



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.ΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. «ΛΑΪΚΟ»

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Α.ΤΣΑΟΥΣΗΣ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 213.2061369
FAX : 213.2061778
E-MAIL : prom@laiko.gr

Αθήνα, 13 Σεπτεμβρίου 2019
 Αριθ. πρωτ.: 13353

ΠΡΟΣ: Κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ενός Μηχανήματος YAG laser,μίας Σχισμοειδούς Λυχνίας και ενός Μηχανήματος Βιομετρίας Επαφής για τις ανάγκες της Οφθαλμολογικής Κλινικής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 109.740,00€ συμπεριλαμβανόμενου του Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής».

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΛΑΪΚΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. Α' 147/08-08-2016).
2. Το υπ' αρ. 4963/05-10-2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
3. Το υπ' αρ. 4661/14-09-2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
4. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
5. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
6. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 11170/22-07-2019 έγγραφο Διενέργειας Α' φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών.
7. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 11492/29-07-2019 έγγραφο της εταιρείας «Τσιμπιδάρος & Σια Ε.Ε. "Midi Medical"».

8. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 11540/29-07-2019 έγγραφο της εταιρείας «Μinopta - Εταιρεία Μηνά».
9. Το υπ' αριθμ. πρωτ. 13034/09-09-2019 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.
10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

1. Τη Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ενός Μηχανήματος YAG laser,μίας Σχισμοειδούς Λυχνίας και ενός Μηχανήματος Βιομετρίας Επαφής για τις ανάγκες της Οφθαλμολογικής Κλινικής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 109.740,00€ συμπεριλαμβανόμενου του Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.laiko.gr.
3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι τις **17/09/2019 ημέρα ΤΡΙΤΗ και ώρα 15:00 στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή να τις αποστείλουν με τηλεομοιοτυπία στο 213-2061638.**
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή των προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Συνοπτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια ενός Μηχανήματος YAG laser,μίας Σχισμοειδούς Λυχνίας και ενός Μηχανήματος Βιομετρίας Επαφής για τις ανάγκες της Οφθαλμολογικής Κλινικής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 109.740,00€ συμπεριλαμβανόμενου του Φ.Π.Α. 24%, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Επισυνάπτονται:

Έξι (6) σελίδες

ΗΡΑΚΛΗΣ ΧΑΡΜΑΝΙΔΗΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ YAG LASER

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να εκπέμπει μονοχρωματική υπέρυθη ακτινοβολία μήκους κύματος $\lambda=1064\text{nm}$.
2. Να διαθέτει απαραίτητα θερμοηλεκτρική ψύξη ή ψύξη με αέρα για αντοχή σε υψηλή χρήση.
3. Να έχει γωνία κώνου 16° .
4. Να έχει παραγόμενη ισχύ (ενέργεια) σε μονό παλμό 10mJ, σε διπλό παλμό 23mJ και σε τριπλό παλμό η μέγιστη ενέργεια να είναι 35 mJ.
5. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε single mode (1 παλμός ανά «χτύπημα») και σε Burst mode (1,2,3 παλμοί ανά «χτύπημα»).
6. Η συχνότητα επανάληψης των παλμών να είναι από 1.5Hz έως 2.5Hz.
7. Να έχει μέγεθος spot 10 μm .
8. Το σύστημα εστίασης να είναι τεσσάρων σημείων, διοδικών ακτινών, τα οποία να γίνονται ένα στο σημείο εστίασης. Η διοδική σκοπευτική δέσμη να είναι χρώματος κόκκινου με μήκος κύματος 635-670 nm με απόδοση 5-150 μW .
9. Ο έλεγχος της ενέργειας να γίνεται αυτόματα από τη συσκευή κάθε φορά που ο χρήστης αλλάζει την τιμή της.
10. Να διαθέτει πίνακα ελέγχου με οθόνη αφής για τον έλεγχο των παραμέτρων του laser και την απεικόνιση όλων των στατιστικών στοιχείων της λειτουργίας του laser όπως η συνολική ενέργεια, ο αριθμός των βολών κλπ.
11. Η κεφαλή του ND:YAG Laser της συσκευής να παράγει δέσμη με προφίλ Super Gaussian. Η δέσμη με προφίλ Super Gaussian να παραμένει συνεχώς κεντραρισμένη στον άξονα βολής χωρίς "hot spots" που επαναπροσβάλλουν τον στόχο στα άκρα της δέσμης με πιθανότητα καταστροφής του ενδοφθάλμιου φακού. Η διάρκεια του παλμού να είναι κάτω από 4 ns.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη σχισμοειδή λυχνία τύπου ZEISS με τύμπανο πέντε μεγεθύνσεων, προσοφθάλμια 10x ή 12,5x, με ρύθμιση της αμετρωπίας +/-8D και αντικειμενικό φακό $f=140\text{mm}$. Το σύστημα να φέρεται από ηλεκτρικό τραπέζι.
13. Το όλο σύστημα να κατασκευάζεται απαραίτητα από τον ίδιο οίκο συμπεριλαμβανομένων, της Σχισμοειδούς λυχνίας και του ηλεκτρικού τραπέζιδου.
14. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΟΥΣ ΛΥΧΝΙΑΣ

