

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΥΡΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 55.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Το υπό προμήθεια σύστημα να είναι 100% ψηφιακό, πλήρες, τροχήλατο και σύγχρονο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις τις τεχνολογίας.
2.	Να φέρεται σε ειδική τροχήλατη βάση εργονομικού σχεδιασμού με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς με πέδηση για εύκολη μεταφορά του συστήματος εντός του εξεταστικού χώρου και να έχει ενσωματωμένο μετασχηματιστή απομόνωσης (Μονάδα ασφαλείας) για προστασία από τις διακυμάνσεις του ηλεκτρικού δικτύου. Στην τροχήλατη βάση να μπορεί να τοποθετηθεί και ο Η/Υ του συστήματος και ο εκτυπωτής. Να διατίθεται/παραδίδεται με κλασσικό ηλεκτρονικό υπολογιστή σαν ξεχωριστό μηχάνημα (για εύκολη αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης) και όχι ενσωματωμένο (Integrated) στο σύστημα ουροδυναμικής.
3.	Να είναι εξολοκλήρου 100% ψηφιακό, και να προσφέρει στάνταρ στον εξοπλισμό τη δυνατότητα για τους παρακάτω τύπους ουροδυναμικού ελέγχου όπως: • Ροής ούρων (uroflowmetry) με τεχνολογία Bluetooth μεγάλης εμβέλειας. • Κυστεομανομετρίας νερού (water cystometry) • Ροής ούρων συνοδευόμενη από Κυστεομανομετρία (voiding cystometry) για μελέτη πιέσεων κατά την ούρηση (pressure flow studies). • Ηλεκτρομυογραφία (E.M.G) για την μέτρηση της λειτουργικότητας (τονικότητας) του σφιγκτηριακού μηχανισμού του ασθενούς το σύστημα να φέρει μονάδα Ηλεκτρομυογραφίας. Η E.M.G. να δύναται να επιτευχθεί με ηλεκτρόδια επικολλώμενα (surface electrodes) και ηλεκτρόδια ομόκεντρων βελονών για εξειδικευμένη λήψη HMF • Μονάδα βιοανάδρασης η οποία να μπορεί να ενσωματωθεί στο υπάρχον λογισμικό του κυρίως μηχανήματος και να διαθέτει animation για παιδιά και ενήλικες, κανάλι πίεσης, κανάλι EMG, και κανάλι ροής
4.	Να διαθέτει μονάδα πιέσεων δύο (2) καναλιών για την μέτρηση της ενδοκυστικής πίεσης, της ενδοκοιλιακής πίεσης, ενώ μαθηματικά θα πρέπει να υπολογίζεται και να απεικονίζεται η πίεση εξωστήρα (Pdetrusor)
5.	Η μονάδα πιέσεων να είναι ασύρματη για την αποφυγή πολλών καλωδίων και για εξειδικευμένες μελέτες όπου ο ασθενής απαιτείται να είναι απομακρυσμένα από το μηχάνημα στη φάση ούρησης και χρειάζεται εκτίμηση των μυών του πνευλικού εδάφους.
6.	Κατ' επιλογήν να έχει μονάδα Video ουροδυναμικής. Η μονάδα Video ουροδυναμικής να είναι ψηφιακή υψηλής ανάλυσης (High resolution) και να διαθέτει Cine loop τουλάχιστον 30 εικόνων το δευτερόλεπτο, για υψηλή ποιότητα εικόνας. HiRes single shot + movie [VGA, DVI- Digital video]
7.	Κατ' επιλογήν να μπορεί να αναβαθμιστεί με λογισμικό και μηχανισμό μέτρησης της ουρηθρικής πίεσεως (Urethral profilometry) με μηχανισμό έλξεως (Puller mechanism) με τεχνολογία bluetooth (για ευελιξία τοποθέτησης πάνω σε ράγα

