα κεραμικό εργαλείο κοπής ινών</li> <li>• δύο εργαλεία απογύμνωσης ινών</li> <li>• δύο ζευγάρια προστατευτικά γυαλιά laser</li> </ul>	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>70%</b>

<b>ΟΜΑΔΑ Β΄ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>		
1	Χρόνος Παράδοσης	5%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	5%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	5%
4	Συμβόλαιο Συντήρησης μετά το χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας	5%
5	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	5%
6	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	5%
<b>ΣΥΝΟΛΟ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>30%</b>
<b>ΣΥΝΟΛΟ Α΄ ΚΑΙ Β΄ ΟΜΑΔΑΣ</b>		<b>100%</b>

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτατοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1.Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, υπερσύγχρονες, τελευταίας τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαράβατος όρος).

**2.** Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

**3.** Να προσφέρεται εγγύηση καλής λειτουργίας του συστήματος laser και των υπολοίπων παρελκόμενων που το συνοδεύουν για δύο (2) τουλάχιστον έτη, στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Να υπάρχει βεβαίωση κάλυψης σε ανταλλακτικά και τεχνική κάλυψη για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**4.** Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, στην Θεσσαλονίκη, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτεί το προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5.** Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.

**6.** Να έχει πιστοποιηθεί με όλα τα διεθνή στάνταρ για ιατρικό εξοπλισμό και ασφαλή χρήση (IEC60601/IEC60825).

Κατασκευαστής και προμηθευτής να καταθέσουν πιστοποίηση ISO 13485:2016, επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την

ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.