1. Να διαθέτει υψηλής φωτεινότητας στερεοσκοπικό μικροσκόπιο τύπου Galilean με παράλληλες οπτικές πορείες αλλά συγκλίνοντες προσοφθάλμιους για να αποκλείεται το φαινόμενο του διπλού ειδώλου.
2. Να διαθέτει 5 μεγεθύνσεις 6.3X, 10X, 16X, 25X και 40X.
3. Να διαθέτει ρύθμιση διοπτριών των προσοφθάλμιων +7 έως -7 διοπτρίες τουλάχιστον.
4. Να διαθέτει διακορική απόσταση 57-78mm.
5. Να διαθέτει πεδίο αντικειμένου σε mm 32.0/20.0/12,7/8,0/5,1.
6. Να διαθέτει σύστημα προβολής φωτεινής δέσμης (σχισμής ή κηλίδας) για τη ρύθμιση του εύρους, μήκους, κλίσης (από κάθετη μέχρι και οριζόντια) και έντασης. Η μικρομετρική ρύθμιση του μήκους της σχισμής να μπορεί να αναγνωσθεί επάνω σε ειδική κλίμακα σε δέκατα του χιλιοστού με πλάτος σχισμής: 1-14mm (συνεχώς μεταβαλλόμενο) και μήκος σχισμής: 1-14mm (συνεχώς μεταβαλλόμενο).
7. Η σχισμή που προβάλλεται να μπορεί να προβληθεί μέχρι 20 μοίρες από κάτω προς τα πάνω σε σχέση με τον οπτικό άξονα του μικροσκοπίου. Το όλο σύστημα να μπορεί να περιστρέφεται κατά 180 μοίρες.
8. Να διαθέτει φωτισμό LED.
9. Να περιέχει φίλτρο κοβαλτίου για την τονομέτρηση καθώς και φίλτρα απορρόφησης της θερμότητας, Ανέρυθρο, Γκρι.

