

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ HIGH
FREQUENCY ME ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΓΙΑ ΕΞΑΧΝΩΣΗ
ΠΡΟΣΤΑΤΗ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Γενική Περιγραφή			
1.1	Σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας, στέρεας και ανθεκτικής κατασκευής, λειτουργική, κατάλληλη για όλες τις μακροχειρουργικές και μικροχειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένων των λαπαροσκοπικών και ουρολογικών επεμβάσεων υπό το ύδωρ με μονοπολικό (TUR) και διπολικό ρεζεκτοσκόπιο (TUR), καθώς και για απολίνωση αγγείων.			
1.2	Να λειτουργεί κάτω από δυσμενείς συνθήκες (πολύωρη, συνεχής χρήση, παρατεταμένη λειτουργία σε τομή-αιμόσταση χωρίς χρονικό περιορισμό, π.χ. ενδιάμεσες παύσεις για ψύξη κ.λ.π.).			
1.3	Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα πολλαπλών χρήσεων για πλήρη λειτουργία όπως: <ul style="list-style-type: none"> • 1 μονοπολική χειρολαβή με κομβία και ενσωματωμένο καλώδιο • Μία σειρά μονοπολικών ηλεκτροδίων (μαχαιρίδιο, λογχοειδές, βελόνα, αγκύλη και μπίλια) 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Διπολικό καλώδιο • Διπολική λαβίδα 16cm ευθεία • Καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως • Καλώδιο για πλάκες γείωσης πολλαπλών χρήσεων • Διπλός ποδοδιακόπτης για μονοπολική και διπολική χρήση • Διπολικό στοιχείο εργασίας ρεζεκτοσκοπίου, ενεργητικής κοπής • Διπολικό στοιχείο εργασίας ρεζεκτοσκοπίου, παθητικής κοπής • Ηλεκτρόδια κοπής για προσάτη τύπου loop (0,3mm) για το ρεζεκτοσκόπιο (3 τεμάχια) • Ηλεκτρόδια κοπής για κύστη τύπου loop (0,25mm) για το ρεζεκτοσκόπιο (3 τεμάχια) • Ηλεκτρόδια αιμόστασης για το ρεζεκτοσκόπιο (3 τεμάχια) • Διπολικό καλώδιο διαθερμίας για το ρεζεκτοσκόπιο <p>(καλώδια, ποδοδιακόπτη κτλ.), του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου.</p>			
2	Τεχνικά Χαρακτηριστικά			

2.1	Τάση δικτύου: 230V / 50 Hz			
2.2	Να διαθέτει γεννήτρια υψηλής συχνότητας (High Frequency Generator)			
2.3	Να διαθέτει αντιπαρασιτικά φίλτρα δικτύου και επιρροών σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Απινιδωτή, μόνιτορ κτλ).			
2.4	Να διαθέτει εξόδους μονοπολικών και εξόδους διπολικών ηλεκτροδίων, ο αριθμός εξόδων θα αξιολογηθεί.			
2.5	Να μπορεί να καλύπτει τις λειτουργίες : α. Τομή β. Αιμόσταση εξ' επαφής γ. Αιμόσταση εξ' αποστάσεως δ. Διπολική τομή και αιμόσταση			
2.6	Να διαθέτει επιλογές στην μονοπολική - διπολική κοπή τουλάχιστον 3 επιπέδων κοπής και 3 επιπέδων αιμόστασης.			
2.7	Να διαθέτει επιλογές στην μονοπολική - διπολική αιμόσταση, τουλάχιστον 1 επιπέδου κοπής και 2 επιπέδων αιμόστασης.			
2.8	Αυτόματη έναρξη και διακοπή της ισχύος στην διπολική λειτουργία.			
2.9	Ισχύς μονοπολικής τομής: $\geq 300W/500 \text{ Ohms}$			

	<p>Ισχύς μονοπολικής αιμόστασης: $\geq 120W/300 \text{ Ohms}$</p> <p>Ισχύς διπολικής αιμόστασης: $\geq 50W/100 \text{ Ohms}$</p>			
2.10	<p>Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανταπόκρισης στην ωμική αντίσταση του ιστού ελεγχόμενο από ηλεκτρονικό υπολογιστή έτσι ώστε να αποκλείεται η απανθράκωση των ιστών.</p>			
2.11	<p>Να διαθέτει διάταξη (χειροκίνητη) συνεχούς ρύθμισης της εξόδου ισχύος από το ελάχιστο έως το μέγιστο της απόδοσης.</p>			
2.12	<p>Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις της ισχύος εξόδου. (DIGITAL DISPLAY).</p>			
2.13	<p>Να υπάρχουν υποδοχές για τον έλεγχο της εξόδου μέσω ποδοδιακόπτη ειδικής κατασκευής και πολλαπλών λειτουργιών. (Ο ποδοδιακόπτης να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση).</p>			
2.14	<p>Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της πλάκας γείωσης, για προστασία του ασθενούς έναντι εγκαυμάτων, διαρρέοντος ρεύματος ή διακοπής του ουδέτερου ηλεκτροδίου.</p> <p>Οπτικό-ηχητικός συναγερμός με ταυτόχρονη διακοπή ισχύος εξόδου.</p>			

