

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 00669

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

ΠΥΡΓΟΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ULTRA  
HIGH DEFINITION (HD) 4K

17 ΜΑΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|                                              | ΣΕΛΙΔΑ |
|----------------------------------------------|--------|
| 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ                           | 4      |
| 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ                           | 4      |
| 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ                                | 4      |
| 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ                    | 4      |
| 4.1 ΓΕΝΙΚΑ                                   | 4      |
| 4.2 ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ                    | 5      |
| 4.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ                               | 5      |
| 4.4 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ                             | 5      |
| 4.5 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ                    | 5      |
| 5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ             | 6      |
| 5.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ                        | 6      |
| 5.1.1 ΓΕΝΙΚΑ                                 | 6      |
| 5.2.2 ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ                  | 6      |
| 5.2.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ                   | 6      |
| 5.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ                        | 7      |
| 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ                     | 7      |
| 6.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ                     | 7      |
| 6.2 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ                        | 7      |
| 7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 7      |
| 8. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ :                             | 9      |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α»                                | 10     |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Β»                                | 11     |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Γ»                                | 12     |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Δ»                                | 13     |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Ε»                                | 15     |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «ΣΤ»                               | 17     |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Ζ»                                | 18     |
| 9. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ                      | 19     |
| 10. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ            | 23     |

## **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά καθώς και τους ελέγχους παραλαβής για την προμήθεια Πύργου Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής 4K ULTRA HIGH DEFINITION (UHD), για κάλυψη αναγκών του χειρουργείου του εκάστοτε Νοσοκομείου.

## **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

**2.1** ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/Α'/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

**2.2** Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**2.3** Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β'/16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

**2.4** Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09-05-14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «Σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4<sup>ης</sup> Ιουλίου 2012.

**2.5** Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

**2.6** Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-8-16), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

**2.7** Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

**2.8** Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

**2.9** Πρότυπο EN 62363 Radiation protection instrumentation. Portable photon contamination meters and monitors

**2.10** Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας ΠΕΔ. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος

έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

### **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

**3.1** Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, ο πύργος λαπαροσκοπικής χειρουργικής 4K ULTRA HIGH DEFINITION (UHD), ανήκει στην κλάση 6525 «Υλικά και ιατρικός εξοπλισμός».

**3.2** CPV : 33162000-3 «Συσκευές και όργανα χειρουργείου»

### **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

#### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις ελάχιστες απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο ενός πύργου λαπαροσκοπικής χειρουργικής 4K ULTRA HIGH DEFINITION (UHD).

#### **4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά**

**4.2.1** Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης. Το υπό προμήθεια είδος να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

**4.2.2** Κατά την ημερομηνία κατάθεσης προσφοράς του αναδόχου πρέπει να μην υπάρχει ανακοίνωση περί αντικατάστασης ή απόσυρσής του υπό προμήθεια είδους και να αναφέρεται η χρονολογία κατασκευής του.

**4.2.3** Να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

**4.2.4** Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

**4.2.5** Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

**4.2.6** Ο πύργος λαπαροσκοπικής χειρουργικής 4K ULTRA HIGH DEFINITION (HD), θα πρέπει να αποτελείται από :

**4.2.6.1** Ενδοσκοπική κάμερα ultra high definition

**4.2.6.2** Λαπαροσκοπικές οπτικές

**4.2.6.3** Πηγή ψυχρού φωτισμού και καλώδιο

**4.2.6.4** Οθόνες προβολής (monitors) υψηλής ανάλυσης 31'' και 55''

#### **4.2.6.5 Συσκευή πνευμοπεριτοναίου**

**4.2.6.6** Βίντεο επεξεργαστή εικόνας τεχνολογίας ULTRA HD (High Definition) 4K

#### **4.2.6.7 Τροχήλατο**

### **4.3 Τεχνικά / Λειτουργικά Χαρακτηριστικά**

Τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά στοιχεία των Προσθηκών «I», «II», «III», «IV», «V», «VI» και «VII».

Τα χαρακτηριστικά (τεχνικά και λοιπά) που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα “prospectus” ή αυθεντικές εκθέσεις τεχνικών χαρακτηριστικών.

Τα προς προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, πρόσφατης κατασκευής και τεχνολογίας και του ίδιου οίκου κατασκευής (εκτός του μόνιτορ υψηλής ανάλυσης και του τροχήλατου) και όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.

### **4.4 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παραπάνω, κατ’ ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά) :

**4.4.1** Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων, κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

**4.4.2** Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν (Προσθήκη II), να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

### **4.5 Υπηρεσίες Υποστήριξης**

Ο μέγιστος χρόνος παράδοσης όλων των υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, η οποία να αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή, για όλο το

προσφερόμενο υλικό της παρ. 4.2.6 της παρούσης. Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας αναλωσίμων και ανταλλακτικών του συστήματος. Να παρέχεται δωρεάν συντήρηση τουλάχιστον μία φορά ετησίως και μέχρι τη λήξη της εγγύησης, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στο χώρο του χειρουργείου. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του εξοπλισμού, μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

## **5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ**

### **5.1 Συσκευασία**

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει με ειδικευμένους τεχνικούς και να παραδώσει σε πλήρη λειτουργία το σύνολο του ζητούμενου υλικού, σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη λειτουργίας και τη δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, όσες φορές αυτό απαιτηθεί, στο χώρο εργασίας του. Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του εξοπλισμού, όπως και να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια αυτού, χωρίς οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

### **5.2 Επισημάνσεις**

**5.2.1** Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρει το καθορισμένο σήμα “CE”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

**5.2.2** Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

**5.2.2.1** Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

**5.2.2.2** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

**5.2.2.3** Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

## **6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **6.1 Έλεγχος Παραλαβής**

#### **6.1.1 Γενικά**

Η παραλαβή του συνόλου του υπό προμήθεια υλικού όπως αυτό αναφέρετε στην παρ. 4.1 θα γίνει σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία.

