



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 13/07/2020

Αριθ. Πρωτ.: 12882

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Β' φάση δημόσιας διαβούλευσης 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. 1113/07-07-2020 απόφαση της Διοίκησης με την οποία συγκροτήθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» ανακοινώνει τη διεξαγωγή της Β' φάσης 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 06 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 (04 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. 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 ή 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 τη δυνατότητα αποθήκευσης και επιλογής διαφορετικών φίλτρων.
5. Να διαθέτει κατά τη λειτουργία παγώματος της εικόνας, δυνατότητα αυτόματης επιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης ώστε να επιλέγεται η καθαρότερη εικόνα χωρίς αλλοιώσεις κίνησης.
6. 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.
7. Να διαθέτει τη δυνατότητα αποθήκευσης σε μονάδα USB για την άμεση μεταφορά των εικόνων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
8. Να διαθέτει σύστημα ψηφιακής μεγέθυνσης της εικόνας σε διαφορετικά βήματα. Ο μεγαλύτερος αριθμός βημάτων θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
9. Κατά τη διαδικασία FREEZE να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης εμφάνισης στην οθόνη δεύτερης live εικόνας έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι η εξέταση θα συνεχιστεί με ασφάλεια.
10. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του κόκκινου 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.
11. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ρυθμίσεων. Να αναφερθούν για αξιολόγηση
12. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων για ασθενείς και ιατρούς μέσω του πληκτρολογίου. Να αναφερθεί ο αριθμός για αξιολόγηση.
13. Να συνεργάζεται πλήρως με ενδοσκόπια υψηλής ευκρίνειας και υψηλής ανάλυσης με αισθητήρες εικόνας CCD ή CMOS.
14. Να διαθέτει ρύθμιση της φωτεινότητας (brightness) σε τουλάχιστον 9 διαφορετικά επίπεδα ανάλογα με τα επίπεδα φωτεινότητας της εικόνας.
15. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακή έξοδο FULL HIGH DEFINITION 1920x1080 για σύνδεση με FULL HIGH DEFINITION μόνιτορ.
16. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους για σύνδεση συστημάτων καταγραφής καθώς και αναλογικές εξόδους.
17. Να διαθέτει ψηφιακή έξοδο USB.
18. 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 ή CMOS. Διαφορετικά να διαθέτει λυχνία 300 Watt XENON.
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. Διαφορετικά 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.
3. Η διάρκεια ζωής του συστήματος φωτισμού να είναι τουλάχιστον 10.000 ώρες για μείωση του κόστους λειτουργίας του συστήματος. Σε περίπτωση λυχνίας 300 Watt XENON να έχει χρόνο ζωής 500 ώρες.
4. Να είναι ενσωματωμένη ή ξεχωριστή με τον βίντεο επεξεργαστή
5. 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 26 ιντσών
2. Η οθόνη να είναι απολύτως στεγανή.
3. Να διαθέτει ανάλυση εικόνας 1920 x 1080 pixels.
4. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 400cd/m².
5. Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο με εύρος όρασης τουλάχιστον οριζόντια 178° και κάθετα 178°.
6. Να διαθέτει ψηφιακές και αναλογικές εισόδους
7. 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.
5. Να διαθέτει πολύμπριζο τουλάχιστον τεσσάρων θέσεων.
6. Να διαθέτει ειδική βάση στήριξης για επίπεδη οθόνη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΒΙΝΤΕΟ-ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΙΟΥ (ΤΜΧ ΞΞΙ)

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 διάσταση 1,2 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 απολυμαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χρησιμοποιούμενου υγρού.
9. Να μπορεί να απολυμανθεί σε αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων.
10. Να είναι πλήρως συμβατό με την χρήση Ηλεκτροκαυτηρίασης και συστήματος Laser,.
11. Να έχει τη δυνατότητα ρυθμίσεων από τη λαβή διαφόρων παραμέτρων μέσω κομβίων του χειριστηρίου.

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, αμεταχειρίστο, 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 επάρκειας 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. Το βρογχοσκόπιο θα συνοδεύεται από σύστημα ελέγχου στεγανότητας του αυλού εργασίας.