



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»
ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΜΟΝΑΔΑ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»**

Θεσσαλονίκη, 10-07-2026

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ», ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ
136.324,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ
ΤΟΥ Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ - Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» (ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ «Ο ΑΓΙΟΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»).**

Στη Θεσσαλονίκη, την 10^η-07-2026 ημέρα Παρασκευή, συνεδριάσαμε τα παρακάτω μέλη της επιτροπής, οι οποίοι ορισθήκαμε με την αριθμ.393^η/8410/25-06-2026 (ΑΔΑ:65Α64690Β1-ΤΥΓ) απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου και κληθήκαμε με την αριθμ.πρωτ.8472/26-06-2026 Ανακοίνωση Συνεδρίασης:

- 1. Λαμπρόπουλος Μενέλαος, Διευθυντής Γυναικολογίας, Πρόεδρος**
- 2. Φυλάκη Ειρήνη, Επιμελήτρια Β' Παθολογίας Τμήματος Μ.Ε.Θ., Μέλος**
- 3. Γκέρτσιος Δημήτριος, ΔΕ Ηλεκτρολόγων, Μέλος**

προκειμένου να συντάξουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια «Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού», συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 136.324,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ - Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ» (Οργανική Μονάδα «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»), σύμφωνα με το Απόσπασμα Πρακτικών της 12^{ης} Τακτικής Συνεδρίασης/θέμα 4^ο/18-06-2026 (ΑΔΑ:ΡΩ5446904Κ-ΦΛΔ), περί έγκρισης Β' Τροποποίησης του ΠΠΥΥ Διαχειριστικού Έτους 2026 του Γ.Ν.Θ. «Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ - Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Ο προς προμήθεια «Ιατροτεχνολογικός Εξοπλισμός», θα περιλαμβάνει τα κάτωθι μηχανήματα:

- Μία (1) Φυγόκεντρο μικροαιματοκρίτη.
- Μία (1) συσκευή Συγκόλλησης σωληνίσκων ασκών αίματος.
- Δύο (2) Κλίνες Μ.Ε.Θ.
- Ένα (1) Ισχυρό Μηχανικό Λιθοτρίπτη κύστης.
- Ένα (1) Πλυντήριο Απολύμανσης Ενδοσκοπικών Οργάνων.
- Ένα (1) Ενδοθωλαιοσκόπιο.
- Ένα (1) Γυναικολογικό Υπέρηχο.
-

Ακολουθούν οι Τεχνικές Προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΙΑΣ (1) ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ ΜΙΚΡΟΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 3.348,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
Τεχνική Προδιαγραφή
Να διαθέτει μέγιστο αριθμό στροφών τουλάχιστον 13.300rpm, με μέγιστη δύναμη (RCF) τουλάχιστον 17.000 X g.
Να φέρει ψηφιακή ένδειξη παραμέτρων: ταχύτητα (rpm)/φυγοκεντρικής δύναμης (rcf) και χρόνου.
Να φέρει διακόπτη για μικρού χρόνου φυγοκεντρήσεις.
Να συνοδεύεται από κατάλληλο ρότορα αιματοκρίτη για την συνολική φυγοκέντρωση 24 τριχοειδών σωληναρίων . Ο ρότορας να μπορεί να επιτύχει τουλάχιστον 14.800rpm και 16800xg.
Να μπορεί να δεχτεί ποικιλία κεφαλών π.χ κεφαλή για 24 μικροσωληνάρια 1,5ml, κεφαλή για PCR strips, κεφαλή για τουλάχιστον 36 σωληνάρια των 0,5ml, καθώς και κεφαλή για τουλάχιστον 10 σωληνάρια μικρό-φυγοκέντρου των 5ml.

Να υπάρχει διαθέσιμη κεφαλή που μπορεί να φυγοκεντρήσει συγχρόνως σωληνάρια μικροφυγοκέντρου 0,5ml και 2,0ml χωρίς την χρήση μετατροπένων.
Να διαθέτει ταχείς ρυθμούς επιτάχυνσης και επιβράδυνσης , με χρόνο επίτευξης της μέγιστης ταχύτητας από στάση $\leq 11\text{sec}$ και χρόνο επιβράδυνσης από τη μέγιστη ταχύτητα σε στάση $\leq 12\text{sec}$.
Να έχει χαμηλό επίπεδο θορύβου $\leq 56\text{dBA}$.
Να διαθέτει χρονόμετρο από 1 έως 99 λεπτά και δυνατότητα συνεχούς φυγοκέντρωσης.
Να λειτουργεί με τάση 230V/50Hz.
Οι διαστάσεις να είναι μικρότερες από 25 x 25 x 36cm(Υ x Μ x Π).
Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι εξουσιοδοτημένη για την τεχνική υποστήριξη των προς προμήθεια ειδών για το συγκεκριμένο διαγωνισμό- διαδικασία.

