



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 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΚΙΑΛΥΤΙΚΕΣ ΛΥΧΝΙΕΣ

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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α. ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΥΡΥΦΟΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΡΟΒΟΛΕΑ, ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ MONITOR ΚΑΙ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΕΔΙΟΥ

Η υπό προμήθεια ανάρτηση οροφής θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, άριστης ποιότητας και κατασκευασμένη σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.

Θα πρέπει να αποτελείται από έναν βραχίονα ο οποίος θα διαθέτει μία κεφαλή χειρουργικού προβολέα, από έναν βραχίονα, ο οποίος θα καταλήγει σε σύστημα ανάρτησης monitor μεγέθους τουλάχιστον 32" και βάρους 16 κιλών, καθώς και από ένα βραχίονα ο οποίος θα είναι κατάλληλος για την ανάρτηση κάμερας χειρουργικού πεδίου.

Η ανάρτηση οροφής να διαθέτει υποδοχές, ώστε να προσφέρει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με την προσθήκη ενός επιπλέον βραχίονα τουλάχιστον, άμεσα και χωρίς επιπλέον οικοδομικές εργασίες στην οροφή της αίθουσας.

Ο αναρτώμενος χειρουργικός προβολέας να χρησιμοποιεί τεχνολογία αποκλειστικά λευκών Led, προς αποφυγή σκιάσεων χρωμάτων επί του πεδίου.

Να δύναται να αποδώσει μέγιστη ένταση φωτός έως και 160.000 Lux. όταν αυτό απαιτείται από τους χρήστες.

Να διαθέτει ρυθμιζόμενη διάμετρο πεδίου. Να αναφερθεί το εύρος.

Η ρύθμιση της έντασης του προβολέα αλλά και της διαμέτρου του πεδίου του να γίνεται από κομβία πάνω στη κεφαλή του αλλά και από ειδικό πληκτρολόγιο αφής το με οθόνη, το οποίο θα βρίσκεται εντοιχισμένο μέσα στην χειρουργική αίθουσα.

Όλα τα χειριστήρια ελέγχου και χειρισμού του προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιβακτηριακή επίστρωση για την διασφάλιση της υγιεινής του χώρου των χειρουργείων.

Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το βάθος φωτιζόμενου πεδίου.

Ο προσφερόμενος προβολέας να διαθέτει σταθερή θερμοκρασία χρώματος 4.500 K περίπου (+/- 300 K)

Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (CRI) Ra να είναι τουλάχιστον 95.

Ο προσφερόμενος προβολές να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα αυτόματης εξισορρόπησης φωτισμού το οποίο να αντισταθμίζει αυτόματα την απώλεια φωτεινότητας στο πεδίο η οποία οφείλεται στην ύπαρξη εμποδίων μπροστά στον προβολέα. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος.

Ο προσφερόμενος προβολέας να είναι σκιαλυτικός. Πιο συγκεκριμένα:

Εναπομένουσα φωτεινότητα με μία μάσκα: 100%

Εναπομένουσα φωτεινότητα με δύο μάσκες: 80%

Ο προσφερόμενος προβολέας να διαθέτει σύστημα ακτινών laser οι οποίες αποτελούν οδηγό για την ρύθμιση του προβολέα στην ιδανική θέση και απόσταση από το κέντρο του πεδίου.

Η κεφαλή διαθέτει ειδικό σχεδιασμό με λείες επιφάνειες, ειδικά σχεδιασμένη για ανεμπόδιστη χρήση σε συνδυασμό με συστήματα νηματικής ροής οροφής.

Να διαθέτει Led λευκού φωτός, με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 60.000 ώρες.

Να διαθέτει σύστημα έγχρωμου χαμηλού φωτισμού (ambient light) < 500 Lux, για χρήση σε λαπαροσκοπικά χειρουργεία ή σε επεμβάσεις με τη βοήθεια μικροσκοπίου.

Η μετακίνηση της κεφαλής του προβολέα να επιτυγχάνεται από κεντρική αποσπώμενη, αποστειρώσιμη χειρολαβή.

Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο λόγος διαμέτρων D50/D10.

