ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ <u>ΤΜΗΜΑΤΟΣ 1</u>: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΩΡΛ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-ICG-3D			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-3D-ICG.			
Α.1	Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητος, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης για απεικόνιση 4K-3D-ICG.		
Α.2	Να διαθέτει συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση: • σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές. • σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας. • σύστημα αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού. • σύστημα διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.		
Α.3	Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.		
Α.4	Να διαθέτει γεννήτρια χαρακτήρων και δυνατότητα αποθήκευσης στοιχείων ασθενών μέσω του παρεχόμενου πληκτρολογίου.		
Α.5	Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο USB (stick, σκληρό δίσκο) φωτογραφιών 4Κανάλυσης 3840X2160 και βίντεο υψηλής ανάλυσης full HD (1920x1080p), σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης. Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με προστασία password.		
Α.6	Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης και παρακολούθησης στην οθόνη της ανεπεξέργαστης και της ψηφιακά επεξεργασμένης εικόνας, για καλύτερη εποπτεία.		
Α.7	Να διαθέτει εξόδους σήματος 4K, Full HD και 3G-SDI. Να αναφερθούν.		
Α.8	Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης. Η κεφαλή να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG. Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG. Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα		
Α.9	Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως: • τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας • την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο • τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της		
Α.10	Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.		
Α.11	Να υπάρχει δυνατότητα για σύνδεση του με εξωσκόπια 2D κα 3D για χρήση του συστήματος και σε επεμβάσεις μικροχειρουργικής.		
Α.12	Απαραίτητα να συνδέεται με βίντεο λαπαροσκόπια 3D κατάλληλα και για χρήση τους με την ουσία ICG, σε ανάλυση 4K		
Α.13	Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.		
Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΜΟΝΙΤΟΡ 4K ΄΄			

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ <u>ΤΜΗΜΑΤΟΣ 1</u>: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΩΡΛ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-ICG-3D			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Β.1	Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 32 ιντσών τεχνολογίας 16:9		
Β.2	Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840x2160p τουλάχιστον.		
Β.3	Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1350:1		
Β.4	Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 700 cd/m2		
Β.5	Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων: DVI-D, 12G-SDI και DP τουλάχιστον.		
Β.6	Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: DVI-D και 12G-SDI τουλάχιστον.		
Β.7	Να είναι τοποθετημένο σε βάση στήριξης στο τροχήλατο.		
Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Γ.1	Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED κατάλληλη για χρήση της και σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)		
Γ.2	Να διαθέτει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας μέσω της οθόνης αφής.		
Γ.3	Να διαθέτει φωτεινή ισχύ τουλάχιστον 2000lm.		
Γ.4	Να διαθέτει λειτουργία stand-by.		
Γ.5	Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων.		
Γ.6	Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.		
Γ.7	Να διαθέτει εγγυημένη διάρκεια ζωής της λυχνίας τουλάχιστον 20.000 ώρες για λόγους οικονομίας.		
Γ.8	Η θερμοκρασία χρώματος είναι τουλάχιστον 6.000 K για πιστή απόδοση των χρωμάτων.		
Γ.9	Να συνοδεύεται από δύο (2) καλώδια φωτισμού διαμέτρου περίπου 3,5 χιλ και μήκους 230 εκ. κατάλληλο για όλες τις επεμβάσεις και για απεικόνιση με χρήση ICG.		
Γ.10	Η πηγή να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating).		
Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΠΛΥΣΗΣ			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Δ.1	Η συσκευή να είναι κατάλληλη για χρήση της στα ΩΡΛ χειρουργικά περιστατικά.		
Δ.2	Να είναι κατάλληλη για πλύση του ενδοσκοπίου κατά το χιερουργείο		
Δ.3	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας rollerpump ελεγχόμενη από έγχρωμη οθόνη αφής.		
Δ.4	Να μπορεί μελλοντικά να λειτουργήσει ,με την διαδικασία ενεργοποίησης προεγκατεστημένου λογισμικού, για χρήση της και σε άλλες ειδικότητες & εφαρμογές όπως γυναικολογία, ουρολογία, ARTHRO , SPINE,NEURO, GASTRO.		
Δ.5	Να έχει ικανότητα πλύσης με ροή 50 – 130 ml/min.		
Δ.6	Να περιλαμβάνεται ποδοδιακόπτης λειτουργίας		
Δ.7	Να περιλαμβάνονται θήκες ενδοσκοπίου κατάλληλες και συμβατές με τα χειρουργικά ενδοσκόπια 0ο , 30ο , 45ο και 70ο του νοσοκομείου.		
Δ.8	Να περιλαμβάνονται σωλήνες πλύσης – 10 τεμάχια		
Δ.9	Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.		
Δ.10	Να περιλαμβάνονται επίσης ένα ενδοσκόπιο 0ο , ένα 30ο και ένα 45ο με τις κάτωθι προδιαγραφές το κάθε ένα: • Να είναι διαμέτρου 4 χιλ. και μήκους τουλάχιστον 18 εκ.. • Να είναι τύπου HOPKINS με ραβδόμορφους σωλήνες. • Να έχει δυνατότητα διευρυμένης όρασης. • Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών.		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 1: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΩΡΛ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-ICG-3D			
	• Να κλιβανίζεται σε υγρό κλίβανο – Autoclavable. • Να διαθέτει ενσωματωμένους αντάπτορες για σύνδεση με καλώδια ψυχρού φωτισμού διάφορων κατασκευαστών, όπως STORZ, OLYMPUS, ACMI, WOLF, κλπ.. • Να διαθέτει υψηλής ποιότητας οπτικό επίχρισμα με αντι-ανακλαστική ιδιότητα για λαμπερή εικόνα. • Ο προσοφθάλμιος φακός απαραίτητα να καλύπτεται από κρύσταλλο ζαφειριού για αποφυγή γδαρσιών.		
Ε. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ (TROLLEY) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Ε.1	Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 4 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.		
Ε.2	Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 6 θέσεις τουλάχιστον και υποδοχές γείωσης.		
Ε.3	Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.		
Ε.4	Να μπορεί να δεχθεί θέση τοποθέτησης φιάλης CO2 για χρήση του συστήματος και από άλλες ειδικότητες.		
Ε.5	Να έχει διαστάσεις 800 Χ 1400 Χ 700 χιλ. περίπου με ράφια 600 Χ 500 περίπου ώστε να δέχεται δύο συσκευές ανά ράφι .		
Ε.6	Να διαθέτει δύο τουλάχιστον ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων.		
Ε.7	Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας.		
Ε.8	Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.		
Ε.9	Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark		
ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
ΓΟ.1	Η προσφορά να αφορά υποχρεωτικά το σύνολο των ειδών.		
ΓΟ.2	Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα, ομοιογένεια και εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους.		
ΓΟ.3	Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας όπως το ΕΝ 60601, κλπ για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medicalgrade κλπ.) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.		
ΓΟ.4	Να κατατεθούν: • τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/ΕΕC, • εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, Η προμηθεύτρια εταιρεία (οικονομικός φορέας) να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 όπως ισχύει		
ΓΟ.5	Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραιτήτως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή.		
ΓΟ.6	Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.		
ΓΟ.7	Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.		

Χώρα Παραγωγής Προσφερόμενου Προϊόντος:……

Επιχειρηματική Μονάδα Παραγωγής:……

Τόπος Εγκατάστασης Επιχειρηματικής Μονάδας Παραγωγής:……

Για τον Προσφέροντα Οικονομικό Φορέα
[ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑ]

.....
[Ονοματεπώνυμο Νόμιμου Εκπροσώπου]
[Σφραγίδα/Υπογραφή]