Din ή σε τροχήλατη βάση) ο οποίος να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ώστε να μην χρειάζονται καλώδια για την σύνδεση του με την κυρία μονάδα. Να μπορεί να υπολογίζει και την ουρηθρική πίεση (P _{ura}) και την πίεση σύγκλησης ουρήθρας (P _{closure})
8. Να έχει την δυνατότητα να λειτουργεί με μορφομετατροπείς πιέσεων νερού (water pressure transducers) και με ηλεκτρονικούς καθετήρες solid state αλλά και με T doc transducers και T doc καθετήρες αν ζητηθεί από την κλινική.
9. Ο μετατροπέας ροής (Flow transducer) να είναι τύπου Weight cell και να φέρεται σε βάση μεταβλητού ύψους ώστε να προσαρμόζεται ανάλογα με το ύψος του ασθενούς.
10. Ο μετατροπέας ροής (Flow transducer), να επικοινωνεί με τον υπολογιστή, με τεχνολογία Bluetooth τελευταίας γενιάς, εμβέλειας 50 μέτρων, ώστε να λειτουργεί παρά την παρεμβολή τοίχων, και να αποδεικνύεται από επίσημο prospect του κατασκευαστή. Ο μετατροπέας ροής να λειτουργεί και με αλκαλικές μπαταρίες και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 4,8V ώστε να μην υπάρχει καθόλου καλώδιο ρεύματος, για να μην υπάρχει δέσμευση σε ποιο χώρο θα τοποθετηθεί αλλά και κατ επιλογήν να έχει την δυνατότητα να λειτουργεί με τροφοδοτικό.
11. Να συνοδεύεται από αλουμινένια γυναικολογική καρέκλα ούρησης.
12. Η κεντρική μονάδα να ελέγχεται πλήρως με τηλεχειρισμό (Bluetooth) και να παρέχεται στον στάνταρ εξοπλισμό τηλεχειριστήριο (Bluetooth) για την εξ αποστάσεως λειτουργία του μηχανήματος.
13. Να διαθέτει περισταλτική αντλία 10 ρολών , η οποία θα ενεργοποιείται αυτόματα ή χειροκίνητα κατά την έναρξη της φάσης πλήρωσης της κύστεως. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από τουλάχιστον 1 ml/min έως 200 ml/min.
14. Η αντλία να διαθέτει ζυγαριά εγχυόμενου όγκου ελεγχόμενη από το λογισμικό για την ακριβή μέτρηση του όγκου πλήρωσης της κύστης.
15. Να διαθέτει 9 διαφορετικά πρωτόκολλα και επιπλέον δυνατότητες του συστήματος με προγράμματα και πρωτόκολλα εφαρμογών, που έχουν σκοπό τον πληρέστερο έλεγχο και την αντικειμενικότερη διάγνωση του ασθενούς.
16. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την εκτύπωση των reports σε διαφορετικές μορφές αρχείων (Pdf, Word, excel κτλ)
17. Να διαθέτει πολλαπλούς τύπους προκαθορισμένων αναφορών ασθενούς (reports) αλλά να δίνει και την δυνατότητα στον χρήστη να δημιουργεί και τα δικά του reports προσαρμοσμένα στις ανάγκες του.
18. Το λειτουργικό (software) της ουροδυναμικής να περιλαμβάνει νομογράμματα : Abrams-Griffith, URA, WF, Siroky, ICS , LinPURR, Werner Schaefer, Blaivas, Liverpool, CHES και Miskolc για παιδιά.
19. Να διαθέτει τα κάτωθι ερωτηματολόγια ασθενών κατά ICS όπως: Incontinence impact list-International Prostate symptom score-Urogenital distress inventory
20. Να συνοδεύεται από Η/Υ τρέχουσας τεχνολογίας, έγχρωμη οθόνη (TFT, Flat screen) τουλάχιστον 21” υψηλής ανάλυσης και έγχρωμο εκτυπωτή υψηλής ποιότητας.
21. Το λογισμικό πρόγραμμα της ουροδυναμικής να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows 10 σε κλασικό ηλεκτρονικό υπολογιστή σαν ξεχωριστό μηχάνημα (για εύκολη αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης) και όχι ενσωματωμένο (Integrated) στο σύστημα ουροδυναμικής.
22. Όλο το λογισμικό πρόγραμμα της ουροδυναμικής να υποστηρίζει πολλές γλώσσες και να είναι και στα Ελληνικά.

