



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΤΡΙΑ (3) ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΑ LED – ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ**

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 λαρυγγοσκόπια με οπτική ίνα διαμέτρου τουλάχιστον 4mm αποσπώμενη χωρίς χρήση εργαλείων αποτελούμενη από 6500 επιμέρους οπτικών ινών.
- 1.2. Να διαθέτουν ατραυματικό άκρο.
- 1.3. Να λειτουργούν με πηγή φωτισμού LED.
- 1.4. Να είναι κανονικού μεγέθους, με λευκό φωτισμό (5.000K περίπου).
- 1.5. Να διαθέτουν ένταση φωτός λαμπτήρα τουλάχιστον 40.000Lux.
- 1.6. Να διαθέτουν αυτονομία τουλάχιστον 35 ωρών συνεχούς λειτουργίας.
- 1.7. Να διαθέτουν διάρκεια ζωής λαμπτήρα 90.000 ώρες τουλάχιστον.
- 1.8. Να διαθέτουν λάμες και (3) λαβές με πενταετή εγγύηση και αντοχή για τουλάχιστον 4.000 κύκλους κλιβανισμού. Lot Number επί της λαβής και της λάμας.
- 1.9. Οι προσφερόμενες λαβές να λειτουργούν τόσο με αλκαλικές μπαταρίες όσο και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες Li-Ion.
- 1.10. Να διατεθούν δυο (2) σετ με λάμες macintosh No3 και No4 και ένα (1) σετ με λάμες macintosh No1 και No2
- 1.11. Τα προσφερόμενα προϊόντα να διαθέτουν ISO 7376:2009 .

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 πέντε (5) ετών 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.

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. Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο την συντήρηση και την επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ., όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις και οι επισκευές του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.

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 από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485 και ISO 9001 τελευταίας έκδοσης και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τον κανονισμό MDR745/2017 και τις σχετικές τροποποιήσεις του (Κανονισμός 607/2023). (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά). Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001 καθώς και EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου είδους και να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά). Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

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 δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