**6.1.1.1** Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν στην Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών ένα δείγμα πλήρους λαπαροσκοπικού πύργου. Το δείγμα θα είναι ίδιου τύπου με ίδιο ή παρεμφερή εξοπλισμό προς την περιγραφή και την προσφορά τους, και ο πύργος θα διατεθεί από τον προμηθευτή για θεμιτό χρονικό διάστημα 15 εργασίμων ημερών (το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να τροποποιηθεί κατ' απαίτηση της επιτροπής αξιολόγησης) για χρήση από το προσωπικό της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια, προκειμένου η Επιτροπή να εκτιμήσει τις παραμέτρους αξιολόγησης όπως ποιότητα κατασκευής λειτουργικότητα, εργονομία, ευκολία στην χρήση, τεχνογνωσία, εμπειρία. Η μεταφορά ή οποιοδήποτε άλλο οικονομικό βάρος που δύναται να προκύψει από την απαίτηση για την δοκιμή του Λαπαροσκοπικού Πύργου θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

**6.1.1.2** Τα μηχανήματα που θα προσφερθούν θα είναι κατασκευασμένα το μέγιστο ένα έτος πριν από την ημερομηνία παράδοσής τους.

**6.1.1.3** Δείγμα λαπαροσκοπικού πύργου ή ο εξοπλισμός του, εφ' όσον δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση των προσφορών ή εναλλακτικά να επιδειχθούν σε εκπροσώπους της Επιτροπής αξιολόγησης στον τόπο κατασκευής τους, ή λειτουργίας τους με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή. Η απαίτηση για επίδειξη δείγματος θα ορίζεται στους όρους του Διαγωνισμού από την Υπηρεσία και θα εξαρτάται από τον αριθμό των υπό προμήθεια τεμαχίων. Κατά την εξέταση του υπόψη δείγματος θα συμμετέχουν οπωσδήποτε εκπρόσωποι της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

## **6.2.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος**

**6.2.2.1** Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από την Επιτροπή Παραλαβών και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής, τον εξοπλισμό, τα παρελκόμενα και γενικά τη συμφωνία με το όρους αυτής της ΠΕΔ

**6.2.2.2** Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ η Επιτροπή Παραλαβών ζητά την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από τη ΠΕΔ, πριν την εκτέλεση του λειτουργικού ελέγχου.

## **6.2.3 Λειτουργικός Έλεγχος**

**6.2.3.1** Ο λειτουργικός έλεγχος, γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητές του καθώς και σε ότι άλλο η Επιτροπή Παραλαβών κρίνει απαραίτητο.

### **6.3 Έλεγχος Παραλαβής**

**6.3.1** Ο κατασκευαστής του λαπαροσκοπικού πύργου πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO ή αντίστοιχο, για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά.

**6.3.2** Το υπό προμήθεια υλικό θα πληροί τους κανόνες ασφάλειας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες που ισχύουν για τα αντίστοιχα μηχανήματα.

**6.3.3** Το υπό προμήθεια υλικό θα διαθέτει έγκριση τύπου για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

**6.3.4** Ο υποψήφιος προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος από επίσημο κοινοποιημένο φορέα για διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά

## **7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

### **7.1 Αξιολόγηση Προσφορών**

**7.1.1** Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του λαπαροσκοπικού πύργου, θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια ή εγχειρίδια χρήσεως (Prospectus) και θα επισημανθούν τόσο οι συγκεκριμένες απαιτήσεις των περιγραφών που ικανοποιούνται, όσο και οι τυχόν βέλτιστες αποκλίσεις από αυτές ή ακόμη πρόσθετες ή εναλλακτικές δυνατότητες που ικανοποιούνται από τις προσφορές, για να είναι δυνατή η σύγκριση και αξιολόγηση.

**7.1.2** Αντίστοιχα θα κατατεθούν και λεπτομερή σχέδια – εγχειρίδια χρήσεως, με αναλυτικές διαστάσεις του μηχανήματος, αναλυτική περιγραφή (ποιοτική και ποσοτική) του είδους και πλήθους των εξαρτημάτων, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο για την αξιολόγηση του συνόλου, ώστε να προκύπτει ότι πληρούνται και οι απαιτήσεις, στο σύνολό τους, με ποιινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

**7.1.3** Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

### **7.2 Φύλλο Συμμόρφωσης**

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας <http://prodiagrafes.army.gr>

Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

**ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.**

## **8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω συμπλήρωσης κατάλληλου εντύπου που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ–ΕΝΤΥΠΑ–ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας <http://prodiagrafes.army.gr>

## **ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ**

«I» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακ/κών Ενδοσκοπικής Κάμερας  
HIGH DEFINITION

«II» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακ/κών Λαπαροσκοπικών Οπτικών

«III» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακ/κών Πηγής Ψυχρού Φωτισμού και Καλώδιο.

