ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
Α. Εύκαμπτο ειδικό Video-Κολονοσκόπιο τεχνολογίας FULL HD (Full High Definition) 1080 γραμμών σάρωσης, μεταβλητής ευκαμψίας και σκληρότητας από τον χρήστη			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Α.1	Να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά και να παρέχει ενδοσκοπική εικόνα υψηλής ευκρίνειας FULL HD (Full High Definition) 1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης και ανάλυσης εικόνας τουλάχιστον 1920x1080.		
Α.2	Να διαθέτει έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο εικόνας τεχνολογίας CCD ή CMOS, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητα της εικόνας του βλεννογόνου.		
Α.3	Να συνεργάζεται απαραίτητα με εξελιγμένο οπτικό σύστημα φίλτρων χρωμοενδοσκόπησης, διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό, ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η συγκεκριμένη τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητά της με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων τουλάχιστον δέκα (10) ετών που να πιστοποιούν την μέθοδο.		
Α.4	Να διαθέτει εύροςπροσθίαςοράσεως τουλάχιστον 140° για καλύτερη και ακριβέστερη διάγνωση αυξάνοντας έτσι την προς περιοχή εξέταση.		
Α.5	Να διαθέτει ευρύ βάθος πεδίου 2-100mm για ακριβή και λεπτομερή παρατήρηση του βλεννογόνου.		
Α.6	Να διαθέτει εξωτερική διάμετροευκάμπτου σωλήνα εισαγωγής έως 12,8 mm ώστε να βοηθά τον χρήστη σε ευκολότερους χειρισμούς και στην μικρότερη καταπόνηση του ασθενή.		
Α.7	Να διαθέτει κανάλι για βιοψία τουλάχιστον 3,7 mm για επαρκή αναρροφητική ικανότητα και χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων.		
Α.8	Να εκτελεί κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες γωνιώσεις: προς τα πάνω 180°, προς τα κάτω 180°, προς τα δεξιά 160°, προς τα αριστερά 160°.		
Α.9	Να διαθέτει σύστημα water-jet με ξεχωριστό κανάλι έγχυσης υγρών για πιο άμεσο και αποτελεσματικό τοπικό καθαρισμό.		
Α.10	Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης και επιλογής διαφόρων παραμέτρων μέσω τουλάχιστον τεσσάρων (4) κομβίων στο χειριστήριο του ενδοσκοπίου, απαραίτητα των κάτωθι: ρύθμιση ενίσχυσης της εικόνας, ρύθμιση ίριδος, εφαρμογή χρωμοενδοσκόπησης πάγωμα/ξεπάγωμα εικόνας, ευασθησία, εγγραφή εικόνας, εκτύπωση εικόνας, μέγεθος εικόνας, αντίθεση κτλ.		
Α.11	Να διαθέτει ωφέλιμομήκος ικανό για την διενέργεια των ενδοσκοπήσεων. Να αναφερθεί το συνολικό μήκος του ενδοσκοπίου.		
Α.12	Στο κάτω άκρο του χειριστηρίου να διαθέτει ειδικό μοχλό – επιλογέα, μεταβολής του συντελεστή ευκαμψίας και σκληρότητας του εύκαμπτου σωλήνα κατ'επιλογήν από τον ενδοσκόπο σε τουλάχιστον 3 διαφορετικά επίπεδα, για τη μικρότερη δυνατή καταπόνηση του ασθενούς και την προσαρμογή του σωλήνα στις ανατομικές ιδιαιτερότητες του ασθενή.		
Α.13	Να είναι πλήρως συμβατό με τον υφιστάμενο ενδοσκοπικό εξοπλισμό περιφερειακών συσκευών, Βίντεο- Επεξεργαστή Full HD(FullhighDefinition) 1080 με Πηγή Φωτισμού LED Olympus ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος στο Γαστρεντερολογικό Τμήμα του νοσοκομείου.		
Β. Ενδοσκοπική οθόνη LCD/TFT τουλάχιστον 26"			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Β.1	Να είναι έγχρωμη TFT/LCD οθόνη τουλάχιστον 26'', με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, κατάλληλη για ιατρικές απεικονίσεις.		
Β.2	Να διαθέτει υψηλή ευκρίνεια και ανάλυση τουλάχιστον FULL HD 1920 x 1080 pixels.		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
Β.3	Να διαθέτει κατάλληλες εισόδους και εξόδους για δυνατότητα σύνδεσης με περιφερειακό εξοπλισμό, κατ' ελάχιστον ψηφιακή έξοδο HD-SDI για την απόδοση υψηλής ανάλυσης σήματος. Να αναφερθεί αναλυτικά.		
Β.4	Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως. Να αναφερθεί		
Γ. Τροχήλατο στήριξης ενδοσκοπικού εξοπλισμού			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Γ.1	Να είναι νέας εργονομικής σχεδίασης, τροχήλατο με 4 τροχούς και σύστημα πέδησης για μεγαλύτερη σταθερότητα.		
