

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥ ΒΙΝΤΕΟΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

1. Να είναι κατάλληλο για εξεταστική χρήση στα παιδιά.
2. Να έχει γωνία οπτικού πεδίου 120°.
3. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 4-100 mm.
4. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 210° άνω, 120° κάτω, 120° δεξιά και τουλάχιστον 120° αριστερά.
5. Η εξωτερική διάμετρος του σωλήνα να είναι το πολύ 8 mm.
6. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι οπωσδήποτε 2.4 mm.
7. Το ωφέλιμο μήκος (εργασίας) να είναι περίπου 1.050 mm.
8. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να παραμείνει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9. Να διαθέτει περιστρεφόμενο άκρο στο σημείο σύνδεσης με τον βιντεοεπεξεργαστή, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο στραγγαλισμός του οργάνου.
10. Να διαθέτει COLOR-CCD υψηλής ευκρίνειας.
11. Να είναι ηλεκτρονικά συμβατό με τον υπάρχων βιντεοεπεξεργαστή και πηγή ψυχρού φωτισμού PENTAX.
12. Να είναι ηλεκτρονικά συμβατό με τον υπάρχοντα βιντεοεπεξεργαστή και την πηγή ψυχρού φωτισμού PENTAX.
13. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
14. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) στα Ελληνικά και το Service Manual της συσκευής στα Αγγλικά ή Ελληνικά.
15. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
16. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα

πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

17. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
18. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
19. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
20. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
21. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
22. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
23. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥ ΒΙΝΤΕΟΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΙΟΥ

24. Να είναι κατάλληλο για εξεταστική χρήση ρουτίνας και για θεραπευτικές επεμβάσεις στα παιδιά και νεογνά.
25. Να έχει γωνία οπτικού πεδίου 140°.
26. Το βάθος πεδίου οράσεως να είναι 3-100mm.
27. Να κάνει γωνιώσεις κατά 180° άνω, 180° κάτω, 160° δεξιά και 160° αριστερά.
28. Η εξωτερική διάμετρος του ευκάμπτου σωλήνα να είναι το πολύ 12mm.
29. Η διάμετρος του καναλιού εισαγωγής εργαλείων (βιοψίας) να είναι τουλάχιστον 3.8mm.
30. Το συνολικό μήκος του οργάνου να είναι τουλάχιστον 200cm.
31. Το ωφέλιμο μήκος (εργασίας) να είναι περίπου 170cm.
32. Να είναι πλήρως στεγανό και να μπορεί να παραμένει εντός απολυμαντικών υγρών για μεγάλο χρονικό διάστημα για την πλήρη ασφάλεια χρήσεως, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
33. Να διαθέτει περιστρεφόμενο άκρο στο σημείο σύνδεσης με τον βιντεοεπεξεργαστή, έτσι ώστε να αποφεύγεται ο στραγγαλισμός του οργάνου.
34. Να διαθέτει COLOR-CCD υψηλής ευκρίνειας
35. Να διαθέτει ένα επιπλέον κανάλι (διαφορετικό από το κανάλι βιοψίας και το κανάλι αέρα-νερού) για εκτόξευση νερού (water jet), ώστε ένας πίδακας νερού να μπορεί να κατευθυνθεί σε ένα συγκεκριμένο στόχο για να καθαρίσει την περιοχή οράσεως από αίμα, βλένες και ακαθαρσίες.
36. Να διαθέτει ειδική ευκαμψία στο σωλήνα εισαγωγής έτσι ώστε να επιτυγχάνεται με ευκολία η είσοδος του ενδοσκοπίου στον ασθενή.
37. Να είναι ηλεκτρονικά συμβατό με τον υπάρχοντα βιντεοεπεξεργαστή και την πηγή ψυχρού φωτισμού PENTAX.
38. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

39. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) στα Ελληνικά και το Service Manual της συσκευής στα Αγγλικά ή Ελληνικά.
40. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
41. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
42. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ88/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
43. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
44. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
45. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
46. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
47. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
48. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.