



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ - ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ (ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ)

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Συσκευή έγχυσης-αναρρόφησης, ηλεκτρονικά ελεγχόμενη, κατάλληλη για λαπαροσκοπική και υστεροσκοπική χρήση.
- 1.3. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για όλες τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις και να ρυθμίζεται αυτόματα μέσω της αυτόματης αναγνώρισης του οργάνου που χρησιμοποιείται σε κάθε επέμβαση.
- 1.4. Να έχει δυνατότητα επιλογής των επεμβάσεων που θα χρησιμοποιείται, με επιλογή του αντίστοιχου κλειδιού λειτουργιών.
- 1.5. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής για τον πλήρη έλεγχο της συσκευής και την απεικόνιση όλων των παραμέτρων λειτουργίας της.
- 1.6. Να διαθέτει μέγιστη ροή έγχυσης με δυνατότητα ρύθμισης ανάλογα με την επέμβαση, ως κάτωθι:
 - Laparoscopy 1,8 lit/min (1-1,8 lit/min)
 - Arthroscopy 1,8 lit/min(0,1-1,8 lit/min)
 - Hysteroscopy 500ml/min(50-500ml/min)
 - Urology 500ml/min(50-500ml/min)
- 1.7. Να διαθέτει μέγιστη πίεση έγχυσης με δυνατότητα ρύθμισης ανάλογα με την επέμβαση, ως κάτωθι:
 - Laparoscopy Δεν ρυθμίζεται
 - Arthroscopy 150mmHg (5-150mmHg)
 - Hysteroscopy 150mmHg (15-150mmHg)
 - Urology 150mmHg (15-150mmHg)

- 1.8. Να διαθέτει σύστημα περιστροφικής αντλίας για την έγχυση με ειδικό αισθητήρα πίεσης έτσι ώστε να παρέχει σταθερή πίεση ανάλογα με τις απαιτήσεις της επέμβασης.
- 1.9. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης μέσω δημιουργίας κενού, ρυθμιζόμενης ροής.
- 1.10. Να διαθέτει μέγιστη ροή αναρρόφησης 2 l/min.
- 1.11. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από την υπερπίεση με δυνατότητα αντίστροφης περιστροφής.
- 1.12. Να λειτουργεί με οποιαδήποτε λαπαροσκοπική λαβή έγχυσης-αναρρόφησης πολλαπλών ή μιας χρήσεως.
- 1.13. Να λειτουργεί με φιάλες αναρρόφησης, πολλαπλών ή μιας χρήσεως.
- 1.14. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με ποδοδιακόπτη.
- 1.15. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα μέτρησης αποβαλλομένων υγρών (Hysteroscopy) για τον υπολογισμό και την απεικόνιση στην οθόνη της διαφοράς προσλαμβανομένων – αποβαλλομένων υγρών.
- 1.16. Να παραδίδεται πλήρης με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία της.
- 1.17. Να πληροί τα standard ασφαλείας: Protection class I, Type BF, IP21

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- 2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- 2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.
- 2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- 2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.
-