«IV» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Monitor Υψηλής Ανάλυσης

«V» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Συσκευής Πνευμοπεριτοναίου

«VI» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Βίντεο Επεξεργαστή Εικόνας τεχνολογίας HD (High Definition)

«VII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Τροχήλατου

«VIII» ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «Ι»

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ  
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ULTRA HIGH DEFINITION**

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>I.1</b> | Έγχρωμη βιντεοκάμερα 4K που χρησιμοποιεί εξειδικευμένο αισθητήρα εικόνας για την δημιουργία εικόνων υψηλής ευαισθησίας και μικρού θορύβου.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                     |
| <b>I.2</b> | Να είναι συμβατή και να συνεργάζεται απόλυτα με τον προσφερόμενο επεξεργαστή και πηγή ψυχρού φωτισμού με εξειδικευμένο οπτικό σύστημα φίλτρων φωτισμού χρωματογραφίας (χωρίς χρήση υγρού) για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού με σκοπό την απεικόνιση αλλοιώσεων και μορφωμάτων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου καθώς και την αναγνώριση πρόωρων αλλοιώσεων τα οποία δεν είναι εφικτό να αναγνωριστούν με λευκό φωτισμό. | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                     |
| <b>I.3</b> | Να διαθέτει κομβία τηλεχειρισμού για έλεγχο των λειτουργιών της κάμερας όπως ηλεκτρονικό zoom, enhancement, freeze, white balance κτλ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Τουλάχιστον τρία (3) κομβία               |
| <b>I.4</b> | Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της εστίασης μέσω δακτυλίου στην κεφαλή. Για την μείωση της διάρκειας του χειρουργείου να διαθέτει επίσης λειτουργία one-touch auto-focus η οποία με το πάτημα ενός κουμπιού εστιάζει στην εικόνα στη στιγμή.                                                                                                                                                                                                          | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                     |
| <b>I.5</b> | Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικής μεγέθυνσης της εικόνας σε βήματα από x1 έως x2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Τουλάχιστον σε 4 βήματα                   |
| <b>I.6</b> | Βάρος κεφαλής κάμερας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ≤ 280 gr (Μόνο η κεφαλή χωρίς το καλώδιο) |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «II»

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ  
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΟΠΤΙΚΩΝ**

|             |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>II.1</b> | Ζητούνται δυο (2) λαπαροσκοπικές οπτικές (μία με γωνία οράσεως 0 ° και μία με 30°), διαμέτρου περίπου 10mm, μεγάλου μήκους εργασίας και μεγάλου πεδίου οράσεως.                                                       | Μήκος εργασίας $\geq 315\text{mm}$<br>(απαράβατος όρος)<br><br>Πεδίο οράσεως $\geq 88^\circ$<br>(απαράβατος όρος) |
| <b>II.2</b> | Να είναι πολύ υψηλής ποιότητας και κατασκευής και να παρέχουν εικόνα διαυγή, μεγάλης διαμέτρου, εντελώς απαλλαγμένη από παραμορφώσεις.                                                                                | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                             |
| <b>II.3</b> | Η μεταφορά εικόνας να γίνεται με φακούς εξαιρετικά μικρής διασποράς (ED) έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο αντίθεσης και να είναι κατάλληλη για απεικόνιση υψηλής ανάλυσης 4K εικόνας.                         | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                             |
| <b>II.4</b> | Να έχουν την δυνατότητα αποστείρωσης με όλες τις σύγχρονες μεθόδους όπως εμβάπτιση σε απολυμαντικά υγρά (γλουταραλδεΐδη, κ.λ.π.), κλίβανο πλάσματος, κλίβανο ατμού (autoclavable 134, 2bar), αέρια αποστείρωση (ETO). | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                             |
| <b>II.5</b> | Η κάθε οπτική να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε ατμό                                                                                                                                                           | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                             |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «III»**Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Πηγής Ψυχρού Φωτισμού και Καλώδιο**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>III.1</b> | Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με υψηλά standards και να πληροί τα standards για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό CE-Mark                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NAI (απαράβατος όρος)              |
| <b>III.2</b> | Να διαθέτει λυχνία XENON.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ≥300W                              |
| <b>III.3</b> | Να διαθέτει απαραίτητα εναλλακτική λυχνία αλογόνου και να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα σε περίπτωση βλάβης της κεντρικής λυχνίας.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NAI (απαράβατος όρος)              |
| <b>III.4</b> | Η λυχνία XENON να είναι θερμοκρασίας χρώματος, περίπου 6500 <sup>0</sup> K, διάρκειας ζωής τουλάχιστον 500 ωρών και να συνοδεύεται από σύστημα ένδειξης του χρόνου ζωής της.                                                                                                                                                                                                                                               | NAI (απαράβατος όρος)              |
| <b>III.5</b> | Να υπάρχει δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης ρύθμισης της έντασης ισχύος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | NAI (απαράβατος όρος)              |
| <b>III.6</b> | Οι ρυθμίσεις να παραμένουν αποθηκευμένες ακόμη και όταν η πηγή φωτός είναι απενεργοποιημένη.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση |
| <b>III.7</b> | Να διαθέτει ειδικό σύστημα φίλτρων-χρωματογραφίας διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και του ορογόνου, τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό.                                                                                                                                          | NAI (απαράβατος όρος)              |
| <b>III.8</b> | Να συνοδεύεται από καλώδιο μεταφοράς ψυχρού φωτισμού μήκους τουλάχιστον 3m, μέγιστης διαμέτρου 4.25mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με οπτικές με πλάτος εισαγωγής μεγαλύτερο από 4.1mm. Το καλώδιο να έχει μέγιστο βάρος 330gr και να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του. Να είναι τύπου CF, κλάσης προστασίας IPX7 σύμφωνα με το IEC 60529 και να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού. | NAI (απαράβατος όρος)              |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «IV»**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ 2 ΟΘΟΝΩΝ ΠΡΟΒΟΛΗΣ (MONITORS) ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ 31'' ΚΑΙ 55''.****ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31''**