Ο προβολέας να διαθέτει δύο οριζόντιους βραχίονες με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 2 μέτρα, ένα σταθερό και έναν ελατηριωτό οι οποίοι να έχουν δυνατότητα περιστροφής 360°. Ο ελατηριωτός βραχίονας να εκτελεί κλίση καθ' ύψος για την εργονομική τοποθέτηση του στον χώρο.

Το άνωθεν σύστημα βραχιόνων να λαμβάνει οποιαδήποτε επιθυμητή θέση αυτομάτως σταθεροποιούμενος σε αυτή χωρίς να χρειάζεται αντίβαρα, διαδικασία σύσφιξης και φρένα.

Το σύστημα βραχιόνων ανάρτησης monitor που θα συνοδεύει τον προβολέα να διαθέτει διπλό βραχίονα, έναν οριζόντιο και έναν ελατηριωτό βραχίονα με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 2 μέτρα και με δυνατότητα κλίσης καθ' ύψος για την εργονομική τοποθέτηση του στον χώρο.

Στο άκρο του ελατηριωτού βραχίονα να βρίσκεται η βάση ανάρτησης monitor, με υποδοχή τύπου VESA καθώς και κατάλληλο κουτί για την τοποθέτηση του τροφοδοτικού του monitor.

Η μετακίνηση του βραχίονα να γίνεται μέσω αποσπώμενης, αποστειρούμενης χειρολαβής στο κέντρο της βάσης ανάρτησης του monitor.

Το σύστημα να δύναται να υποστηρίξει monitor μεγέθους 32" τουλάχιστον και βάρους 16 κιλών.

Το σύστημα βραχιόνων ανάρτησης κάμερας χειρουργικού πεδίου που θα συνοδεύει τον προβολέα να διαθέτει διπλό βραχίονα, έναν οριζόντιο και έναν ελατηριωτό βραχίονα με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 2 μέτρα και με δυνατότητα κλίσης καθ' ύψος για την εργονομική τοποθέτηση του στον χώρο.

Στο άκρο του ελατηριωτού βραχίονα να βρίσκεται η βάση ανάρτησης της κάμερας του χειρουργικού πεδίου, η οποία να δύναται να υποστηρίξει κάμερα βάρους 4 κιλών τουλάχιστον.

Η μετακίνηση του βραχίονα της κάμερας να γίνεται μέσω αποσπώμενης, αποστειρούμενης χειρολαβής.

Όλα τα καλώδια της κάμερας του χειρουργικού πεδίου να οδηγούνται μέσα από το σύστημα βραχιόνων ανάρτησης της στην οροφή της χειρουργικής αίθουσας.

Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά

κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού.

Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.

B. ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΚΥΡΙΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΚΑΙ ΕΝΑ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ MONITOR

Η υπό προμήθεια ανάρτηση οροφής θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, άριστης ποιότητας και κατασκευασμένη σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.

Θα πρέπει να αποτελείται από έναν βραχίονα ο οποίος θα διαθέτει μία κεφαλή χειρουργικού προβολέα καθώς και από έναν βραχίονα, ο οποίος θα καταλήγει σε σύστημα ανάρτησης monitor μεγέθους τουλάχιστον 32" και βάρους 16 κιλών.

Η ανάρτηση οροφής να διαθέτει υποδοχές, ώστε να προσφέρει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με την προσθήκη δύο επιπλέον βραχιόνων τουλάχιστον, άμεσα και χωρίς επιπλέον οικοδομικές εργασίες στην οροφή της αίθουσας.

Ο αναρτώμενος χειρουργικός προβολέας να χρησιμοποιεί τεχνολογία αποκλειστικά λευκών Led, προς αποφυγή σκιάσεων χρωμάτων επί του πεδίου.

Να δύναται να αποδώσει μέγιστη ένταση φωτός έως και 160.000 Lux. όταν αυτό απαιτείται από τους χρήστες.

Να διαθέτει ρυθμιζόμενη διάμετρο πεδίου. Να αναφερθεί το εύρος.