23. Να έχει δυνατότητα δικτύωσης
24. Το λογισμικό να έχει τη δυνατότητα Διαγνωστικού αυτοελέγχου του υλικού, για τη σωστή λειτουργία, με απεικόνιση των συνδεδεμένων εξαρτημάτων στην οθόνη.
25. Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης ώστε το μηχάνημα να δέχεται επιπλέον ουροοόμετρα στην ίδια βάση δεδομένων (τουλάχιστον 4)
26. Να υπάρχει δυνατότητα ανάλυσης των αποτελεσμάτων σε οποιοδήποτε άλλο υπολογιστή χωρίς την ανάγκη δικτύωσης.
27. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης για ορθοπρωκτική μανομετρία (Anorectal manometry) .

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.

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

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

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 Βιοϊατρικής 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 Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6.Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001,ISO 9001, 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.

7.Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Σύστημα ουροδυναμικού ελέγχου.

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΕ
ΒΑΛΛΙΣΤΙΚΕΣ ΚΡΟΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 43.400,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Το σύστημα ενδοσωματικής λιθοτριψίας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για λιθοτριψία σε νεφρά, ουρητήρα και ουροδόχο κύστη.
2.	Το σύστημα να αποδίδει από ένα probe, σταθερή ενέργεια υπερηχητικών κυμάτων με διακοπτόμενη ενέργεια βαλλιστικών κρουστικών κυμάτων με υψηλό ρυθμό επανάληψης (300 Hz). (Να αναφερθεί αναλυτικά).
3.	Τα probes να είναι μίας χρήσης με μεγάλο κανάλι αναρρόφησης για να αφαιρούνται μεγαλύτερα υπολείμματα από τις πέτρες.
4.	Στο πάνελ της συσκευής να υπάρχει ένδειξη ελέγχου κεφαλής (Probe Check). Η ένδειξη ελέγχου κεφαλής να ενημερώνει τον χρήστη για την κατάσταση της κεφαλής (Probe).
5.	Η συσκευή να είναι απλή στην χρήση (plug & play) με δυνατότητα επιλογής ενέργειας από τα δύο κομβία της χειρολαβής (transducer) του συστήματος ή από τα δύο πεντάλ του ποδοδιακόπτη: ✓ στάνταρ ισχύ ✓ μέγιστη ισχύ.
6.	Να διαθέτει χειρολαβή (transducer) πολλαπλών χρήσεων (κατά προσέγγιση 100 χρήσεων).
7.	Στην χειρολαβή να υπάρχει ρυθμιστής ισχύος της αναρροφητικής ικανότητας.
8.	Η χειρολαβή (transducer) να διαθέτει συνδετικό καλώδιο μήκους 3μ και υποδοχή για να συνδεθεί ο σωλήνας αναρρόφησης του νοσοκομείου.
9.	Να διαθέτει μέγιστη ισχύ εξόδου 100W και η συχνότητα υπερήχων να κυμαίνεται από 19.500 Hz έως και τουλάχιστον 21.500 Hz.
10.	Να έχει δυνατότητα σύνδεσης τουλάχιστον πέντε διαφορετικών διαστάσεων probes λιθοτριψίας μίας χρήσης: ✓ Διαμέτρου περίπου 1,50mm, μήκους 565mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων. ✓ Διαμέτρου περίπου 1,80mm, μήκους 415mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων. ✓ Διαμέτρου περίπου 3,40mm, μήκους 395mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων. ✓ Διαμέτρου περίπου 3,75mm, μήκους 395mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων. ✓ Διαμέτρου περίπου 0,97mm, μήκους 580mm±3mm, ταυτόχρονης ενέργειας υπερήχων και μηχανικών κρούσεων

11. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:

- Μία γεννήτρια ενδοσωματικής λιθοτριψίας.
- Ένα διπλό ποδοδιακόπτη.
- Μια χειρολαβή (transducer) πολλαπλών χρήσεων.
- Ένα δυναμομετρικό κλειδί σύσφιξης/συναρμολόγησης των Probes λιθοτριψίας.
- Ένα κώνο λιθοτριψίας
- Ένα στειλεό καθαρισμού probes.
- Ένα Probe μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 1,80 mm).
- Ένα Probe μίας χρήσης (Διαμέτρου περίπου 3,40mm).