Γ.2	Να διαθέτει ευρύχωρα ράφια για την τοποθέτηση όλων των συσκευών, ειδικό στήριγμα τοποθέτησης LCD οθόνης καθώς και ειδική θέση για ασφαλή τοποθέτηση 2 ενδοσκοπίων για αποφυγή θραύσεως και καταπόνηση των ενδοσκοπίων (κρεμάστρα ενδοσκοπίων), ρυθμιζόμενη καθ' ύψος.		
Γ.3	Να διαθέτει θέση τοποθέτησης πληκτρολογίου, μετακινούμενο μέσα - έξω, σύστημα αερισμού στις πλάγιες πλευρές του καθώς και λαβές εύκολης μετακίνησης.		
Δ.Ειδική Αντλία Έγχυσης Νερού υψηλής ροής			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Δ.1	Να είναι κατάλληλη για τον καθαρισμό του πεδίου κατά την διάρκεια της ενδοσκόπησης μέσω έγχυσης νερού.		
Δ.2	Να διαθέτει περιστροφική αντλία για την ελεγχόμενη ροής του ύδατος.		
Δ.3	Να δύναται να συνδεθεί τόσο στο κανάλι βιοψίας όσο και στο βοηθητικό κανάλι (WaterJetChannel) του ενδοσκοπίου καθώς επίσης και με καθετήρες υπερήχων προκειμένου να παρέχει γρήγορο και αποτελεσματικό γέμισμα νερού του προς εξέταση οργάνου.		
Δ.4	Οι λειτουργίες της να ελέγχονται πλήρως από μικροεπεξεργαστή παρέχοντας έτσι σταθερή και συνεχή ροή νερού.		
Δ.5	Να διαθέτει ειδικό μηχανισμό ασφαλείας από υπέρβαση της πίεσης λόγω φραγής των σωλήνων παροχής για την προστασία των καναλιών των ενδοσκοπίων.		
Δ.6	Να διαθέτει ειδικό ποδοδιακόπτη ενεργοποίησης και ρύθμισης της ροής του νερού για καλύτερο έλεγχο.		
Δ.7	Να διαθέτει μέγιστη ροή μέσω του καναλιού βιοψίας τουλάχιστον 700 ml/min και μέσω του waterjetchannel τουλάχιστον 200ml/min.		
Δ.8	Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης παύσης της ροής και προστασίας από συνεχή χρήση εξασφαλίζοντας έλεγχο της έγχυσης του νερού.		
Δ.9	Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης παύσης λειτουργίας καθώς και αποθήκευσης των ρυθμίσεων ροής στην μνήμη της συσκευής, ώστε όταν επανεκκινεί να επανέρχονται οι προηγούμενες ρυθμίσεις.		
Δ.10	Το εμπρόσθιο πάνελ να διαθέτει κομβία αφής για καλύτερο και αποτελεσματικότερο καθαρισμό καθώς και ενδείξεις LED για την απεικόνιση των ρυθμισμένων παραμέτρων ροής.		
Δ.11	Να διαθέτει δοχείο νερού το οποίο να είναι κλιβανιζόμενο και να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για την εξοικονόμηση πόρων του τμήματος.		
Δ.12	Να διαθέτει μικρές διαστάσεις και βάρος και να μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα σε τροχήλατο ενδοσκοπικού πύργου.		
Δ.13	Να είναι πλήρως συμβατή με τον υφιστάμενο ενδοσκοπικό εξοπλισμό περιφερειακών συσκευών, Βίντεο- Επεξεργαστή Full HD(FullhighDefinition) 1080 με Πηγή Φωτισμού LED Olympus ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος στο Γαστρεντερολογικό Τμήμα του νοσοκομείου.		
Ε. Ειδική Συσκευή ρύθμισης Διοξειδίου (CO_2) του Άνθρακα για την διάταση του κάτω πεπτικού σωλήνα κατάλληλη για γαστρεντερολογική χρήση			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
Ε.1	Να είναι ειδική συσκευή ρύθμισης της παροχής του Διοξειδίου του Άνθρακα κατάλληλη για ιατρική ενδοσκοπική χρήση, η οποία να βοηθά στη γρηγορότερη διάταση του εντέρου καθώς και στη διευκόλυνση του ασθενή κατά την διάρκεια της κολονοσκόπησης.		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
Ε.2	Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ροής και δυνατότητα επιλογής μεταξύ τριών διαφορετικών ρυθμίσεων ροής.		
Ε.3	Να διαθέτει ειδικό διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στο εμπρόσθιο τμήμα.		
Ε.4	Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με κεντρική παροχή ή με ξεχωριστό δοχείο Διοξειδίου του Άνθρακα.		
Ε.5	Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία η οποία να ειδοποιεί τον χρήστη στην περίπτωση προβλήματος ή μη κανονικής λειτουργίας καθώς και μετρητή ο οποίος να μετρά τυχόν υπολείμματα αερίου που έχουν παραμείνει.		
Ε.6	Να διαθέτει απεικόνιση της πίεσης καθώς και χρονοδιακόπτη για την αυτόματη διακοπή της παροχής του διοξειδίου του άνθρακα.		
Ε.7	Να έχει δυνατότητα μέγιστης τροφοδοσίας με πίεσης μέχρι 45 kPa για την ασφάλεια του ασθενή.		
Ε.8	Να είναι φορητή, μικρών διαστάσεων και βάρους για την εύκολη και γρήγορη μετακίνησή της καθώς και την τοποθέτησή της σε ενδοσκοπικό τροχήλατο και να μην απαιτεί καθημερινή χρήση αναλωσίμων υλικών όπως σωλήνες, συνδετικά κτλ., πλην της παροχής Διοξειδίου του Άνθρακα.		
Ε.9	Να είναι πλήρως συμβατή με τον υφιστάμενο ενδοσκοπικό εξοπλισμό περιφερειακών συσκευών, Βίντεο- Επεξεργαστή Full HD(FullhighDefinition) 1080 με Πηγή Φωτισμού LED Olympus ο οποίος βρίσκεται εγκατεστημένος στο Γαστρεντερολογικό Τμήμα του νοσοκομείου.		
ΣΤ.Ηλεκτροχειρουργική Διαθερμία με Μονάδα Πλάσματος Αργού (ArgonPlasma) κατάλληλη για Ενδοσκοπική Γαστρεντερολογική Χρήση			
Α/Α	**ΑΠΑΙΤΗΣΗ**	**ΑΠΑΝΤΗΣΗ**	**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**
ΣΤ.1	Η προσφερόμενη διαθερμία να είναι αποκλειστικά κατασκευασμένη για ενδοσκοπικές επεμβάσεις όπως: κοπή (cut), αιμόσταση (coagulation) και αιμόσταση εξ αποστάσεως με πλάσμα αργού.		
ΣΤ.2	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικές λειτουργίες συνεχούς Μονοπολικής κοπής, και τουλάχιστον δύο (2) επιπλέον διαφορετικές λειτουργίες διακοπτόμενης Μονοπολικής κοπής με Αιμόσταση με μέγιστη ισχύ 120Watt.		
ΣΤ.3	Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) διαφορετικές λειτουργίες Μονοπολικής Αιμόστασης με μέγιστη ισχύ 120Watt. Η μία εξ αυτών να είναι λειτουργία spray.		
ΣΤ.4	Να διαθέτει λειτουργία Διπολικής Κοπής με μέγιστη ισχύ 100Watt.		
ΣΤ.5	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) διαφορετικές λειτουργίες Διπολικής Αιμόστασης με μέγιστη ισχύ 120Watt.		
ΣΤ.6	Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) διαφορετικές λειτουργίες Αιμόστασης με πλάσμα Αργού με μέγιστη ισχύ 120Watt.		
ΣΤ.7	Να διαθέτει λειτουργία Διπολικής Αιμόστασης με ραδιοσυχνότητες (RF) με μέγιστη ισχύ 50Watt.		
ΣΤ.8	Η προσφερόμενη διαθερμία να είναι υψηλής συχνότητας τουλάχιστον 430 kHz.		
ΣΤ.9	Να διαθέτει έλεγχο και ένδειξη σωστής συνδεσμολογίας γείωσης, η οποία να πραγματοποιείται με πλάκες μιας χρήσεως για προστασία του ασθενή από πιθανή διαρροή ρεύματος και για καλύτερη απόδοση ισχύος.		
ΣΤ.10	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (touchscreen), για τον εύκολο και γρήγορο χειρισμό λειτουργιών.		
ΣΤ.11	Το μενού της συσκευής να είναι στην ελληνική και σε άλλη γλώσσα.		
ΣΤ.12	Να δύναται να συνδεθεί με ασύρματο (wireless) τριπλό ποδοδιακόπτη για κοπή, αιμόσταση και εναλλαγή προγραμμάτων.		
ΣΤ.13	Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης των ρυθμίσεων με τουλάχιστον 50 θέσεις.		
ΣΤ.14	Να διαθέτει συσκευή πλάσματος Αργού η οποία να δύναται να συνδεθεί με 3 διαφορετικούς τύπους καθετήρα (probe), ήτοι αξονικό, πλάγιο και περιφερικό.		
ΣΤ.15	Να συνοδεύεται από κατάλληλο μεταλλικό τροχήλατο του ιδίου οίκου κατασκευής κατάλληλο για τη στήριξη και ασφαλή μεταφορά της ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας και της μονάδας πλάσματος Αργού. Το		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ <u>ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2</u>: ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ			
	τροχήλατο να διαθέτει ειδική κλειστή θήκη για τη φιάλη του αερίου Αργόν και μεταλλικό συρτάρι αποθήκευσης των αναλωσίμων.		
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 (CEMark, 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/EEC, • 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:…….

Τόπος:……, Ημερομηνία:……..

Για τον Προσφέροντα Οικονομικό Φορέα
[ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΑ]

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