|               |                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>IV.1.1</b> | Να είναι έγχρωμο 10bit (1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) monitor LCD.                                                                                                                                                                                      | ≥ 31''                |
| <b>IV.1.2</b> | Να διαθέτει LED οπίσθιο φωτισμό και να διαθέτει υψηλής τεχνολογίας panel για την παροχή υψηλής αντίθεσης με την ελάχιστη δυνατή ανάκλαση.                                                                                                              | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |
| <b>IV.1.3</b> | Να διαθέτει εικόνα υψηλής ανάλυσης 4K                                                                                                                                                                                                                  | ≥ 4096x2160 pixels    |
| <b>IV.1.4</b> | Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1450:1 και ελάχιστη φωτεινότητα τουλάχιστον 770cd/m2.                                                                                                                                                                 | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |
| <b>IV.1.5</b> | Να διαθέτει γωνία οράσεως τουλάχιστον 178° (κάθετα και οριζόντια).                                                                                                                                                                                     | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |
| <b>IV.1.6</b> | Να διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες: Picture-in-picture (εικόνα στην εικόνα), Picture-on-picture (εικόνα έξω από την εικόνα), λειτουργία Quad Viewmode κατά την οποία μπορεί να αναπαραστήσει 4 διαφορετικές εικόνες Full HD (1920x1080) ταυτόχρονα. | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |
| <b>IV.1.7</b> | Να διαθέτει τουλάχιστον τις κάτωθι εισόδους: BNC 3G/HD/SD-SDI (x1), DVI-D (x1), HDMI (x1).<br>Να διαθέτει τουλάχιστον τις κάτωθι εξόδους: BNC 3G/HD/SD-SDI (x1), DVI-D (x1).                                                                           | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |

**ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 55''**

|               |                                                                                                                                           |                       |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>IV.2.1</b> | Να είναι έγχρωμο 10bit (1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) monitor LCD.                                                                         | ≥ 54 ιντσών           |
| <b>IV.2.2</b> | Να διαθέτει LED οπίσθιο φωτισμό και να διαθέτει υψηλής τεχνολογίας panel για την παροχή υψηλής αντίθεσης με την ελάχιστη δυνατή ανάκλαση. | ΝΑΙ (απαράβατος όρος) |

|               |                                                                                                                                                                              |                                |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|               |                                                                                                                                                                              |                                |
| <b>IV.2.3</b> | Να διαθέτει εικόνα υψηλής ανάλυσης.                                                                                                                                          | $\geq 3840 \times 2160$ pixels |
| <b>IV.2.4</b> | Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1 και ελάχιστη φωτεινότητα τουλάχιστον 500cd/m <sup>2</sup> .                                                                          | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)          |
| <b>IV.2.5</b> | Να διαθέτει γωνία οράσεως τουλάχιστον 178° (κάθετα και οριζόντια).                                                                                                           | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)          |
| <b>IV.2.6</b> | Να διαθέτει τις ακόλουθες λειτουργίες : Picture-in-picture (εικόνα στην εικόνα), Picture-on-picture (εικόνα έξω από την εικόνα), αναστροφή (Flippatern).                     | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)          |
| <b>IV.2.7</b> | Να διαθέτει τουλάχιστον τις κάτωθι εισόδους: BNC 3G/HD/SD-SDI (x1), DVI-D (x1), HDMI (x1).<br>Να διαθέτει τουλάχιστον τις κάτωθι εξόδους: BNC 3G/HD/SD-SDI (x1), DVI-D (x1). | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)          |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «V»**Πίνακας Τεχνικών - Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Συσκευής  
Πνευμοπεριτοναίου**

