

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ-ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ

Σ.Β.	A/A	
%	A	ΓΕΝΙΚΑ
5	1.	<p>Σύστημα κατάλληλο για φακοθρυψία, πρόσθια υαλοειδεκτομή, με διαθερμία και να λειτουργεί με περισταλτική αντλία και να συμπεριλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δύο στυλεούς που συνδυάζουν τα χαρακτηριστικά του στυλεού φακοθρυψίας με επιπρόσθετη αριστερόστροφη-δεξιόστροφη κίνηση ταλάντωσης του tip σε υψηλή συχνότητα υπερήχων</li> <li>• Τρεις στυλεούς πλύσης/αναρρόφησης</li> <li>• Δύο στυλεούς υαλοειδεκτομής</li> <li>• Ασύρματο τηλεχειριστήριο</li> <li>• Πλήρως προγραμματιζόμενο ποδοδιακόπτη</li> <li>• Να είναι τροχήλατο ή σε τροχήλατο του ίδιου κατασκευαστικού οίκου</li> </ul>
%	B	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
	1.	<p>Τελευταίας τεχνολογίας, καινούργιο, αξιοσημείωτο</p> <p>Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.</p>
	2.	<p>Διαστάσεις (ΜxΠxΥ, σε cm)</p> <p>Να αναφερθούν</p>
	3.	<p>Βάρος (σε kg)</p> <p>Να αναφερθεί</p>
	4.	<p>Ρεύμα λειτουργίας</p> <p>220V, 50Hz</p>
10	5.	<p>Ταυτόχρονος συντονισμός των δύο στυλεών φακοθρυψίας</p> <p>Ναι, έτσι ώστε κατά τη διάρκεια του χειρουργείου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και οι δύο άμεσα αν απαιτείται από τον χειρουργό.</p>
8	6.	<p>Περισταλτική αντλία που να μπορεί να ρυθμίσει</p> <p>Τη ταχύτητα απόκρισής της (rise time)</p> <p>Ναι</p>
6	7.	<p>Κενό (vacuum)</p> <p>Ναι, έως 650mmHg τουλάχιστον</p>
6	8.	<p>Ρυθμός αναρρόφησης (aspiration flow rate)</p> <p>Ναι, έως 60cc/min τουλάχιστον</p>
	9.	<p>Ταυτόχρονος γραμμικός έλεγχος του κενού (vacuum) και του ρυθμού αναρρόφησης (asp. flow rate)</p> <p>Ναι</p>
15	10.	<p>Σύστημα υαλοειδεκτόμου 20G ή 23G τύπου "γκιλοτίνας" υψηλής απόδοσης</p> <p>Ναι, με τουλάχιστον 2000 κοπές ανά λεπτό. Να αναφερθεί</p>
	11.	<p>Διπολική διαθερμία</p> <p>Ναι, να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά της</p>

	12.	Ενσωματωμένος αυτοματοποιημένος άξονας ορού	Ναι
	13.	Προγραμματισμός επιπρόσθετης αναρροής (reflux)	Ναι
8	14.	Οθόνη αφής LCD, υψηλής τεχνολογίας απεικόνισης	Ναι, με δυνατότητα κλίσης σε οριζόντιο άξονα (tilt) και περιστροφής στον κατακόρυφο άξονα
6	15.	Ειδοποίηση με μήνυμα στην οθόνη σε περίπτωση που ο ορός μέσα στη φιάλη έχει σχεδόν τελειώσει	Ναι, με ταυτόχρονη διακοπή της λειτουργίας και συνέχεια της λειτουργίας μόνο με την αντικατάσταση της φιάλης.
	16.	Ασύρματο τηλεχειριστήριο με πολλαπλά κανάλια	Ναι, και να αναφερθούν:
			α. Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm)
			β. Βάρος (σε kgr)
			γ. Επιλογές/Κομβία
		δ. Τροφοδοσία	
	17.	Πλήρως προγραμματιζόμενο ποδοδιακόπτη	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά και να αναφερθούν:
			α. Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm)
			β. Βάρος (σε kgr)
			γ. Επιλογές/Κομβία
2	18.	Μνήμες	Ναι, μεγάλος αριθμός, να αναφερθεί
4	19.	Δυνατότητα ανάκλησης μνημών ανά χειριστή	Ναι, ανάλογα με την σκληρότητα του καταρράκτη

#### ΥΛΙΚΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ-ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ

Σ.Β.	A/A	
	A	ΣΕΤ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ-ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ
	1.	Το σετ φακοθρυψίας-πρόσθιας υαλοειδεκτομής θα είναι κατάλληλο για χρήση στο σύστημα φακοθρυψίας-πρόσθιας υαλοειδεκτομής που περιγράφεται παραπάνω ώστε να επιτυγχάνετε η διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης στο προκαθορισμένο από το χειρουργό επίπεδο και θα περιλαμβάνει:
		α. Κασέτα φακοθρυψίας

	β. Στυλεός πρόσθιας υαλοειδεκτομής	Ναι, μιας χρήσης, τύπου γκιλοτίνας και πνευματικής οδήγησης, 20G ή 23G με δυνατότητα τουλάχιστον 2.000 κοπών το λεπτό
	γ. Tip	Ναι, για τομές 1,8 έως 2,75mm
	δ. Κάλυμμα sleeve	Ναι
	ε. Test chambers	Ναι
	ζ. Κάλυμμα τραπεζιού μηχανήματος	Ναι
	η. Σάκο περισυλλογής υγρών	Ναι $\geq 400\text{cc}$ και $\leq 500\text{cc}$
	θ. BSS	Ναι 500ml περίπου με ουδέτερο PH:7.4 περίπου και ωσμωμοριακότητα, όμοια των ενδοφθαλμίων υγρών, σε πλαστικό σάκο ειδικής σχεδίασης για χρήση στο σύστημα φακοθρυψίας το οποίο μέσω συμπίεσης και αποσυμπίεσης του BSS να επιτυγχάνετε η ρύθμιση και ο έλεγχος της ενδοφθάλμιας πίεσης
	ι. Άλλα	Αν περιλαμβάνονται στο σετ να αναφερθούν

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχειρίστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
2.	Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου, στο χώρο που θα του υποδειχθεί χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
3.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.

4.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα έχει τη πλήρη ευθύνη για τη τεχνική υποστήριξη, προληπτική συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου) και λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συμπεριλαμβανομένων των εργατικών, ανταλλακτικών, υλικών, με το σύνολο των αναλωσίμων συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ. χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου, ώστε ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.
5.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει διάθεση ανταλλακτικών, το σύνολο των αναλωσίμων συντήρησης, τα αναγκαία Service Kit και υλικών χρήσης για το σύνολο των πράξεων που θα πραγματοποιηθούν στο συνοδό εξοπλισμό, με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστικού οίκου ή της θυγατρικής εάν αυτή λειτουργεί στην Ελλάδα ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC.
6.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
7.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
9.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03, και το προσφερόμενο είδος (σύστημα φακοθρυψίας-πρόσθιας υαλοειδεκτομής και υλικά φακοθρυψίας-πρόσθιας υαλοειδεκτομής) να φέρουν πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
10.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.
11.	Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται (επί ποινή αποκλεισμού).
12.	Αν υπάρχει αδυναμία αποκατάστασης βλάβης ή παροχής ανταλλακτικών, η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να αντικαταστήσει το σύνολο του ιατροτεχνολογικού είδους με νέας τεχνολογίας και αυξημένων η αντίστοιχων τουλάχιστον δυνατοτήτων χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
13.	Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να εκπαιδεύσει τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) καθώς και να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.

14.	Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
-----	---

## ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

<b>ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ-ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ</b>							
<b>ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :</b>							
<b>ΤΥΠΟΣ :</b>							
<b>ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :</b>							
ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ.	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
<b>A</b>	<b>ΓΕΝΙΚΑ</b>						
	<p>1. Σύστημα κατάλληλο για φακοθρυψία, πρόσθια υαλοειδεκτομή, με διαθερμία και να λειτουργεί με περισταλτική αντλία και να συμπεριλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Δύο στυλεούς που συνδυάζουν τα χαρακτηριστικά του στυλεού φακοθρυψίας με επιπρόσθετη αριστερόστροφη-δεξιόστροφη κίνηση ταλάντωσης του tip σε υψηλή συχνότητα υπερήχων</li> <li>• Τρεις στυλεούς πλύσης/αναρρόφησης</li> <li>• Δύο στυλεούς υαλοειδεκτομής</li> <li>• Ασύρματο τηλεχειριστήριο</li> <li>• Πλήρως προγραμματιζόμενο ποδοδιακόπτη</li> <li>• Να είναι τροχήλατο ή σε τροχήλατο του ιδίου κατασκευαστικού οίκου</li> </ul>	5					

ΤΕΧΝΙΚΑ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ			
5. Ταυτόχρονος γραμμικός έλεγχος του κενού (vacuum) και του ρυθμού αναρρόφησης (asp. flow rate) : Ναι	10%		
6. Περισταλτική αντλία που να μπορεί να ρυθμίσει : Τη ταχύτητα απόκρισής της (rise time) : Ναι	8%		
7. Κενό (vacuum) : Ναι, έως 650mmHg τουλάχιστον	6%		
8. Ρυθμός αναρρόφησης (aspiration flow rate) : Ναι, έως 60cc/min τουλάχιστον	6%		
10. Σύστημα υαλοειδεκτόμου 20G ή 23G τύπου "γκιλοτίνας" υψηλής απόδοσης : Ναι, με τουλάχιστον 2000 κοπές ανά λεπτό. Να αναφερθεί	15%		
14. Οθόνη αφής LCD, υψηλής τεχνολογίας απεικόνισης : Ναι, με δυνατότητα κλίσης σε οριζόντιο άξονα (tilt) και περιστροφής στον κατακόρυφο άξονα	8%		
15. Ειδοποίηση με μήνυμα στην οθόνη σε περίπτωση που ο ορός μέσα στη φιάλη έχει σχεδόν τελειώσει : Ναι, με ταυτόχρονη διακοπή της λειτουργίας και συνέχεια της λειτουργίας μόνο με την αντικατάσταση της φιάλης.	6%		
18. Μνήμες : Ναι, μεγάλος αριθμός, να	2%		

	αναφερθεί						
	19. Δυνατότητα ανάκλησης μνημών ανά χειριστή : Ναι, ανάλογα με την σκληρότητα του καταρράκτη	4%					
B	Χρόνος Παράδοσης	5 %					
	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό - νοσηλευτικό προσωπικό) και τους τεχνικούς ΒΙΤ : δομή και πληρότητα εκπαίδευσης, προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων (τεχνικοί - χρήστες) που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαιδεύσεις σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη του διαστήματος των δέκα ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος	10 %					
	Αποκατάσταση βλαβών με ή χωρίς παροχή ανταλλακτικών, αντικατάσταση εξοπλισμού σε αδυναμία αποκατάστασης βλάβης : Διάρκεια	15 %					
ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ :							
ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ :							
ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ :							