



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΩΡΛ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει σήμανση CE.
- 1.2. Η χειρουργική τράπεζα να είναι σύγχρονης εργονομικής σχεδίασης. Να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα προσαρμογής και εύρος των εξαρτημάτων ώστε να ανταποκρίνεται στις χειρουργικές απαιτήσεις. Οι λειτουργίες των κινήσεων της τράπεζας να ελέγχονται ηλεκτροϋδραυλικά και να διαθέτει μπαταρία.
- 1.3. Να διαθέτει βάση σχεδιασμένη για βελτιωμένη ευελιξία, με 4 αντιστατικούς τροχούς.
- 1.4. Να διαθέτει σύστημα οδήγησης με κεντρικό φρένο και κατευθυντικούς τροχούς.
- 1.5. Τα στοιχεία της επιφάνειας του τραπεζιού, της βάσης και των καλυμμάτων να είναι κατασκευασμένα από ματ γυαλισμένο ανοξείδωτο χάλυβα δημιουργώντας ομαλές επιφάνειες, για καλύτερη υγιεινή και καθαρισμό.
- 1.6. Τα καλύμματα να είναι ανθεκτικά στις κρούσεις, να είναι εύκολο να καθαριστούν, να αποτρέπουν την είσοδο υγρών, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο μόλυνσης.
- 1.7. Να διαθέτει υψηλής ποιότητας, εργονομικού προφίλ, αντιστατικά στρώματα από πολυουρεθάνη με αφρός πάχους 50 mm περίπου. Να είναι εύκολα αφαιρούμενα, με αντιβακτηριακή προστασία, χωρίς ραφή, να εξασφαλίζουν μέγιστη υγιεινή και να αποτρέπουν τη διασταυρούμενη μόλυνση.
- 1.8. Να διαθέτει επιφάνεια τραπεζιού 4 τμημάτων με ενιαία επιφάνεια ποδιών.
- 1.9. Να είναι ακτινοδιαπερατό από C-Arm σε όλο το μήκος.

- 1.10. Να διαθέτει σήραγγα κασέτας ακτινογραφίας (εκτός τμημάτων ποδιών), με δυνατότητα εισαγωγής της κασέτας και από τις δύο πλευρές, προσκέφαλο και υποπόδιο.
- 1.11. Να τροφοδοτείται από μπαταρία, με ενσωματωμένο φορτιστή.
- 1.12. Να διαθέτει εξελιγμένο ηλεκτροϋδραυλικό σύστημα.
- 1.13. Να διαθέτει στιβαρό ενσύρματο χειριστήριο με οπτική ένδειξη στάθμης μπαταρίας(στάνταρ)
- 1.14. Να δύναται να διαθέτει ασύρματο χειριστήριο (προαιρετικό)
- 1.15. Να δύναται να διαθέτει πίνακα ελέγχου στην πλευρά του αισθητήρα στη στήλη του τραπεζιού (προαιρετικά)
- 1.16. Να διαθέτει ποδοχειριστήριο.
- 1.17. Να διαθέτει σύστημα παράκαμψης ελέγχου, μηχανικό-υδραυλικό, να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του ελεγκτή καλωδίων, βλάβης του κύριου μηχανισμού κίνησης ή του συστήματος ελέγχου.
- 1.18. Να διαθέτει εύρος κινήσεων τραπεζιού που να ελέγχεται μέσω ηλεκτροϋδραυλικής κίνησης:
 - ρύθμιση ύψους,
 - κλίσεις επιφανειών τραπεζιού:
 - Trendelenburg και αντί- Trendelenburg,
 - τμήμα πλάτης
 - διαμήκη κύλιση
 - κεντρικό φρένο
- 1.19. Να διαθέτει γωνίες ρύθμισης 40° Trendelenburg/ αντί- Trendelenburg και κλίση 30° καθιστώντας το ιδανική λύση για ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.
- 1.20. Να διαθέτει εύρος κινήσεων τραπεζιού ελεγχόμενο μηχανικά ή με υποστήριξη ελατηρίου αερίου:
 - τμήματα ποδιών
 - τμήματα προσκέφαλου
- 1.21. Να διαθέτει 2 πλαϊνά στηρίγματα χεριού.
- 1.22. Να διαθέτει 2 περιστρεφόμενους σφικτήρες συγκράτησης.
- 1.23. Να διαθέτει ζώνη συγκράτησης λεκάνης (1) και χεριών (2).
- 1.24. Να δύναται να υπάρχει επιλογή από ευρεία γκάμα περιφερικών εξαρτημάτων όπως: Πλαϊνούς σφικτήρες, στηρικτικό βραχίονα χεριού, πλαϊνά στηρικτικά, στήριγμα ώμου, αναισθησιολογικό πλαίσιο, στατό ορών.
- 1.25. Να διαθέτει Συνολικό μήκος τραπεζιού 2100 mm περίπου.
- 1.26. Να διαθέτει πλάτος άνω επιφάνειας τραπεζιού (Με / Χωρίς πλαϊνές ράγες) 500 mm / 560 mm περίπου.
- 1.27. Να διαθέτει standard ρύθμιση ύψους, με στρώμα 50 mm (ήλεκτρο-υδραυλική) 730 mm – 1080 mm περίπου
- 1.28. Να διαθέτει ρύθμιση πλευρικών κλίσεων (ήλεκτρο-υδραυλική) $\pm 30^\circ$ περίπου
- 1.29. Να διαθέτει Trendelenburg / αντί-Trendelenburg ρύθμιση (ήλεκτρο-υδραυλική) $\pm 40^\circ$ περίπου
- 1.30. Να διαθέτει ρύθμιση πλάτης (ήλεκτρο-υδραυλική) - 35° ; +85° περίπου

