ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ

Περιφερειακή Οδός Θεσ/νίκης
564 03 Νέα Ευκαρπία
www.papageorgiou-hospital.gr

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
Διευθύντρια: **Ευαγγελία Σταυροπούλου**

Τ 2313 323128
F 2310 685111

Γραφείο Προμηθειών
Πληρ: κα Κ.Τιμιάδου
Τηλ.: 2313 32.3119, fax: 2313 32.3969
Ηλεκτρ. Δ/νση: pr@papageorgiou-hospital.gr

Θεσ/νίκη, 06.03.2025
Αρ. Πρωτ.:6304

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: **Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών** για τη διενέργεια διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού προμήθειας : α). τριάντα έξι (36) ειδικών καθισμάτων χημειοθεραπείας για το νέο κτίριο της Βραχείας Ογκολογικής Νοσηλείας, προϋπολογιστικής δαπάνης 144.000,00€ με Φ.Π.Α. 24%, β) ενός (1) σετ ενδοθηλιοσκοπίων με μετρητές ενδοθηλιακών κυττάρων κερατοειδούς δότη και λήπτη προϋπολογιστικής δαπάνης 120.000,00€ με Φ.Π.Α. 24% και γ) ενός (1) πλήρους συστήματος υπερευρυγώνιας απεικονιστικής φλουοροαγγγειογραφίας, προϋπολογιστικής δαπάνης 148.000,00€ με Φ.Π.Α. 24%, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, της ενταγμένης στο Πρόγραμμα «Κεντρική Μακεδονία 2021-2027» πράξης με τίτλο: «Προμήθεια και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για κλινικές και τμήματα του Γ.Ν. ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ», με κωδ. ΟΠΣ 6006996.

Σας γνωρίζουμε, ότι στον ιστότοπο του **Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων** (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο **«Διαβουλεύσεις»** (**http://www.eprocurement.gov.gr**), θα αναρτηθούν προς δημόσια διαβούλευση, οι **τεχνικές προδιαγραφές** του διεθνούς ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια των ειδών του υποέργου με α/α 6, με τίτλο Προμήθεια εξοπλισμού χημειοθεραπείας, ήτοι : α) τριάντα έξι (36) ειδικών καθισμάτων χημειοθεραπείας, προϋπολογιστικής δαπάνης 144.000,00€ με Φ.Π.Α. 24%, για το νέο κτίριο της Βραχείας Ογκολογικής Νοσηλείας και του υποέργου με α/α 2, με τίτλο Προμήθεια Οφθαλμολογικού Εξοπλισμού, ήτοι : β) ενός (1) σετ ενδοθηλιοσκοπίων με μετρητές ενδοθηλιακών κυττάρων κερατοειδούς δότη και λήπτη προϋπολογιστικής δαπάνης 120.000,00€ με Φ.Π.Α. 24% και γ) ενός (1) πλήρους συστήματος υπερευρυγώνιας απεικονιστικής φλουοροαγγγειογραφίας, προϋπολογιστικής δαπάνης 148.000,00€ με Φ.Π.Α. 24%, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι υπό διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές θα βρίσκονται αναρτημένες στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης. Αφού λάβετε γνώση, μπορείτε να αποστείλετε τις παρατηρήσεις σας με την επιλογή «Καταχώρηση Σχολίου».

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΓΝ ΠΑΠΑΓΕΩΡ
ΓΙΟΥ
KYRIAKI TIMIADOU
06/03/2025 10:00
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	**ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΝΕΟΥ ΚΤΙΡΙΟΥ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ - ΕΙΔΙΚΑ ΚΑΘΙΣΜΑΤΑ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**(τεμ. 36)

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1. Ειδικό κάθισμα χημειοθεραπείας στιβαρής κατασκευής, ανθεκτικό και αναπαυτικό, κατάλληλο γιατην παροχή χημειοθεραπείας, προς εξυπηρέτηση των ασθενών της Βραχείας Ογκολογικής Νοσηλείας του Νοσοκομείου.

1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραιτήτως πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.).

1.3. Ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και 14001:2015 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).

1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

2.1. Το ειδικό κάθισμα χημειοθεραπείας θα πρέπει να διαθέτει λαβή οδήγησης, να είναι εργονομικό με σκελετό ελαφριάς στέρεας κατασκευής, τεκμηριωμένα πολύ ανθεκτικό και αναπαυτικό (με ευκολία στην μεταφορά).