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.

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

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

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 Βιοϊατρικής 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 Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6.Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001,ISO 9001, 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.

7.Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το σύστημα ενδοσωματικής λιθοτριψίας υπερήχων με βαλλιστικές κρούσεις.

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
ΕΝΟΣ (1) ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 49.600,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
A. ΓΕΝΙΚΑ
Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά), χωρίς καμία αλλαγή των υδατοπαγίδων του και των γραμμών δειγματοληψίας, για ευκολία χρήσης και οικονομικό όφελος του νοσοκομείου. Να δέχεται κυκλώματα για ενήλικες, παιδιά, νεογνά, χωρίς καμία αλλαγή των εξαρτημάτων του.
Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών. Να διαθέτει βραχίονα για τη στήριξη των διαφόρων σωλήνων κλπ
Να αποτελείται από τα ακόλουθα: α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων) γ. Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων δ. Εξαερωτήρα Sevoflurane Για όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet.
Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Το αναισθησιολογικό μηχάνημα να διαθέτει δυνατότητα για απομακρυσμένο έλεγχο και διάγνωση βλαβών. Να προσφερθεί με το απαραίτητο λογισμικό. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις εγκατάστασης
B. ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ
Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O₂, N₂O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O₂ και N₂O. Να παραδοθεί με εφεδρική φιάλη O₂ με τις αντίστοιχες φιάλες. Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού λειτουργεί με οδηγό αέριο, να παραδοθεί με φιάλες άνω των επτά (7) λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.
Να διαθέτει ψηφιακά μανόμετρα και ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος, ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και των φιαλών.
Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 lt/min έως 15 lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας. Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης: α. του ποσοστού O₂ των φρέσκων αερίων, β. της συνολικής ροής φρέσκων αερίων.
Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O₂ στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης

του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O ₂ /N ₂ O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O ₂ το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα χωρίς να επηρεάζεται ο αυτόματος μηχανικός αερισμός.
Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητως οπτικοακουστικό συναγερμό για: α) μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O ₂ , β) κατά λεπτό αερισμό, γ) πίεση αεραγωγών, δ) διαρροή.
Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξαμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαμιστήρων.
Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής: α. Με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών. Να παραδοθεί με κάνιστρο πολλαπλών χρήσεων και πέντε (5) προγεμισμένα με νατράσβεστο κάνιστρα μίας χρήσεως. β. Θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπίκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Να αναφερθεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση. γ. Με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης κατά προτίμηση.
Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας με δυνατότητα χρήσης πτητικού.
Να διαθέτει παρακαμπτήρια παροχή επείγουσας χορήγησης 100% οξυγόνου (emergency oxygen flush). Η εν λόγω ροή να μην επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό.
Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.
Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση. Επιπροσθέτως, να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού του ελέγχου σε προκαθορισμένη ώρα και ημέρα που θα επιλέξει ο χρήστης.
Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).
Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας και σωλήνα απαγωγής εύκαμπτο τουλάχιστον 4 μέτρων με κατάλληλο συνδετικό για το σύστημα απαγωγής του χώρου εγκατάστασης.
Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος ή VAC).
Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:

α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα ή και O₂ ή

β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz.

Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα.

Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών. Να μην επηρεάζεται ο μηχανικός αερισμός σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα ροής, εισπνοής.

Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη.

Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης / συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης / απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή.

Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:

α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)

β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)

γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)

δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)

ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής

στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)

ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)

Θα εκτιμηθεί σε περίπτωση διακοπής όλων των αερίων παροχής, ο αναπνευστήρας να μπορεί να εκτελέσει μηχανικό αερισμό.

Η εν αλλαγή μεταξύ των μοντέλων αερισμού να πραγματοποιείται μέσω της οθόνης αφής ή μέσω κομβίων επι της οθόνης.

Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:

α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη

β. Σχέση I : E από 1:10 έως 4:1 τουλάχιστον

γ. Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 20 ml ή μικρότερο έως και 1.500 ml τουλάχιστον.

δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30 cm H₂O

ε. Χρόνου Plateau (%)

στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cm H₂O τουλάχιστον

ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον

Δ. ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους:

α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂

β. χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα

γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)

δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ και πτητικών αναισθητικών.

ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου

στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας.

Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.
Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N_2O και του CO_2 να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O_2 μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την <u>αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων</u>.
Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει: α) ειδικό λογισμικό που να προτείνει τα απαιτούμενα (ελάχιστα) παρεχόμενα φρέσκα αέρια (ροή) λαμβάνοντας υπόψη του τις ανάγκες του ασθενούς αλλά και τις διαρροές στο κύκλωμα. Ή εναλλακτικά β) αυτόματο σύστημα ρύθμισης της ροής των φρέσκων αερίων βάσει των αναγκών του ασθενή. Να αναφερθεί και να περιγράφει αναλυτικά η όποια από τις δύο παραπάνω αποδεκτές λύσεις προσφέρεται.
Να διαθέτει σχεδιασμό που να παρέχει προστατευτικό αερισμό και λειτουργίες για την αποφυγή ατελεκτασιών.
E. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ
Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων με έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 15,5 ιντσών, δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον οχτώ (8) κυματομορφών και με μπαταρία για αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος. Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης σε οθόνη συμπαράκολούθησης.
Να διαθέτει τυχόν ενισχυτικές βαθμίδες ή εξωτερικές συσκευές, ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα: α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), β. Τρείς (3) αιματηρές πιέσεις (IBP). γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP). δ. Δύο θερμοκρασίες (T). ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO_2). στ. Καρδιακή παροχή (CO), Επιθυμητό.
<u>Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG)</u> • Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ. • Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή. • Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη. • Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών (τουλάχιστον τριάντα συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής) καθώς και ανάλυσης του ST διαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών.
<u>Αιματηρές πιέσεις (IBP)</u> • Να μετράει και να απεικονίζει ταυτόχρονα τρείς (3) αιματηρές πιέσεις. Επιπλέον να μετράει και να απεικονίζει την μεταβλητότητα του παλμού πίεσης (pulse pressure variation PPV). • Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.

<u>Αναίμακτη πίεση (NIBP)</u> • Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. • Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.
<u>Θερμοκρασία (T)</u> • Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες. • Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).
<u>Παλμική οξυμετρία (SpO₂)</u> • Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων. Να απενεργοποιείται αυτόματα ο συναγερμός που έχει ενεργοποιηθεί από χαμηλή αιμάτωση κατά την ταυτόχρονη λήψη αναίμακτης πίεσης στο ίδιο χέρι. • Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO₂.
<u>Καρδιακή παροχή (CO).</u> Να μετρά και να απεικονίζει τη καρδιακή παροχή με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης.
Να δίνετε να μετρήσει το βάθος αναισθησίας με την μέθοδο του διφασματικού δείκτη, (BIS). Να προσφερθεί προς επιλογή.
Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.
Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 48 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων. Να διαθέτει μνήμη trend για τουλάχιστον 1000 ασθενείς. Να συνδέεται με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης. Τα δεδομένα ασθενούς να μπορούν να εξαχθούν μέσω θύρας USB σε αποθηκευτικό μέσο. Να διαθέτει πάγωμα κυματομορφών.
Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.
Να διαθέτει θερμικό εκτυπωτή με δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής τουλάχιστον δύο καναλιών και άλλων στοιχείων.
Να διαθέτει τουλάχιστον μία θύρα σύνδεσης για επικοινωνία τον αναισθησιολογικό σταθμό. Να απεικονίζει παραμέτρους (αριθμητικές τιμές, κυματομορφές, κλειστούς βρόχους P-V, F-V) αυτών στην οθόνη του.
Να διαθέτει τουλάχιστον έξι προδιαμορφωμένες οθόνες συμπεριλαμβανομένου Standard, Large Font, Mini trends, All Leads, Ventilation/Anesthesia, OxyCGR
Το σύστημα να συνοδεύεται από: • καλώδιο ΗΚΓ 5-πολικό, • καλώδιο ΗΚΓ 3-πολικό, • τρεις περιχειρίδες πολλαπλών χρήσεων διαφορετικών μεγεθών, • αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων, με τις αντίστοιχες προεκτάσεις, • αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού),

και να συνοδεύεται εν γένει από τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.

