

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 00986

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

## **ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΘΟΡΙΖΟΥΣΑΣ ΕΞΩΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ 4Κ**

12 ΙΟΥΝΙΟΥ 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	5
4.1 Ορισμός Υλικού	5
4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	5
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	6
4.4 Σχεδιασμός και Κατασκευή	6
4.4.1 Απαιτήσεις Νομοθεσίας	7
4.5 Παρελκόμενα	7
5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	7
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	8
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα	8
6.2 Επιθεωρήσεις/Δοκιμές	9
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ/ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	10
7.1 Εγκατάσταση	10
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	11
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	14
9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	14
10. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	18
11. ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ	18
«I» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Εξωσκοπίου 0° με δυνατότητα φθορίζουσας απεικόνισης (NIR/ICG).	
«II» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Επεξεργαστή και Κεφαλής Κάμερας 4K UHD	
«III» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Μόνιτορ	
«IV» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Πηγής Ψυχρού Φωτισμού	
«V» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Ενδοσκοπίων	
«VI» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Συσκευής διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου	

«VII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Συστήματος αυτόματης απαγωγής καπνού.

«VIII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Τροχήλατου τοποθέτησης εξοπλισμού

«IX» Πίνακας Τεχνικών - Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Χειρουργικής διαθερμίας και λαπαροσκοπικών συνοδών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων

«X» Εξαρτήματα - παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα το συνοδεύουν»

## 11. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

35

## **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 Πλήρους Συστήματος Φθορίζουσας Εξωσκόπησης και Ενδοσκοπικής Χειρουργικής, 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 Β/2198/2-10-09) 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 Β'/32/16-01-04): «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** Ν.4624/2019 (ΦΕΚ Α' 137/29-08-19) «Περί Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR)»

**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, το σύστημα φθορίζουσας εξωσκόπησης και ενδοσκοπικής χειρουργικής, ανήκει στην κλάση 6515 «Υλικά και ιατρικός εξοπλισμός».

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

### **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

#### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, ενώ φέρει και συνοδό εξάρτημα εξωσκόπησης παρέχοντας τη δυνατότητα παρακολούθησης ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων μέσω μόνιτορ.

#### **4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων**

**4.2.1** Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να αποτελείται από :

**4.2.1.1** Εξωσκόπιο 0° με δυνατότητα φθορίζουσας απεικόνισης (NIR/ICG) με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «I»,

**4.2.1.2** Ενδοσκοπική κάμερα ultra high definition με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «II»,

**4.2.1.3** Μόνιτορ με επίπεδη ευρεία οθόνη με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «III»,

**4.2.1.4** Πηγή ψυχρού φωτισμού και καλώδιο με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «IV»,

**4.2.1.5** Ενδοσκόπια με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «V»,

**4.2.1.6** Συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «VI»,

**4.2.1.7** Σύστημα αυτόματης απαγωγής καπνού με τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «VII».

**4.2.2** Όλα τα παραπάνω καθώς και τα παρελκόμενα της παραγράφου 4.5 θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης.

#### 4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

**4.3.1** Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών, βαθμονόμηση κλπ) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται - και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

**4.3.1.1** Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

**4.3.1.2** Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

**4.3.1.3** Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

**4.3.2** Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

**4.3.3** Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια είδους στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος.

**4.3.4** Να υποβληθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με αναλυτική περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των ανταλλακτικών.

#### 4.4 Σχεδιασμός και Κατασκευή

#### 4.4.1 Απαιτήσεις Νομοθεσίας

Το προς προμήθεια σύστημα φθορίζουσας εξωσκόπησης και ενδοσκοπικής χειρουργικής πρέπει να είναι τέτοιο, ώστε:

**4.4.1.1** 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.

**4.4.1.2** Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του και να φέρει το καθορισμένο σήμα “**CE**”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

**4.4.1.3** Να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

#### 4.5 Παρελκόμενα

**4.5.1** Τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού με χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «VIII».

**4.5.2** Χειρουργική διαθερμία - λαπαροσκοπικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων με χαρακτηριστικά όπως Προσθήκη «IX».

