



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΙΘΟΥΣΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα ζητούμενα είδη θα πρέπει να πληρούν 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.

A. ΒΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K ULTRA HIGH DEFINITION.

1. Βιντεοεπεξεργαστής 4K Ultra High Definition με λόγο θέασης 16:9, χρωματικό εύρος BT.2020 να παρέχει ανάλυση 3840 x 2160 pixels προοδευτικής σάρωσης στα 50Hz & 60Hz.
2. Η κεφαλή της κάμερας 4K Ultra High Definition να διαθέτει χρωματικό εύρος BT.2020 και ανάλυση 3840 x 2160 pixels προοδευτικής σάρωσης, (χωρίς upscaling). Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει χειροκίνητη ρυθμιζόμενη εστιακή απόσταση 14.25-28mm (2x οπτικό ζουμ) με αισθητήρα εικόνας 1/3"CMOS τριπλού ολοκληρωμένου κυκλώματος.
3. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει 3 πλήρως προγραμματιζόμενα κουμπιά για τον έλεγχο της εμφάνισης της εικόνας, εγγραφή εικόνων και βίντεο, πλοήγησης και αλλαγής των ρυθμίσεων του μενού καθώς και ρύθμιση της πηγής ψυχρού φωτισμού με δυνατότητα αποστείρωσης σε κλίβανο πλάσματος.
4. Να μπορεί να συνδέεται μέσω διαύλου MIS για την ρύθμιση της φωτεινότητας και ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της πηγής ψυχρού φωτισμού
5. Να διαθέτει υποστηρικτικές λειτουργίες όπως: Δυναμική Αντίθεση, Αυτόματη / Δυναμική Διόρθωση pixel
6. Να διαθέτει αλγόριθμους που να αναδεικνύουν χρωματικά τα αγγεία και τις εν τω βάθος δομές του οργανισμού. Παράλληλα να επιτυγχάνει τη μείωση του καπνού αλλά και την βελτιωμένη απεικόνιση των δομών και των σπλάχνων με καθαρότερη εικόνα και βέλτιστη ευκρίνεια. Με εφαρμογή Picture out of Picture που εμφανίζει την εικόνα που προσαρμόζεται από αλγόριθμους βίντεο στη δεξιά πλευρά της αρχικής εικόνας.
7. Να διαθέτει πληροφορίες για την έκδοση του λογισμικού, το σειριακό αριθμό και τις ώρες λειτουργίας
8. Να διαθέτει 10 προδιαμορφωμένα προφίλ με δυνατότητα τροποποίησης
9. Να διαθέτει ψηφιακές ευκολίες: ρύθμισης της φωτεινότητας (brightness), ρύθμιση κορεσμού χρώματος, ψηφιακό ζουμ 3x, ρύθμιση ευκρίνειας περιγράμματος, ρύθμιση αντίθεσης, επιλογή παραθύρου και λόγο θέασης

10. Να διαθέτει χειροκίνητη ρύθμιση εστίασης και μεγέθυνσης
11. Να διαθέτει υποδοχή USB για την καταγραφή εικόνας και βίντεο σε HD (1920 x 1080)
12. Να διαθέτει υποδοχή USB για σύνδεση ιατρικού πληκτρολογίου και 2 εισόδους για σύνδεση με ποδοδιακόπτες
13. Να διαθέτει εξόδους: 4x 3G-SDI out για 4K/UHD, 2 x DVI out, 2 x Remote in, 2 x Remote out, 2 x 3G-SDI output, LAN, 2x USB, 1x MIS-BUS.
14. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEEC60601-1-2.

B. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ

1. Ενδοσκόπιο ανάλυσης 4K Ultra High Definition 30°, εξωτερικής διαμέτρου 10mm, μήκους τουλάχιστον 330mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο προσαρμογέα για σύνδεση με πηγές φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων. Το εγγύς και απώτερο άκρο του ενδοσκοπίου είναι από ζαφείρι και σχεδιασμό τριπλού σωλήνα έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις. Το οπτικό σύστημα είναι γεμάτο με άζωτο για αποφυγή εσωτερικής θολώσεως. Να είναι δυνατή η αποστείρωση σε ETO, Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.
2. Ενδοσκόπιο ανάλυσης 4K Ultra High Definition 0°, εξωτερικής διαμέτρου 10mm, μήκους τουλάχιστον 330mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο προσαρμογέα για σύνδεση με πηγές φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων. Το εγγύς και απώτερο άκρο του ενδοσκοπίου είναι από ζαφείρι και σχεδιασμό τριπλού σωλήνα έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις. Το οπτικό σύστημα είναι γεμάτο με άζωτο για αποφυγή εσωτερικής θολώσεως. Να είναι δυνατή η αποστείρωση σε ETO, Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Να είναι υψηλής ποιότητας τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιόδων (LED) με Color Rendering Index 92 και ρυθμιζόμενη φωτεινή ροή μέχρι 1400lumens, που επιτυγχάνει την πιστότερη απεικόνιση και ευκρίνεια των χρωμάτων.
2. Να διαθέτει εγγυημένη λειτουργία της λάμπας 30.000 ωρών.
3. Θερμοκρασία χρώματος 6.500K και λευκό στην φασματική περιοχή του 380-700mm.
4. Να διαθέτει LCD οθόνη με την τρέχουσα ένταση και πλήκτρα αφής για την ρύθμιση της
5. Η υποδοχή φωτός να μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία αναμονής μόλις ο οδηγός φωτός αποσπάζεται.
6. Αν το φως εξόδου έχει οριστεί $\geq 80\%$ να πέφτει αυτόματα στο 60% την επόμενη φορά που η λυχνία LED ενεργοποιείται
7. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEEC60601-1-2.

Δ. ΚΑΛΩΔΙΟ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Να προσφέρεται καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμέτρου 4.8mm και μήκους 3m για σύνδεση με οπτικές λαπαροσκοπικές διαμέτρου τουλάχιστον 5mm. Να είναι δυνατή η αποστείρωση σε Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ (INSUFFLATOR)

1. Να έχει δυνατότητα ροής ως 50 l/min με ρυθμιζόμενο εύρος πίεσης 1-30mmHg για άριστη λειτουργία σε περιπτώσεις διαρροής αερίου.
2. Να θερμαίνει το αέριο σε θερμοκρασία σώματος 37°C για αποφυγή επιπλοκών.
3. Να διαθέτει 3 προφίλ ρυθμίσεων για παχύσαρκους, παιδιατρικούς ασθενείς καθώς και για ενδοσκοπική παρασκευή φλεβών, για βέλτιστο έλεγχο σύμφωνα με τις διαφορετικές ανατομικές απαιτήσεις.
4. Να διαθέτει έγχρωμη ψηφιακή οθόνη αφής με ενδείξεις για την καθορισμένη πίεση, πραγματική πίεση, καθορισμένη ροή CO₂, πραγματική ροή CO₂, πίεση της φιάλης και ενδεχόμενων συναγερμών ασφαλείας.
5. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης θερμοκρασίας, πίεσης, απόφραξης.
6. Να πιστοποιείται ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρική χρήση σύμφωνα με το IEEC60601-1 class I, type BF, IP21.

Ζ. ΣΩΛΗΝΑΣ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

1. Να προσφέρεται σωλήνας σύνδεσης πνευμοπεριτοναίου με δυνατότητα θέρμανσης του CO₂ πολλαπλών χρήσεων. Ο σωλήνας παροχής θερμαινόμενου CO₂ πολλαπλών χρήσεων με συσκευή πνευμοπεριτοναίου CO₂ ροής 50 l/min να αποτελείται από σιλικόνη πολυσουλφόνη (PSU) και ανοξείδωτο χάλυβα και να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή για 100 χρήσεις σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

Η. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΒΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΟΣ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ, ΕΞΩΣΚΟΠΙΟ ΚΑΙ ΒΡΑΧΙΟΝΑ (FULL HIGH DEFINITION) (ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ICG)