- 1.31. Να διαθέτει ρύθμιση στήριξης ποδιών (πνευματική) - 90° ; +25° περίπου
- 1.32. Να διαθέτει απαγωγή ποδιών (μηχανική) 180° περίπου
- 1.33. Να διαθέτει ρύθμιση προσκέφαλου (πνευματική) ± 45° περίπου
- 1.34. Να διαθέτει προαιρετική ρύθμιση γέφυρας νεφρού (μηχανική) ~120 mm περίπου
- 1.35. Να διαθέτει διαμήκης κύλιση (ηλεκτρο-υδραυλική) 350 mm περίπου
- 1.36. Να αντέχει βάρος 280 kg +/- 10% περίπου
- 1.37. Να διαθέτει μέγιστο δυναμικό / στατικό φορτίο 450 / 540 kg περίπου
- 1.38. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία και ενσωματωμένο φορτιστή.
- 1.39. Να διαθέτει χρόνος εργασίας μεταξύ της φόρτισης της μπαταρίας για 60 χειρουργικές επεμβάσεις περίπου.

Χειρουργικό σκαμπό

- 1.40. Να είναι εξειδικευμένο χειρουργικό κάθισμα, να προσαρμόζεται φυσικά στο σώμα του χρήστη αυξάνοντας την περιοχή επαφής και μειώνοντας την πίεση σε αυτό.
- 1.41. Να διαθέτει ανατομικό κάθισμα με ελαστικό αφρό σε διαφορετικές πυκνότητες και εφέ μνήμης.
- 1.42. Να διαθέτει πολυλειτουργικά υποβραχιόνια.
- 1.43. Να διαθέτει στήριγμα πλάτης με πολυουρεθάνη υψηλής αντοχής
- 1.44. Να διαθέτει βάση από χάλυβα και γυαλισμένο χρώμιο
- 1.45. Να έχει ρυθμιζόμενο ύψος με έμβολο αερίου: ελάχιστο 50 εκ, μέγιστο 60 εκ. περίπου.
- 1.46. Να διαθέτει κάλυμμα υψηλής ποιότητας
- 1.47. Το πίσω μέρος του σκαμπό HL να είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη υψηλής αντοχής.
- 1.48. Να είναι εύκολο στον καθαρισμό και την απολύμανση.

Τροχήλατο Φορείο – Καρέκλα μετακίνησης ασθενούς, με δυνατότητα προετοιμασίας για διενέργεια χειρουργικής επέμβασης.

- 1.49. Να είναι εξοπλισμένο με 4 τροχούς με κεντρικό ηλεκτρικό φρένο.
- 1.50. Να είναι εργονομικό και ασφαλές.
- 1.51. Οι τροχοί να μπορούν να ασφαλίζουν και να απασφαλίζουν εύκολα και εργονομικά με το πάτημα ενός κουμπιού.
- 1.52. Να διαθέτει τροχό με κλείδωμα κατεύθυνσης που επιτρέπει στον χρήστη να μετακινεί εύκολα το φορείο σε μεγάλες αποστάσεις.
- 1.53. Να διαθέτει αισθητήρα κίνησης που συνδέεται με τους τροχούς επιτρέποντας στο φορείο να κλειδώνει αυτόματα.
- 1.54. Να διαθέτει αθόρυβους γραμμικούς κινητήρες και μία τηλεσκοπική στήλη.
- 1.55. Να διαθέτει δικλίδα ασφάλειας με τεχνολογία Anti-Crushing που να ανιχνεύει επιβλαβείς επιπτώσεις και να σταματά την κίνηση αμέσως.

- 1.56. Να δύναται να εξοπλιστεί με διαφορετικά αξεσουάρ μετατρέποντας το φορείο σε εργαλείο εργασίας μετακίνησης ασθενών ΩΡΛ, Διαγνωστικής, Γενικής Εξέτασης και ελάχιστα επεμβατικές ΩΡΛ Χειρουργικές πράξεις.
- 1.57. Η ταπετσαρία να αποτελείται από ξεχωριστά τμήματα με επένδυση, πλήρως αποσπώμενα για εύκολο καθάρισμα και απολύμανση, κατασκευασμένη από υψηλής πυκνότητας μη παραμορφώσιμο αφρό και το κάλυμμα να είναι δι-ελαστικό, ανθεκτικό στην τριβή, με αντιπυρικές ιδιότητες και αντιμικροβιακό ιατρικής χρήσης.
- 1.58. Εκτός από τις επιλογές ηλεκτρικής ρύθμισης, το προσκέφαλο να μπορεί να ρυθμίζεται χειροκίνητα ώστε να ταιριάζει στις ιδιαιτερότητες κάθε ασθενή, απελευθερώνοντας τον σφιγκτήρα του προσκέφαλου και επεκτείνοντας ή ανασύροντάς το όπως χρειάζεται.
- 1.59. Ο χειρισμός του φορείου να γίνεται από ασύρματο ποδοδιακόπτη με μοντέρνο σχεδιασμό και ευκολία στην χρήση.
- 1.60. Ο ποδοδιακόπτης να διαθέτει κουμπιά αλλαγής θέσης του φορείου.
- 1.61. Ο ποδοδιακόπτης να διαθέτει οπτικά και ακουστικά σήματα για πρόσθετη ασφάλεια, εμφάνισης των αποθηκευμένων κινήσεων και δραστηριότητας φόρτισης του φορείου και του ποδοδιακόπτη.
- 1.62. Τα πλαστικά καλύμματα να είναι κατασκευασμένα από ABS με επίστρωση PMMA (μεθακρυλικός, πολυμεθυλεστέρας / ακρυλικό γυαλί).
- 1.63. Να διαθέτει ρύθμιση ανύψωσης από 50-90 cm περίπου.
- 1.64. Να διαθέτει δυνατότητα περιστροφής κατά 360° με επιλογή σταθεροποίησης σε οποιαδήποτε θέση.
- 1.65. Να δύναται να οριζοντιωθεί πλήρως σε χειρουργικό κρεβάτι με μέγιστο ύψος τα 90 cm περίπου.
- 1.66. Να δύναται να φτάσει σε κλίση μέχρι -15 μοίρες περίπου.
- 1.67. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο τμήμα υποστήριξης ποδιών και υποπόδιο με εύρος ρύθμισης 0° -90° περίπου.
- 1.68. Να διαθέτει υποβραχιόνια με εύρος ρύθμισης 0-180° περίπου.
- 1.69. Να διαθέτει μήκος 2100mm περίπου.
- 1.70. Να διαθέτει πλάτος 770mm περίπου.
- 1.71. Να διαθέτει ηλεκτρική προστασία IPX4
- 1.72. Μέγιστο φορτίο: 320 κιλά περίπου
- 1.73. Βάρος: αντοχή 160 κιλά περίπου
- 1.74. Να είναι ιατρική συσκευή Κατηγορίας I σύμφωνα με DIN EN 60601-1 (ηλεκτρικής ασφάλειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και DIN EN 60601-1-2 (ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας).

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον (συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης καλής λειτουργίας), με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να είναι αμέσως (ετοιμοπαράδοτο) από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%