Η ρύθμιση της έντασης του προβολέα αλλά και της διαμέτρου του πεδίου του να γίνεται από κομβία πάνω στη κεφαλή του αλλά και από ειδικό πληκτρολόγιο αφής το με οθόνη, το οποίο θα βρίσκεται εντοιχισμένο μέσα στην χειρουργική αίθουσα.

Όλα τα χειριστήρια ελέγχου και χειρισμού του προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιβακτηριακή επίστρωση για την διασφάλιση της υγιεινής του χώρου των χειρουργείων.

Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το βάθος φωτιζόμενου πεδίου.

Ο προσφερόμενος προβολέας να διαθέτει σταθερή θερμοκρασία χρώματος 4.500 K περίπου (+/- 300 K)

Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (CRI) Ra να είναι τουλάχιστον 95.

Ο προσφερόμενος προβολέας να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα αυτόματης εξισορρόπησης φωτισμού το οποίο να αντισταθμίζει αυτόματα την απώλεια φωτεινότητας στο πεδίο η οποία οφείλεται στην ύπαρξη εμποδίων μπροστά στον προβολέα. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος.

Ο προσφερόμενος προβολέας να είναι σκιαλυτικός. Πιο συγκεκριμένα:

Εναπομένονσα φωτεινότητα με μία μάσκα: 100%

Εναπομένονσα φωτεινότητα με δύο μάσκες: 100%

Ο προσφερόμενος προβολέας να διαθέτει σύστημα ακτινών laser οι οποίες αποτελούν οδηγό για την ρύθμιση του προβολέα στην ιδανική θέση και απόσταση από το κέντρο του πεδίου.

Η κεφαλή διαθέτει ειδικό σχεδιασμό με λείες επιφάνειες, ειδικά σχεδιασμένα για ανεμπόδιστη χρήση σε συνδυασμό με συστήματα νηματικής ροής οροφής.

Να διαθέτει Led λευκού φωτός, με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 60.000 ώρες.

Να διαθέτει σύστημα έγχρωμου χαμηλού φωτισμού (ambient light) < 500 Lux, για χρήση σε λαπαροσκοπικά χειρουργεία ή σε επεμβάσεις με τη βοήθεια μικροσκοπίου.

Η μετακίνηση της κεφαλής του προβολέα να επιτυγχάνεται από κεντρική αποσπώμενη, αποστειρώσιμη χειρολαβή.

Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο λόγος διαμέτρων D50/D10.

Ο προβολέας να διαθέτει δύο οριζόντιους βραχίονες με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 2 μέτρα, ένα σταθερό και έναν ελατηριωτό οι οποίοι να έχουν δυνατότητα περιστροφής 360°. Ο ελατηριωτός βραχίονας να εκτελεί κλίση καθ' ύψος για την εργονομική τοποθέτηση του στον χώρο.

Το άνωθεν σύστημα βραχιόνων να λαμβάνει οποιαδήποτε επιθυμητή θέση αυτομάτως σταθεροποιούμενος σε αυτή χωρίς να χρειάζεται αντίβαρο, διαδικασία σύσφιξης και φρένα.

Το σύστημα βραχιόνων ανάρτησης monitor που θα συνοδεύει τον προβολέα να διαθέτει διπλό βραχίονα, έναν οριζόντιο και έναν ελατηριωτό βραχίονα με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 2 μέτρα και με δυνατότητα κλίσης καθ' ύψος για την εργονομική τοποθέτηση του στον χώρο.

Στο άκρο του ελατηριωτού βραχίονα να βρίσκεται η βάση ανάρτησης monitor, με υποδοχή τύπου VESA καθώς και κατάλληλο κουτί για την τοποθέτηση του τροφοδοτικού του monitor.

Η μετακίνηση του βραχίονα να γίνεται μέσω αποσπώμενης, αποστειρούμενης χειρολαβής στο κέντρο της βάσης ανάρτησης του monitor.

Το σύστημα να δύναται να υποστηρίξει monitor μεγέθους 32" τουλάχιστον και βάρους 16 κιλών.

Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού.

Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.

Γ. ΣΤΗΛΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΥ

Στήλη Οροφής Παροχών Χειρουργείου για την εξυπηρέτηση της θέσης εργασίας του αναισθησιολόγου.

Να περιλαμβάνει διπλό οριζόντιο βραχίονα με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 1.300 mm, κατασκευασμένο από υλικό υψηλής ποιότητας και αντοχής κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση. Οι αρθρώσεις και όλη η στήλη θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην δημιουργούνται κενά σημεία συγκέντρωσης μικροβίων ώστε να βοηθούν στον εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό της.

Να δύναται να δεχθεί συνολικό φορτίο βάρους 270 κιλών τουλάχιστον.

Να παρέχεται η δυνατότητα χειροκίνητης περιστροφικής κίνησης ως προς τον κατακόρυφο άξονα τόσο των οριζόντιων βραχιόνων όσο και της κεφαλής παροχών κατά 330ο τουλάχιστον.

Για την μετακίνηση και περιστροφή της η στήλη να διαθέτει ηλεκτρο-μαγνητικά φρένα maintenance-free και για τους δύο άξονες της, για την εύκολη και ασφαλή μετακίνηση και σταθεροποίηση της στήλης στην επιθυμητή θέση. Η μετακίνηση της να γίνεται με ειδική λαβή που θα ενεργοποιείται μέσω της αφής.

Η στήλη οροφής να περιλαμβάνει κατακόρυφη κεφαλή, πέντε τουλάχιστον ωφέλιμων επιφανειών για την τοποθέτηση λήψεων αερίων και ρευματοδοτών. Ύψους 40 εκατοστών τουλάχιστον.

6. Η κεφαλή παροχών να διαθέτει τις εξής παροχές:

6.α Ισχυρά ρεύματα

Η κεφαλή να έχει τον παρακάτω ηλεκτρολογικό εξοπλισμό ισχυρών ρευμάτων:

Δώδεκα ρευματοδότες SCHUCKO (6 UPS, 6 H/Z)

Δώδεκα λήπτες ισοδυναμικής γείωσης.

6.β Ασθενή ρεύματα

Η κεφαλή να διαθέτει πέντε (5) θέσεις-αναμονές, προς επιλογή, για την εγκατάσταση υποδοχέων σύνδεσης συμβατικού τύπου (ευρείας χρήσης), όπως RJ45, USB, SDI, HDMI, DVI, Οπτικής Ίνας κλπ. Η τελική επιλογή υποδοχέων σύνδεσης θα πρέπει να είναι ευέλικτη και να οριστεί κατόπιν της επιλογής των σχετικών modalities από το νοσοκομείο και σε συνεργασία με τον ανάδοχο της ψηφιοποίησης, ώστε να εξασφαλίζεται η επιθυμητή συμβατότητα μεταξύ των υποδοχέων των modalities και των υποδοχέων που βρίσκονται πάνω στην κεφαλή της στήλης.

6.γ Ιατρικά αέρια

2 λήψεις πεπιεσμένου αέρα 3 bar

1 λήψη πρωτοξειδίου του αζώτου

1 λήψη απαγωγής αναισθητικών αερίων

2 λήψεις κενού

2 λήψεις οξυγόνου

Η κεφαλή να φέρει λαβή αφής για την ενεργοποίηση των ηλεκτρομαγνητικών φρένων για την μετακίνηση της στον χώρο.

Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

Οι προσφερόμενες στήλες οροφής να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11197 που αφορά την ασφάλεια των χειρουργικών στηλών.

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού.

Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.

Δ. ΣΤΗΛΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

Στήλη Οροφής Παροχών Χειρουργείου για την εξυπηρέτηση της θέσης εργασίας του χειρουργού.

Να περιλαμβάνει διπλό οριζόντιο βραχίονα με ακτίνα λειτουργίας τουλάχιστον 1.300 mm, κατασκευασμένο από υλικό υψηλής ποιότητας και αντοχής κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση. Οι αρθρώσεις και όλη η στήλη θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες έτσι ώστε να μην δημιουργούνται κενά σημεία συγκέντρωσης μικροβίων ώστε να βοηθούν στον εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό της.

Να δύναται να δεχθεί συνολικό φορτίο βάρους 270 κιλών τουλάχιστον.

Να παρέχεται η δυνατότητα χειροκίνητης περιστροφικής κίνησης ως προς τον κατακόρυφο άξονα τόσο των οριζόντιων βραχιόνων όσο και της κεφαλής παροχών κατά 330ο τουλάχιστον. Για την μετακίνηση και περιστροφή της η στήλη να διαθέτει ηλεκτρο-μαγνητικά φρένα maintenance-free και για τους δύο άξονες της, για την εύκολη και ασφαλή μετακίνηση και

σταθεροποίηση της στήλης στην επιθυμητή θέση. Η μετακίνηση της να γίνεται με ειδική λαβή που θα ενεργοποιείται μέσω της αφής.

Η στήλη οροφής να περιλαμβάνει κατακόρυφη κεφαλή, πέντε τουλάχιστον ωφέλιμων επιφανειών για την τοποθέτηση λήψεων αερίων και ρευματοδοτών. Ύψους 80 εκατοστών τουλάχιστον.

Η κεφαλή παροχών να διαθέτει τις εξής παροχές:

7.α Ισχυρά ρεύματα

Η κεφαλή να έχει τον παρακάτω ηλεκτρολογικό εξοπλισμό ισχυρών ρευμάτων:

Δεκατέσσερις ρευματοδότες SCHUCKO (7 UPS, 7 H/Z)

Δεκατέσσερις λήπτες ισοδυναμικής γείωσης.

7.β Ασθενή ρεύματα

Η κεφαλή θα έχει τον παρακάτω ηλεκτρολογικό εξοπλισμό ασθενών ρευμάτων:

Η κεφαλή να διαθέτει δέκα (10) θέσεις-αναμονές, προς επιλογή, για την εγκατάσταση υποδοχέων σύνδεσης συμβατικού τύπου (ευρείας χρήσης), όπως RJ45, USB, SDI, HDMI, DVI, Οπτικής Ίνας κλπ. Η τελική επιλογή υποδοχέων σύνδεσης θα πρέπει να είναι ευέλικτη και να οριστεί κατόπιν της επιλογής των σχετικών modalities από το νοσοκομείο και σε συνεργασία με τον ανάδοχο της ψηφιοποίησης, ώστε να εξασφαλίζεται η επιθυμητή συμβατότητα μεταξύ των υποδοχέων των modalities και των υποδοχέων που βρίσκονται πάνω στην κεφαλή της στήλης.

6.γ Ιατρικά αέρια

2 λήψεις πεπιεσμένου αέρα 3 bar

1 λήψη πεπιεσμένου αέρα 8 bar

2 λήψεις κενού

1 λήψη οξυγόνου

1 λήψη διοξειδίου του άνθρακα

Η κεφαλή να φέρει λαβή αφής για την ενεργοποίηση των ηλεκτρομαγνητικών φρένων για την μετακίνησης της στον χώρο.

Η κεφαλή να φέρει έξι (6) ράφια στήριξης εξοπλισμού διαστάσεων περίπου 45cm x 45cm, τα οποία να φέρουν πλευρικές ράγες ανάρτησης εξαρτημάτων.

Όλα τα ράφια που θα συνοδεύουν την στήλη να μπορούν εύκολα και γρήγορα να ρυθμίζονται καθ' ύψος ανάλογα τις ανάγκες της αίθουσας καθώς και να μπορούν να δέχονται φορτίο τουλάχιστον 30 κιλών έκαστο.

Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

Οι προσφερόμενες στήλες οροφής να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11197 που αφορά την ασφάλεια των χειρουργικών στηλών.

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού.

Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστή, επί ποινή αποκλεισμού.

Όλα τα συστήματα να παραδοθούν ολοκληρωμένα με πλήρη εγκατάσταση και σε πλήρη λειτουργία και σε συνεργασία με τις οιοδήποτε τεχνικές ρυθμίσεις με τον εκάστοτε εξοπλισμό της ψηφιακής αίθουσας χειρουργείου.

Προς επίτευξη της άρτιας και απρόσκοπτης λειτουργίας της Ψηφιακής Αίθουσας Χειρουργείου η συνεργασία των ανάδοχων προμηθευτών είναι υποχρεωτική.

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.
- 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%