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                               |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>V.1</b> | Να είναι ειδική συσκευή ρύθμισης της παροχής του Διοξειδίου του άνθρακα κατάλληλη για ιατρική λαπαροσκοπική χρήση.                                                                                                                                                           | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                                                         |
| <b>V.2</b> | Να είναι τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής παροχής, με σύστημα ταχείας πλήρωσης και να δύναται να εκτελεί αυτόματη αναρρόφηση και εκκένωση καπνού για την διευκόλυνση της λαπαροσκοπικής παρατήρησης, διάγνωσης και θεραπείας.                                                  | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                                                         |
| <b>V.3</b> | Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου κάθε φορά που ενεργοποιείται η συσκευή                                                                                                                                                                                                       | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                                                         |
| <b>V.4</b> | Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1l/min έως τουλάχιστον 45 L/min όταν επιλέγεται η χρήση σε κανονική (περιτοναϊκή κοιλότητα). Να υπάρχουν επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής.                                                                              | ≥ 3 επίπεδα ασφαλείας (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό)                                                                                                 |
| <b>V.5</b> | Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1-10L/min όταν επιλέγεται η χρήση σε μικρή κοιλότητα. Να υπάρχουν τρία επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό).                                                                                        | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                                                         |
| <b>V.6</b> | Να έχει ψηφιακές ενδείξεις (πραγματικές και προεπιλεγμένες) για τα κάτωθι:<br>α. ενδοκοιλιακής πίεσης κατά τη εισαγωγή.<br>β. ροής του CO <sub>2</sub> .<br>γ. ενδοκοιλιακής πίεσης.<br>δ. συνολικού όγκου του CO <sub>2</sub> .<br>ε. πίεσης στην φιάλη του CO <sub>2</sub> | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                                                         |
| <b>V.7</b> | Να μπορεί να διατηρήσει στην περιτοναϊκή κοιλότητα ενδοκοιλιακή πίεση. Η πίεση για λειτουργία σε μικρή κοιλότητα να μπορεί να ρυθμιστεί.                                                                                                                                     | Το μέγιστο έως και 25mmHg στην περιτοναϊκή κοιλότητα (απαράβατος όρος).<br><br>Το μέγιστο έως και 15mmHg σε μικρή κοιλότητα (απαράβατος όρος) |
| <b>V.8</b> | Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη καθορισμένης πίεσης και ψηφιακή ένδειξη πραγματικής πίεσης στην κοιλότητα με μικρή ανοχή πίεσης στην κοιλότητα.                                                                                                                                  | Ανοχή πίεσης το μέγιστο ± 3mmHg                                                                                                               |
| <b>V.9</b> | Να διαθέτει λειτουργία εκκένωσης καπνού με την οποία να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εμφύσηση και αναρρόφηση από την                                                                                                                                                            | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                                                                         |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                    |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|             | κοιλότητα, για εξαγωγή και απομάκρυνση του καπνού και του νέφους που δημιουργούνται, διατηρώντας ταυτόχρονα σταθερή την πίεση στην κοιλότητα.                                                                                                                       |                                                    |
| <b>V.10</b> | Να υπάρχουν οι παρακάτω τρόποι ενεργοποίησης της λειτουργίας εκκένωσης καπνού: α) με την χρήση ποδοδιακόπτη, β) με την ενεργοποίηση εξόδου ισχύος συνδεδεμένης ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ή γεννήτριας υπερήχων.                                                   | NAI (απαράβατος όρος)                              |
| <b>V.11</b> | Να εκπέμπεται ηχητικό σήμα σε περίπτωση υπερβολικής ενδοκοιλιακής πίεσης.                                                                                                                                                                                           | NAI (απαράβατος όρος)                              |
| <b>V.12</b> | Να ενεργοποιείται η λειτουργία εκτόνωσης όταν η πίεση στην κοιλότητα υπερβαίνει κατά 5mmHg ή περισσότερο την καθορισμένη τιμή πίεση έως ότου η πίεση στην κοιλότητα φθάσει στην καθορισμένη τιμή. Να υπάρχει η δυνατότητα ενεργοποίησης ή όχι αυτής της δυνατότητας | NAI (απαράβατος όρος)                              |
| <b>V.13</b> | Να διαθέτει σύστημα "Alarm" (οπτικοακουστικό) σε περίπτωση που υπάρχει εμπόδιο στον σωλήνα ή στο φίλτρο, ή αν γίνεται εμφύσηση μέσα σε μια υπερβολικά μικρή κοιλότητα, π.χ. υποδόρια                                                                                | NAI (απαράβατος όρος)                              |
| <b>V.14</b> | Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης παροχής CO <sub>2</sub> σε επίπεδα. Να εκπέμπεται ηχητικό σήμα όταν η πίεση στον κύλινδρο είναι σε χαμηλά επίπεδα. Επιπλέον να εκπέμπεται ηχητικό σήμα και να διακόπτεται η εμφύσηση όταν η πίεση είναι κάτω από 0,1MPa.             | Τουλάχιστον τριών επιπέδων ένδειξη πίεσης παροχής. |
| <b>V.15</b> | Να διαθέτει σύστημα "Alarm" (οπτικοακουστικό) το οποίο να ενεργοποιείται όταν χρειάζεται αλλαγή η φιάλη CO <sub>2</sub> και να υπάρχει φωτεινή ένδειξη μέτρησης της περιεκτικότητας της φιάλης.                                                                     | NAI (απαράβατος όρος)                              |
| <b>V.16</b> | Να συνοδεύεται από σωλήνα αναρρόφησης και σωλήνα εμφύσησης ημιπολλαπλών χρήσεων και από σωλήνα υψηλής πίεσης για την σύνδεση με τη φιάλη CO <sub>2</sub> .                                                                                                          | NAI (απαράβατος όρος)                              |
| <b>V.17</b> | Να δύναται να συνδεθεί σωλήνας υψηλής πίεσης με βαλβίδα εναλλαγής φιάλης.                                                                                                                                                                                           | NAI (απαράβατος όρος)                              |