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 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 ενταγμένος 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 η προσφερόμενη φυγόκεντρος μικροαιματοκρίτη.

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

ΜΙΑΣ (1) ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 4.216,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνική Προδιαγραφή

1. Η συσκευή συγκόλλησης ασκών να είναι ένα εύχρηστο σύστημα για την συγκόλληση σωλήνων από PVC και ειδικότερα σωλήνων ασκών αίματος.
2. Να έχει ρυθμιζόμενο χρόνο συγκόλλησης 0,5-1,2”.

3. Να συγκολλά σωλήνες PVC με εξωτερική διάμετρο 2-6mm.
4. Να λειτουργεί σε υψηλές συχνότητες και να μην αναπτύσσει καθόλου θερμότητα.
5. Να είναι εύκολο στη χρήση και ιδανικό για να καλύπτει τις υψηλές απαιτήσεις ενός εργαστηρίου αιμοδοσίας.
6. Η κεφαλή συγκόλλησης να διαθέτει ειδικό προστατευτικό το οποίο να προστατεύει το χρήστη από τυχόν ατυχήματα κατά την διάρκεια της συγκόλλησης, το οποίο να αφαιρείται εύκολα για το εύκολο καθαρισμό του.
7. Οι συγκολλήσεις να επιτυγχάνονται με υψηλή συχνότητα και όχι με θερμοσυγκόλληση έτσι ώστε να μην επηρεάζεται το αίμα μέσα στο ασκό.
8. Να διαθέτει λυχνία ισχύος με ένδειξη έναρξης συγκόλλησης, λυχνία η οποία να παραμένει αναμμένη κατά την διάρκεια της συγκόλλησης καθώς επίσης και λυχνία ένδειξης εσφαλμένης λειτουργίας του μηχανήματος.
9. Να διαθέτει τροφοδοτικό το οποίο να λειτουργεί με τάση λειτουργίας 220-240V 50Hz.
10. Οι διαστάσεις του σταθμού λειτουργίας να είναι περίπου 69 x350 x245 mm και βάρος περίπου 4,5Kg.
11. Η προσφερόμενη συσκευή να πληροί επίσης τις εξής ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας CE EN61010-1:2010

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 πέντε 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 ενταγμένος 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 η προσφερόμενη Συσκευή συγκόλλησης σωληνίσκων ασκών αίματος.

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

ΔΥΟ (2) ΚΛΙΝΩΝ ΜΕΘ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 19.840,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ / ΤΕΜ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Η επιφάνεια κατάκλισης να αποτελείται από τέσσερα σπαστά τμήματα.
2.	Το επίπεδο κατάκλισης της κλίνης να αποτελείται από τρία αποσπώμενα τμήματα για τον εύκολο καθαρισμό και απολύμανση της και να μην είναι πλέγμα.
3.	Η κλίνη να είναι ηλεκτροκίνητη. Οι κινήσεις της πλάτης, των γονάτων, της αυξομείωσης ύψους και trendelenburg /antitrendelenburg να γίνονται ηλεκτρικά. Η κίνηση των κάτω άκρων να γίνεται μηχανικά.

4. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις της κλίνης να γίνονται μέσω εύχρηστων χειριστηρίων, για τον ασθενή αλλά και το νοσηλευτικό προσωπικό, ενσωματωμένα στα πλαϊνά προστατευτικά πλαίσια αμφίπλευρα.
5. Να διαθέτει οθόνη γραφικών, με λειτουργία αφής για την απεικόνιση της κατάστασης και των λειτουργιών της κλίνης (αναφορά μοιρών κλίσης, ζύγιση, συναγερμοί, λειτουργίες του στρώματος κ.ά.), με αυτόματο κλείδωμα σε περίπτωση μη χρήσης για ορισμένο χρονικό διάστημα, για αποφυγή ακούσιας χρήση αυτής.
6. Να διαθέτει ηλεκτρική αυξομείωση ύψους περίπου 440 – 800 mm μέσω χειριστηρίου.
7. Να διαθέτει κινήσεις TRENDELENBURG και ANTITRENDELENBURG τουλάχιστον $\pm 16^\circ$.
8. Να διαθέτει μπαταρία για την επίτευξη των ηλεκτρικών κινήσεων σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή μεταφοράς της κλίνης.
9. Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία ασφαλούς ύψους κλίνης για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς.
10. Να διαθέτει συναγερμό απενεργοποιημένου φρένου.
11. Να διαθέτει συναγερμούς κίνησης του ασθενή εντός της κλίνης, προς τα πλευρικά πλαίσια, αλλά και εξόδου από την κλίνη, για την προειδοποίηση του νοσηλευτικού προσωπικού και την ασφάλεια των ασθενών.
12. Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού ηχητικής ειδοποίησης όταν η κλίση πλάτης είναι κάτω από 30° ή 45° με δυνατότητα αναστολής 30 δευτερολέπτων.
13. Να διαθέτει φως νυκτός με δυνατότητα απενεργοποίησης.
14. Να λαμβάνει θέση Auto Contour (αυτόματου περιγράμματος σώματος). Επίσης να δίνει ταυτόχρονα τη δυνατότητα στο νοσηλευτικό προσωπικό να ελέγχει τη σωστή θέση του ασθενή . Δηλαδή, όταν ενεργοποιείται η θέση Auto Contour, το ερεισίνωτο πλάτης να ξεκινά να ανυψώνεται και να μετατοπίζεται προς τα πίσω (sliding back rest) και μετά από πέντε δευτερόλεπτα καθυστέρησης να ενεργοποιείται το τμήμα μηρών, ώστε ο νοσηλευτής να έχει τον έλεγχο της θέσης του ασθενή για την αποφυγή μετατόπισης του και πιέσεων στην κοιλιακή χώρα.
15. Να παίρνει τη θέση καρέκλας με το πάτημα ενός και μόνο κουμπιού, για την καλύτερη αναπνοή και την προοδευτική κινητοποίηση του ασθενή.
16. Να παίρνει αυτόματα με το πάτημα ενός κουμπιού τη θέση έγερσης για ασφαλή έξοδο του ασθενή από την κλίνη και την αποφυγή τραυματισμών (ασθενών και προσωπικού).

17. Να διαθέτει αμφίπλευρο μηχανικό σύστημα επείγουσας κίνησης CPR. Επιπρόσθετα να διαθέτει ηλεκτρικό CPR μέσω του χειριστηρίου. Και στις δύο περιπτώσεις να πραγματοποιείται ταυτόχρονη οριζοντίωση της επιφάνειας κατάκλισης και λειτουργία του στρώματος αέρα για την πραγματοποίηση CPR.
18. Να διαθέτει τέσσερις τροχούς ο ένας εκ των οποίων να είναι κατευθυντήριος με κεντρικό σύστημα πέδησης και φρένου.
19. Η κλίνη να συνοδεύεται με πλαϊνά προστατευτικά κάγκελα χωρισμένα σε δύο τμήματα στην κάθε πλευρά της κλίνης (τέσσερα στο σύνολό τους) για την μεγαλύτερη ασφάλεια του ασθενούς. Να είναι ενσωματωμένα στο ερεισίνωτο της κλίνης, (να ακολουθούν τις κινήσεις του ερεισίνωτου) . Να ασφαλίζουν στη θέση ανύψωσης για την ασφάλεια του ασθενή και να απελευθερώνονται με μία κίνηση. Να διαθέτουν ενσωματωμένες χειρολαβές για την υποστήριξη του ασθενή.
20. Το ερεισίνωτο πλάτης να διαθέτει προς επιλογή τουλάχιστον δύο (2) εύκαμπτες υποδοχές για την διαχείριση σωλήνων και καλωδίων (σωλήνων ενδοφλέβιας χορήγησης, καλωδίων καρδιογράφου, συσκευών παροχέτευσης κ.α.), για την ασφάλεια του ασθενή, την αποφυγή προβλημάτων κατά την νοσηλεία του και την προστασία του εξοπλισμού.
21. Να διαθέτει σύστημα ζύγισης ασθενούς με τα εξής χαρακτηριστικά: - Χειρισμός του ζυγού από την ενσωματωμένη οθόνη αφής της κλίνης. - Απεικόνιση του τρέχοντος βάρους και της διαφοράς βάρους από προηγούμενη μέτρηση του ασθενή με δυνατότητα αποθήκευσης. - Αυτόματο υπολογισμό του δείκτη μάζας σώματος (BMI). - Παρακολούθηση του βάρους του ασθενούς χωρίς να επηρεάζεται από την προσθαφαίρεση αντικειμένων. - Διαβάθμιση: 500g & 100g - Να είναι κλάσης III σύμφωνα με την οδηγία 2014/31/CEE.
22. Να διαθέτει υποδοχές για στατό ορών σε περισσότερες της μίας θέσης και να συνοδεύεται από ένα ρυθμιζόμενο στατό ορού με τέσσερα άγκιστρα.
23. Να διαθέτει υποδοχές για ιμάντες ακινητοποίησης ασθενών.
24. Να διαθέτει αμφίπλευρα υποδοχές παρελκομένων.
25. Να διαθέτει προς επιλογή εξάρτημα που να αναρτάται στο τμήμα κεφαλής για την εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση του ασθενή σε πρηνή θέση. Να διαθέτει πλήρως ρυθμιζόμενο μηχανισμό για την ορθή τοποθέτηση της κεφαλής και ρυθμιζόμενο καθρέφτη για την βέλτιστη πρόσβαση και την ασφάλεια του ασθενή.
26. Να διαθέτει μετόπες κεφαλής και ποδιών από ανθεκτικό υλικό. Η μετόπη κεφαλής να μην ακολουθεί τις κινήσεις της επιφάνειας κατάκλισης.