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.

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3.Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον 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.

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 Βιοϊατρικής 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 Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6.Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001,ISO 9001, 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.

7.Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο μηχάνημα αναισθησίας.

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

ΕΝΟΣ (1) YAG LASER

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 37.200,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να εκπέμπει μονοχρωματική υπέρυθρη ακτινοβολία μήκους κύματος $\lambda=1064\text{nm}$.
2.	Να διαθέτει απαραίτητα θερμοηλεκτρική ψύξη για αντοχή σε υψηλή χρήση.
3.	Να έχει γωνία κώνου 16° , κλειδί ενεργοποίησης της συσκευής και κομβίο άμεσης απενεργοποίησης της, για πλήρη ασφάλεια χρήσης.
4.	Να έχει παραγόμενη ισχύ (ενέργεια) σε μονό παλμό 10 mJ μέγιστης τιμής 2.5 Hz, σε διπλό παλμό 23 mJ μέγιστης τιμής 1 Hz και σε τριπλό παλμό η μέγιστη ενέργεια να είναι 35mJ με μέγιστη τιμή 0.5 Hz.
5.	Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε single mode (1παλμός ανά «κτύπημα») και σε Burst mode (1,2,3 παλμοί ανά «κτύπημα»).
6.	Η ενεργοποίηση του Laser να γίνεται χειροκίνητα από κομβίο επί του χειριστηρίου της σχισμοειδούς λυχνίας. Επιπλέον να δύναται να εφοδιασθεί και με ποδοδιακόπτη.
7.	Να έχει διάμετρο δέσμης σκόπευσης 10μm.
8.	Το σύστημα εστίασης να είναι απαραίτητα τεσσάρων σημείων διοδικών ακτινών, τα οποία να γίνονται ένα στο σημείο εστίασης. Η διοδική σκοπευτική δέσμη να είναι χρώματος κόκκινου με μήκος κύματος 670nm και με απόδοση τουλάχιστον 5-150μW.
9.	Ο έλεγχος της ενέργειας να γίνεται αυτόματα από τη συσκευή κάθε φορά που ο χρήστης αλλάζει την τιμή της.
10.	Η κεφαλή του ND:YAG Laser της συσκευής να παράγει δέσμη με προφίλ Super Gaussian. Η δέσμη με προφίλ Super Gaussian να παραμένει συνεχώς κεντραρισμένη στον άξονα βολής χωρίς "hot spots" που επαναπροσβάλουν τον στόχο στα άκρα της δέσμης με πιθανότητα καταστροφής του ενδοφθάλμιου φακού. Η διάρκεια του παλμού να είναι κάτω από 4 ns.
11.	Να διαθέτει ενσωματωμένη σχισμοειδή λυχνία αλογόνου, απαραίτητα με ευθύ προσοφθάλμιο σωλήνα, με τύμπανο τουλάχιστον πέντε μεγεθύνσεων, κατ' εκτίμηση 5X, 8X, 12X, 20X, 32X, προσοφθάλμια 10x απαραίτητα με αντιανακλαστική επίστρωση, ρύθμιση της αμετρωπίας τουλάχιστον κατά $\pm 8\text{D}$ και αντικειμενικό φακό $f=140\text{mm}$. Απαραίτητα το μήκος της σχισμής φωτισμού να είναι ρυθμίσιμο σε τουλάχιστον πέντε βήματα από 1mm ως και 14 mm και το εύρος της συνεχώς ρυθμίσιμο από 0 έως 14 mm.
12.	Η σχισμοειδής λυχνία απαραίτητα να διαθέτει μηχανισμό φρένου σταθεροποίησης για την ακρίβεια των βολών και η διακορική της απόσταση να ρυθμίζεται τουλάχιστον από 55 mm έως 78 mm.
13.	Να διαθέτει σύστημα λειτουργιών με έγχρωμη οθόνη τύπου αφής, όπου θα υπάρχουν κατ' ελάχιστο επιλογές για την ενέργεια, την επιλογή του παλμού, τον αριθμό των βολών, τη συνολική ενέργεια αποδέσμευσης και τη διαχείριση της δέσμης σκόπευσης. Ακόμη να υπάρχει επιλογή για πληροφορίες σωστής χρήσης της συσκευής σε τουλάχιστον τέσσερις γλώσσες της Ε.Ε.