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VI»****ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ Βίντεο  
Επεξεργαστή Εικόνας τεχνολογίας ULTRA HD (High Definition) 4K**

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>VI.1</b> | Να προσφερθεί επεξεργαστής εικόνας 4K ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης (με δυνατότητα επιλογής 4096 x 2160, 3840 x 2160, 1920 x 1080).                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                          |
| <b>VI.2</b> | Να είναι συμβατός και να συνεργάζεται απόλυτα με την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας και πηγή ψυχρού φωτισμού με ειδικό σύστημα φίλτρων-χρωματογραφίας διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού ή άλλου συστήματος, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου, τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία της τεχνικής που να αποδεικνύουν τα παραπάνω ζητούμενα. | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                          |
| <b>VI.3</b> | Να διαθέτει σύστημα ψηφιοποίησης (ενίσχυσης) της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα ενίσχυσης |
| <b>VI.4</b> | Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ρύθμισης της ίριδος.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                          |
| <b>VI.5</b> | Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης του τόνου του χρώματος της εικόνας (ρύθμιση του κόκκινου σε $\pm 8$ , ρύθμιση του μπλε σε $\pm 8$ , ρύθμιση Chroma σε $\pm 8$ ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                          |
| <b>VI.6</b> | Δυνατότητα ελέγχου της ηλεκτρονικής μεγέθυνσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση             |
| <b>VI.7</b> | Να διαθέτει λειτουργία PIP (Picture in Picture) ώστε να είναι εφικτός ο συνδυασμός της εικόνας με οποιαδήποτε άλλη εικόνα ιατρικής εξέτασης που πραγματοποιείται ταυτόχρονα (υπερήχων, ενδοσκοπική εικόνα από άλλη εξέταση, λαπαροσκοπική, ακτινογραφική κτλ), μέσω υποεικονιδίου στο μόνιτορ.                                                                                                                                                                            | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση             |
| <b>VI.8</b> | Υποδοχή εισαγωγής φορητής κάρτας μνήμης ( USB stick ) ώστε να αποθηκεύονται οι εικόνες της επέμβασης και να μπορούν να μεταφερθούν σε PC προκειμένου να αξιοποιηθούν περαιτέρω.                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση             |
| <b>VI.9</b> | Να διαθέτει εξόδους: 3G-SDI ή HD-SDI, οι οποίες να δύναται να επιλεγθούν.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | $\geq 2$ εξόδους                               |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VII»**ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ**

|              |                                                                                                                                                                               |                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VII.1</b> | Να διαθέτει Standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark (93/42 MEDICAL GRADE)                                                                                           | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                   |
| <b>VII.2</b> | Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πεδήσεως στους δύο τροχούς, για εύκολη μετακίνηση και για μεγαλύτερη σταθερότητα | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                   |
| <b>VII.3</b> | Να διαθέτει ειδικές λαβές για τη μεταφορά του με όλο το φορτίο                                                                                                                | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                   |
| <b>VII.4</b> | Να διαθέτει ειδικό βραχίονα τοποθέτησης του προσφερόμενου monitor 31” με δυνατότητα κλίσης του σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση                                                  | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                   |
| <b>VII.5</b> | Να διαθέτει ράφια τοποθέτησης των προσφερόμενων ενδοσκοπικών μηχανημάτων                                                                                                      | Τουλάχιστον 4 ράφια                                                                     |
| <b>VII.6</b> | Να διαθέτει ειδική βάση για την ασφαλή τοποθέτηση της κεφαλής κάμερας                                                                                                         | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                   |
| <b>VII.7</b> | Να διαθέτει ειδικό κανάλι στο πλάι για τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας                                                                                                    | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση                                                      |
| <b>VII.8</b> | Να διαθέτει ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης, για απομόνωση δικτύου ισχύος και πολύμπριζο με κεντρικό διακόπτη On/Off                                                        | Ισχύος τουλάχιστον 1800W (απαράβατος όρος )<br>Τουλάχιστον 10 θέσεων (απαράβατος όρος ) |
| <b>VII.9</b> | Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2                                                                                                                                       | ΝΑΙ (απαράβατος όρος)                                                                   |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VIII»

