

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΙΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ
ΣΕ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Σ.Β. (%)	Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
%	Α	ΓΕΝΙΚΑ	
		<p>Το σύστημα διαχείρισης διοχέτευσης CO₂ να είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.</p> <p>Να περιλαμβάνει :</p> <p>1.Συσκευή διαχείρισης CO₂</p> <p>2.Σωλήνας/ες σύνδεσης/διήθησης και φίλτρο</p> <p>3.Κεφαλή τροκάρ</p>	
%	Β	ΤΕΧΝΙΚΑ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1.	Σήμανση CE	Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΕC
	2.	Να είναι αμεταχειρίστη και το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστή οίκου	Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας
	3.	Ηλεκτρική τροφοδοσία	AC 230V/50Hz
	4.	Βάρος	Να αναφερθεί
	5.	Διαστάσεις	Να αναφερθούν
	6.	Διακόπτης λειτουργίας	Ναι, ON/OFF
	7.	Οθόνη	Ναι
	8.	Ενδείξεις οθόνης	α. Πίεσης
			β. Ροής
			γ. Παροχής CO ₂
	9.	Τρόποι λειτουργίας	Να αναφερθούν αναλυτικά. Να δοθούν στοιχεία.
	10.	Σύνδεση με κάνουλα (trocar)	Ναι μέσω σωλήνα/ων σύνδεσης/διήθησης διαμέτρου :
			α. 5mm περίπου
			β. 8mm περίπου
			γ. 12mm περίπου
	11.	Διατήρηση του πνευμοπεριτόναιο σταθερού	Ναι καθ' όλη τη διάρκεια του λαπαροσκοπικού χειρουργείου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων διαφυγής. Να περιγραφεί πως επιτυγχάνεται.
	12.	Εκκένωση καπνού	Ναι
	13.	Διήθηση καπνού	Ναι
	14.	Ρύθμιση εκκένωσης καπνού	Ναι, να περιγραφεί
	15.	Ρύθμιση πίεσης (mmHg)	5 περίπου έως 20 περίπου
	16.	Ρύθμιση ροής (l/min)	1 περίπου έως 40 περίπου
	17.	Ακρίβεια πίεσης (mmHg)	<±2
	18.	Ακρίβεια ροής (l/min)	<±5

	19.	Ασφάλιση του/ων σωλήνα/ων σύνδεσης/διήθησης	Ναι
	20.	Οπτικοακουστικοί συναγερμοί	α. Χαμηλής στάθμης CO ₂
			β. Διαφυγής CO ₂
			γ. Αλλαγής φιάλης CO ₂
			δ. Λανθασμένης τοποθέτησης κάνουλας
			ε. Φραγής αναρρόφησης
			ζ. Υψηλής πίεσης
			η. Απόφραξης σωλήνα
			θ. Απόφραξη κάνουλας
			ι. Σφάλμα συσκευής
			21.
%	Γ	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ	
	1.	Κάνουλα	Χαμηλού προφίλ, χωρίς βαλβίδα με υποδοχή σύνδεσης
			α. Διαμέτρου 5mm περίπου, και μήκους 100mm περίπου, με δυνατότητα εκκένωσης καπνού, χωρίς λεπίδα.
			β. Διαμέτρου 8mm περίπου, και μήκους 100mm περίπου, με δυνατότητα εκκένωσης καπνού, χωρίς λεπίδα.
			γ. Διαμέτρου 12mm περίπου, και μήκους 150mm περίπου, με δυνατότητα εκκένωσης καπνού, χωρίς λεπίδα.
	2.	Στυλεό χαμηλού προφίλ	Ναι
	3.	Σωλήνας/ες σύνδεσης/διήθησης	Ναι
	4.	Φίλτρο ανακύκλωσης CO ₂	Ναι για την ανακύκλωση του CO ₂ στον ασθενή
	5.	Δυνατότητα αφαίρεση παρασκευάσματος	Ναι ανέπαφη
	6.	Ασφάλιση κάνουλας με το στυλεό	Ναι
	7.	Να δοθεί δείγμα	Ναι
%	Δ	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
	1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	
	2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης ο οποίος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημερολογιακές ημέρες.	
	3.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 η νεότερο και το προσφερόμενο είδος (συσκευή διαχείρισης και διοχέτευσης του διοξειδίου του άνθρακα) να φέρουν πιστοποιητικά CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	

4.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερα, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
5.	Όλα τα απαιτούμενα υλικά να είναι εγκεκριμένα για χρήση (σύμφωνα με το 93/42 EEC) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
6.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, χειριστές, κλπ).
7.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη σε περίπτωση βλάβης να προβεί στην άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα με τα ίδια ή καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης να προβεί στην αντικατάστασή του.
9.	Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα επίσημων φυλλαδίων με τα χαρακτηριστικά για όλα τα αναλώσιμα υλικά για την πραγματοποίηση των επεμβάσεων.
10.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού (αν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια της σύμβασης από τον οίκο κατασκευής)
11.	Δήλωση για παράδοση όλων των εγχειριδίων χρήσης καθώς και ενημέρωση χρήσης-λειτουργίας στους χρήστες.
12.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα αναλώσιμα υλικά για την πραγματοποίηση των 150 επεμβάσεων και να παραχωρήσουν τη συσκευή διαχείρισης και διοχέτευσης διοξειδίου του άνθρακα για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, ως συνοδό εξοπλισμό με τα παραπάνω χαρακτηριστικά.

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
Α	Γενικά	10 %					
	Τεχνικά-λειτουργικά ζητούμενα	30 %					
	Αναλώσιμο	30 %					
Β	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10 %					
	Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης (service-αντ/κτικά)	10 %					
	Εκπαίδευση - ενημέρωση χρήσης λειτουργίας	10 %					

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ :

ΔΕΚΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ :

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ :

Η Επιτροπή