14. Το σύστημα να φέρεται από ηλεκτρικό τραπέζι απαραίτητα του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα.
15. Να δύναται να συνεργαστεί με laser διοδίου φωτοπηξίας και να χρησιμοποιούν μία σχισμοειδή λυχνία.
16. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

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.

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

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

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 Βιοϊατρικής 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 Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6.Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001,ISO 9001, 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.

7.Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Yag Laser.

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
ΕΝΟΣ (1) ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΦΑΚΟΜΕΤΡΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 3.782,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Να δύναται να μετρήσει αυτόματα όλους τους τύπους γυαλιών με το κάτωθι εύρος μετρήσεων: Σφαίρωμα : $\pm 25 \text{ D}$ (σε βήματα των 0.01D/0.12D/0.25D) Κύλινδρος : $\pm 10 \text{ D}$ (σε βήματα των 0.01D/0.12D/0.25D) Άξονας κυλίνδρου : $1^\circ - 180^\circ$ (ανά 1°) Τύπος κυλίνδρου : Αρνητικός / Θετικός / Μικτός Πρίσμα : 0 - 10Δ(σε βήματα των 0.01D/ 0.12D/0.25D)
2.	Η διάμετρος του φακού να είναι από 5 mm έως 100 mm.
3.	Να διαθέτει απαραίτητα ξεχωριστό πρόγραμμα μέτρησης μαλακών φακών επαφής και ξεχωριστό πρόγραμμα μέτρησης ημίσκληρων φακών επαφής.
4.	Η συγκράτηση των κρυστάλλων να γίνεται με ειδικού τύπου σφικτήρα και κέρσορα, ώστε να επιτρέπεται η εύκολη μετατόπιση ή ακινητοποίησή τους.
5.	Τα δεδομένα να εμφανίζονται στιγμιαία σε μια φωτεινή υψηλής ευκρίνειας έγχρωμη οθόνη LCD τεχνολογίας αφής (touch screen) τουλάχιστον 5,5 ιντσών με μοναδική παρουσίαση γραφικών για την μέτρηση απλών και πολυεστιακών φακών, από την οποία θα γίνεται και ο χειρισμός των λειτουργιών του.
6.	Το ηλεκτρονικό φακόμετρο να διαθέτει απαραίτητα πρόγραμμα αυτόματης αναγνώρισης των πολυεστιακών φακών και με αυτόματη ενεργοποίηση του ειδικού προγράμματος μέτρησης τους.
7.	Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
8.	Να είναι εφοδιασμένο με σύγχρονο σύστημα μαρκαρίσματος για όλους τους τύπους φακών.
9.	Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα μέτρησης της UV ακτινοβολίας των κρυστάλλων
10.	Να διαθέτει 2 εξόδους RS 232C και μία έξοδο USB (2.0).
11.	Να δύναται να συνδεθεί ηλεκτρονικά με αυτόματο διαθλασίμετρο / κερατόμετρο, φορόπτερο και H/Y.

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.

2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

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

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 εκπαιδεύουν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της Βιοϊατρικής 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 Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6. Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001, ISO 9001, 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 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το ηλεκτρονικό φακόμετρο.

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
ΔΥΟ (2) ΨΥΓΕΙΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 29.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Να είναι κάθετο ψυγείο ασκών αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 600 λίτρων.
2.	Οι εξωτερικές διαστάσεις να μην είναι παραπάνω από 205x85x75cm (ΥxΒxΠ). Το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 155 κιλά.
3.	Να μπορεί να δεχθεί τουλάχιστον 300 ασκούς των 450ml
4.	Να συνοδεύεται από τουλάχιστον 7 συρόμενα συρτάρια από ανοξείδωτο ατσάλι με πρόσοψη από πλεξιγκλάς, που να μπορούν να προσαρμόζονται σε διαφορετικά ύψη.
5.	Να διαθέτει τέσσερις ρόδες εκ των οποίων δύο «κλειδώνουν».
6.	Να διαθέτει μόνωση με πάχος τουλάχιστον 80mm τουλάχιστον στις πλευρές του.
7.	Να διαθέτει γυάλινη πόρτα, με δυνατότητα κλειδώματος μέσω κλειδιού και μέσω password.
8.	Να διαθέτει φωτισμό θαλάμου τύπου LED που να ενεργοποιείται με το άνοιγμα της πόρτας.
9.	Η θερμοκρασία να είναι προ-ρυθμισμένη στους +4 και το εύρος θερμοκρασίας να είναι τουλάχιστον +2°C έως +8°C. Ο έλεγχος της θερμοκρασίας να γίνεται από μικροεπεξεργαστή. Να μπορεί να δουλεύει σε θερμοκρασίες +10C / +38C (N-ST Climate Class).
10.	Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας με ανάλυση 0.1°C. Να διαθέτει φωτεινές χρωματικές ενδείξεις για την κατάσταση της θερμοκρασίας του ψυγείου.
11.	Η μέτρηση της θερμοκρασίας να γίνεται μέσω αισθητηρίου εμβαπτισμένου σε ειδικό διάλυμα για εξομοίωση των συνθηκών μέτρησης της θερμοκρασίας εντός του ασκού αίματος.
12.	Να διαθέτει ενσωματωμένο κυκλικό καταγραφικό θερμοκρασίας 7-ημερών.
13.	Να έχει αυτόματη απόψυξη που προσαρμόζεται στις συνθήκες χρήσης
14.	Να διαθέτει βοηθητική μπαταρία η οποία να εξασφαλίζει τη λειτουργία του πίνακα ελέγχου στην περίπτωση απώλειας ρεύματος για τουλάχιστον 48 ώρες.
15.	Να διαθέτει συναγερμούς για υπέρβαση ορίων θερμοκρασίας, πτώση τροφοδοσίας, ανοικτή πόρτα και χαμηλή φόρτιση της μπαταρίας. Να υπάρχει δυνατότητα για τη σίγαση συναγερμού.
16.	Να διαθέτει ειδική τεχνολογία κινητήρα μεταβλητής ταχύτητας, που προσαρμόζεται ανάλογα με τις συνθήκες εντός και εκτός του ψυγείου, με αποτέλεσμα την ελάχιστη δυνατή κατανάλωση ενέργειας.
17.	Η ημερήσια κατανάλωση ενέργειας να είναι μέγιστο 2 kW/24h (σε θερμοκρασία +2°C).
18.	Το σύστημα ψύξης να χρησιμοποιεί φυσικά ψυκτικά HC. (Υδρογονάνθρακες) σε πλήρη συμμόρφωση με τον κανονισμό F-Gas της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
19.	Να διαθέτει μονωμένη θύρα για την εισαγωγή αισθητηρίου.
20.	Το επίπεδο θορύβου να είναι <42db.

21. Να διαθέτει επαφές για να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα συναγερμού.

Β. 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.

2.Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

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

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 Βιοϊατρικής 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 Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

6.Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 14001,ISO 9001, 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.

7. Να διαθέτει CE mark και να πληροί τις αυστηρές απαιτήσεις για την αποθήκευση αίματος και συστατικών αίματος.. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτουν τα ψυγεία ασκών αίματος.

Να πληροί την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να κατατεθεί η σχετική σήμανση CE.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει στο προσωπικό της εταιρίας κατάλληλα εκπαιδευμένους τεχνικούς με πιστοποίηση από κατάλληλο εξουσιοδοτημένο ίδρυμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για διαχείριση των ψυκτικών υγρών σύμφωνα με τους πρόσφατους κανονισμούς 2067/2015/ΕΚ (να αποδεικνύεται με κατάθεση του πιστοποιητικού και της κατάστασης προσωπικού).

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.