| <b>ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ</b>                                                 |                                                                                                                                       |                                                |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| Παράγραφος του Παραρτήματος                                                                    | Περιγραφή κριτηρίου                                                                                                                   | Συντελεστής βαρύτητας %                        | Οδηγίες βαθμολόγησης   |
| <b>ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 80%)</b> |                                                                                                                                       |                                                |                        |
| <b>I</b>                                                                                       | <b>ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION</b>                                                                                           | <b><math>\sigma_1</math> : 15%</b>             |                        |
| <b>I.3</b>                                                                                     | Να διαθέτει κομβία τηλεχειρισμού για έλεγχο των λειτουργιών της κάμερας όπως ηλεκτρονικό zoom, enhancement, freeze, white balance κτλ | Τουλάχιστον τρία (3) κομβία                    | (α)                    |
| <b>I.5</b>                                                                                     | Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικής μεγέθυνσης της εικόνας σε βήματα από x1 έως x2.                                                  | Τουλάχιστον σε 4 βήματα                        | (α)                    |
| <b>I.6</b>                                                                                     | Βάρος κεφαλής κάμερας.                                                                                                                | $\leq 280$ gr (Μόνο η κεφαλή χωρίς το καλώδιο) | (α)                    |
| <b>III</b>                                                                                     | <b>ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ</b>                                                                                               | <b><math>\sigma_3</math>: 10%</b>              |                        |
| <b>III.2</b>                                                                                   | Να διαθέτει λυχνία XENON.                                                                                                             | $\geq 300W$                                    | (α)                    |
| <b>III.6</b>                                                                                   | Οι ρυθμίσεις να παραμένουν αποθηκευμένες ακόμη και όταν η πηγή φωτός είναι απενεργοποιημένη.                                          | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση             | 120 : ΝΑΙ<br>100 : ΟΧΙ |
| <b>IV</b>                                                                                      | <b>2 ΟΘΟΝΩΝ ΠΡΟΒΟΛΗΣ (MONITORS) ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ 31'' ΚΑΙ 55''</b>                                                                     |                                                |                        |
| <b>IV.1</b>                                                                                    | <b>ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31''</b>                                                                                                            | <b><math>\sigma_{4.1}</math>: 6%</b>           |                        |
| <b>IV.1.1</b>                                                                                  | Να είναι έγχρωμο 10bit (1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) monitor LCD.                                                                     | $\geq 31''$                                    | (α)                    |
| <b>IV.1.3</b>                                                                                  | Να διαθέτει εικόνα υψηλής ανάλυσης 4K                                                                                                 | $\geq 4096 \times 2160$ pixels                 | (α)                    |
| <b>IV.2</b>                                                                                    | <b>ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 55''</b>                                                                                                            | <b><math>\sigma_{4.2}</math>: 6%</b>           |                        |
| <b>IV.2.1</b>                                                                                  | Να είναι έγχρωμο 10bit (1,07 δισεκατομμύρια χρώματα)                                                                                  | $\geq 54$ ιντσών                               | (α)                    |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                    |                        |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------|
|               | μόνιτορ LCD.                                                                                                                                                                                                                                            |                                                    |                        |
| <b>IV.2.3</b> | Να διαθέτει εικόνα υψηλής ανάλυσης.                                                                                                                                                                                                                     | ≥3840x2160 pixels                                  | (α)                    |
| <b>V</b>      | <b>ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ</b>                                                                                                                                                                                                                       | <b>σ<sub>5</sub>: 15%</b>                          |                        |
| <b>V.4</b>    | Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1l/min έως τουλάχιστον 45 L/min όταν επιλέγεται η χρήση σε κανονική (περιτοναϊκή κοιλότητα). Να υπάρχουν επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής.                                                         | ≥ τρία επίπεδα ασφαλείας (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό)   | (α)                    |
| <b>V.8</b>    | Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη καθορισμένης πίεσης και ψηφιακή ένδειξη πραγματικής πίεσης στην κοιλότητα με μικρή ανοχή πίεσης στην κοιλότητα.                                                                                                             | Ανοχή πίεσης το μέγιστο ± 3mmHg                    | (α)                    |
| <b>V.14</b>   | Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης παροχής CO <sub>2</sub> σε επίπεδα. Να εκπέμπεται ηχητικό σήμα όταν η πίεση στον κύλινδρο είναι σε χαμηλά επίπεδα. Επιπλέον να εκπέμπεται ηχητικό σήμα και να διακόπτεται η εμφύσηση όταν η πίεση είναι κάτω από 0,1MPa. | Τουλάχιστον τριών επιπέδων ένδειξη πίεσης παροχής. | (α)                    |
| <b>VI</b>     | <b>ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΕΙΚΟΝΑΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ULTRA HD (HIGH DEFINITION) 4K</b>                                                                                                                                                                             | <b>σ<sub>6</sub>: 20%</b>                          |                        |
| <b>VI.3</b>   | Να διαθέτει σύστημα ψηφιοποίησης (ενίσχυσης) της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια.                                                                                                                          | Τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα ενίσχυσης     | (α)                    |
| <b>VI.6</b>   | Δυνατότητα ελέγχου της ηλεκτρονικής μεγέθυνσης.                                                                                                                                                                                                         | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση                 | (γ)                    |
| <b>VI.7</b>   | Να διαθέτει λειτουργία PIP (Picture in Picture) ώστε να είναι εφικτός ο συνδυασμός της εικόνας με οποιαδήποτε άλλη εικόνα ιατρικής εξέτασης που πραγματοποιείται                                                                                        | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση                 | 120 : ΝΑΙ<br>100 : ΟΧΙ |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                 |                                    |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
|                                                                                   | ταυτόχρονα (υπερήχων, ενδοσκοπική εικόνα από άλλη εξέταση, λαπαροσκοπική, ακτινογραφική κτλ), μέσω υποεικονιδίου στο μόνιτορ.                                                   |                                    |                        |
| <b>VI.8</b>                                                                       | Υποδοχή εισαγωγής φορητής κάρτας μνήμης ( USB stick ) ώστε να αποθηκεύονται οι εικόνες της επέμβασης και να μπορούν να μεταφερθούν σε PC προκειμένου να αξιοποιηθούν περαιτέρω. | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση | 120 : ΝΑΙ<br>100 : ΟΧΙ |
| <b>VI.9</b>                                                                       | Να διαθέτει εξόδους: 3G-SDI ή HD-SDI, οι οποίες να δύναται να επιλεχθούν.                                                                                                       | ≥2 εξόδους                         | (α)                    |
| <b>VII</b>                                                                        | <b>ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ</b>                                                                                                                                                                | <b>σ<sub>7</sub>: 8%</b>           |                        |
| <b>VII.5</b>                                                                      | Να διαθέτει ράφια τοποθέτησης των προσφερόμενων ενδοσκοπικών μηχανημάτων                                                                                                        | Τουλάχιστον 4 ράφια                | (α)                    |
| <b>VII.7</b>                                                                      | Να διαθέτει ειδικό κανάλι στο πλάι για τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας                                                                                                      | Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση | 120 : ΝΑΙ<br>100 : ΟΧΙ |
| <b>ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 20%)</b> |                                                                                                                                                                                 |                                    |                        |
| <b>8.2.1</b>                                                                      | Διάρκεια εγγύησης (τουλάχιστον για 2 έτη)                                                                                                                                       | <b>σ<sub>9</sub>: 10</b>           | (α)                    |
| <b>8.2.3</b>                                                                      | Εγγύηση δυνατότητας εφοδιασμού με ανταλλακτικά[τουλάχιστον για δέκα (10) έτη].                                                                                                  | <b>σ<sub>10</sub> : 10</b>         | (α)                    |
| <b>ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ</b>                                           |                                                                                                                                                                                 | <b>100</b>                         | <b>----</b>            |