10. Το χειριστήριο να είναι τύπου joystick και να είναι το ίδιο και για τις οριζόντιες και για τις κάθετες κινήσεις.
11. Το είδωλο του σημείου προσήλωσης να εστιάζεται από -15 έως +10 διοπτρίες.
12. Να συνοδεύεται από τραπέζι στήριξης ηλεκτρικό.
13. Να μπορεί να δεχθεί:
 - α) Διαθλαστή δέσμης (beam splitter) ο οποίος να μπορεί να ενεργοποιείται και να απενεργοποιείται κατά βούληση και επί του οποίου να συνδέονται:
 - i) adaptor για ψηφιακή φωτογραφική μηχανή
 - ii) video camera adaptor, είτε 3chip, είτε c-mount, είτε mini camera, σωλήνα συμπαρατήρησης.
 - β) Προσοφθάλμιο με σταυρόνημα για σωστή εστίαση στο συγκεκριμένο σημείο φωτογράφισης ή βιντεοσκόπησης.
 - γ) Στερεοσκοπικό μεταλλάκτη που να μειώνει τη γωνία των οπτικών οδών του μικροσκοπίου από 13° σε 4.5°.
 - δ) Πηγή ψυχρού φωτισμού βάθους πεδίου (background illumination) είτε με pivoting mirror είτε με στήριγμα για τοποθέτηση της άκρης του αγωγού οπτικών ινών επί του καθρέπτη.
 - ε) Σύστημα Συμπαρατήρησης.
 - ζ) Diffusor, ιδανικό για εφαρμογή φακών επαφής.
 - η) Προσοφθάλμιο για μετρήσεις αποστάσεων.
 - θ) Εξάρτημα επίκλισης προσοφθάλμιων 20° για ξεκούραστη θέση κεφαλής ιατρού.
 - ι) Fundus camera για φωτογραφία βυθού του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
 - κ) Τονόμετρο επιτεδώσεως Goldman του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
 - λ) Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης για τη λήψη ψηφιακών φωτογραφιών και βίντεο, το οποίο να συνοδεύεται από πρόγραμμα για τη μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία εικόνας και να περιλαμβάνει πρόγραμμα διαχείρισης ασθενών που να διαθέτει την κάτωθι τεχνολογία:
 - i. freeze (λαμβάνει την εικόνα ακριβώς την στιγμή που ο χειριστής ενεργοποιεί το trigger)
 - ii. History trigger (λήψη της εικόνας που έχει επιλέξει ο χειριστής αλλά και δυνατότητα επιλογής της καταλληλότερης)
 - iii. DFC (Depth of Field Control): Επιλογή διαφράγματος που επιτρέπει τον απόλυτο έλεγχο του βάθους πεδίου
 - iv.
 - Η κάμερα να έχει ανάλυση τουλάχιστον 1936x1216 pixels
 - Το άνοιγμα του κλείστρου της κάμερας να μπορεί να ρυθμιστεί μηχανικά
 - Να υπάρχει η δυνατότητα αποκλεισμού του beam splitter ώστε να λαμβάνεται ο μέγιστος δυνατός φωτισμός στα προσοφθάλμια
 - v. Ψηφιακή πιστότητα στα 525nm άνω του 75%
 - vi. Η κάμερα να διαθέτει frame rate άνω των 30 frames per second
 - vii. Η κάμερα να διαθέτει pixel size άνω των 5.86μm
 - viii. Η κάμερα να διαθέτει sensor size 1 1/2"
 - ix. Το software του συστήματος να έχει τη δυνατότητα πλήρους διαχείρισης εικόνας και video

**ΕΝΟΤΗΤΑ Γ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ
ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΗ ΕΠΑΦΗΣ**

1. Η συσκευή να είναι πλήρης, καινούρια, αμεταχείριστη και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για οπτική βιομετρία και να βασίζεται σε τεχνολογία Swept Source OCT ώστε να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια των μετρήσεων.