**4.5.3** Τα υπό προμήθεια είδη πρέπει κατά την παράδοσή τους να συνοδεύονται απαραίτητα από τα παραπάνω, κατ' ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά) :

**4.5.3.1** 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.

**4.5.3.2** 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 «X»), 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 PROSPECTUS που θα κατατεθούν. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

## 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.

## **5.2 Επιστημόνες**

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

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

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

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

## **6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

Κατά την παράδοση ενός (1) πλήρους συστήματος Φθορίζουσας Εξωσκόπησης και Ενδοσκοπικής Χειρουργικής, σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

**6.1.1** Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

**6.1.2** Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο). Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

**6.1.3** Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

**6.1.4** Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

**6.1.5** Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 9.1.8 της παρούσας προδιαγραφής.



**6.1.6** Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος.

**6.1.7** Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

**6.1.8** Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS στα ελληνικά ή/και αγγλικά και δύο (2) έγχρωμες φωτογραφίες 8x12cm του υπό προμήθεια είδους, εφόσον αυτές δεν υπάρχουν στα prospectus τα οποία έχουν κατατεθεί.

**6.1.8** Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

**6.1.10** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

**6.1.11** Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών.

## **6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του υπό προμήθεια είδους σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους :

**6.2.1 Ποσοτικός Έλεγχος** για τον ακριβή αριθμό των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

**6.2.1.1** Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός, η ποσότητα των συνοδευτικών υλικών (PROSPECTUS τεχνικά εγχειρίδια, κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλώσιμων κτλ.) αυξάνεται αντίστοιχα.

### **6.2.2 Μακροσκοπικός έλεγχος**

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

**6.2.2.1** Η καλή κατάσταση του υπό προμήθεια είδους από πλευράς εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών.

**6.2.2.2** Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή, σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

**6.2.2.3** Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων - εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λπ. που αναφέρονται σε άλλες

παραγράφους της παρούσας προδιαγραφής και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

#### **6.2.2.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2.**

**6.2.2.5** Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.2.1 έως 6.2.2.4 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από την προδιαγραφή, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την παρούσα.

### **6.2.3 Λειτουργικές δοκιμές**

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες, σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

### **6.2.4 Λοιποί Έλεγχοι**

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

## **7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **7.1 Εγκατάσταση**

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.

**7.1.1** Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα του νοσοκομείου, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

**7.1.2** Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από το νοσοκομείο επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

## **7.2 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.

### **7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης**

**7.2.1.1** Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας :

**7.2.1.1.1** Να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο, παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

**7.2.1.1.2** Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, του βαθμού ακρίβειας που απαιτεί το συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχειρίστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα τα οποία δε βαρύνουν τον ανάδοχο.

**7.2.1.1.3** Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

**7.2.1.1.4** Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, τουλάχιστον μία φορά ετησίως από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στο χώρο του χειρουργείου. Ο προληπτικός έλεγχος-συντήρηση θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

**7.2.1.1.5** Να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του εξοπλισμού, μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

**7.2.1.1.6** Πρόσθετες απαιτήσεις εγγυήσεων μπορούν να καθορισθούν στη Διακήρυξη του Διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

**7.2.1.2** Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5)

εργάσιμων ημερών από της εγγράφου ειδοποίησεως του προμηθευτή για τη βλάβη.

**7.2.1.3** Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

**7.2.1.4** Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

**7.2.1.5** Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

## **7.2.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά και Αναλώσιμα**

**7.2.2.1** Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του.

**7.2.2.2** Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στην περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή.

**7.2.2.3** Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει στην οικονομική προσφορά του λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων, με τις τιμές τους.