1. Ο ψηφιακός βιντεοεπεξεργαστής να διαθέτει την ικανότητα να παρέχει ενδοσκοπικές ικανότητες φθορισμού IR και δυνατότητες φθορισμού σε ανοικτή χειρουργική IR σε ένα σύστημα.
2. Να παρέχει ανάλυση 1920 x 1080 pixels προοδευτικής σάρωσης (full HD 1080p) τόσο στην χρήση με υπέρυθρο φθορισμό IR (Infrared Laser) όσο και στην απεικόνιση ορατού φωτός
3. Να διαθέτει λογισμικό που να επιτρέπει τον έλεγχο της εικόνας, τη λήψη φωτογραφιών, καταγραφής βίντεο, καθώς και την αποθήκευση ρυθμίσεων διαμόρφωσης
4. Να υπάρχει δυνατότητα εγγραφής HD υψηλής ευκρίνειας 24 ωρών μέσα στην κεντρική μονάδα
5. Να διαθέτει πολυάριθμα προκαθορισμένα και προσδιορισμένα από τη χρήση προφίλ (colorectal, plastic, lymph research, auto perfusion, fixed perfusion κ.α)
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό που να καταγράφει την ένταση του φθορισμού (ποσοτικοποίηση της σχετικής έντασης) και να επιτρέπει την αριθμητική ανάλυση των δεδομένων εικόνας.
7. Να διαθέτει θερμική χρωματική χαρτογράφηση που να παρέχει ανάλυση αιμάτωσης.
8. Επικάλυψη εικόνας, εμφανίζοντας το φυσικό (ορατό) φώς και απεικόνιση IR)σε πραγματικό χρόνο
9. Δυνατότητα εργασίας κάτω από φυσικές ή φωτιζόμενες περιοχές (τα φώτα του χειρουργείου να παραμένουν ανοικτά σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις)
10. Να διαθέτει εξόδους: 2 x DVI, δικτύου LAN, 4 x USB.

11. Να συνοδεύεται με πληκτρολόγιο
12. Η κεφαλή κάμερας να είναι τελευταίας γενιάς, να συνεργάζεται με ενδοσκόπια 4mm HD IR, 5mm HD IR, 10mm HD IR. και να παρέχει ανάλυση 1920X1080 (full HD 1080p) τόσο στην χρήση με υπέρυθρο φθορισμό IR (infrared laser) όσο και στην απεικόνιση ορατού φωτός με καλώδιο μήκος τουλάχιστον 3,5 μέτρα.
13. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον τρία κομβία για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας ανάλογα με τις ανάγκες/επιλογές του χρήστη (όπως ενεργοποίηση-απενεργοποίηση του laser, εγγραφή video, φωτογραφίες κ.α)
14. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει κομβίο για ρύθμιση εστίασης για αλλαγή των αποστάσεων εργασίας και να μπορεί να τοποθετηθεί οπουδήποτε από 20cm έως 40cm πάνω από τον στόχο
15. Το εξωσκόπιο HD IR για ανοιχτά περιστατικά να διαθέτει δυο ενσωματωμένα διαφορετικά μάτια- κανάλια HD που να δουλεύουν ταυτόχρονα σε πραγματικό χρόνο ή και ανεξάρτητα. Το ένα με χρήση για υπέρυθρο φθορισμό IR και το άλλο για απεικόνιση ορατού φωτός. Να διαθέτει αισθητήρα απόστασης. Να προσφερθεί πρόσθετος βραχίονας που θα επιτρέπει την χρήση του μηχανήματος με ICG και στην ανοικτή χειρουργική ώστε να τοποθετείται και ασφαλίζεται την κάμερα πάνω από τον ασθενή στην επιθυμητή θέση. Ο βραχίονας να είναι εγκατεστημένος ανεξάρτητα από τον βραχίονα του μόνιτορ.
16. Να διαθέτει επαφή LAN σύνδεσης στο διαδίκτυο για άμεση αναβάθμιση ή/και επίλυση τεχνικού θέματος χωρίς την ανάγκη απομάκρυνσης της συσκευής από το Νοσοκομείο.

Θ. ΠΗΓΗ LASER

1. Πηγή Laser στο φάσμα 805nm για να παρέχει φως λέιζερ που προβάλλεται στον ιστό για να παράγει φθορισμό.
2. Κατανάλωση ενέργειας μέχρι 200W.
3. Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF.

Ι. ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ ΒΑΣΗ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

1. Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη on-off, διακόπτη αυτοελέγχου γείωσης, ενδείξεις υπέρβασης θερμοκρασίας και διηλεκτρικής αντοχής. Να διαθέτει 4 ράφια ρυθμιζόμενα μέγιστου φορτίου 20kg και ενός συρταριού μέγιστου βάρους 15kg. Να διαθέτει βάση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας και ενσωματωμένο πολύμπριζο 8 θέσεων με μετασχηματιστή απομόνωσης 1200VA σύμφωνα με τα standard DIN EN ISO 60601. Να διαθέτει βραχίονα στήριξης με δυνατότητα ρύθμισης ύψους κλίσης και περιστροφής του monitor. Να διαθέτει πρόσθετο ειδικό βραχίονα που θα επιτρέπει την χρήση του μηχανήματος με ICG και στην ανοικτή χειρουργική ώστε να τοποθετείται και ασφαλίζεται την κάμερα πάνω από τον ασθενή στην επιθυμητή θέση. Ο βραχίονας να είναι εγκατεστημένος ανεξάρτητα από τον βραχίονα του μόνιτορ.

