



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ – ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ**

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του.

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις χειρουργικής όλων των ειδικοτήτων με τουλάχιστον 15 διαφορετικούς τύπους ρευμάτων, τελευταίας τεχνολογίας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστές.
- 1.3. Να διαθέτει δύο εξόδους για την μονοπολική λειτουργία και μία έξοδο για την διπολική λειτουργία. Περισσότερες θα εκτιμηθούν.
 - Απαραίτητα να διαθέτει τους κάτωθι τύπους ρευμάτων:
 - Μονοπολική τομή και μονοπολική τομή με αιμόσταση
 - Μονοπολική απαλή τομή (soft cut).
 - Μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής, εξ επαφής ταχεία, αιμόσταση εξ αποστάσεως (spray)
 - Διπολική τομή
 - Διπολική αιμόσταση
- 1.4. Να διατίθενται επίσης προς επιλογή οι κάτωθι λειτουργίες :
 - Αιμόσταση εξ αποστάσεως με ταυτόχρονη χρήση από δύο χρήστες
 - Ειδική διπολική αιμόσταση υποβοηθούμενη από υγρά (μέθοδος EHT)
 - Ειδικό ενδοσκοπικό ρεύμα (εναλλασσόμενη κοπή – αιμόσταση)
- 1.5. Να διαθέτει τις παρακάτω αποδόσεις:
 - Μέγιστη ισχύς σε μονοπολική τομή (pure cut) στα 400W/500Ω με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον επτά (7) διαφορετικών επιπέδων αποτελέσματος

- Μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής (contact coag) 200W/350Ω με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον επτά (7) διαφορετικών επιπέδων αποτελέσματος.
 - Διπολική τομή (bipolar pure cut) στα 120W/300Ω με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον επτά (7) διαφορετικών επιπέδων αποτελέσματος.
 - Διπολική αιμόσταση (bipolar coag) 120W/50Ω με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον πέντε (5) διαφορετικών επιπέδων αποτελέσματος.
 - Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλοι οι τρόποι λειτουργίας και οι αντίστοιχες αποδόσεις (W/Ω). Μεγαλύτερες τιμές θα αξιολογηθούν.
- 1.6. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 7'' με ψηφιακές ενδείξεις όπου εκτός της ισχύος να απεικονίζονται το είδος της λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται και απαραίτητα ένδειξη καλής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου συνεχούς απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο.
 - 1.7. Να δύναται να συνεργαστεί με συσκευή ARGON απαραίτητα του ίδιου οίκου χωρίς να απαιτείται αναβάθμιση.
 - 1.8. Να δύναται να συνεργαστεί αμφίδρομα με συσκευή απαγωγής καπνού απαραίτητα του ίδιου οίκου χωρίς να απαιτείται αναβάθμιση.
 - 1.9. Να διαθέτει πλήθος μηνυμών (τουλάχιστον 50 μηνύμες) για εισαγωγή συγκεκριμένων πρωτοκόλλων θεραπείας με δυνατότητα ταχείας ανάκλησής των.
 - 1.10. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.
 - 1.11. Προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών, να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου.
 - 1.12. Για μέγιστη ασφάλεια απαραίτητα να αναγνωρίζει αυτόματα εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι μονής ή διπλής επιφάνειας με αντίστοιχη ένδειξη στην οθόνη χωρίς να απαιτείται κάποια ενέργεια από τον χρήστη.
 - 1.13. Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένα έτσι ώστε να μην επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.
 - 1.14. Να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας μέσω χειροδιακόπτη καθώς και μονού και διπλού ποδοδιακόπτη για όλες λειτουργίες (μονοπολική και διπολική).
 - 1.15. Να υπάρχει η δυνατότητα μέσω ειδικού ποδοδιακόπτη η αλλαγή των προγραμμάτων λειτουργίας ώστε να εξασφαλίζεται η ασηψία του χώρου. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα αυτή καθώς και ο ειδικός ποδοδιακόπτης.
 - 1.16. Να προσφερθεί προς επιλογή πλάκα γείωσης πολλαπλών χρήσεων διπλής επιφάνειας για προστασία του ασθενούς.
 - 1.17. Να συνοδεύεται από τα κάτωθι :
 - Καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως
 - Διπλό αδιάβροχο, αντiekρηκτικό ποδοδιακόπτη για μονοπολική και διπολική χρήση
 - Διπολικό καλώδιο

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 δυο (2) 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 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 ISO 13485:2016. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13845:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση περί Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004) για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή την τροποποίηση αυτής Υ.Α. Δ3(α)4822/2025, πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015 - Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, ISO 27001:2022 - Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, ISO 27701:2019 - Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, ISO 37001:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και ISO 45001:2018 - Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
- 2.7. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3

(ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.

- 2.8. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών.
- 2.9. 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).
- 2.10. 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).
- 2.11. 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.
- 2.12. 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.
- 2.13. Να είναι ετοιμοπαράδοτη από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.