27. Διαστάσεις κλίνης περίπου: 2150mm X 1000mm.

28. Η κλίνη να διαθέτει επέκταση του μήκους της τουλάχιστον κατά 200mm για τοποθέτηση ασθενών μεγάλου ύψους με δυνατότητα τοποθέτησης σε τουλάχιστον πέντε (5) ενδιάμεσες θέσεις.

29. Να διαθέτει ενσωματωμένη υποδοχή ιματισμού στο τμήμα των ποδιών με ασφαλές φορτίο λειτουργίας 15kg.

30. Να διαθέτει ασφαλές φορτίο λειτουργίας 250kg.

31. Να υπάρχει προς επιλογή δυνατότητα σύνδεσης της κλίνης με κεντρικό σταθμό για προβολή σε πραγματικό χρόνο των κύριων λειτουργιών της κλίνης, όπως το βάρος του ασθενή, την κατάσταση των φρένων και των κιγκλιδωμάτων, τις μοίρες της πλάτης και τους συναγερμούς κίνησης του ασθενή εντός της κλίνης, και ασύρματη μεταφορά των δεδομένων για αποθήκευση σε ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή. Να έχει πραγματοποιηθεί σύνδεση με ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή σε τουλάχιστον μια Μονάδα Εντατικής Θεραπείας της Ελλάδας.

32. Να διαθέτει ενσωματωμένο αερόστρωμα στεγνής επίπλευσης με αεροθαλάμους κατάλληλο για θεραπεία υψηλού βαθμού κατακλίσεων (4^{ου} βαθμού). Οι ρυθμίσεις του αεροστρώματος να γίνονται μέσω οθόνη αφής, ενσωματωμένη στα πλαϊνά προστατευτικά κάγκελα της κλίνης. Επίσης να διαθέτει τα εξής:

- Να αποτελείται από αεροθαλάμους οι οποίοι να είναι χωρισμένοι σε τουλάχιστον 5 ανεξάρτητες ζώνες θεραπείας για μεγαλύτερη προστασία στα σημεία υψηλού κινδύνου (ιδιαίτερα στις φτέρνες).
- Το στρώμα να διαθέτει δύο λειτουργίες θεραπείας με δυνατότητα επιλογής από τον θεράποντα της λειτουργίας συνεχόμενης χαμηλής πίεσης ή εναλλασσόμενης χαμηλής πίεσης, ώστε η ασκούμενη πίεση στους ιστούς να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη, και να εξασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή οξυγόνωσή τους.
- Να διαθέτει αισθητήρα ο οποίος να ρυθμίζει την πίεση αυτόματα, προσαρμόζοντας αυτή σύμφωνα με το μέγεθος, το σχήμα, το βάρος και τη θέση του ασθενή στο κρεβάτι.
- Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σήμα συναγερμού σε περιπτώσεις προβλημάτων κατά τη λειτουργία και διακοπής τροφοδοσίας ή βλάβης.
- Να διαθέτει συνεχή ροή αέρα για την διατήρηση της θερμοκρασίας του δέρματος, την αποφυγή υγρασίας εμποτισμού, και τριβής για την πρόληψη των κατακλίσεων.
- Να διαθέτει θήκη για τοποθέτηση ακτινολογικής κασέτας με δυνατότητα εισόδου αμφίπλευρα.
- Να έχει δυνατότητα αφαίρεσης του αέρα στο τμήμα κεφαλής για την εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση του ασθενή σε πρηνή θέση.
- Το στρώμα να έχει φορτίο ασφαλούς λειτουργίας 250 kg.
- Να διαθέτει κάλυμμα κατασκευασμένο από ανθεκτικό, αντιμικροβιακό, αεροδιαπερατό, υλικό χαμηλής τριβής. Να καθαρίζεται εύκολα και να διαθέτει φερμουάρ ώστε να αποσπάται εύκολα. Να διαθέτει συγκολλημένες ραφές για την αποφυγή εισροής υγρών.
- Να διαθέτει λειτουργία μέγιστης πλήρωσης με αέρα των αεροθαλάμων έτσι ώστε η επιφάνεια κατάκλισης να γίνεται κατάλληλη (σταθερή) για την εύκολη περιποίηση του ασθενούς από τους νοσηλευτές.
- Να διαθέτει με μία κίνηση CPR

33. Το κρεβάτι και το στρώμα να φέρουν σήμανση CE και να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα της ευρωπαϊκής ένωσης: IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 και IEC 60601-2-52 (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).

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 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 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 διαθέτουν οι προσφερόμενες Κλίνες ΜΕΘ.

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) ΙΣΧΥΡΟΥ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥ ΛΙΘΟΤΡΙΠΤΗ ΚΥΣΤΗΣ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 8.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
1.	Να διαθέτει ενσωματωμένη λαβή και δράση από περιστρεφόμενη βίδα
2.	Να είναι διαμέτρου 24 Fr.
3.	Να έχει 2 συνδετικά LUER-Lock για είσοδο/έξοδο υγρών
4.	Να είναι συμβατός με την υπάρχουσα STORZ οπτική κυστεοσκοπίου πλάγιας όρασης 70°

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.

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 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 ο Ισχυρός μηχανικός λιθοτρίπτης κύστης.

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) ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ **ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 24.800,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ**

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Τεχνική Προδιαγραφή**

Το Πλυντήριο να είναι κατάλληλο για χρήση με όλους τους τύπους των ενδοσκοπίων με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να παρέχει δυνατότητα απολύμανσης τόσο της εξωτερικής επιφάνειας των ενδοσκοπίων όσο και των καναλιών βιοψίας νερού και αέρα με πλήρη εμβάπτιση του ενδοσκοπίου σε θερμοκρασία έως και 40°C.
2. Να δύναται να απολυμαίνει τα ενδοσκόπια της όλων των εταιρειών, με τη χρήση κατάλληλων συνδετικών. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή. Να παραδοθεί με ένα σετ συνδετικών για την προσαρμογή των ενδοσκοπίων του γαστρεντερολογικού τμήματος, της εταιρείας FUJIFILM, στο πλυντήριο.
3. Το προσφερόμενο πλυντήριο-απολυμαντής θα πρέπει να είναι συμβατό με χημικά καθαριστικά και απολυμαντικά με χημική σύνθεση υπεροξικού οξέος, προκειμένου να εξασφαλίζεται η υψηλού βαθμού απολύμανση των ενδοσκοπίων.
4. Το σύστημα να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο computer με όσο το δυνατόν περισσότερα προγράμματα.
6. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας το οποίο να ελέγχει αυτόματα το επίπεδο του νερού στον κάδο του απολυμαντή, και έλεγχο της εγκεκριμένης δόσης του απολυμαντικού και ενζυματικού υγρού που απαιτείται για την ορθή απολύμανση.
7. Να διαθέτει συστήματα ασφαλείας για την διακοπή της λειτουργίας σε περίπτωση υπερβολικής θερμοκρασίας νερού.
8. Να πραγματοποιεί ηλεκτρονικό έλεγχο κλειδώματος της πόρτας κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσης.
9. Να πληροί απαραίτητα τις οδηγίες του προτύπου EN 15883-1 και 15883-4 της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά την πιστοποίηση και τους απαραίτητους ελέγχους των αυτόματων απολυμαντών ενδοσκοπίων.
10. Το πάνελ χειρισμού να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) η οποία εξασφαλίζει την μη συσσώρευση ξένων σωμάτων και την αποφυγή διάδοσης μολυσμένου υλικού.
11. Όλες του οι ρυθμίσεις να γίνονται από την ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) στην οποία να εμφανίζονται μηνύματα της λειτουργίας του πλυντηρίου καθώς και της προόδου της απολύμανσης.
12. Να διαθέτει κύκλο λειτουργίας για την επεξεργασία ενός ενδοσκοπίου ο οποίος να περιλαμβάνει τα στάδια ελέγχου στεγανότητας, πρόπλυσης, καθαρισμού, απολύμανσης και στεγνώματος του μέσω διοχέτευσης αέρα στα κανάλια του ενδοσκοπίου, σε χρόνο 25-30 λεπτών για την καλύτερη δυνατή διαχείριση των ενδοσκοπικών περιστατικών του τμήματος.
13. Να διαθέτει ανεξάρτητο κύκλο στεγνώματος του ενδοσκοπίου με παροχή αέρα για τα κανάλια (εσωτερικά) μέσω αντιβακτηριδιακού φίλτρου αέρα HEPA (H13) 0,2μm έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μη επιμόλυνση των ενδοσκοπίων από την συγκράτηση του νερού στο ενδοσκόπιο κατά την αποθήκευση του.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα απολύμανσης του νερού που χρησιμοποιείται (bacteria free) σε όλα τα στάδια επεξεργασίας καθώς και στο τελευταίο στάδιο ξεπλύματος, και πιστοποιημένη εξασφάλιση της υψηλού βαθμού απολύμανσης. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος εξασφάλισης της απολύμανσης του νερού καθώς και της ποιότητας πλύσης.
15. Ο τρόπος καθαρισμού, το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό να είναι απόλυτα φιλικά και συμβατά προς τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων χωρίς να προκαλούν φθορές.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή ο οποίος να εκτυπώνει όλες τις σημαντικές παραμέτρους του κύκλου, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων του χρήστη, του