Κ. ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΠΟΛΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΥΝΤΗΞΗΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΣΤΕΓΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΘΕΡΜΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΑΓΓΕΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΗ ARGON

1. Να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες με τα αντίστοιχα εύρη ρύθμισης ισχύος :
 - i. δυο λειτουργίες μονοπολικής κοπής pure (1-300W), blend (1-200W),τέσσερις λειτουργίες μονοπολικής αιμόστασης soft, fulgurate, spray, shared (1-120W),

- τρεις διπολικές λειτουργίες για χρήση ανάλογα με το εμβαδό επιφάνειας των ηλεκτροδίων low (1-15W), medium (16-40W), high (45-95W),
- ii. δύο λειτουργίες διπολικής εκτομής για γυναικολογικές, ουρολογικές επεμβάσεις (cut, coag) και
 - iii. μία λειτουργία ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και σύντηξης ιστών αγγείων και λεμφαγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με την μικρότερη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς (έως 2mm).
 - iv. δύο λειτουργίες χειρουργικής κατάλυσης καρδιακού ιστού, μονοπολική (με ρύθμιση ισχύος και χρόνου) και διπολική
2. Η πλατφόρμα να προσαρμόζεται με ταχύτητα σε κάθε ιστό - μέτρηση της αντίστασης του τουλάχιστον 434.000 φορές ανά δευτερόλεπτο παρέχοντας στον χρήστη με ακρίβεια την προεπιλεγμένη παροχή ενέργειας ανεξάρτητα από το είδος του ιστού (χωρίς την ανάγκη αλλαγών των παραμέτρων της γεννήτριας).
 3. Να συνεργάζεται με στυλεό διαθερμίας τριών κομβίων (κοπής, αιμόστασης ταυτόχρονα με διατομή, πήξης) με δυνατότητα ρύθμισης της ισχύος από το αποστειρωμένο πεδίο.
 4. Στην μονοπολική λειτουργία να υπάρχουν τέσσερις τρόποι επιλογής ρυθμίσεων (εισαγωγή από τον χρήστη, αυτόματα από το σύστημα, τελευταίες ρυθμίσεις, αποθηκευμένες) την διακοπή καταγραφής ΗΚΓ κατά την ενεργοποίηση.
 5. Στην διπολική λειτουργία να υπάρχει επιλογή για αυτόματη λειτουργία με δυνατότητα ρύθμισης καθυστέρησης ενεργοποίησης και αυτόματης απενεργοποίησης σε σύνθετη αντίσταση πάνω από 4000Ω. Να διαθέτει εικονικό αμπερόμετρο που να δείχνει το ρεύμα που χορηγείται κατά την ενεργοποίηση της διπολικής λαβίδας ανάμεσα 1-1000 milliamp.
 6. Να διαθέτει ένδειξη παρακολούθησης ηλεκτροδίου επιστροφής, για την συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας της ηλεκτρικής επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς, για την εξάλειψη του κινδύνου εγκαυμάτων στο σημείο επαφής. Σε περίπτωση κακής επαφής ή βλάβης, να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό alarm και να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της γεννήτριας (επί ποινή αποκλεισμού).
 7. Να διαθέτει δύο υποδοχές μονοπολικής λειτουργίας, μια διπολικής λειτουργίας, μία υποδοχή για λαπαροσκοπικό καλώδιο στο σύστημα ηλεκτροχειρουργικής, μία υποδοχή για ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και μια υποδοχή στο σύστημα σύντηξης ιστών για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων
 8. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών (LCD) για τον έλεγχο και ρύθμιση όλων των λειτουργιών της συσκευής και κουμπί ρύθμισης έντασης ήχου και θύρα USB εξαγωγής δεδομένων γραφήματος χειρουργικής κατάλυσης.
 9. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις εισόδους για ποδοδιακόπτες (μονοπολικής, διπολικής λειτουργίας και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων) καθώς και τις απαραίτητες υποδοχές καλωδίων διασύνδεσης για τη διακοπή καταγραφής ΗΚΓ και τον έλεγχο απομάκρυνσης καπνού. Να προσφερθεί αδιάβροχος τριπλός ποδοδιακόπτης μονοπολικής λειτουργίας με χειρολαβή και διπλός ποδοδιακόπτης διπολικής λειτουργίας.
 10. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα:
 - i. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος,
 - ii. ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης (πολύ υγρό περιβάλλον, μη ολοκλήρωση κύκλου απολίνωσης, πολύ παχύς ή λεπτός ιστός, ανοιχτά σκέλη, υπερθέρμανση ηλεκτροδίου επιστροφής κλπ.)
 - iii. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
 11. Να διαθέτει αποθήκευση ρυθμίσεων για 10 ομάδες με 6 αγαπημένες και 6 πιο πρόσφατες ρυθμίσεις για κάθε ομάδα.
 12. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, ώστε να κάνει εύκολη και γρήγορη την επιδιόρθωση της.
 13. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού χωρίς χρέωση, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο μέσω θύρας Ethernet.

14. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με μηχάνημα Argon, με μηχάνημα εκκένωσης καπνού και σύστημα αυτόματης αναγνώρισης των εργαλείων (RFID).
15. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, να συνοδεύεται από:
 - i. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη (είτε από τον οίκο κατασκευής είτε από την προμηθεύτρια εταιρεία είτε συνδυασμό τους).
 - ii. Κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον 10 χρόνια.
 - iii. Ελληνικά λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης).
 - iv. Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο με ρητή αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό για τους εκπαιδευμένους τεχνικούς/αντιπροσώπους που θα παρέχουν την τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση / λειτουργία.
 - v. Υπόδειγμα δήλωσης-αποζημίωσης (που θα υπογραφεί με την παράδοση της γεννήτριας) του κατασκευαστικού οίκου προς το Νοσοκομείο και τους επαγγελματίες Υγείας σε περίπτωση εγκαύματος ασθενή. Να αναφέρονται οι καλύψεις-προϋποθέσεις.
 - vi. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με αντίστοιχες παραπομπές στο manual ή prospectus.
 - vii. Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου με τα ακόλουθα πρότυπα: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14791:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1:2006/A1 2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-2:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 50419:2006, ISO 15223-1:2012, ΙΣΤΑ 2Α:2011.

Α. ΣΥΣΚΕΥΗ ARGON

1. Η συσκευή Argon beam να είναι ροής τουλάχιστον 0-10 λίτρα το λεπτό με ρυθμιζόμενο εύρος 0,1 lt. Να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο και σύστημα συνεχούς ελέγχου των συνθηκών της βαλβίδας αποτροπής πιθανής διαρροής ή βλάβης
2. Να διαθέτει LCD οθόνη ανάλυσης 480x240 pixel των ενδείξεων λειτουργίας, (ροή lt/min) την πίεση στις φιάλες του αργού και πιθανών βλαβών και οπτικοακουστικά alarm υπολειπόμενης ποσότητας, έλλειψης ή διαφυγής αργού και στις δυο φιάλες.
3. Η συσκευή Argon beam να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη (μονό ή διπλό) , αλλά και να λειτουργεί από το χειρουργικό πεδίο με έλεγχο του τελικού αναλωσίμου, το οποίο να είναι κοινό για α) κοπή, β) αιμόσταση, γ) χρήση Argon
4. Να διαθέτει δυο αυτόνομες εξόδους για σύνδεση με δύο ανεξάρτητες φιάλες αργού αερίου πίεσης μέχρι 200Bar και δυνατότητα επιτοίχιας σύνδεσης.
5. Να έχει προηγμένο σύστημα φιλτραρίσματος σε δύο επίπεδα με χρήση εσωτερικών και εξωτερικών φίλτρων.
6. Να διαθέτει 4 λειτουργικά προφίλ: α) Κοπή χωρίς argon, β) Κοπή με argon, γ) Αιμόσταση χωρίς argon, δ) Αιμόσταση με argon.
7. Να είναι συμβατή με αναλώσιμά άλλων κατασκευαστών.
8. Να πληροί τα standards ασφαλείας IEC6100-3-2, IEC6100-3-3, IEC6100-4-2/3/5/6/8/11.

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, 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. 4. Τα ζητούμενα μηχανήματα εκτός της συσκευής πνευμοπεριτοναίου CO² και την συσκευή του argon να μην χρειάζονται ετήσια περιοδική συντήρηση με δήλωση του κατασκευαστικού οίκου.
- 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.
- 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.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

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%