

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΩΡΑ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ**

Ζελατίνης
Προϋπολογισμός: 22.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

ΟΜΑΔΑ Α' (70%):

ΓΕΝΙΚΑ:

Όλα τα προσφερόμενα, πλην του τροχηλάτου, απαραίτητα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια.

Το σύστημα να περιλαμβάνει σε μια συσκευή είτε σε συνδυασμό συσκευών τα κάτωθι:

1. Μόνιτορ
2. Πηγή φωτισμού
3. Ενδοσκοπική κάμερα
4. Σύστημα αρχειοθέτησης
5. Τροχήλατο τοποθέτησης συσκευών

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ. ΤΟΥΛ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 25/06/19

1. ΜΟΝΙΤΟΡ (20%):

- ✓ Το μόνιτορ να είναι τεχνολογίας LED υψηλής ανάλυσης με φυσική απόδοση των χρωμάτων.
- ✓ Να διαθέτει επιλογή σήματος PAL/NTSC.

2. ΠΗΓΗ ΦΩΤΟΣ LED (20%):

- ✓ Η πηγή να παρέχει υψηλής ποιότητας φωτισμό τεχνολογίας LED με θερμοκρασία χρώματος μεγαλύτερη των 6.000 K για πιστή απόδοση των χρωμάτων, παρόμοιο με το "φως ημέρας".
- ✓ Η διάρκεια ζωής της λυχνίας να είναι περίπου 30.000 ώρες.
- ✓ Να μπορεί να αυξομειώνεται η ένταση μέσω κομβίων αφής και μέσω της κεφαλής κάμερας.
- ✓ Να παρέχει οπτική ένδειξη όταν ο χρόνος λυχνίας τελειώνει.
- ✓ Να μπορεί να αναβαθμιστεί μελλοντικά για χρήση της και ως στροβοσκοπική πηγή.
- ✓ Να περιλαμβάνεται καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμέτρου 3,5 mm περίπου και μήκους 230 cm περίπου, με κλειδωμα για αποφυγή ακούσιας απελευθέρωσης του από το ενδοσκόπιο.

3. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ (20%):

- ✓ Η κάμερα να διαθέτει τουλάχιστον μια έξοδο DVI και μια είσοδο DVI για παρακολούθηση δεύτερου σήματος στο μόνιτορ.

- ✓ Να διαθέτει λειτουργίες: white balance, ψηφιακό zoom ως 2 x, ρύθμισης shutter - φωτεινότητας - χρωμάτων, λειτουργία PIP και ειδικά φίλτρα βελτίωσης της εικόνας κατά την χρήση εύκαμπτων ιωπτικών ενδοσκοπίων.
- ✓ Να υπάρχει δυνατότητα περιστροφής της εικόνας σε 180°.
- ✓ Στην κάμερα να μπορούν να συνδεθούν και βίντεο-ρινολαρυγγοσκόπια.
- ✓ Να περιλαμβάνεται κεφαλή κάμερας η οποία να διαθέτει απαραίτητα οπτικό zoom παρέχοντας μεγέθυνση 1x έως 2x, το οποίο να μην αλλοιώνει την ανάλυση της ενδοσκοπικής εικόνας κατά τη χρήση του. Ο φακός zoom να είναι ενσωματωμένος με το σώμα της κεφαλής.
- ✓ Η κεφαλή να διαθέτει δύο πλήκτρα τα οποία να προγραμματίζονται ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη.
- ✓ Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν να ρυθμιστούν από κομβία αφής.

4. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ(10%):