## **7.2.3 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού**

**7.2.3.1** Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

**7.2.3.1.1** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

**7.2.3.1.2** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρών, τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού, βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δέκα (10) εργάσιμες μέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

**7.2.3.1.3** Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 10 εργάσιμες ημέρες), όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

## **7.2.4 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας**

**7.2.4.1** Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος.

**7.2.4.2** Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαίδευσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

**7.2.4.3** Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

**7.2.4.3.1** SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

**7.2.4.3.2** SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

## 8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας προδιαγραφής ονομάζονται **απαράβατοι όροι** και μη κάλυψη έστω και ενός **σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.**

**8.1** Οτιδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα προδιαγραφή νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας των συστημάτων αυτών.

**8.2** Σε περίπτωση αντίφασης της προδιαγραφής με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατισχύει η παρούσα.

## 9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

**9.1** Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στην μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων.

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

**9.1.1** Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος φθορίζουσας εξωσκόπησης και ενδοσκοπικής χειρουργικής, 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.

**9.1.2** 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 ποινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

**9.1.3** Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

Απαραίτητως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του

κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

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

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

**9.1.4** Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συστήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

**9.1.5** Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

**9.1.6** Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται:

**9.1.6.1** Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση θα γίνουν με μέριμνα του προμηθευτή) και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 7.1 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.6.2** Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 7.2.1.1 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

**9.1.6.3** Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους (και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 7.2.2), καθώς επίσης, ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ. (και αποδοχή των καθοριζομένων στις παραγράφους 4.3 και 7.2.1).

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

**9.1.6.4** Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον

έλεγχου του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος, καθώς και την αποδοχή των αναγραφόμενων στην παράγραφο 7.2.3 της παρούσας ΠΕΔ. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.3.1.2.

**9.1.6.5** Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4.2 της παρούσας ΠΕΔ.

**9.1.6.6** Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το μηχάνημα όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

**9.1.6.7** Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια μηχανήματος.

**9.1.6.8** Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει η υπηρεσία.

**9.1.7** Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο μηχάνημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους. Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

**9.1.8** Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητάς :

**9.1.8.1** Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**9.1.8.2** Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα).

**9.1.8.3** Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-04).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**9.1.9** Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.



**9.1.10** Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια μηχανήματος στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος (παράγραφος 4.3.3). Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 4.3.2).

**9.1.11** Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για :

**9.1.11.1** Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

**9.1.11.2** Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

**9.1.12** Πλήρη κατάλογο των εργαλείων/παρελκόμενων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στις παραγράφους 4.2 και 4.5 της παρούσας.

**9.1.13** Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09-05-14).

**9.1.14** Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή.

**9.1.15** Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

**9.2** Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

**9.3** Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

## **10. 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 Χαρακτηριστικών Εξωσκοπίου 0° με δυνατότητα φθορίζουσας απεικόνισης (NIR/ICG).

«II» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Επεξεργαστή και Κεφαλής Κάμερας 4K UHD

«III» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Μόνιτορ

«IV» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Πηγής Ψυχρού Φωτισμού

«V» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Ενδοσκοπίων

«VI» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Συσκευής διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου

«VII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Συστήματος αυτόματης απαγωγής καπνού.

«VIII» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Τροχήλατου τοποθέτησης εξοπλισμού

«IX» Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών Χαρακτηριστικών Χειρουργικής διαθερμίας και λαπαροσκοπικών συνοδών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων.

«X» Εξαρτήματα - παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα το συνοδεύουν»

## ΠΡΟΣΘΗΚΗ «I»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΞΩΣΚΟΠΙΟ 0° ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΦΘΟΡΙΖΟΥΣΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ (NIR/ICG)

I.1	Να είναι κατάλληλο για την καλύτερη απεικόνιση ανατομικών δομών ή κακοηθειών υπό λευκό φως στην ελάχιστη επεμβατική και ανοιχτή χειρουργική επέμβαση	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
I.2	Να είναι κατάλληλο για φθορίζουσα απεικόνιση που επιτρέπει την αξιολόγηση της αιμάτωσης οργάνων και ιστών.	NIR/ICG (απαράβατος όρος)
I.3	Να παρέχει εικόνα υψηλής ευκρίνειας. Να είναι μήκους $\geq 11\text{cm}$ , να επιτρέπει απόσταση οράσεως σε λευκό φως 25-75cm και με φθορίζουσα απεικόνιση 20-30cm. Να διαθέτει 2 αισθητήρες full HD στο άκρο του	NΑΙ (απαράβατος όρος) NΑΙ (απαράβατος όρος)  NΑΙ (απαράβατος όρος)
I.4	Να περιλαμβάνεται ειδικό κυτίο φύλαξης-αποστείρωσης και ειδικό τροχήλατο βραχίονα στήριξης του εξωσκοπίου, τριπλής άρθρωσης, 30x20x17cm ( $\pm 10\%$ )	NΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «II»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ-ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ

II.1	Να είναι τελευταίας γενιάς, με απεικόνιση 4K UHD, 3840 X 2160 σε format 16:9 .Η κεφαλή να διαθέτει αισθητήρα C MOS ή CCD φυσικής λήψης pixels	NAI (απαράβατος όρος)
II.2	Να διαθέτει συστήματα επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με περισσότερη λεπτομέρεια για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση, όπως ομογενοποιημένο φωτισμό, σύστημα διαφοροποίησης των ιστών και αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού.	NAI (απαράβατος όρος)
II.3	Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας αλλά και παράλληλης προβολής φυσικής εικόνας σε αντιπαραβολή με τη φιλτραρισμένη εικόνα για άμεση σύγκριση.	NAI (απαράβατος όρος)
II.4	Να έχει τη δυνατότητα διαχωρισμού της εικόνας (PIP) για παράλληλη παρακολούθηση εικόνων π.χ Lap & ERCP /Ultrasound /Hys/C arm, οι οποίες να καταγράφονται ταυτόχρονα & ανεξάρτητα από το παρεχόμενο καταγραφικό. Να διαθέτει δυνατότητα καταγραφής μέσω USB θυρών στην εμπρόσθια όψη για την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο σε ανάλυση FULL HD 1920x1080p. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεδεμένο αποθηκευτικό μέσο. Η καταγραφή να δίνει την δυνατότητα καταχώρησης δημογραφικών και άλλων στοιχείων μέσω παρεχόμενου αδιάβροχου ιατρικής κλάσης (MDD) πληκτρολογίου, να παρέχει την δυνατότητα έτοιμων προφίλ χρήστη ή επεμβάσεων και να παρέχει κρυπτογράφηση, συμβατή με GDPR. Το καταγραφικό δύναται να είναι ανεξάρτητη συσκευή του ίδιου οίκου με την προϋπόθεση να πληρούνται οι παραπάνω προδιαγραφές.	NAI (απαράβατος όρος) NAI (απαράβατος όρος) NAI (απαράβατος όρος) NAI (απαράβατος όρος)
II.5	Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους κατάλληλες για την μετάδοση σήματος 4K: DP1.2, DVI, 12G-SDI	NAI (απαράβατος όρος)

II.6	<p>Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει πλήκτρα ελέγχου για τον έλεγχο των διαφόρων μορφών παρουσίασης της εικόνας, των παραμέτρων λειτουργίας της αλλά και την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο.          Να διαθέτει οπτικό ή ψηφιακό zoom, παρέχοντας μεγέθυνση <math>\geq X3</math></p>	NAI (απαράβατος όρος)
II.7	<p>Να έχει δυνατότητα παγώματος της εικόνας.          Να συνδέεται σειριακά με συσκευές όπως: πηγή ψυχρού φωτισμού, συσκευή πνευμοπεριτοναίου κλπ., ώστε οι παράμετροι λειτουργίας και τα μηνύματα ασφαλείας τους να απεικονίζονται στο μόνιτορ και οι βασικές ρυθμίσεις αυτών να ρυθμίζονται από την κάμερα.</p>	<p>NAI (απαράβατος όρος)          NAI (απαράβατος όρος)</p>
II.8	<p>Η κεφαλή να είναι εμβαπτιζόμενη &amp; κλιβανιζόμενη σε κλίβανο αερίου(ΕΤΟ) και Sterrad.          Η κεφαλή να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης 1/CF</p>	<p>NAI (απαράβατος όρος)          NAI (απαράβατος όρος)</p>