2.2. Το κύριο μέρος του καθίσματος θα πρέπει να αποτελείται από τρία (3) αφαιρούμενα ανεξάρτητα τμήματα (πλάτης, λεκάνης, ποδιών,) καθένα από τα οποία θα πρέπει να ρυθμίζεται ηλεκτρικά ως προς τη θέση, ανεξάρτητα προς τα υπόλοιπα. Οι κινήσεις αυτές θα πρέπει να γίνονται μέσω ηλεκτροκινητήρων, οι οποίοι πρέπει να ελέγχονται από ενσύρματο χειριστήριο χαμηλής τάσης.

2.3. Να φέρει αμφίπλευρα στηρίγματα χεριών (βραχίονες) με ειδικές αρθρώσεις οι οποίες επιτρέπουν τη ρύθμιση τους σε οποιαδήποτε επιθυμητή θέση και να είναι επενδυμένα με αφρώδεις υλικό

με εύκολη απομάκρυνση αυτών. Να διαθέτει επίσης ρυθμιζόμενο προσκέφαλο.

2.4. Να διαθέτει στατό ορού και θήκη ρολού χαρτοσέντονου στην πλάτη

2.5. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης του καθίσματος, με χειριστήριο, του ύψους, πλάτης και ποδιών μέσω ηλεκτροκινητήρα.

2.6. Να διαθέτει προκαθορισμένο πλήκτρο ειδικών λειτουργιών (έξοδος ασθενή-επαναφορά στην αρχική θέση).

2.7. Να παρέχει τη δυνατότητα πλήρους οριζοντίωσης του καθίσματος, καθώς επίσης και λήψης θέσης Trendelenburg αυτόματα με το πάτημα ενός πλήκτρου/διακόπτη.

2.8. Να φέρει αφαιρούμενο τμήμα στήριξης ποδιών και πελμάτων στο κάτω μέρος της. Στο σημείο που ακουμπάμε τα πόδια των ασθενών να υπάρχει πλαστικό κάλυμμα ή PVC.

2.9. Να διαθέτει αδιάβροχη, ανατομική επιφάνεια χωρίς ραφές,από δερματίνη υψηλής ποιότητας, με δυνατότητα επιλογή χρώματος, αντιμικροβιακή, αντιμουχλική, άκαυστη, αλέκιαστη, με υψηλή αντοχή στα συνήθη νοσοκομειακά υλικά απολυμαντικά και καθαριστικά, καθώς επίσης και ανατομικό στρώμα.

2.10. Να διαθέτει τέσσερις (4) διπλούς τροχούς, συμπαγείς για εύκολη μετακίνηση, κατάλληλης διαμέτρου ≥80mm, με μηχανισμό ασφαλούς ακινητοποίησης σε δύο τουλάχιστον από αυτούς.

2.11. Οι γενικές διαστάσεις του καθίσματος να είναι: μέγιστο πλάτος 1000 mm ±10% με τους βραχίονες και συνολικό μήκος ≥2.000 mm.

2.12. Το κάθισμα να μπορεί τεκμηριωμένα να δέχεται ασθενή βάρους έως 200kg.

2.13. Να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή 220V±10%/50Hz και να φέρει επαναφορτιζόμενους συσσωρευτές, για αυτονομία τουλάχιστον 30 λεπτών

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Κάθε ειδικό κάθισμα χημειοθεραπείας, όπως αναλυτικά περιγράφεται παραπάνω, θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών, για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας. Από την εγγύηση θα εξαιρούνται οι συσσωρευτές, καθώς και οι βλάβες από βανδαλισμό και αιχμηρά αντικείμενα.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο **κατ' έτος** επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) των

προσφερόμενωνκαθισμάτων, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του προμηθευτή, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή των καθισμάτων.

3.5. Κάθε κάθισμα θα συνοδεύεται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.6. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τεσσάρων (4) τουλάχιστον νοσηλευτών και τεχνικού του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 2 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

3.7. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση των καθισμάτων, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημίες φέρει οπωσδήποτε ακέραια κάθε αστική και **ποινική ευθύνη.**

Θεσσαλονίκη, Ιανουάριος 2024

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ **ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** **ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	**ΕΝΔΟΘΗΛΙΟΣΚΟΠΙΑ με ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΕΝΔΟΘΗΛΙΑΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΔΟΤΗ και ΛΗΠΤΗ** (σετ 1)

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1. Σετ δύο μικροσκοπίων ενδοθηλίου (ενδοθηλιοσκόπια) δότη και λήπτη, με αντίστοιχα συστήματα μέτρησης των ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς, συνεχούς λειτουργίας, το οποίο θα παρέχει στον χειρουργό ουσιαστικά στοιχεία αξιολόγησης του μοσχεύματος, παράλληλα με την κατάσταση του κερατοειδούς του υποψήφιου λήπτη, κατάλληλο για τις ανάγκες της **Οφθαλμολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.** του Νοσοκομείου.

1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραιτήτως πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμοί ΕΕ 2017/745 για τις IN VIVO εφαρμογές και ΕΕ 2017/746 για τις IN VITRO εφαρμογές, που αντικατέστησαν αντίστοιχα τις οδηγίες 93/42 & 98/79 ΕC όπως ισχύουν κλπ.).

1.3. Τα όργανα θα πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, που θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και 14001:2015 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).

1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

2.1. Αμφότερα τα όργανα θα πρέπει να διαθέτουν συστήματα διπλής μέτρησης, τόσο των ενδοθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς, όσο και του πάχους του, λειτουργώντας ταυτόχρονα και ως παχυμετρία.

2.2. Η λήψη της εικόνας του ενδοθηλίου και ο υπολογισμός του πάχους του κερατοειδούς θα πρέπει να επιτυγχάνονται με μέθοδο η οποία δεν απαιτεί την επαφή με τον κερατοειδή, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος μεταφοράς μικροβίων από έναν ασθενή στον άλλο.

2.3. Αμφότερα τα όργανα να διαθέτουν Dual CMOS κάμερα, ενώ η λήψη της εικόνας του ενδοθηλίου, της δομής του στρώματος και του επιθηλίου θα πρέπει να επιτυγχάνονται με μέθοδο, η οποία θα πρέπει να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά προς αξιολόγηση, που θα παρέχει στον χειρουργό ουσιαστικά στοιχεία αξιολόγησης του μοσχεύματος.

2.4. Αμφότερα τα όργανα να παρέχουν μέγιστη περιοχή ανάλυσης 400X300 μm περίπου. Το πάχος του κερατοειδούς (παχυμετρία) να μπορεί να μετρηθεί στην κεντρική περιοχή, ενώ τα ενδοθηλιακά κύτταρα στην κεντρική και τέσσερις περιφερειακές περιοχές. Ειδικά για το όργανο που αφορά στον λήπτη η περιφερειακή προσήλωση να γίνεται απαραίτητα στις θέσεις ρινικά, κροταφικά, άνω μέρος και κάτω μέρος του οφθαλμού (temporal-nasal-inferior-superior).

2.5. Το όργανο που αφορά στον δότη να διαθέτει φωτογραφικό πεδίο 1.000 X 750 μm περίπου, με μέγιστη περιοχή ανάλυσης 480.000 μm^2 (400 X 300μm X 4 σημεία). Αντίστοιχα αυτό που αφορά στον λήπτη δότη να διαθέτει φωτογραφικό πεδίο0,25 X 0,55 mm περίπου και δυνατότητα αυτόματης φωτογράφησης.

2.6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ ΔΟΤΗ

2.6.1. Να παρέχει στον χρήστη δυνατότητα κλίσης 15^{o} ±10% και περιθώρια κινήσεων στους άξονες x – y –z 16 mm περίπου.

2.6.2. Να διαθέτει βάση ασφαλούς στήριξης φιάλης μοσχεύματος διαμέτρου περίπου 35 mm.

2.6.3. Να διαθέτει σύστημα φωτισμού αλογόνου.

2.7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ ΛΗΠΤΗ

2.7.1. Για την ευκολία λήψης των αποτελεσμάτων και τη μεγαλύτερη αξιοπιστία αυτών, να διαθέτει τουλάχιστον τρία συστήματα ευθυγράμμισης και μέτρησης, ήτοι (α) πλήρως αυτόματο σύστημα, (β) χειροκίνητο σύστημα ευθυγράμμισης και αυτόματη μέτρηση και (γ) χειροκίνητο σύστημα ευθυγράμμισης και χειροκίνητη μέτρηση.

2.7.2. Ακόμη να λειτουργεί με σύστημα τρισδιάστατης αυτόματης ευθυγράμμισης, για υψηλή αξιοπιστία και επαναληψιμότητα.

2.7.3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) LCD/TFT ή LED μεγέθους ≥10,5", με δυνατότητα οριζόντιας και κατακόρυφης κλίσης κατά 180^{o}, για την άμεση αξιολόγηση της κατάστασης του οφθαλμού. Η οθόνη θα περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προσφορές προς αξιολόγηση.

2.7.4. Θα πρέπει να διαθέτει υποσιάγωνο, κατά προτίμηση ηλεκτροκίνητο, για εύκολη τοποθέτηση του ασθενούς και άνετη εξέταση χωρίς στρες.

2.7.5. Η συσκευή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα συγκράτησης στη μνήμη τουλάχιστον 5 μετρήσεων για κάθε οφθαλμό.

2.7.6. Να παρέχει τη δυνατότητα ανάλυσης, επί της οθόνης της συσκευής, βασικών μεγεθών, όπως κατ' ελάχιστο: μέγιστο και μέσο όρο του μεγέθους των κυττάρων, την πυκνότητά τους, την τυπική απόκλιση της κατανομής τους, τον συντελεστή παραλλαγής, το ποσοστό των εξαγωνικών κυττάρων, στοιχεία της επιφάνειας που αναλύεται (μέση-μέγιστη-ελάχιστη) και κατανομή επί τοις % ιστογράμματος πλευρών και περιοχής.

2.7.7. Να παρέχει ανάλυση της μορφολογίας των ενδοθηλιακών κυττάρων.

2.8. Αμφότερα τα όργανα να παραδοθούν με ειδική ηλεκτροκίνητη τράπεζα έδρασης.

2.9. Αμφότερα τα όργανα να λειτουργούν με ηλεκτρική παροχή 220V±10%/50Hz.

2.10. Οι συσκευές, κατά την παράδοση, πρέπει να συνοδεύονται από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Το σύνολο του σετ θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συστήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος επέμβασης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος.

3.5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συνόλου του προσφερόμενου εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του

χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης δύο (2) τουλάχιστον γιατρών και τεχνικού του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και επίδειξη των συσκευών, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημίες φέρει οπωσδήποτε ακέραια κάθε αστική και **ποινική ευθύνη.**

Θεσσαλονίκη, Δεκέμβριος 2023

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	**ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΕΡΕΥΡΥΓΩΝΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΗΣ ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ** (τεμ.1)

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1. Πλήρες σύστημα υπερευρυγώνιας απεικονιστικής φλουοροαγγειογραφιας σύγχρονης τεχνολογίας, πρόσφατης παραγωγής, ικανό να λαμβάνει εικόνες του οπισθίου ημιμορίου του οφθαλμού ευρέως πεδίου, κατάλληλο για τις ανάγκες της **Οφθαλμολογικής κλινικής Α.Π.Θ.** του Νοσοκομείου.

1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραιτήτως πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.).

1.3. Ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και 14001:2015 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).

1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

2.1. Το πλήρες σύστημα υπερευρυγώνιας απεικονιστικής φλουοροαγγειογραφίας να λειτουργεί με ηλεκτροδότηση 230V±10%/50Hz, να είναι ικανό να λαμβάνει εικόνες του οπισθίου ημιμορίου του οφθαλμού ευρέως πεδίου και επιπλέον να έχει τις δυνατότητες που περιγράφονται στη συνέχεια.

2.2. Να δύναται να λαμβάνει εικόνες εύρους τουλάχιστον 133° με μία λήψη, τουλάχιστον 200° με δύο λήψεις (Ultra-widefield) και τουλάχιστον 267° με έως και 8 λήψεις (montage). Όλες οι λήψεις να λαμβάνονται χωρίς την προσθήκη εξωτερικών φακών ή άλλων εξαρτημάτων.

2.3. Να δύναται να λαμβάνει έγχρωμες εικόνες βυθού, με δυνατότητα διαχωρισμού στα τρία βασικά χρωματικά κανάλια (Red, Green, Blue), με αυτοφθορισμό, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία στο μπλε

φάσμα (auto fluorescence-blue) και με αυτοφθορισμό χρησιμοποιώντας ακτινοβολία στο πράσινο φάσμα (auto fluorescence-green). Επίσης να έχει τη δυνατότητα να λάβει εικόνες της πρόσθιας οφθαλμικής επιφάνειας, στερεοφωτογραφία, καθώς και υπέρυθρης αντανάκλασης.

2.4. Να δύναται να λάβει εικόνες αγγειογραφίας με χρήση χρωστικής φλουοροσκεΐνης.

2.5. Να δύναται να λάβει εικόνες βυθού από διάμετρο κόρης ≤2,5 mm.