	ενδοσκοπίου, του ασθενή, του χρόνου λειτουργίας καθώς και της ολοκλήρωσης του κύκλου. Επιπλέον να εκτυπώνει οποιοδήποτε μήνυμα λάθους.
17.	Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης των προς απολύμανση ενδοσκοπίων barcode reader, έτσι ώστε το πλυντήριο να προσαρμόζει τις παραμέτρους του κύκλου απολύμανσης ανάλογα με τον τύπο του ενδοσκοπίου.
18.	Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης κύκλου μόνο απολύμανσης του ενδοσκοπίου στην αρχή της ημέρας μετά από την αποθήκευση του ενδοσκοπίου σε συμβατό σύστημα αποθήκευσης ενδοσκοπίων, χωρίς την χρήση καθαριστικού διαλύματος για την διασφάλιση του ασθενούς.
19.	Να έχει την δυνατότητα να εκτελεί κύκλο αυτό-απολύμανσης για την ασφάλεια του συστήματος, ο οποίος να πραγματοποιείται στο τέλος κάθε ημέρας.
20.	Να διαθέτει διαδικασία συλλογής υγρού (sampling), για την πιστοποίηση της αποτελεσματικότητας του πλυντηρίου.

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 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 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 προσφερόμενο πλυντήριο απολύμανσης ενδοσκοπικών οργάνων.

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) ΕΝΔΟΘΗΛΙΟΣΚΟΠΙΟΥ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 29.000,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

A. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Τεχνική Προδιαγραφή	
Το Ενδοθηλιοσκόπιο να είναι νέας τεχνολογίας, καινούργιο και αμεταχείριστο και να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:	
1.	Η συσκευή να είναι μία κι ενιαία, με ενσωματωμένο τον Η/Υ για ευκολία χρήσης και οικονομία χώρου.
2.	Η λήψη της εικόνας του ενδοθηλίου και ο υπολογισμός του πάχους του κερατοειδούς να γίνεται με μέθοδο, η οποία δεν απαιτεί την επαφή με τον κερατοειδή, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος μεταφοράς μικροβίων από τον έναν ασθενή στον άλλο.
3.	Να διαθέτει σύστημα διπλής μέτρησης, τόσο των ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς, όσο και του πάχους τους, λειτουργώντας και ως παχυμετρία.
4.	Η συσκευή να διαθέτει απαραίτητα, και επί ποινή αποκλεισμού, ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη LCD τύπου αφής (touch screen) τουλάχιστον 10 ιντσών για άμεση λειτουργία κι αξιολόγηση της κατάστασης του οφθαλμού, η οποία και να μπορεί να κινηθεί προς όλες τις κατευθύνσεις περιμετρικά της βάσης της, για την ευκολία χειρισμού της συσκευής.

