ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
VIDEO ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟΥ ΥΠΕΡΗΧΩΝ – ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

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 τη σήμανση CE.
1.2. Να έχει τη δυνατότητα λήψης βιοψιών μέσω ειδικής βελόνας βιοψίας για ιστολογική εξέταση (fine needle aspiration).
1.3. Να παρέχει ενδοσκοπική εικόνα με πιστότητα και φυσικά χρώματα μέσω ψηφιακού αισθητηρίου CCD (Color Chip) και εικόνα υπερήχου μέσω κατάλληλης ενσωματωμένης ηχοβόλου κεφαλής.
1.4. Να διαθέτει οπτικό πεδίο εύρους 100°, ημιπρόσθιας οράσεως 55° για εξετάσεις του ανωτέρω πεπτικού.
1.5. Να έχει βάθος πεδίου 3 – 100 mm ή καλύτερο.
1.6. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο ευκάμπτου σωλήνα εισαγωγής έως 12,8 mm για την μικρότερη δυνατή καταπόνηση των ασθενών.
1.7. Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες γωνιώσεις προς τα πάνω 130°, προς τα κάτω 90°, προς τα δεξιά 90°, προς τα αριστερά 90°
1.8. Να διαθέτει αυλό εργασίας τουλάχιστον 3,7 mm κατάλληλο για επεμβατικά περιστατικά.
1.9. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος 1.250 mm και συνολικό μήκος 1.550 mm περίπου.
1.10. Να απεικονίζει σε B-mode, Color Flow-mode, Power flow-mode
1.11. Να έχει τη δυνατότητα σάρωσης υπό γωνία 180°

1.12. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε πολλαπλές συχνότητες κατ' ελάχιστο 5/6/7.5/10/12 MHz.

1.13. Να λειτουργεί με μέθοδο απεικόνισης "Electrical carved linear array".

1.14. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης και επιλογής διαφόρων παραμέτρων μέσω τουλάχιστον τεσσάρων κομβίων στο χειριστήριο του ενδοσκοπίου, όπως ρύθμιση enhancement, ρύθμιση ίριδος (Iris), πάγωμα/ξεπάγωμα εικόνας, AGC, εγγραφή εικόνας, εκτύπωση εικόνας, μέγεθος εικόνας, αντίθεση κτλ. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.

1.15. Να είναι πλήρως στεγανό και εμβαπτήσιμο σε απολυμαντικό υγρό και πλυντήριο ευκάμπτων ενδοσκοπίων. Να αναφερθεί αναλυτικά

1.16. Να πληροί τους κανόνες ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (CE Mark).

1.17. Να είναι πλήρως ηλεκτρονικά συμβατό με τον ήδη υπάρχοντα ενδοσκοπικό εξοπλισμό, ήτοι ενδοσκοπική μονάδα υπερήχων (EUS) και λοιπό περιφερειακό εξοπλισμό, video επεξεργαστή Full HD(1080) και πηγή φωτισμού 300Watt Xenon του Γαστρεντερολογικού Τμήματος του Νοσοκομείου, για την πλήρη και ομοιογενή λειτουργία του συστήματος. Να αποδεικνύεται.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. <u>ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</u>

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, 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 μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες 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%**