



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Εξοχή, Θεσσαλονίκη
Ταχ. Κώδικας : 570 10
Πληροφορίες : Γκιουζέπας Λάμπρος
Τηλέφωνο : 2313 307195
Τηλεομοιοτυπία : 2313 307023
Ηλεκτρον. Δ/ση : prom@gpapanikolaou.gr

Εξοχή Θεσσαλονίκης 07/04/2020

Αριθ. Πρωτ.: 6547

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός ψηφιακού video-επεξεργαστή συνοδεία έξι (6) εύκαμπτων video-βρογχοσκοπίων για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου".

Σχετ.

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών» (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως ισχύει
2. Η επικείμενη κατάθεση πρότασης προς ένταξη και χρηματοδότηση της προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γ.Ν.Θ. "Γ. Παπανικολάου" από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2014-2020.
3. Η υπ. αριθμ. 217/12-02-2020 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης επί των τεχνικών προδιαγραφών για την **προμήθεια ενός ψηφιακού video-επεξεργαστή συνοδεία έξι (6) εύκαμπτων video-βρογχοσκοπίων για τις ανάγκες του Βρογχοσκοπικού Εργαστηρίου του Νοσοκομείου**, έναντι προϋπολογισθείσας δαπάνης **250.000,00 €** με το Φ.Π.Α. 24%.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://gpapanikolaou.gr>).

Η διαβούλευση ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ. Οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων φορέων υποβάλλονται απευθείας στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου». Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη δημόσια διαβούλευση.

Η Διευθύντρια
Διοικητικής & Οικονομικής Υπηρεσίας

Χριστίνα Τσαγκαρή

Συν.: Κείμενο τεχνικών προδιαγραφών (06 σελίδες)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΣΥΝΟΔΕΙΑ ΕΞΙ ΕΥΚΑΠΤΩΝ ΒΙΝΤΕΟΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΩΝ

Το σύστημα να αποτελείται από:

1. Βιντεοεπεξεργαστή εικόνας.
2. Πηγή ψυχρού φωτισμού.
3. Μόνιτορ 27 ιντσών FULL HIGH DEFINITION.
4. Τροχήλατο στήριξης & μεταφοράς.
5. Σύστημα Τρισδιάστατης Απεικόνισης CT & Ανάλυσης Πνεύμονα
6. Ήξι (6) βιντεοβρογχοσκόπια.

Τα προσφερόμενα μηχανήματα θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.

1. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ

1. Να είναι ψηφιακός, νέας γενιάς & τεχνολογίας και να συνεργάζεται απαραίτητα με ενδοσκόπια με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο εικόνας τελευταίας γενιάς CCD&CMOS.
2. Να διαθέτει απαραίτητα υψηλή ανάλυση FULL HD Endoscopy 1920x1080 pixels ώστε να δίνει καθαρή και φωτεινή εικόνα με απόλυτη πιστότητα των χρωμάτων για μεγαλύτερη ακρίβεια στην διάγνωση.
3. Να συνεργάζεται με εξειδικευμένο σύστημα χρωμοενδοσκόπησης για την διάκριση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού και την ανάδειξη μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου τα οποία δεν είναι ορατά με τον λευκό φωτισμό.
4. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης και επιλογής τουλάχιστον 5 διαφορετικών φίλτρων και να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης αποθήκευσης της εικόνας λευκού φωτός και της εικόνας της χρωμοενδοσκόπησης.
5. Να διαθέτει κατά την λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης.
6. Να διαθέτει ρύθμιση της σαφήνειας της δομής της εικόνας ώστε να επιτρέπει την κοντινότερη παρατήρηση των λεπτομερειών.
7. Να διαθέτει σύστημα ενίσχυσης της απεικόνισης των αγγείων για καλύτερη απεικόνιση των φλεβικών σχηματισμών στον βλεννογόνο.
8. Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της φωτομέτρησης (Iris control) με ρυθμίσεις peak, average και auto ώστε η φωτεινότητα της εικόνας να προσαρμόζεται με τέτοιο τρόπο που να αποφεύγονται οι περιοχές υπερβολικού φωτισμού.
9. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο σύστημα αποθήκευσης με χωρητικότητα τουλάχιστον 3Gb για την αποθήκευση των ενδοσκοπικών εικόνων που επιλέγονται κατά την διάρκεια της ενδοσκόπησης. Να μπορεί να αποθηκεύσει τουλάχιστον 700 εικόνες για κάθε ενδοσκόπηση και πάνω από 20.000 εικόνες συνολικά.
10. Να διαθέτει και εξωτερικό σύστημα αποθήκευσης σε μονάδα USB για την άμεση μεταφορά των εικόνων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
11. Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε τουλάχιστον 10 βήματα έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να επιλέξει την πλέον κατάλληλη ρύθμιση της εικόνας ανάλογα με την κάθε περίπτωση. Ο μεγαλύτερος αριθμός βημάτων θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
12. Να διαθέτει σύστημα απομόνωσης των ενδοσκοπίων το οποίο να επιτρέπει την εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση απενεργοποίησης του συστήματος ώστε να αποφεύγεται η καθυστέρηση μεταξύ των εξετάσεων.
13. Κατά την διαδικασία FREEZE να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δευτερευσίως εικόνας έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι η εξέταση θα συνεχιστεί με ασφάλεια.

14. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας του διαφράγματος σε τουλάχιστον 5 επίπεδα, από 1/60 έως 1/800, έτσι ώστε η εικόνα να διατηρεί την ευκρίνεια της κατά την διάρκεια γρήγορων κινήσεων του ενδοσκοπίου από τον χρήστη. Να αναφερθούν τα επίπεδα αναλυτικά για αξιολόγηση.
15. Να έχει την δυνατότητα ρύθμισης του κόκκινου, πράσινου και του μπλε χρώματος, σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση ο αριθμός των χρωμάτων και των επιπέδων ρύθμισης τους. Ο μεγαλύτερος αριθμός θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
16. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης ρυθμίσεων όπως χρώμα, φωτεινότητα, λεπτομέρεια, αντίθεση κλπ. για τουλάχιστον 5 διαφορετικά πρότυπα ξεχωριστά, οι οποίες να μπορούν να ανακληθούν με το πάτημα ενός πλήκτρου.
17. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων για τουλάχιστον 40 ασθενείς, 20 ενδοσκοπικές επεμβάσεις και 20 ιατρούς μέσω του πληκτρολογίου.
18. Να συνεργάζεται πλήρως με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρες εικόνας CCD&CMOS καθώς και με ενδοσκόπια με σύστημα οπτικής μεγέθυνσης.
19. Να διαθέτει ενσωματωμένη θύρα σύνδεσης δικτύου σύμφωνα με το ιατρικό πρότυπο DICOM για την μεταφορά εικόνων και στοιχείων της εξέτασης (DICOMSEND) καθώς και στοιχείων από την καρτέλα του ασθενούς (DICOMWORKLIST). Το σύστημα να είναι εγκαταστημένο στον βίντεο επεξεργαστή χωρίς να απαιτείται η χρήση εξωτερικού συστήματος.
20. Να διαθέτει ρύθμιση της αντίθεσης (contrast) σε τουλάχιστον 5 διαφορετικά επίπεδα.
21. Να διαθέτει ρύθμιση της φωτεινότητας (brightness) σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα ανάλογα με τα επίπεδα φωτεινότητας της εικόνας.
22. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του ενδοσκοπίου με ταυτόχρονη απεικόνισή στην οθόνη του τύπου του και του SN για την συνεργασία με συστήματα τεκμηρίωσης.
23. Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη των τεχνικών χαρακτηριστικών του οργάνου (διάμετρος καναλιού, εξωτερική διάμετρος, θέση καναλιού βιοψίας, θέση waterjet κλπ.) καθώς και σχόλια του χρήστη.
24. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακή έξοδο FULL HIGH DEFINITION 1920x1080 για σύνδεση με FULL HIGH DEFINITION μόνιτορ.
25. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους για σύνδεση συστημάτων καταγραφής καθώς και αναλογικές εξόδους.
26. Να διαθέτει ψηφιακή έξοδο USB για σύνδεση με ψηφιακό εκτυπωτή για την εκτύπωση εικόνων.
27. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα prospectus και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου.

2. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Να είναι απαραίτητα νέας γενιάς και τεχνολογίας και να διαθέτει σύστημα φωτισμού με πολλαπλά ανεξάρτητα LED, τα οποία να εκπέμπουν φως σε διαφορετικά μήκη κύματος από 410nm έως 615nm καλύπτοντας τις απαιτήσεις για την βελτίωση της απεικόνισης της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου. Ο συνδυασμός τους να δίνει υψηλής απόδοσης λευκό φωτισμό κατάλληλο για τα ενδοσκόπια τελευταίας τεχνολογίας με αισθητήρες εικόνας CCD&CMOS.
2. Να διαθέτει ειδική οπτική μέθοδο για την πρώιμη ανίχνευση του καρκίνου και των φλεγμονών του βλεννογόνου με διαφοροποίηση του κόκκινου φάσματος της ενδοσκοπικής εικόνας μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση πρόσθετων φίλτρων και συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
3. Να διαθέτει ειδική οπτική μέθοδο που να ενισχύει την απεικόνιση της επιφανειακής δομής του βλεννογόνου και να τονίζει τη αντίθεση των ανωμαλιών της επιφάνειας του (pit patterns) καθώς και να αυξάνει την ευκρίνεια απεικόνισης των επιφανειακών αγγείων (vascular pattern), με χρήση φωτισμού μήκους κύματος 410nm μέσω της ρύθμισης της έντασης των ανεξάρτητων πηγών φωτισμού χωρίς την χρήση φίλτρων και

- συστημάτων επεξεργασίας εικόνας. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες και επιστημονικά άρθρα που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
4. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες για μείωση του κόστους λειτουργίας του συστήματος. Σε αντίθετη περίπτωση να συνοδεύεται με ανάλογο αριθμό λυχνιών που να καλύπτει τις προαναφερόμενες ώρες λειτουργίας.
 5. Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν εξελιγμένο σύστημα ασύρματης επαγωγικής μετάδοσης του ρεύματος χωρίς την χρήση ηλεκτρικών επαφών για την προστασία των ενδοσκοπίων κατά την απολύμανση τους.
 6. Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν σύστημα οπτικού LASER για την μετάδοση χωρίς απώλειες των δεδομένων εικόνας που παρέχουν οι νέοι ψηφιακοί αισθητήρες CMOS.
 7. Να μπορεί να συνδεθεί με ενδοσκόπια που διαθέτουν ασύρματη επικοινωνία μετάδοσης των πληροφοριών μεταξύ του ενδοσκοπίου και της πηγής φωτισμού.
 8. Να διαθέτει λειτουργία περιορισμού της μέγιστης έντασης του φωτός για την αποφυγή πήξης του αίματος στην περίπτωση αιμορραγίας κατά την διάρκεια των επεμβατικών και θεραπευτικών πράξεων.
 9. Να διαθέτει σύστημα χειροκίνητης ρύθμισης του φωτός με οπτικές ενδείξεις στην πρόσθια επιφάνεια της πηγής σε τουλάχιστον 10 βήματα.
 10. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης του φωτός ελεγχόμενο από τον επεξεργαστή εικόνας.
 11. Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία αέρα που να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 4 βήματα.
 12. Να διαθέτει ειδικό φίλτρο συγκράτησης της σκόνης του εξωτερικού περιβάλλοντος για την αποφυγή βλαβών. Να μπορεί να καθαριστεί εύκολα από τον χρήστη χωρίς να απαιτείται άνοιγμα της συσκευής.
 13. Να είναι ενσωματωμένη η ξεχωριστή με τον βίντεο επεξεργαστή
 14. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων

3. MONITOR 27 INTΣΩΝ FULL HIGH DEFINITION

1. Να διαθέτει οθόνη FULL HIGH DEFINITION, LED Backlight τουλάχιστον 27 ιντσών
2. Η οθόνη να είναι απολύτως στεγανή.
3. Το πάνελ χειρισμού να διαθέτει φιλικό προς τον χρήστη σχεδιασμό καθιστώντας το εύκολο και γρήγορο στον καθαρισμό για την αποφυγή διάδοσης μολύνσεων.
4. Να διαθέτει ανάλυση εικόνας 1920 x 1080 pixels.
5. Να διαθέτει φωτεινότητα 900cd/m² στους 6500°K θερμοκρασίας χρώματος έτσι ώστε να παρέχεται βελτιωμένη όραση αποφεύγοντας την αντανάκλαση.
6. Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο με εύρος όρασης τουλάχιστον οριζόντια 178° και κάθετα 178°.
7. Να διαθέτει εισόδους/ εξόδους, 3G-SDI, DVI, VGA, Composite, S-Video.
8. Να πληροί τα πρότυπα 93/42/EEC.

4. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο και να διαθέτει 4 αντιστατικούς τροχούς με σύστημα πέδησης στους 2 τροχούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ειδική θέση για ασφαλή τοποθέτηση του ενδοσκοπίου (κρεμάστρα ενδοσκοπίου), ρυθμιζόμενη καθ' ύψος.
3. Να διαθέτει ειδικό ράφι συρόμενο για την τοποθέτηση του πληκτρολογίου.
4. Να διαθέτει τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων με δυνατότητα αλλαγής της θέσης τους καθ' ύψος. Το ένα από αυτά να διαθέτει ειδική λαβή για τη μεταφορά του τροχήλατου με όλο το φορτίο.
5. Να διαθέτει ειδικό κανάλι στο πλάι για τοποθέτηση των καλωδίων τροφοδοσίας και σύνδεσης με πολύμπριζο τουλάχιστον έξι θέσεων.
6. Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής με αντοχή βάρους μέχρι 14 κιλά.

5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ CT & ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΑ

1. Να είναι φορητός σταθμός εργασίας (Laptop) με διάσταση οθόνης τουλάχιστον 17 ιντσών.
2. Να έχει εγκατεστημένο κατάλληλο λογισμικό τρισδιάστατης απεικόνισης και να παρέχει την δυνατότητα χαρτογράφησης και εξερεύνησης της κατάλληλης βρογχικής διαδρομής, με δυνατότητα εξομοίωσης εικονικής βρογχοσκόπησης για τον εντοπισμό οζιδίων του πνεύμονα.
3. Να κάνει αυτόματη εξαγωγή του πνευμονικού πεδίου και του βρόγχου.
4. Να εξαγάγει δεδομένα από τα οζίδια του πνεύμονα που απεικονίστηκαν στην αξονική τομογραφία για τον καθορισμό των λεμφαδένων.
5. Να κάνει αυτόματη αναζήτηση της βέλτιστης διαδρομής στους βρόγχους για την πρόσβαση στο οζίδιο του πνεύμονα.
6. Να μπορεί να εξαγάγει εικονική απεικόνιση της ενδοσκοπικής εικόνας κατά μήκος της διαδρομής των βρόγχων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΒΙΝΤΕΟ-ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ (ΤΜΧ 'ΕΞΙ)

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρες, οπωσδήποτε σύγχρονης τεχνολογίας

1. Να είναι κατάλληλο για θεραπευτική χρήση (αναρρόφηση αίματος ή παχύρρευστων εκκρίσεων, αφαίρεση ξένων σωμάτων, βιοψίες) καθώς και για εξεταστική χρήση ρουτίνας (Ενδοσκόπηση, BAL)
2. Να δίνει φωτεινή και καθαρή εικόνα
3. Να εκτελεί γωνιώσεις προς τα πάνω περίπου 180° και προς τα κάτω περίπου 130°.
4. Τα 5 να διαθέτουν μήκος εργασίας 600mm και ολικό μήκος 870 mm περίπου.
5. Το ένα από τα 6 να είναι ultra thin με εξωτερική διάσταση 1,7 κανάλι εργασίας.
6. Βασική και απαραίτητη προϋπόθεση να διαθέτει αυλό εισαγωγής εργαλείων όσο γίνεται μεγαλύτερης διαμέτρου (2.8 mm τουλάχιστον ή μεγαλύτερη) ώστε να διευκολύνεται με τον καλύτερο τρόπο η παροχέτευση του βρογχικού δέντρου
7. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 3-100 mm, το εύρος οράσεως 120ο και η ελάχιστη απόσταση παρατήρησης βλεννογόνου 3 mm.
8. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εμβυθισμένο εντός αντισηπτικού υγρού έως και 8 ώρες για την ασφαλέστερη αποστείρωση σε περίπτωση AIDS, ηπατίτιδας και λοιπών ασθενειών.
9. Να μπορεί να απολυμανθεί σε αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων.
10. Να είναι πλήρως συμβατό με την χρήση Ηλεκτροκαυτηρίασης, συστήματος Laser, Φωτοθεραπείας και κρυοθεραπείας.
11. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή διαφόρων παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου.

12. Ο φωτισμός στο άκρο του βρογχοσκοπίου να είναι επαρκής και να αποφεύγεται η δημιουργία σκιών και να διαθέτει color CCD υψηλής ευκρίνειας

13. Να συνοδεύεται με υπολογιστή ή φορητό υπολογιστή με το κατάλληλο λογισμικό ώστε να δύναται να αρχειοθετούνται οι εικόνες σε σύστημα συμβατό με τα προγράμματα του Νοσοκομείου.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται, εάν αυτό ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, να επιδείξουν το βρογχοσκόπιο για δοκιμή.

ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Η ακινητοποίηση (μη λειτουργία) του μηχανήματος δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη των είκοσι (20) ημερών.

κατά την ακινητοποίηση του μηχανήματος ο προμηθευτής παρέχει αντίστοιχο όργανο αντικατάστασης.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Το προσφερόμενο είδος πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα που απαιτούνται για την σωστή και πλήρη λειτουργία του.
2. Να πληρεί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας Ιατρικών μηχανημάτων. Να φέρει σήμανση CE MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την ΚΥΑ ΔΥ7/2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94). Για το λόγο αυτό στις προσφορές πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού ή αρμόδιας αρχής και πρωτότυπα prospectus του προσφερόμενου είδους με ποινή απόρριψης της προσφοράς, από τα οποία να προκύπτει αναλυτικά και ονομαστικά ότι το προσφερόμενο είδος φέρει την σήμανση CE.
3. Το προσφερόμενο είδος πρέπει να συνοδεύεται από εγχειρίδια λειτουργίας (operation manual) πρωτότυπα ή σε CD, εξ ολοκλήρου μεταφρασμένα στα ελληνικά.
4. Να προσκομισθούν με την προσφορά και αντίγραφα Πιστοποίησης ISO 9001:2000 των κατασκευαστικών οίκων των προσφερομένων ειδών που αφορούν τα παραγόμενα είδη τους. Να προσκομισθεί πιστοποιητικό σύμφωνα με την ΥΑ/833 «Καθορισμός συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ Β' 1329/29-6-1999), όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα (ΥΑ 1348/2004).
5. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία πλήρους εγκατάστασης και λειτουργίας με δωρεάν service και ανταλλακτικά πλην αναλωσίμων.
6. Να αναφερθεί στην προσφορά η αναλυτική τιμή των ανταλλακτικών καθώς και η υποχρέωση της εταιρείας να διατηρήσει σταθερές τις τιμές των για ένα χρόνο και να εξασφαλισθεί επάρκεια ανταλλακτικών για 10 έτη. Ο προμηθευτής οφείλει να

παραδώσει πλήρη κατάλογο με τους εργοστασιακούς κωδικούς και τις τιμές των ανταλλακτικών και των αναλωσίμων.

7. Να δηλωθεί το έτος της 1ης κυκλοφορίας του βρογχοσκοπίου. Η πρώτη λειτουργία του οργάνου, που θα παραδοθεί στην εργοστασιακή του συσκευασία, θα γίνει με ευθύνη του προμηθευτή και μετά θα παραληφθεί επισήμως.
8. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό στην ορθή χρήση, χειρισμό, καθαρισμό και απολύμανση του οργάνου.
9. Να υπογραφεί συμβόλαιο συντήρησης και ο προμηθευτής αναλαμβάνει να τηρήσει πρόγραμμα τακτικών επιθεωρήσεων (τουλάχιστον ανά 6 μήνες) του οργάνου, δωρεάν για τα 2 έτη της εγγύησης και με προκαθορισμένη αμοιβή εργασιών για τα επόμενα έτη περιλαμβανόμενη στην προσφορά. Μετά το πέρας της επιθεώρησης ο τεχνικός επιθεωρητής συντάσσει αναλυτική αναφορά της κατάστασης του οργάνου.
10. Η επισκευή τυχόν βλαβών που θα παρουσιαστούν θα γίνεται με προκαθορισμένη τιμολόγηση εργασίας και ανταλλακτικών ανάλογα με το είδος της βλάβης με τιμή η οποία θα περιλαμβάνεται στην αρχική προσφορά.
11. Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλει κατάλογο συμβατών αναλωσίμων (λαβίδων, βελονών, ψηκτρών) άλλων κατασκευαστών.
12. Το βρογχοσκόπιο θα συνοδεύεται από σύστημα ελέγχου στεγανότητας του αυλού εργασίας.