Γ Ν ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
ALEXANDRA TZONOU
06/11/2026 14:10
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ **ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ (FHD) (1 ΤΕΜ.)**

1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1.1. Πλήρης ενδοσκοπική μονάδα (πύργος) υψηλής ευκρίνειας (FHD), σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, ικανή για τη διαγνωστική πράξη της κυστεοσκόπησης και της λήψης βιοψιών από την ουροδόχο κύστη, κατάλληλη για την εξυπηρέτηση των αναγκών των Εξωτερικών Ιατρείων της **Ουρολογικής Κλινικής Α.Π.Θ.** του Νοσοκομείου.

1.2. Όλα τα προσφερόμενα είδη που αποτελούν την ενδοσκοπική μονάδα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για ιατρική χρήση (MDD) και συγκροτημένα σε ενιαίο σύνολο από τον ίδιο εξειδικευμένο σε ενδοσκοπικό εξοπλισμό κατασκευαστή, για λόγους ομοιογένειας, συμβατότητας και ασφαλούς χρήσης.

1.3. Η ενδοσκοπική μονάδα θα πρέπει να πληροί τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας, ήτοι να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας EN 60601-1/IEC 60601-1, EMC:EN 60601-1-2/IEC 60601-1 και προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας κατά class I, type BF, να διαθέτει απαραιτήτως πιστοποίηση ηλεκτρικής προστασίας κλάσης I/CF defibrillation-safe και πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, με τις μεταβατικές διατάξεις για την οδηγία 93/42 ΕΕC την οποία αντικατέστησε κλπ.).

1.4. 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 ή ισοδύναμες. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να διαθέτουν βεβαίωση «Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», σύμφωνα με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 (ΦΕΚ Β' 1197), η οποία τροποποιεί και κωδικοποιεί την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ Β΄ 32) «Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν την 26.09.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Β' 32) απόφασης, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους.

1.5. 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

Το ενδοσκοπικό σύστημα υψηλής ευκρίνειας (1920X1080p) διαγνωστικών ουρολογικών πράξεων να λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή δικτύου 220V±10%/50Hz και να αποτελείται από:

2.1. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

2.1.1. Απεικόνιση ≥1920X1080p, σε format 16:9,η κεφαλή κάμερας να διαθέτει αισθητήρα τεχνολογίας CMOS ή CCD υψηλής ευκρίνειας FULL HD φυσικής λήψης ανάλυσης 1920X1080 pixels, προοδευτικής σάρωσης (progressive scan).

2.1.2. Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν να ρυθμιστούν από πληκτρολόγιο, ποντίκι και κουμπιά επί της κεφαλής κάμερας.

2.1.3. Να διαθέτει δυνατότητα καταγραφής σε εσωτερική μνήμη και -μέσω USB θυρών- σε εξωτερικό σκληρό δίσκο, για την αποθήκευση φωτογραφιών και βίντεο σε ανάλυση ≥1920x1080p. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεμένο αποθηκευτικό μέσο. Η καταγραφή να δίνει την δυνατότητα καταχώρησης δημογραφικών και άλλων στοιχείων μέσω παρεχόμενου αδιάβροχου ιατρικής κλάσης (MDD) πληκτρολογίου και να παρέχει κρυπτογράφηση (συμβατή με GDPR).

2.1.4. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους: DVI-D.

2.1.5. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα για τον έλεγχο των διαφόρων μορφών παρουσίασης της εικόνας, των παραμέτρων λειτουργίας της, αλλά και την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο. Ο φακός εστίασης να είναι ενσωματωμένος και να διαθέτει οπτικό zoom παρέχοντας μεγέθυνση τουλάχιστον X2,5 και ψηφιακό zoom, που θα προσδιορίζεται στις τεχνικές προσφορές.

2.1.6. Να διαθέτει ελάχιστη ευαισθησία φωτισμού ≤1.5 lux.

2.1.7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με USB εκτυπωτή ιατρικής χρήσης και να διαθέτει ποδοδιακόπτη για τον έλεγχο λειτουργιών, που θα προσδιορίζονται απαραίτητα στις τεχνικές προσφορές.

2.1.8. Να διαθέτει λειτουργίες: white balance, ψηφιακού zoom, παγώματος εικόνας, δυνατότητα περιστροφής της εικόνας κατά 180°, ρύθμισης φωτεινότητας, ψηφιακά φίλτρα anti-moire.

2.1.9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης & χρήσης με κεφαλές κάμερας FULL HD, εύκαμπτα video-ενδοσκόπια HD και βιντεοεύκαμπτα μιας χρήσης. Επίσης να μπορούν να συνδεθούν εύκαμπτα video-ουρητηροσκόπια μιας χρήσης και εύκαμπτα βίντεο-ενδοσκόπια για άλλες εφαρμογές όπως, βιντεοβρογχοσκόπια διαφόρων διαμέτρων, βιντεολαρυγγοσκόπια διασωλήνωσης, βιντεοενδοσκόπιο χειρουργικής, βιντεοοισοφαγοσκόπιο, βιντεορινολαρυγγοσκόπια.

2.1.10. Η προσφερόμενη κάμερα να είναι εμβαπτιζόμενη και ανθεκτική στα συνήθη νοσοκομειακά υγρά απολυμαντικά, τα οποία θα προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές, κλιβανιζόμενη σε κλίβανο πλάσματος και να συνοδεύεται από ειδικά διαμορφωμένο κυτίο αποστείρωσης και φύλαξης.