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «III»ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΜΟΝΙΤΟΡ ΜΕ  
ΕΠΙΠΕΔΗ ΕΥΡΕΙΑ ΟΘΟΝΗ

III.1	Να είναι έγχρωμο monitor $\geq 31$ ιντσών τεχνολογίας 16:9 TFT/LCD, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.2	Να παρέχει εικόνα με ανάλυση 3840 X 2160.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.3	Να διαθέτει εισόδους: DP1.2, DVI, 12G-SDI και εξόδους DVI, 12G-SDI	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.4	Να παρέχει την δυνατότητα εικόνας σε εικόνα (PIP & PAP) σε διάφορα επίπεδα μεγεθών και εναλλαγή κύριας και δευτερεύουσας εικόνας	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
III.5	Να είναι του ιδίου οίκου με την προσφερόμενη κάμερα για λόγους μεγιστοποίησης του αποτελέσματος.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «IV»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

IV.1	Να είναι τελευταίας τεχνολογίας υψηλής απόδοσης φωτισμού τεχνολογίας LED $\geq 2.100$ lumen, κατάλληλη για ενδοσκοπικές επεμβάσεις.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.2	Να διαθέτει σύστημα συνεχόμενης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας με πλήκτρα & οθόνη αφής. Να μπορεί να μπει σε λειτουργία "Standby"	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.3	Να διαθέτει εγγυημένη διάρκεια ζωής της λυχνίας $\geq 30.000$ ώρες.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.4	Η θερμοκρασία χρώματος είναι $\geq 6.000\text{K}$ για πιστή απόδοση των χρωμάτων. Να συνδέεται με την κάμερα ώστε να είναι δυνατός ο αυτόματος χειρισμός της από αυτή.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.5	Να περιλαμβάνεται καλώδιο ψυχρού φωτός υψηλής θερμικής αντίστασης, με μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος με το ενδοσκόπιο ώστε να αποτρέπεται η ακούσια απελευθέρωση του, με διπλή ενισχυμένη επίστρωση από σιλικόνη για προστασία σε φθορά ή βλάβη και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής. Να είναι διαμέτρου $\geq 4,8$ χιλ. και μήκους $\geq 300$ εκ., κλιβανιζόμενο.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IV.6	Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης 1/CF.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «V»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ

V.1	Να περιλαμβάνεται ενδοσκόπιο διαμέτρου 10 χιλ., 0 μοιρών, κλιβανιζόμενο στους 134° C.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
V.2	Να περιλαμβάνεται ενδοσκόπιο διαμέτρου 10 χιλ., 30 μοιρών, κλιβανιζόμενο στους 134° C.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)



ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VI»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

VI.1	Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.2	Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του CO <sub>2</sub> στους 37° C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.3	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από οθόνη αφής $\geq 7''$ . Στην οθόνη να προβάλλονται οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη & πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη & πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση).	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.4	Να διαθέτει προγράμματα ρυθμίσεων λειτουργίας της πίεσης και της ροής με ασφαλή όρια για παιδιατρική χρήση. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής $\geq 40$ L/min, σε βήματα του 1L/min Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης έως 30mmHg, σε βήματα του 1mmHg. Να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας σε ευαίσθητες εφαρμογές, μικρής κοιλότητας.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.5	Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή απώλειας του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Να περιλαμβάνεται σωλήνας υψηλής πίεσης για σύνδεσης με φιάλη CO <sub>2</sub> μήκους $\geq 1$ μέτρου.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.6	Να διαθέτει αυτόνομο σύστημα με αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης σε περίπτωση ανίχνευσης υπερπίεσης. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VI.7	Να έχει τη δυνατότητα σειριακής σύνδεσης με τον επεξεργαστή κάμερας και ελέγχου βασικών λειτουργιών από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας.  Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
VI.8	Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VII»ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ  
ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΚΑΠΝΟΥ

VII.1	Να περιλαμβάνεται σύστημα απαγωγής καπνού το οποίο να ενεργοποιείται είτε από ποδοδιακόπτη (να προσφερθεί) είτε αυτόματα με την έναρξη λειτουργίας συμβατής μονάδας διαθερμίας του Νοσοκομείου.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
-------	---	-----------------------

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «VIII»ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ  
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

VIII.1	Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 2 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VIII.2	Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με $\geq 6$ θέσεις και υποδοχές γείωσης και κεντρικό διακόπτη ON/OFF. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO <sub>2</sub>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VIII.3	Να είναι εργονομικό. Να διαθέτει $\geq$ δυο ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VIII.4	Να διαθέτει βραχίονα στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης του μόνιτορ	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VIII.5	Να διαθέτει συρτάρι με κλειδαριά φύλαξης και αποθήκευσης ειδών.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VIII.6	Να είναι πιστοποιημένο για ιατρική χρήση (MDD) Να είναι του ίδιου οίκου με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος) ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
VIII.7	Να διαθέτει ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης, για απομόνωση δικτύου ισχύος και πολύμπριζο με κεντρικό διακόπτη On/Off	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «ΙΧ»

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

IX.1	Η διαθερμία να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα προγράμματα για κάθε ειδικότητα . Να διαθέτει $\geq 1$ υποδοχή για μονοπολικές συνδέσεις και $\geq 1$ υποδοχή για διπολικές συνδέσεις με δυνατότητα επέκτασης σε $\geq 2$ διπολικές και $\geq 1$ υποδοχή για ουδέτερο ηλεκτρόδιο, να δέχεται ουδέτερα ηλεκτρόδια μίας ή πολλαπλών χρήσεων.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)  ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.2	Να είναι κατάλληλη για εφαρμογή μονοπολικής και διπολικής κοπής και αιμόστασης για χρήση από όλες τις ειδικότητες	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.3	Να διαθέτει μέγιστη ισχύ 400 W σε μονοπολική και $\geq 200$ W σε διπολική χρήση. Να υποστηρίζει τουλάχιστον 14 προγράμματα μονοπολική κοπής, 3 διπολικής κοπής, 10 μονοπολικής συγκόλλησης ιστών και αγγείων και 8 διπολικής συγκόλλησης ιστών και αγγείων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)  ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.4	Να διαθέτει υψηλής ανάλυσης έγχρωμη οθόνη αφής $\geq 8$ ιντσών για εύκολο έλεγχο όλων των παραμέτρων	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.5	Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης δύο ποδοδιακοπών. Να περιλαμβάνεται διπλός ποδοδιακόπτης με διακόπτη εναλλαγής λειτουργιών.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)  ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.6	Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για συνεχή έλεγχο διαρροών και ελέγχου λειτουργίας με εμφάνιση μηνυμάτων στην οθόνη με διαφορετικούς χρωματισμούς ανάλογα τη σημαντικότητα	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.7	Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark και να είναι protection class CF.	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.8	Να συνοδεύεται από εργαλεία πολλαπλών χρήσεων για λαπαροσκοπική χρήση Όλα τα εργαλεία να διαθέτουν πλήρως μονωμένο εξωτερικό κάλυμμα.  Όλα τα ανωτέρω εργαλεία είναι του ιδίου οίκου κατασκευής για απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους με ποινή αποκλεισμού.  Όλα τα ανωτέρω εργαλεία να είναι πολλαπλών χρήσεων.  Να προσφερθούν όπως ζητούνται παρακάτω:	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)  ΝΑΙ (απαράβατος όρος)  ΝΑΙ (απαράβατος όρος)  ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