- ✓ Το καταγραφικό να συνοδεύεται από πληκτρολόγιο για την εισαγωγή των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς αλλά και την επεξεργασία των αποθηκευμένων αρχείων: εικόνων, βίντεο και ήχου.
- ✓ Να μπορεί να καταγράφει φωνητικά σχόλια, φωτογραφίες και βίντεο των εξετάσεων για κάθε ασθενή χωριστά.
- ✓ Να έχει την δυνατότητα αναπαραγωγής των εικόνων και βίντεο και να είναι δυνατή η μετονομάσια ενός αρχείου, η διαγραφή του και η εκτύπωση του.
- ✓ Να διαθέτει δυνατότητα γρήγορής πρόσβασης στα αρχεία των ασθενών μέσω browser data.
- ✓ Να διαθέτει πολλαπλές θύρες USB για τη σύνδεση εξωτερικών μονάδων σκληρών δίσκων ή memory stick/flash drive για αποθήκευση των εικόνων και βίντεο.
- ✓ Να διαθέτει επίσης υποδοχή για κάρτα SD για μεγαλύτερες δυνατότητες αποθήκευσης.
- ✓ Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης μικροφώνου για καταγραφή φωνητικών σχολίων και να έχει ενσωματωμένα ηχεία.
- ✓ Οι δυνατότητες για καταγραφή εικόνων και βίντεο να μπορούν να ελεγχθούν και μέσω ποδοδιακόπτη.
- ✓ Το καταγραφικό να μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο είτε για την μεταφορά των εξετάσεων στον server του νοσοκομείου είτε για την σύνδεση του με το γενικό worklist των ασθενών του νοσοκομείου.

5. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ(9%):



- ✓ Να έχει τέσσερις διπλούς αντιστατικούς τροχούς, οι δύο με φρένο.
- ✓ Να έχει βάση τοποθέτησης monitor τύπου σύνδεσης VESA 75/100.
- ✓ Να διαθέτει ενσωματωμένο κανάλι τακτοποίησης καλωδίων.
- ✓ Να έχει ένα ράφι με διαστάσεις 50x40 εκ. περίπου.
- ✓ Να έχει διαστάσεις: περ. 65x160x65 εκ. (πχυχβ).

Θα προσμετρήσει θετικά, η προσφορά τροχήλατου του ιδίου κατασκευαστικού οίκου.

ΟΜΑΔΑ Β' (ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ-30%):

1. Επί της τεχνικής προσφοράς να αναφέρεται απαραίτητα η έδρα του εργοστασίου κατασκευής του μηχανήματος, το έτος πρώτης κυκλοφορίας του καθώς και η ημερομηνία πιθανής διακοπής τεχνικής υποστηρίξεως του εν λόγω προσφερόμενου μοντέλου από αυτόν (EOL – End of Life), με αντίστοιχη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου μεταφρασμένη στην Ελληνική Γλώσσα. Επίσης να αναφερθεί η συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός ήδη εγκατεστημένων και συντηρούμενων ιδίων με το προσφερόμενο μηχανημάτων σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, αριθμός εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο σύστημα). (3%)
2. Χρόνος παράδοσης του μηχανήματος ορίζεται **έως 60 ημερολογιακές ημέρες**. Τυχόν μικρότερος χρόνος παράδοσης θα προσμετρήσει θετικά. Όλα τα είδη, υλικά και μηχανήματα που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμηθεια μηχανήματος, θα πρέπει απαραίτητα να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Η μεταφορά και παράδοση του εξοπλισμού στις Κεντρικές Αποθήκες του Νοσοκομείου και στο χώρο τελικής εγκατάστασης, θα γίνεται από προσωπικό, με μέσα, έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή. Ευθύνη του προμηθευτή θα υπάρχει και για τυχόν βλάβες οι οποίες μπορεί να προκληθούν στους χώρους του Νοσοκομείου κατά την μεταφορά και εγκατάσταση του εξοπλισμού στο χώρο χρήσης. Για όλα τα παραπάνω θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν η υποδομή του Νοσοκομείου. Μετά την ολοκλήρωση της ποσοτικής παραλαβής και της εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο για τον οποίο προορίζεται, θα υπάρχει δοκιμαστική περίοδος λειτουργίας ενός (1) μήνα και εν συνεχείᾳ θα πραγματοποιηθεί η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού από την αρμόδια επιτροπή, ενώ θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δελτίο εργασίας και πιστοποιητικά ελέγχων για την εγκατάσταση και θέση σε πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού. Κατά την παραλαβή του εξοπλισμού θα παραδοθεί στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Διαχείρισης Υλικού (Πάγια), λεπτομερώς συμπληρωμένο και με ευθύνη της εταιρείας, απογραφικό δελτίο εξοπλισμού, στο οποίο θα φαίνονται τα πλήρη στοιχεία του εξοπλισμού και του προμηθευτή καθώς και οι κωδικοί GMDN. (5%)
3. Κατά την ποσοτική παράδοση και έως τη λήξη του διαστήματος του ενός (1) μήνα δοκιμαστικής λειτουργίας, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού που θα του υποδειχθεί (Ιατρικού - Νοσηλευτικού - Τεχνικού) στο τρόπο χρήσης, καθημερινής φροντίδας και επισκευής - συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί και πιθανά άνω της μιας φοράς χωρίς άλλη αποζημίωση του προμηθευτή, καθώς επίσης και να παραδώσει σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης (2 αντίγραφα μεταφρασμένα στην Ελληνικά Γλώσσα

και 1 αντίγραφο στην Αγγλική), τα τεχνικά εγχειρίδια (Service Manual) μαζί με τα ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια (εφόσον διατίθενται) και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) τουλάχιστον στην Αγγλική Γλώσσα. Ο προμηθευτής οφείλει, για διάρκεια 10 ετών από την οριστική παραλαβή, να αποστέλλει στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, οπουδήποτε από τα παραπάνω εγχειρίδια ο κατασκευαστικός οίκος επικαιροποιεί σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Επιπλέον, ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει αντίγραφο του λογισμικού που πιθανά φέρει το μηχανήμα σε μορφή εγκατάστασης (εφόσον διατίθεται), όλους τους κωδικούς πρόσθιασης που διαθέτει το σύστημα και σε περίπτωση που αυτό απαιτεί την όπαρξη ειδικού κλειδιού, με μέριμνά του να το παραδώσει και να το διατηρεί εν ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας του συστήματος εκπαιδεύοντας παράλληλα καταλλήλως το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου (προσωπικό Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας) στη χρήση του. (3%)

4. Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη, αρχόμενης από την ημερομηνία του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής του συστήματος από την αρμόδια επιτροπή, καθώς και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και Service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση ή δυνατότητα παροχής ανταλλακτικών και Service για διάστημα μεγαλύτερο των δέκα (10) ετών, θα προσμετρήσει θετικά. Σε περίπτωση προσφοράς εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των τριών (3) ετών, η σχετική πέραν των τριών (3) ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή της θυγατρικής του εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία και υλικά απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του εξοπλισμού σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται τα υλικά (λοχνίες φωτισμού, cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φύλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά, κτλ). Για τα χρησιμοποιούμενα πλην αναλώσιμων υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή / και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή
5. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο προμηθευτής υποχρεούται, εφόσον το Νοσοκομείο το επιλέξει, να αναλάβει την πλήρη συντήρηση και την επισκευή του συγκροτήματος (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού), μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης επήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει οπωδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα συντήρησης απαραίτητων για την επισκευή, συντήρηση και διατήρηση του μηχανήματος σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και ανεξαρτήτως αριθμού εξετάσεων. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον. Σαν αναλώσιμα υλικά λειτουργίας θα θεωρούνται τα υλικά (λοχνίες φωτισμού, cd / dvd, μελάνι και χαρτί, φύλμ, ηλεκτρόδια και σκιαγραφικά, κτλ). Για τα χρησιμοποιούμενα πλην αναλώσιμων υλικά θα παρέχεται χρόνος εγγύησης ενός (1) έτους. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή / και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή

Ενωση, για την συνεχή και απρόσκοπη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ιδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας του λάχιστον. (8%)

6. Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει απαραίτητα (και να κατατεθούν): (2%)

α. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

β. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο ή ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο.

γ. Πιστοποιητικά του προμηθευτής από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2003 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει των Ν. 2939/2001, του Π.Δ. 117/2004 και Π.Δ. 15/2006 ή και μεταγενέστερα.

δ. Πλήρες πρωτόκολλο ηλεκτρικής ασφαλείας κατά την παράδοση και υπεύθυνη δήλωση για έκδοση πρωτόκολλου ηλεκτρικής ασφαλείας έπειτα από κάθε επισκευή ή συντήρηση.

ε. Η προμηθεύτρια εταιρία να προσκομίσει 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.

7. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή, με υπογραφή του αντίστοιχου διευθυντή του κατασκευαστικού οίκου. (2%)

8. Επί ποινή αποκλεισμού, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους προμηθευτές. (2%)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

- 1.
- 2.
- 3.