2.2. ΜΟΝΙΤΟΡ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ (1920X1080p) με επίπεδη ευρεία οθόνη και τα παρακάτω

χαρακτηριστικά:

2.2.1. Να είναι έγχρωμο μεγέθους ≥27'', τεχνολογίας LED backlight, με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις, με ειδικό κάλυμμα προστασίας.

2.2.2. Να παρέχει εικόνα με ανάλυση τουλάχιστον 1920 X 1080p σε format 16:9.

2.2.3. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα ≥800 cd/m^2 και αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.

2.2.4. Να έχει ευρεία γωνία όρασης: 178°/178° (οριζόντια / κάθετα) περίπου.

2.2.5. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους και εξόδους: DVI-D, 3G-SDI.

2.2.6. Να παρέχει την δυνατότητα εικόνας σε εικόνα (PIP ή POP) σε διάφορα επίπεδα μεγεθών και εναλλαγή κύριας και δευτερεύουσας εικόνας.

2.2.7. Να είναι κατά προτίμηση του ιδίου οίκου με την προσφερόμενη κάμερα, για λόγους μεγιστοποίησης του απεικονιστικού αποτελέσματος.

2.2.8. Να έχει δυνατότητα ανάρτησης σε βραχίονα του προσφερόμενου τροχήλατου ή σε ειδικό stand.

2.3. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ των συσκευών του συγκροτήματος, πιστοποιημένο για ιατρική χρήση (MDD), του ιδίου οίκου με τον υπόλοιπο εξοπλισμό εφόσον διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

2.3.1. Να διαθέτει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς, οι δύο εκ των οποίων τουλάχιστον με φρένο.

2.3.2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ειδικό πολύμπριζο ασφαλείας, τουλάχιστον 6 θέσεων, για την τροφοδοσία των ενδοσκοπικών συσκευών, με κεντρικό διακόπτη ON/OFF.

2.3.3. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα τακτοποίησης των καλωδίων σημάτων και τροφοδοσίας, σε ειδικά κανάλια, τοποθετημένα στις πλαϊνές στήλες του τροχηλάτου.

2.3.4. Να διαθέτει ειδικά διαμορφωμένη θέση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας.

2.3.5. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 ρυθμιζόμενα ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων και συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.

2.3.6. Να διαθέτει ειδικό πλευρικό αρθρωτό βραχίονα στήριξης μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητες περιστροφής και κλίσης και να εκτείνεται σε απόσταση τουλάχιστον 75 cm. Να περιγραφούν στις τεχνικές προσφορές.

2.4. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ LED με τα παρακάτω χαρακτηριστικά :

2.4.1. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού να είναι ελαφριά και μικρών διαστάσεων (να αναφερθούν), τεχνολογίας LED, χαμηλού θορύβου λειτουργίας, υψηλών αποδόσεων φωτεινότητας, με ένταση αντίστοιχη λυχνίας XENON 300 W και να μπορεί να μπει σε λειτουργία ''Standby''.

2.4.2. Να διαθέτει χειροκίνητη ή/και αυτόματη ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας.

2.4.3. Να συνδέεται με την κάμερα, ώστε να είναι δυνατός ο χειρισμός της από αυτή.

2.4.4. Να διαθέτει σύστημα συνεχόμενης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας με πλήκτρα αφής.

2.4.5. Να διαθέτει διάφραγμα ασφαλείας, έτσι ώστε η παροχή φωτισμού να διακόπτεται μετά την απομάκρυνση του ενδοσκοπίου ή του καλωδίου ψυχρού φωτισμού.

2.4.6. Να διαθέτει εγγυημένη διάρκεια ζωής της λυχνίας 30.000 ωρών περίπου, παρέχοντας οικονομία χρήσης.

2.4.7. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι 6.400 K για πιστή απόδοση των χρωμάτων.

2.4.8. Να είναι κατάλληλη για εφαρμογές φθορισμού ICG, για χρήση με ενδοσκόπια διαμέτρου 3-6 mm και να διαθέτει ειδική σήμανση αναγνώρισης.

2.4.9. Να έχει τη δυνατότητα να διατηρεί τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις, όταν τεθεί εκτός λειτουργίας ή όταν βρεθεί σε κατάσταση αναμονής (μεταξύ επεμβάσεων).

2.4.10. Να περιλαμβάνεται καλώδιο μετάδοσης φωτισμού οπτικών ινών, διαμέτρου ≤3,5 mm και μήκους 230 cm περίπου, με διπλή ενισχυμένη επίστρωση από σιλικόνη, για προστασία από φθορές ή βλάβες και μεγαλύτερη διάρκεια ζωής και εσωτερική επίστρωση ανοξείδωτου χάλυβα για πρόσθετη προστασία και υψηλή θερμική αντίσταση.

2.4.11. Το καλώδιο να φέρει μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος με το ενδοσκόπιο, με το ενδοσκόπιο ώστε να αποτρέπεται η ακούσια απελευθέρωση.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Η ενδοσκοπική μονάδα, 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.

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) της προσφερόμενης μονάδας, 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 ενδοσκοπική μονάδα κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της μονάδας.

3.4. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, 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.

3.5. Η ενδοσκοπική μονάδα 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 και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τριών (3) τουλάχιστον γιατρών και δύο (2) τουλάχιστον τεχνικών του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 4 ώρες, για κάθε μία από τις ως άνω κατηγορίες προσωπικού.

3.7. 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, Νοέμβριος 2026

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

1. ΜΩΥΣΙΔΗΣ

2. ΣΟΚΟΛΑΚΗΣ

3. ΠΕΛΤΕΚΗΣ ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΣ