

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ LASER ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ

| | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ | ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|-----|---|----------|-------------------------|-----------|
| I | Γενική Περιγραφή | | | |
| I.1 | Η προσφερόμενη συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για τη διενέργεια λιθοτριψίας σε λίθους του ουροποιητικού (νεφρά, ουρητήρα, ουροδόχο κύστη), καθώς και για τη διενέργεια διάφορων ουρολογικών επεμβάσεων μαλακών ιστών όπως διάνοιξη στενωμάτων, εκτομή όγκων κύστης και ουρητήρα, εκτομή κονδυλωμάτων και αλλοιώσεων των έξω γεννητικών οργάνων κλπ. | | | |
| I.2 | Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220-240 V/50Hz χωρίς να έχει ιδιαίτερες ενεργειακές και ηλεκτρολογικές απαιτήσεις εγκατάστασης. | | | |
| I.3 | Να είναι τύπου Holmium: YAG laser (μήκος κύματος εκπομπής laser 2,1μm). | | | |
| I.4 | Να διαθέτει τα εξής προγράμματα: α. Κατακερματισμού λίθων β. Κονιορτοποίησης λίθων γ. Εκτομής ιστών και δ. Αιμόστασης ιστών. | | | |
| I.5 | Η συνδυαζόμενη εκπεμπόμενη ισχύς του laser να είναι τουλάχιστον 30 Watt. | | | |
| I.6 | Η συνδυαζόμενη εκπεμπόμενη ενέργεια του laser να είναι έως και 6 Joule για ταχεία λιθοτριψία πολλαπλών ή μεγαλύτερων | | | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| | λίθων ουροδόχου κύστης. | | | |
| I.7 | Να έχει μεταβαλλόμενη συχνότητα παλμών από 3-25 Hz. | | | |
| I.8 | Να διαθέτει μεταβαλλόμενη διάρκεια παλμού short & long pulse (να αναφερθεί). | | | |
| I.9 | Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη και ταχείας ανάκλησης πολλαπλών πρωτοκόλλων (ρυθμίσεων) παραμέτρων θεραπείας. | | | |
| I.10 | Να μπορεί να δεχθεί ίνες μιας και πολλαπλών χρήσεων διαφορετικών διαμετρημάτων από 200 έως 1000 μm, για χρήση κατά περίπτωση. | | | |
| I.11 | Να συνοδεύεται από 3 οπτικές ίνες 272, 365 και 550μm, καθώς και από τα σχετικά εργαλεία επισκευής αυτών (κοπής και απογύμνωσης άκρου). | | | |
| I.12 | Να είναι συμβατό και κατάλληλο προς χρήση με τα άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια των διαφόρων οίκων που κυκλοφορούν. | | | |
| I.13 | Η συσκευή να είναι μικρού μεγέθους και βάρους, να είναι τροχήλατη και να έχει χώρο για την τοποθέτηση - αποθήκευση των εξαρτημάτων αυτής. | | | |
| I.14 | Η συσκευή να διαθέτει ικανοποιητικό κύκλωμα ψύξης νερού-αέρα με χαμηλή στάθμη θορύβου, αν αναφερθεί προς αξιολόγηση. | | | |
| I.15 | Η συσκευή να διαθέτει φίλτρο προστασίας των οπτικών μερών της από οπισθοσκεδαζόμενη ακτινοβολία της ίνας. | | | |
| I.16 | Να υπάρχει ορατή φωτεινή σκοπευτική δέσμη, ρυθμιζόμενης έντασης. | | | |

| | | | | |
|------|--|--|--|--|
| I.17 | Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και να είναι απλό στη χρήση, με οπτικές ενδείξεις και ρυθμίσεις βασικών παραμέτρων όπως: Κατάσταση λειτουργίας συστήματος (Standby, Ready), αυξομείωσης της ισχύος, αυξομείωσης της ενέργειας, μεταβολής της συχνότητας παλμών και διάφορα άλλα προειδοποιητικά μηνύματα. | | | |
| I.18 | Να διαθέτει ποδοδιακόπτη, για ενεργοποίηση - απενεργοποίηση της ενέργειας και για εναλλαγή της κατάστασης του μηχανήματος από τον χρήστη, μεταξύ Standby/Ready. | | | |
| I.19 | Το μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από: a) Έναν (1) ποδοδιακόπτη. b) τρεις (3) ίνες πολλαπλών χρήσεων (272, 365 και 550μm). c) δύο (2) κιτ Συντήρησης με εξαρτήματα φροντίδας και ανανέωσης του άκρου των οπτικών ινών (κοπής και απογύμνωσης) d) τέσσερα (4) ζευγάρια προστατευτικά γυαλιά laser. | | | |
| I.20 | Ο κατασκευαστής να πληροί τα τελευταία διεθνή πρότυπα πιστοποίησης (CEE/93/42, ISO13485:2016, ISO9001:2015), (Laser Safety) International Electrotechnical Commission (IEC), documents 60601, 60825, and 60825-Part 8. Μαζί με την προσφορά να κατατεθούν και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά. | | | |
| I.21 | Στην οικονομική προσφορά της προσφερόμενης συσκευής να αναφερθεί | | | |

| | | | | |
|----------|--|--|--|--|
| | ξεχωριστά και το κόστος των οπτικών ινών. | | | |
| 2 | Εγγύηση | | | |
| 2.1 | Το προσφερόμενο είδος θα συνοδεύεται από εγγύηση πέντε (5) ετών και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. | | | |
| 3 | Εκπαίδευση | | | |
| 3.1 | Στο προσφερόμενο είδος θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται. | | | |
| 3.2 | Στο προσφερόμενο είδος θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης και όχι πελάτη) στον Τεχνικό Βιοϊατρικής για το First Level Support. | | | |
| 4 | ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ | | | |
| 4.1 | Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TUV και τη σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης. | | | |
| 4.2 | Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών. | | | |
| 4.3 | Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού. | | | |
| 4.4 | Εγγύηση του είδους και των παρελκόμενων, στην οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν: | | | |
| 4.4.1 | Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά) | | | |

| | | | | |
|-------|---|--|--|--|
| 4.4.2 | Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση. | | | |
| 4.4.3 | Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης. | | | |
| 4.5 | Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του συστήματος σε πλήρη λειτουργία στον χώρο εργασίας. | | | |
| 4.6 | Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό της Γενικής Κλινικής στη συντήρηση και τις επισκευές. | | | |
| 4.7 | Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών. | | | |
| 4.8 | Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο Πελατών στους οποίους λειτουργεί το προσφερόμενο είδος. | | | |
| 4.9 | Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και πρώτης κυκλοφορίας στο εμπόριο. | | | |
| 4.10 | Για το χρονικό διάστημα της εγγύησης του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Γενικής Κλινικής και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της, ίδιου τύπου. | | | |
| 4.11 | Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση του συστήματος στην Ελλάδα, του οποίου η έδρα (πόλη) θα αξιολογηθεί. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου. | | | |

| | | | | |
|------|---|--|--|--|
| 4.12 | Να γίνει επίδειξη της πιο πάνω συσκευής στον χώρο μας πριν την αξιολόγησή της ώστε να εκτιμηθεί από την επιτροπή, η ευχρηστία του ανωτέρου. | | | |
| 4.13 | Να γίνει πρόταση κόστους σύμβασης συντήρησης πλήρους κάλυψης μετά τη λήξη της πενταετούς εγγύησης. | | | |