2.6. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να λαμβάνει εικόνες και βίντεο αγγειογραφίας με χρήση ινδοκυανίνης.

2.7. Να διαθέτει, απαραίτητα, τρείς πηγές φωτισμού LED (Red LED, Green LED, Blue LED) ευρέος μήκους κύματος, για τη λήψη εικόνων με πλήρη απεικόνιση των πραγματικών χρωμάτων των επιφανειών (true color) και για να μην προκαλείται ψευδοχρωματισμός.

2.8. Να διαθέτει οπτική ανάλυση τουλάχιστον 7,3 μm, για την καλύτερη ανάλυση και απεικόνιση των εικόνων ακόμα και σε περιπτώσεις υψηλής μεγέθυνσης.

2.9. Να διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης της αμετρωπίας τουλάχιστον από - 24D έως +20D, σε συνεχή βήματα.

2.10. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης σύνθεσης πολλαπλών εικόνων βυθού, για τη γρήγορη απεικόνιση μεγαλύτερου εύρους πεδίου (auto-montage).

2.11. Να δύναται να λαμβάνει ταχύτατα τις εικόνες, σε χρόνο ≤0,2 sec, ώστε η εξέταση να γίνεται γρήγορα και ξεκούραστα για τους ασθενείς και τον χειριστή.

2.12. Η ζωντανή απεικόνιση του βυθού να ανανεώνεται συνεχώς με μεγάλη ταχύτητα ≥10 frames/sec, για τη σύγχρονη παρακολούθηση και λήψη εικόνας.

2.13. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα βελτιστοποίησης εστίασης του σημείου ενδιαφέροντος, χωρίς ωστόσο να μειώνεται η ανάλυση του εστιακού σημείου της ωχράς κηλίδας (precision focus), καθώς επίσης και ειδικό πρόγραμμα βελτιστοποίησης της φωτεινότητας και του κορεσμού των εικόνων (auto bright).

2.14. Το πρόγραμμα ανάλυσης εικόνων της συσκευής να διαθέτει τη δυνατότητα επεξεργασίας της εικόνας, καθώς και τη δυνατότητα καταγραφής σχολίων και μετρήσεων εντός των υπό ανάλυση εικόνων.

2.15. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή Intel τελευταίας γενιάς, κλάσης Core i5 τουλάχιστον, λειτουργικό σύστημα Windows τελευταίας έκδοσης, μνήμη RAM ≥32 GB και εσωτερικό σκληρό δίσκο είτε συμβατικό χωρητικότητας τουλάχιστον 2TB είτε SSD χωρητικότητας τουλάχιστον 256 GB, ο οποίος να μπορεί να αποθηκεύσει κατ' ελάχιστο 200.000 εικόνες. Να αναφερθούν στις τεχνικές

προαφορές τα χαρακτηριστικά του υπολογιστικού συστήματος προς αξιολόγηση.

2.16. Να διαθέτει οθόνη αφής Full HD MVA LCD με LED Backlight ή ισοδύναμη τεχνική, μεγέθους ≥22'' και ανάλυσης 1920 x 1080p, για την απεικόνιση όλων των δεδομένων, της ζωντανής εικόνας του βυθού, καθώς και για τη λήψη και ανάλυση των εικόνων.

2.17. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να ενημερώνει με μορφή μηνυμάτων τον χειριστή για πιθανά σφάλματα.

2.18. Το όλο σύστημα να είναι τοποθετημένο σε τροχήλατο τραπέζι ηλεκτροκίνητης ανύψωσης του ιδίου κατασκευαστή, για πλήρη συμβατότητα. Επιπλέον, το τραπέζι να είναι κατάλληλο για ασθενείς σε αναπηρικά αμαξίδια.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. **Το** πλήρες σύστημα υπερευρυγώνιας απεικονιστικής φλουοροαγγειογραφίας, όπως περιγράφεται αναλυτικά παραπάνω, θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας, καθώς και οι συνιστώμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές συντηρήσεις.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά προς αξιολόγηση τον **μέγιστο κατ' έτος** επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συστήματος και όλων των μερών του, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος.

3.5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη

συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

3.6. Το σύστημα θα συνοδεύεται, κατά την παράδοση, από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην ελληνική ή την αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τριών (3) τουλάχιστον γιατρών και δύο (2) τουλάχιστον τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 4 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημίες φέρει οπωσδήποτε ακέραια κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Ιανουάριος 2024