



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

---

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΔΙΠΟΛΙΚΗ – ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλο 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 και να λειτουργεί με 220 V/50 Hz.
- 1.2. Να είναι κατάλληλη για διάφορες μικροεπεμβάσεις.
- 1.3. Να έχει δυνατότητα μονοπολικής τομής, αιμόστασης και διπολικής χρήσης.
- 1.4. Η ισχύς της να ρυθμίζεται ανάλογα με το είδος της εργασίας που πραγματοποιεί σε διαφορετικά επίπεδα τομής – αιμόστασης ως κάτωθι:
  - 80W στα 300 Ohms καθαρή τομή.
  - 70W στα 300 Ohms με μίξη τομής – αιμόστασης.
  - 60W στα 400 Ohms για Spray Coagulation.
  - 70W στα 200 Ohms Contact Coagulation
  - Διπολικό 70 Watts στα 50 Ohms
- 1.5. Να έχει σύστημα ασφαλείας για τον έλεγχο του ουδέτερου ηλεκτροδίου επαφής του ασθενούς και να δίνει προειδοποιητικό σήμα (ηχητικό και φωτεινό) σε περίπτωση διαρροής ρεύματος. Επιπλέον, να έχει την δυνατότητα σύνδεσης ουδέτερου ηλεκτροδίου διπλής επιφάνειας πολλαπλών χρήσεων.
- 1.6. Η εξωτερική κατασκευή του μηχανήματος να είναι υδατοστεγής ώστε να επιτρέπει τον καθαρισμό και την απολύμανση με τα συνήθως χρησιμοποιούμενα στο χειρουργείο υγρά καθαρισμού.
- 1.7. Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη, πλάκα γείωσης πολλαπλών χρήσεων, χειρολαβή, μία σειρά ηλεκτροδίων καθώς και από διπολική λαβίδα με το αντίστοιχο καλώδιο σύνδεσης.
- 1.8. Να είναι φορητή, μικρού βάρους και όγκου. Το βάρος της να μη ξεπερνά τα τέσσερα κιλά.
- 1.9. Το χειριστήριό της να είναι εργονομικό για τον εύκολο χειρισμό και να έχει τις απαραίτητες στεγανοποιήσεις για την προστασία του μηχανήματος και των χειριστών.

- 1.10. Να διαθέτει κομβία τύπου μεμβράνης για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση.
- 1.11. Να διαθέτει ένδειξη συνεχούς παρακολούθησης της γείωσης για αυξημένη ασφάλεια.
- 1.12. Σε περίπτωση μη καλής γείωσης να διακόπτεται η λειτουργία της και να ειδοποιείται ο χρήστης και από ακουστικό συναγερμό.
- 1.13. Να παρέχει ασφάλεια σύμφωνα με τους υπάρχοντες διεθνείς κανονισμούς.
  - 1.14. Τα προσφερόμενα να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001, ISO 27701, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

## 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 EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001, ISO 27701, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.

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.

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