	Να κατατεθεί σαφής τεκμηρίωση για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα και σφαλματικές καταστάσεις.			
2.15	Να διαθέτει λειτουργία αυτοελέγχου ολόκληρου του συστήματος και της συσκευής με ένδειξη σφαλμάτων στην οθόνη.			
2.16	Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο πλάκας γείωσης και να υπάρχει ανάλογη οπτική ένδειξη στην οθόνη.			
2.17	Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη της συσκευής για τη δημιουργία προγραμμάτων, τα οποία να αποθηκεύονται και ανακτώνται άμεσα.			
2.18	Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σήμα με διαφορετικό ήχο για διαφορετικές λειτουργίες κοπής και αιμόστασης.			
2.19	<p>Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι κατάλληλο για χρήση με αλατούχο φυσιολογικό ορό, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 190mm και να αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Οπτική 30° διαμέτρου 4 mm, κλιβανιζόμενη η οποία να διαθέτει μήκος εργασίας 280mm και να συνοδεύεται από κλιβανιζόμενο κυτίο προστασίας(δύο τεμάχια). 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Στοιχείο εργασίας ενεργητικής κοπής κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό (δύο τεμάχια). • Εσωτερική θήκη κλιβανιζόμενη που να περιλαμβάνει τυφλό μαντρέν (δύο τεμάχια). • Εξωτερική θήκη 26Fr περιστρεφόμενη, συνεχούς ροής, με δύο κάνουλες, κλιβανιζόμενη (δυο τεμάχια) • Επιπλέον να προσφερθεί σύριγγα πλύσης 150ml, δύο οπτικά μαντρέν κλιβανιζόμενα και μια οπτική 12° διαμέτρου 4 mm, κλιβανιζόμενη η οποία να διαθέτει μήκος εργασίας 280mm και να συνοδεύεται από κλιβανιζόμενο κυτίο προστασίας. 			
2.20	Να διαθέτουν Πρότυπο Ασφαλείας: IEC 60601-1-2 ed3.1, 2014/30EU. Μαζί με την προσφορά να κατατεθούν και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.			
2.21	Στη προσφορά να δοθεί τιμοκατάλογος με τα κόστη των διάφορων αναλωσίμων μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται κατά την επέμβαση.			
3.1	Εγγύηση			

3.1.1	Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από εγγύηση πέντε (5) ετών για όλο τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενά του και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.			
4.1	Εκπαίδευση			
4.1.1	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.			
4.1.2	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης με πιστοποίηση στην Ελλάδα ή το εξωτερικό) στο τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.			
5.1	Σύμβαση Συντήρησης			
5.1.1	Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από σύμβαση συντήρησης πλήρους κάλυψης για πέντε (5) έτη.			
6.1	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
6.1.1	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης			
6.2.1	Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.			

6.3.1	Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Με την προμήθεια να παραδοθούν στα αρμόδια στελέχη του ΤΥΠΕΤ τα εγχειρίδια χρήσης (operation manuals) και τα τεχνικά εγχειρίδια (service manuals).			
6.4.1	Το σύστημα και τα παρελκόμενα του να έχει εγγύηση πέντε (5) έτη , για την οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:			
6.4.2	Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά)			
6.4.3	Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση			
6.4.4	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης			
6.5.1	Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στα αρμόδια στελέχη του ΤΥΠΕΤ.			
6.6.1	Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τον τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΤΥΠΕΤ στην συντήρηση και στις επισκευές του μηχανήματος όπως να			

	παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος.			
6.7.1	Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών του μηχανήματος.			
6.8.1	Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο των Νοσοκομείων στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα.			
6.9.1	Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερόμενου μηχανήματος			
6.10.1	Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής μας και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της μηχάνημα, ίδιου τύπου.			
6.11.1	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.			

6.12.1	Πρόταση για σύμβαση πλήρους συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης που θα αφορά όλο τον παραπάνω εξοπλισμό.			
6.13.1	Να γίνει επίδειξη του συστήματος στο χώρο μας πριν την αξιολόγηση του ώστε να αξιολογηθεί η ευχρηστία του ανωτέρου συστήματος.			
6.14.1	Το προσφερόμενο μηχάνημα να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.			