

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΕΤ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟΥ

1. Να προσφερθεί ένα πλήρες σετ ρεζεκτοσκοπίου το οποίο να είναι κατάλληλο για χρήση με φυσιολογικό ορό, να έχει μέγιστο βάρος 290gr, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 190mm και να αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:
 - 1.1 Οπτική 30° διαμέτρου 4mm, η οποία να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 280mm. Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς ή αντιστοιχίας ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή. Επίσης, να διαθέτει γυαλί από ζαφείρι για να μη χαράζεται ευκολά, να διαθέτει δακτυλίδι απορρόφησης της υγρασίας και δακτυλίδι από αλουμίνιο για άριστη στεγανοποίηση. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable). Να συνοδεύεται από κυλινδρικό κουτί προστασίας κατά την διάρκεια αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού. Να είναι απολύτως συμβατή με το ρεζεκτοσκόπιο Olympus του χειρουργείου για χρήση με φυσιολογικό ορό και να διαθέτει χρωματικό κώδικα που να υποδεικνύει την συμβατότητα με τα ηλεκτρόδια του ρεζεκτοσκοπίου TURis Olympus του χειρουργείου.
 - 1.2 Εσωτερική θήκη κλιβανιζόμενη που να περιλαμβάνει τυφλό μαντρέν. Να είναι συμβατή με εξωτερική θήκη 26Fr.
 - 1.3 Εξωτερική θήκη 26Fr περιστρεφόμενη, συνεχούς ροής, με δύο κάνουλες, κλιβανιζόμενη.
 - 1.4 Στοιχείο εργασίας ενεργητικής κοπής κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό. Να είναι απολύτως συμβατή με το ρεζεκτοσκόπιο Olympus του χειρουργείου για χρήση με φυσιολογικό ορό.
2. Να προσφερθούν ένα καλώδιο διαθερμίας για σύνδεση του ρεζεκτοσκοπίου με διαθερμία, ένα οπτικό μαντρέν 24Fr., μια θήκη τοποθέτησης ρεζεκτοσκοπίου με καπάκι για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού και μια σύριγγα 150ml.

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

1. 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.
2. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
3. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
5. 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 ή 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.

6. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
7. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, 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. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
8. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
9. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
10. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
11. 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.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ Κ. ΜΑΜΟΥΛΑΚΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
Πα.Γ.Ν.Π. - Γ.Μ. ΤΣΑΥ: 92869
Α.Μ.Κ.Α.: 1057001178

Ε. ΣΤΡΑΤΑΚΗ