3. Η συσκευή να μην απαιτεί την επαφή με το μάτι του ασθενούς για την εξαγωγή των μετρήσεων βιομετρίας ώστε να μην είναι απαραίτητη η χρήση τοπικής αναισθησίας και να μπορούν να αποφευχθούν τυχόν μολύνσεις.
4. Να δύναται να μετράει το αξονικό μήκος του οφθαλμού από 14-38mm, την καμπυλότητα του κερατοειδούς από 5-10mm, το βάθος προσθίου θαλάμου από 0.7 – 8mm, το πάχος του φακού 1 – 10mm στα φακικά μάτια και 0.13 – 2.5mm στα ψευδοφακικά μάτια, το κεντρικό πάχος του κερατοειδή από 0.2 – 1.2mm. Επίσης να δύναται να μετράει το σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού από 8–16mm (μέτρηση του White-to-White).
5. Να υπολογίζει τον ενδοφακό με την βοήθεια πλήρως ενσωματωμένων στο πρόγραμμα της συσκευής εξισώσεων όπως SRK/T, Holladay 2, Hoffer Q, και Haigis Suite. Επίσης να διαθέτει πλήρως ενσωματωμένη στο πρόγραμμα της συσκευής την τέταρτης γενιάς φόρμουλα Haigis-L για τον ακριβή υπολογισμό της δύναμης του ενδοφθάλμιου φακού μετά από διαθλαστικές επεμβάσεις LASIK/PRK/LASEK μυωπικών και υπερμετροπικών ασθενών καθώς και περιπτώσεις φακικών ασθενών παίρνοντας ως δεδομένα μόνο τις μετρήσεις και τα δεδομένα της συσκευής.
6. Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένη φόρμουλα για τον υπολογισμό των ενδοφθάλμιων τορικών φακών. Οι μετρήσεις για τον υπολογισμό των τορικών ενδοφακών να λαμβάνονται χωρίς τη χρήση επιπλέον εξαρτήματος στη συσκευή.
7. Επίσης η συσκευή να διαθέτει προαιρετικά ενσωματωμένη τη φόρμουλα υπολογισμού Holladay 2 χωρίς να απαιτείται καμία άλλη άδεια λειτουργίας.
8. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή, στην ίδια μονάδα, ώστε να καταλαμβάνεται ο μικρότερος δυνατός όγκος και να μην υπάρχουν εξωτερικές καλωδιώσεις εξαλείφοντας πιθανή δυσλειτουργία από λάθος χρήση ή αποσύνδεση κάποιου καλωδίου.
9. Το πρόγραμμα να διαθέτει ειδικό λογισμικό αποθήκευσης και επεξεργασίας δεδομένων βασισμένο σε περιβάλλον WINDOWS. Η συσκευή να διαθέτει επίσης και θύρες USB για την υποστήριξη της εισαγωγής και εξαγωγής ασθενών και δεδομένων.
10. Να δύναται να συνδεθεί με σύστημα αποθήκευσης και ανασκόπησης του ίδιου οίκου για μέγιστη συμβατότητα και ροή εργασίας. Επιπλέον να δύναται να συνδεθεί με συστήματα Electronic Medical Record (EMR System) και Patient Management System (PMS).
11. Να διαθέτει θύρα Ethernet για τη σύνδεση μέσω διαδραστικού προγράμματος (προαιρετικά) του ίδιου οίκου με άλλο υπολογιστή όπου θα μπορούν να εισάγονται δεδομένα και να αλληλο-μεταφέρονται μεταξύ των δυο υπολογιστών.
12. Η συσκευή να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής προσαρμοσμένη στο τραπέζι της συσκευής από την οποία ο χειριστής να μπορεί να εστιάσει στο μάτι του ασθενή για την λήψη των μετρήσεων και να απεικονίζει την πλήρη ανάλυση των μετρήσεων.
13. Να διαθέτει βοηθητικό σύστημα εστίασης μέσω φωτεινών σηματοδοτών όπου θα δηλώνουν με χρωματισμούς την κατάσταση εστίασης. Επίσης να υπάρχουν αντικειμενικοί παράγοντες για την αξιοπιστία μιας μέτρησης όπως η τυπική απόκλιση (SD).
14. Να δύναται να επιλέγει ο χειριστής κάθε φορά όποιους φακούς θέλει μέσα από την ενσωματωμένη βελτιστοποιημένη βάση να υπολογίζει τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα άμεσα.
15. Να διαθέτει ευρεία βάση δεδομένων η οποία να διαθέτει τουλάχιστον 250 ενδοφακούς της αγοράς οι οποίοι έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση σε οπτική βιομετρία και να μπορούν να εισαχθούν στο σύστημα πολύ εύκολα ενώ η βάση δεδομένων των ενδοφακών να ανανεώνεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα.
16. Όλες οι μετρήσεις να λαμβάνονται διαδοχικά και αυτόματα με το πάτημα ενός πλήκτρου έχοντας ως μοναδική προϋπόθεση την σωστή εστίαση.
17. Να διαθέτει τηλεκεντρικά οπτικά ώστε οι κερατομετρικές ενδείξεις να είναι ανεξάρτητες της απόστασης μέτρησης.
18. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου της προσήλωσης του ασθενούς μέσω της εικόνας του OCT στην περιοχή της ωχράς.
19. Η συσκευή να απεικονίζει πλήρους μήκους εικόνα OCT του οφθαλμού από τον κερατοειδή ως τον αμφιβληστροειδή έτσι ώστε να ανιχνεύονται τυχόν μη φυσιολογικές γεωμετρίες και να εξαλείφονται ανεπιθύμητα μετεγχειρητικά αποτελέσματα.

20. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου το οποίο θα ενεργοποιείται αυτόματα από την οθόνη αφής, για την λειτουργία της συσκευής και των μετρήσεων έτσι ώστε να επιτυγχάνεται καθημερινά η σωστή λειτουργία της συσκευής.
21. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να διαθέτει στο λογισμικό του τις αναβαθμισμένες φόρμουλες υπολογισμού ενδοφακών Barrett, συμπεριλαμβανομένων των Barrett Universal II, Barrett True-K και Barrett Toric, οι οποίες επίσης να λαμβάνουν υπόψη την επίδραση της οπίσθιας επιφάνειας του κερατοειδή στον υπολογισμό της δύναμης του ενδοφακού.
22. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να μπορεί με τη χρήση της τεχνολογίας Swept Source OCT να λαμβάνει κερατομετρικές μετρήσεις του οπισθίου κερατοειδούς, οι οποίες χρησιμοποιούνται στον υπολογισμό των ενδοφθάλμιων φακών (TK-Total Keratometry).
23. Να δύναται να αναβαθμιστεί με σύστημα εικόνας αναφοράς (Reference Image) για την καταγραφή κερατομετρικών δεδομένων, σημείων αναφοράς και άξονα αστιγματισμού, με σκοπό την ακριβέστερη τοποθέτηση αστιγματικών φακών.
24. Να δύναται να συνδεθεί με βοηθητικό σύστημα μεταφοράς της εικόνας λήψης που λαμβάνει το οποίο θα είναι του ιδίου οίκου και θα επιτρέπει την ζωντανή διεγχειρητική ταυτοποίηση της λαμβανόμενης εικόνας και της ζωντανής εικόνας του ασθενούς που παρατηρεί ο χειρουργός στο μικροσκόπιο ώστε να εξασφαλίζεται η ακριβής τοποθέτηση τορικού ενδοφακού.
25. Να αναγνωρίζει αυτόματα το υπό μέτρηση οφθαλμό (δεξί/ αριστερό).
26. Να συνοδεύεται από τροχήλατο οφθαλμολογικό τραπέζι, όπου θα τοποθετείται το μηχάνημα, ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά καθ' ύψος και εκτυπωτή.
27. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220 V/50-60 Hz.
28. Να διαθέτει DICOM Conformance Statement.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β: ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Ο κατασκευαστικός οίκος του κάθε είδους ξεχωριστά, οφείλει να πληροί τα πιο σύγχρονα και σχετικά πρότυπα κατασκευής, ποιότητας και ασφάλειας για το κάθε είδος ξεχωριστά. Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής οφείλουν να είναι σύμφωνοι με την τρέχουσα σχετική Ευρωπαϊκή και Ελληνική Νομοθεσία και να διαθέτουν τις πιο σύγχρονες σχετικές πιστοποιήσεις σε ότι αφορά τη διακίνηση, την τεχνική υποστήριξη και την επιστημονική υποστήριξη του εξοπλισμού αυτού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατεθούν όλα τα ανωτέρω έγγραφα επίσημα θεωρημένα, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
2. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως και με δική του ευθύνη και έξοδα και με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο τεχνικό προσωπικό την εγκατάσταση του εξοπλισμού, την πραγματοποίηση όλων των ελέγχων καλής λειτουργίας και την παράδοση του εξοπλισμού σε πλήρη λειτουργία. Όλες οι εργασίες του προμηθευτή θα πραγματοποιηθούν υπό την επίβλεψη της Διευθύντριας της Οφθαλμολογικής Κλινικής Κας Μίχα, όπως επίσης και του Προϊσταμένου του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου. Τα πρωτόκολλα διεξαγωγής ελέγχου καλής λειτουργίας καθώς και τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων, θα τεκμηριωθούν από τον προμηθευτή σε ενιαία τεχνική έκθεση, η οποία θα υποβληθεί στους ανωτέρω αρμοδίους αμέσως μετά την ολοκλήρωσή τους.
3. Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα είδη του προς εγκατάσταση εξοπλισμού κατά τον χρόνο πρώτου και αρχικού ελέγχου στην διαδικασία παράδοσης, δεν περάσει επιτυχώς όλους του ελέγχους και τα κατασκευαστικά πρωτόκολλα εγκατάστασης και δεν τεθεί κανονικά σε λειτουργία, η εταιρεία θα πρέπει να το αποσύρει άμεσα και να παραδώσει το συντομότερο δυνατό εντελώς νέο είδος με τις ίδιες προδιαγραφές στο Νοσοκομείο.
4. Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα προς προμήθεια νέα είδη παρουσιάσει επαναλαμβανόμενες βλάβες ιδίου ή διαφορετικού τύπου, το μέγιστο πέντε φορές (5) κατά την διάρκεια του πρώτου μήνα λειτουργίας μετά την αρχική εγκατάσταση, ο προμηθευτής

υποχρεούται να το αντικαταστήσει εξ' ολοκλήρου με νέο αμεταχείριστο είδος με τις ίδιες προδιαγραφές.