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:****I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**

**Α.** Η βαθμολογία που λαμβάνουν τα επιμέρους κριτήρια αξιολόγησης καθορίζεται ως 100 βαθμοί, για τις περιπτώσεις που καλύπτεται ακριβώς η ελάχιστη απαίτηση της Υπηρεσίας και αυξάνεται έως 120 βαθμούς, σε περιπτώσεις υπερκάλυψης της ελάχιστης απαίτησης. Οι βαθμολογίες των επιμέρους κριτηρίων, προκύπτουν μαθηματικά με την εφαρμογή του τύπου:

$$x = 100 + 20 \cdot \frac{\Pi - A}{B - A}$$

Όπου :

**X** : η βαθμολογία που λαμβάνει η κάθε προσφορά για κάθε κριτήριο ξεχωριστά.

**Π** : η προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό.

**A** : η απαιτούμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό από την ΠΕΔ.

**B** : η βέλτιστη προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό (διευκρινίζεται ότι για τις περιπτώσεις που έχουμε ελάχιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μεγαλύτερη προσφορά, ενώ για τις περιπτώσεις που έχουμε μέγιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μικρότερη προσφορά).

**β.** Στις περιπτώσεις, που για κάποιο χαρακτηριστικό δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ελάχιστη ή η μέγιστη απαίτηση της Υπηρεσίας, τότε η δυσμενέστερη, **αποδεκτή**, τιμή από το σύνολο των προσφορών αποτελεί την απαιτούμενη τιμή A για την υλοποίηση του παραπάνω τύπου.

**γ.** Επίσης, στις περιπτώσεις, που δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά τα επιπλέον προσφερόμενα μεγέθη, τίθεται από την επιτροπή αξιολόγησης βαθμολογία από 100 έως 120 με βάση την ποιοτική διαφορά, τη χρηστικότητα, την αξία και λοιπών στοιχείων των επιπρόσθετων χαρακτηριστικών από τα απαιτούμενα στην τεχνική προδιαγραφή.

## II. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

**δ.** Η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς, προκύπτει μαθηματικά σύμφωνα με την παρ.13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα από την εφαρμογή του τύπου:

$$U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_v \cdot K_v$$

Όπου :

**$\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_v$** : ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ( $0 < \sigma_v \leq 1$ ).

**$K_1, K_2, \dots, K_v$** : η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ( $100 \leq K_v \leq 120$ ).

**ε.** Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, προκύπτει εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της τιμής προσφοράς (συγκριτική) προς τη βαθμολογία της (U), σύμφωνα με την παράγραφο 13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016.

| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ |  |
|-------------------------------|--|
| ΣΥΝΤΑΞΗ                       |  |
| ΕΛΕΓΧΟΣ                       |  |
| ΘΕΩΡΗΣΗ                       |  |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ                    |  |