5. Να διαθέτει πλήρως αυτόματο σύστημα ευθυγράμμισης, εστίασης, μέτρησης και ανάλυσης χωρίς τη χρήση μικροχειριστηρίου (joystick), με σύστημα έναρξης των μετρήσεων με απλή επαφή της εικόνας της κόρης του οφθαλμού επί της οθόνης αφής της συσκευής. Επιπλέον να διαθέτει βοηθητικά και χειροκίνητη λειτουργία με κινήσεις αφής προς όλες τις κατευθύνσεις επί της οθόνης αφής της συσκευής.
6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο υποσιάγωνο για εύκολη συμμόρφωση του ασθενούς και άνεση εξέτασης χωρίς στρες με λειτουργία από την κεντρική οθόνη αφής.
7. Το πάχος του κερατοειδούς και τα ενδοθηλιακά κύτταρα να μπορούν να μετρηθούν κατ'ελάχιστο :
- I. σε μια κεντρική περιοχή
 - II. σε πολλές περιφερειακές σε σχήμα αστεριού.
 - III. Σε μία πανοραμική λήψη κεντρικά / ρινικά / κροταφικά, που να μπορεί να ομογενοποιηθεί για ενιαία συνολική μέτρηση.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον τις κάτωθι επιλογές λήψης:
- I. Λήψη διαδοχικής ακολουθίας με καταγραφή πρώτα των στοιχείων του ασθενούς κι ακολούθως των λήψεων επιλογής, ώστε να μην χαθούν δεδομένα.
 - II. Άμεση λήψη με ελεύθερες εναλλαγές μετρούμενων περιοχών
9. Να διαθέτει κομβίο έκτακτης ανάγκης ακινητοποίησης της συσκευής (emergency stop) επί της οθόνης για έκτακτες περιπτώσεις.
10. Να διαθέτει επί της οθόνης ένδειξη αριθμού λήψεων της συσκευής.
11. Να δύναται να κάνει ανάλυση, επί της οθόνης της συσκευής, τουλάχιστον των κάτωθι βασικών μεγεθών :
- I. Κεντρικό πάχος κερατοειδούς (CCT)
 - II. Πάχος κυττάρων (Cell Density)
 - III. Συντελεστής μεταβλητότητας (CV)
 - IV. Ποσοστό εξαγωνικής σύνθεσης των κυττάρων (HEX)
 - V. Αριθμός μετρημένων κυττάρων
 - VI. Μέγιστος αριθμός κυττάρων στην περιοχή
 - VII. Ελάχιστος αριθμός κυττάρων στην περιοχή
 - VIII. Μέσος όρος κυττάρων στην περιοχή
 - IX. Σταθερά απόκλιση (SD) κυττάρων στην περιοχή
12. Να διαθέτει δυνατότητα γραφικής ανάλυσης, η οποία να μπορεί άμεσα να μεταμορφωθεί σε πλεομορφικό ιστόγραμμα καθώς και σε πολυμεγεθικό ιστόγραμμα.
13. Η περιοχή της λήψης να είναι τουλάχιστον 0.25 x 0.55mm και η μεγέθυνση λήψης να είναι μεγαλύτερη από 250 x.
14. Το εύρος μέτρησης της συσκευής να είναι τουλάχιστον από 0.400 έως 0.750 mm και η μονάδα ένδειξης να γίνεται κατ' ελάχιστο σε βήματα των 0.001 mm.
15. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 θύρες USB και τουλάχιστον μία θύρα LAN.
16. Το σύστημα να φέρεται επί ειδικού τραπεζιού του ιδίου οίκου με δυνατότητα κάθετης ηλεκτροκίνησης.

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 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 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 ενδοθυλιοσκόπιο.

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) ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 27.280,00€ ΜΕ ΤΟ ΦΠΑ

Α. ΓΕΝΙΚΑ
Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι τροχήλατος, μικρού όγκου και βάρους για εύκολη μετακίνηση εντός των κλινικών, ή άλλων χώρων του Νοσοκομείου με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο και δυνατότητα επεξεργασίας ποσοτικών δεδομένων όπως προκύπτουν από τις τεχνικές που διατίθενται.
Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του και απαραίτητα να περιλαμβάνει την πλέον πρόσφατη αναβάθμιση του κατασκευαστικού οίκου.
Το σύστημα υπερηχοτομογραφίας, θα αποτελείται από: 3.1. Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω). 3.2. Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 1 – 8 MHz τουλάχιστον, κατάλληλη για εξετάσεις γυναικολογίας –μυϊευτικής, άνω κάτω κοιλίας κ.ά. 3.3. Ενδοκοιλιακή ηλιοβόλο κεφαλή microconvex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 3 – 12MHz τουλάχιστον, κατάλληλη για ενδοκολπικές εξετάσεις. Να αναφερθεί η γωνία σάρωσης της κεφαλής, τουλάχιστον 230°, για ταυτόχρονη απεικόνιση μεγάλου εύρους ανατομικής περιοχής. 3.4. Ασπρόμαυρο θερμογραφικό καταγραφικό
Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1. Να διαθέτει δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) ≥ 350 dB.
2. Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) ≥ 7.000 f/sec.
3. Σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης με μεγάλο αριθμό καναλιών επεξεργασίας >16.000.000. Ο αριθμός των ψηφιακών καναλιών επεξεργασίας, να αποδεικνύεται από το πρωτότυπο προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ενσωματωμένος σκληρός δίσκος SSD τουλάχιστον 1TB
5. Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών ≥ 4
6. Βάθος σάρωσης ≥ 40 cm
7. Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης. Να περιγραφεί αναλυτικά.
8. Σύγχρονο πληκτρολόγιο με οθόνη αφής ≥ 13 ".
9. Έγχρωμη οθόνη (LCD/TFT) ανάλυσης 1920x1080 αναρτημένη σε πολύσπαστο βραχίονα. Διάσταση διαγώνιου ≥ 24 ".
10. Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers) ≥ 25 .
11. Επίπεδο θορύβου λειτουργίας. Να αναφερθεί.
12. Θύρες σύνδεσης με δίκτυο και θύρες εξόδου σήματος.
13. Ασύρματη σύνδεση WiFi.
14. Σύγχρονο σύστημα εστίασης της υπερηχογραφικής εικόνας.
15. Ενσωματωμένο Gel Warmer
16. Να παρέχεται η δυνατότητα για διάγνωση βλαβών – αναβαθμίσεων – ελέγχου από απόσταση.
17. Εύρος Συχνοτήτων για όλα τα είδη Σάρωσης του συστήματος. Να διαθέτει μεγάλο συνολικό εύρος συχνοτήτων που υποστηρίζει το σύστημα για όλα τα είδη των σαρώσεων, από 1,0 MHz έως 25,0 MHz.
18. Να συνοδεύεται από ενσωματωμένη μπαταρία κατάλληλη για το εν λόγω σύστημα υπερηχοτομογραφίας, που να μπορεί να υποστηρίξει την συνεχή λειτουργία του συστήματος σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή σε επείγοντα περιστατικά. Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας του συστήματος με την ενσωματωμένη μπαταρία.
Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
1. Μέθοδοι απεικόνισης
B-Mode
M-Mode
Color Doppler
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio
PW Doppler
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE,

παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler).
Tissue Harmonic Imaging
2. Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).
3. 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.
4. Τεχνική υψηλής ευαισθησίας ανίχνευσης για μελέτη αγγειώσεων και μικροαγγειώσεων σε ανατομικές περιοχές υψηλού κινδύνου.
5. Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης. Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B Mode + B Mode, B Mode + B mode/CFM ή Power Doppler. Να αναφερθούν επιπλέον συνδυασμοί.
6. Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για γυναικολογικές/μαιευτικές εφαρμογές καθώς και για ακτινολογικές εφαρμογές. (Να περιγραφούν αναλυτικά).
7. Τεχνική αυτόματης βελτιστοποίησης με την χρήση ενός μόνο πλήκτρου της εικόνας B-Mode και του φασματικού Doppler όπως ενίσχυση, baseline, ταχύτητες κλπ.
8. Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing).
9. Σύστημα πλήρους επικοινωνίας DICOM.
10. Τεχνική αυτόματης μέτρησης των κυριότερων μετρήσεων του εμβρύου AC, HC, BPD, FL. (Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση).
11. Τεχνική αυτόματης μέτρησης της αυχενικής διαφάνειας (Auto NT) σε δισδιάστατη απεικόνιση. (Να περιγραφεί αναλυτικά).
12. Αυτόματη μέτρηση ενδοκρανιακής διαφάνειας (Auto IT). (Να περιγραφεί αναλυτικά).
Δ. ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ
1. Να προσφερθεί προς επιλογή τεχνική 3D/4D απεικόνισης για μαιευτικές/γυναικολογικές εφαρμογές. Να προσφερθούν προς επιλογή κοιλιακή και ενδοκολπική κεφαλή για 3D/4D απεικόνιση.
2. Να προσφερθούν προς επιλογή και να περιγραφούν αναλυτικά όλες οι επιπλέον διαθέσιμες ηχοβόλες κεφαλές που δέχεται το σύστημα.

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 πέντε 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.

Επίσης ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από αναγνωρισμένο φορέα πιστοποίησης ή από τον ίδιο τον κατασκευαστή ώστε να μπορεί να πραγματοποιεί συντηρήσεις, διορθώσεις, τροποποιήσεις, ανακλήσεις σύμφωνα με το σύστημα διασφάλισης ποιότητας του εργοστασίου κατασκευής και τις αντίστοιχες οδηγίες των Ελληνικών ή Ευρωπαϊκών κανονιστικών αρχών ώστε να εξασφαλίζεται η αρτιότερη και ασφαλέστερη λειτουργία για τους ασθενείς του προς προμήθεια εξοπλισμού.

- 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 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 ο προσφερόμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος.

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.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Λαμπρόπουλος Μενέλαος

Φυλάκη Ειρήνη

Γκέρτσιος Δημήτριος

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ

Το γνήσιο της υπογραφής

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ

ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Χρηστίνα Δαλάτση