5. Μετά την ολοκλήρωση των ελέγχων καλής λειτουργίας θα πρέπει να υποβληθούν τα εγχειρίδια χειρισμού στα Ελληνικά και στα Αγγλικά και επισκευής στα Αγγλικά και να πραγματοποιηθεί επιτόπια εκπαίδευση σε θέματα χειρισμού χωρίς πρόσθετη αμοιβή από έμπειρο τεχνικό, στο αρμόδιο Ιατρικό, Νοσηλευτικό και Τεχνικό Προσωπικό κατόπιν συνεννόησης.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα στην Αθήνα εργαστήριο τεχνικής υποστήριξης με πρόσφατα διακριβωμένο μετρητικό και επισκευαστικό εξοπλισμό, κατάλληλα στελεχωμένο από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την συντήρηση του προσφερθέντος εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο. Να κατατεθεί κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους, όπως προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστή και πρόσφατα πιστοποιητικά διακρίβωσής τους. Η παραπάνω προδιαγραφή είναι με ποινή απόρριψης της προσφοράς.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την ημέρα οριστικής παράδοσης του προς χρήση από το Νοσοκομείο και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την ίδια ημερομηνία.
8. Διευκρινίζεται ρητά ότι, κατά την διάρκεια της εγγυήσεως ο προμηθευτής θα αναλάβει, χωρίς ουδεμία πρόσθετη αμοιβή την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου και την επανορθωτική συντήρηση του εξοπλισμού συμπεριλαμβανομένων των εργασιών επισκευής βλαβών, δυσλειτουργιών για απεριόριστο αριθμό κλήσεων και της προμήθειας και αντικατάστασης όλων ανεξαρτήτως των εξαρτημάτων και ανταλλακτικών και των υλικών συντήρησης που πιθανόν να χρειαστούν αλλά και πιθανών αναβαθμίσεων στο σύνολο του συστήματος. Τα ανταλλακτικά και εξαρτήματα θα πρέπει να είναι πρωτότυπα και αμεταχείριστα του κατασκευαστικού οίκου. Ο χρόνος ανταπόκρισης σε κάθε έγγραφη ή τηλεφωνική κλήση του Νοσοκομείου δεν πρέπει να υπερβαίνει το διάστημα της μίας (1) εργάσιμης ημέρας. Η συμμόρφωση με την ανωτέρω προδιαγραφή θα δηλωθεί εγγράφως από την αναθέτουσα εταιρεία με την προσφορά του μηχανήματος με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
9. Αν απαιτηθεί οποιαδήποτε επισκευή η οποία διαρκέσει άνω των δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ημέρα αναγγελίας του συμβάντος, θα γίνεται άμεση αντικατάσταση οποιουδήποτε τμήματος του εξοπλισμού, προκειμένου να διασφαλιστεί η αδιάκοπη και εύρυθμη λειτουργία της Οφθαλμολογικής Κλινικής έως ότου ολοκληρωθεί η επισκευή. Η συμμόρφωση με την ανωτέρω προδιαγραφή θα δηλωθεί εγγράφως από την αναθέτουσα εταιρεία με την προσφορά του μηχανήματος με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
10. Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος βασικών εξαρτημάτων και ανταλλακτικών. Επίσης να κατατεθεί κατάλογος πιθανών εξαρτημάτων, λογισμικού κλπ, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον εξοπλισμό πέραν αυτών που τον συνοδεύουν για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
11. Να κατατεθεί πρόταση ετήσιας σύμβασης συντήρησης με τους ίδιους όρους με την διάρκεια της εγγύησης, για μετά το πέρας της λήξης του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας και να αναφερθεί το κόστος και η μέθοδος της πιθανής αναπροσαρμογής της τιμής ανά έτος και τουλάχιστον μέχρι την συμπλήρωση των δέκα ετών.
12. Δυσμενή περιστατικά - Ανακλήσεις. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει εγγράφως τον Προϊστάμενο του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου και την Διευθύντρια της Οφθαλμολογικής Κλινικής για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή/και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό. Η εν λόγω ενημέρωση θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη πρώτη ανακοίνωση του

δυσμενούς περιστατικού ή/και της ανάκλησης, σε οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή, ή αρμόδια αρχή.

13. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όλων των ανωτέρω προδιαγραφών και γενικών απαιτήσεων με σαφείς παραπομπές αποκλειστικά στα επίσημα και πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του οίκου όπου απαιτείται όπως επίσης και να κατατεθούν τα ζητούμενα έγγραφα. Σε περίπτωση μη υποβολής φύλλου συμμόρφωσης η προσφορά θα απορρίπτεται.