IX.9	<p>Τροcar οπτικό για χρήση με οπτικές/εργαλεία 10 χιλ (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να επιτρέπει την οπτικά ελεγχόμενη πρόσβαση στην ενδοπεριτοναϊκή κοιλότητα με την τεχνική παραμερισμού των στοιβάδων του κοιλιακού τοιχώματος ,με την χρήση ενδοσκοπίου 10χιλ.</li> <li>• Να είναι μεγέθους 11 χιλ. και μήκους 10 -11 εκ.</li> <li>• Να είναι κλιβανιζόμενο.</li> <li>• Να αποτελείται από: Κάνουλα με ειδικό σπείρωμα με ατραυματικό άκρο και περιστρεφόμενη βαλβίδα storcock για εμφύσηση αερίου, μεταλλική πολυλειτουργική βαλβίδα σφράγισης που λειτουργεί αυτόματα και χειροκίνητα για την προστασία ευαίσθητων εργαλείων και εξάρτημα σταθεροποίησης του ενδοσκοπίου.</li> </ul> <p>Να διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση για ευκολότερη αναγνώριση των διάφορων μεγεθών και μηκών</p>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.10	<p>Λαπαροσκοπική μονοπολική λαβίδα dissecter τύπου <b>Kelly</b> πολλαπλών χρήσεων (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να παρέχει βολικό και εργονομικό χειρισμό</li> <li>• Να είναι διαμέτρου 5mm και μήκους 36cm (<math>\pm 10\%</math>)</li> <li>• Να διαθέτει σιαγώνες διπλής ενέργειας μήκους 16 mm, γωνιώδες δεξιά</li> <li>• Να αποτελείται από τρία μέρη: εσωτερικό εργαλείου, μονωμένο μεταλλικό μαύρο σωλήνα και πλαστική χειρολαβή χωρίς κλείδωμα</li> <li>• Η χειρολαβή να διαθέτει μεγάλες επιφάνειες επαφής στα δαχτυλίδια παρέχοντας άνετο χειρισμό και αποφυγή σημείων πίεσης στα δάχτυλα ακόμα και μετά από ώρες χρήσης</li> <li>• Η χειρολαβή να διαθέτει εργονομικό σχήμα επιτρέποντας ποικιλία τρόπων κρατήματος καλύπτοντας ευρύ φάσμα απαιτήσεων</li> <li>• Να είναι περιστρεφόμενη κατά 360°</li> <li>• Να διαθέτει θύρα καθαρισμού με σύνδεση LUER-Lock ώστε να μπορεί να καθαριστεί και χωρίς να αποσυναρμολογηθεί</li> <li>• Να αποσυναρμολογείται γρήγορα και αξιόπιστα με το πάτημα ενός κουμπιού</li> </ul>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να μην έχει κρυμμένα κενά σημεία όπου μπορούν να παγιδευτούν αίμα ή υπολείμματα ιστού</li> <li>• Να είναι κλιβανιζόμενη</li> </ul>	
IX.11	<p>Λαπαροσκοπική μονοπολική τύπου <b>Johann</b> πολλαπλών χρήσεων (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να παρέχει βολικό και εργονομικό χειρισμό</li> <li>• Να είναι διαμέτρου 5mm και μήκους 36cm (<math>\pm 10\%</math>)</li> <li>• Να διαθέτει σιαγώνες διπλής ενέργειας μήκους 25mm, θυριδωτές</li> <li>• Να αποτελείται από τρία μέρη: εσωτερικό εργαλείου, μονωμένο μεταλλικό μαύρο σωλήνα και πλαστική χειρολαβή με δυνατότητα μόνιμης ή προσωρινής απασφάλισης.</li> <li>• Η χειρολαβή να διαθέτει μεγάλες επιφάνειες επαφής στα δαχτυλίδια παρέχοντας άνετο χειρισμό και αποφυγή σημείων πίεσης στα δάχτυλα ακόμα και μετά από ώρες χρήσης</li> <li>• Η χειρολαβή να διαθέτει εργονομικό σχήμα επιτρέποντας ποικιλία τρόπων κρατήματος καλύπτοντας ευρύ φάσμα απαιτήσεων</li> <li>• Να είναι περιστρεφόμενη κατά 360°</li> <li>• Να διαθέτει θύρα καθαρισμού με σύνδεση LUER-Lock ώστε να μπορεί να καθαριστεί και χωρίς να αποσυναρμολογηθεί</li> <li>• Να αποσυναρμολογείται γρήγορα και αξιόπιστα με το πάτημα ενός κουμπιού</li> <li>• Το καλώδιο σύνδεσης με τη διαθερμία να προσαρμόζεται υπό γωνία 45° στο πάνω μέρος της λαβής για καλύτερη εργονομία</li> <li>• Να μην έχει κρυμμένα κενά σημεία όπου μπορούν να παγιδευτούν αίμα ή υπολείμματα ιστού</li> <li>• Να είναι κλιβανιζόμενη</li> </ul>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.12	<p>Λαπαροσκοπικό μονοπολικό ψαλίδι τύπου <b>Mentzebaum</b> πολλαπλών χρήσεων (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να παρέχει βολικό και εργονομικό χειρισμό</li> <li>• Να είναι διαμέτρου 5mm και μήκους 36cm (<math>\pm 10\%</math>)</li> <li>• Να διαθέτει σιαγώνες διπλής ενέργειας μήκους 20mm, κυρτές οδοντωτές</li> <li>• Να αποτελείται από τρία μέρη: εσωτερικό εργαλείου, μονωμένο μεταλλικό μαύρο σωλήνα και πλαστική χειρολαβή χωρίς κλείδωμα</li> </ul>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι περιστρεφόμενο κατά 360°</li> <li>• Να διαθέτει θήρα καθαρισμού με σύνδεση LUER-Lock ώστε να μπορεί να καθαριστεί και χωρίς να αποσυναρμολογηθεί</li> <li>• Να συναρμολογείται γρήγορα και αξιόπιστα</li> <li>• Να αποσυναρμολογείται με το πάτημα ενός κουμπιού</li> <li>• Το καλώδιο σύνδεσης με τη διαθερμία να προσαρμόζεται υπό γωνία 45° στο πάνω μέρος της λαβής για καλύτερη εργονομία</li> <li>• Να μην έχει κρυμμένα κενά σημεία όπου μπορούν να παγιδευτούν αίμα ή υπολείμματα ιστού</li> <li>• Να είναι κλιβανιζόμενη</li> </ul>	
IX.13	<p>Ηλεκτρόδιο αιμόστασης τύπου <b>L-hook</b> (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι διαμέτρου 5 mm και μήκους 36cm (<math>\pm 10\%</math>)</li> <li>• Ο σωλήνας να είναι μονωμένος με συνδετικό για μονοπολική αιμόσταση.</li> <li>• Να είναι κλιβανιζόμενο.</li> </ul>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.14	<p>Βελονοκάτοχο ευθύ (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι διαμέτρου 5mm και μήκους 33cm (<math>\pm 10\%</math>)</li> <li>• Να διαθέτει σιαγόνες ευθείες από βολφράμιο.</li> <li>• Να διαθέτει εργονομική ευθεία λαβή για ξεκούραστη χρήση.</li> <li>• Η λαβή να έχει ρυθμιζόμενο κλείδωμα.</li> <li>• Να έχει δυνατότητα απεμπλοκής του κλειδώματος για ελεύθερη κίνηση.</li> <li>• Το κουμπί ξεκλειδώματος να είναι τοποθετημένο δεξιά.</li> <li>• Να είναι κατάλληλο για βελόνες 0/0 έως 7/0.</li> </ul>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)
IX.15	<p>Βελονοκάτοχο αριστερό (1 τεμάχιο)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι διαμέτρου 5mm και μήκους 33cm (<math>\pm 10\%</math>)</li> <li>• Να διαθέτει σιαγόνες κυρτές αριστερά από βολφράμιο.</li> <li>• Να διαθέτει εργονομική κυρτή λαβή για ξεκούραστη χρήση.</li> <li>• Η λαβή να έχει κλείδωμα.</li> <li>• Το κουμπί ξεκλειδώματος να είναι τοποθετημένο επάνω.</li> <li>• Να είναι κατάλληλο για βελόνες 0/0 έως 7/0</li> </ul>	ΝΑΙ (απαράβατος όρος)

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «Χ»

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ  
ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ  
(υπόδειγμα)

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	PART NUMBER P/N ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ PROSPECTUS

Υπογραφή  
Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα– εξαρτήματα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	