

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΕΤ ΗΜΙΑΚΑΜΠΤΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟΥ**  
**ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ**

1. Να είναι ημιάκαμπτο ουρητηροσκόπιο με τουλάχιστον 30.000 οπτικές ίνες και να έχει ενσωματωμένο φίλτρο απορρόφησης του «φαινόμενου ίριδος» (moiré) για υψηλή ποιότητα εικόνας. Να έχει ειδικά σχεδιασμένο άκρο για να αποφεύγονται οι εσωτερικές ανακλάσεις όταν τοποθετείται ένα αντικείμενο μπροστά στο οπτικό σύστημα.
2. Το πλάτος του τελικού άκρου να είναι το μέγιστο 7Fr. και ακολούθως να ανασηκώνεται για ευχερέστερη ατραυματική είσοδο στο ουρητηρικό στόμιο. Το μέγιστο πλάτος του αρχικού τμήματος εισαγωγής να είναι το μέγιστο 9Fr. και στο κυρίως σώμα το μέγιστο πλάτος να είναι μεγαλύτερης διαμέτρου για μεγαλύτερη ανθεκτικότητα.
3. Να διαθέτει ένα κανάλι εργασίας με διάμετρο τουλάχιστον 4,2 Fr για την μέγιστη δυνατή ροή όταν χρησιμοποιείται εργαλείο.
4. Να διαθέτει δύο πλαϊνούς συνδέσμους πλύσης με στρόφιγγες (stopcocks) οι οποίες να ελέγχουν την ροή του υγρού πλύσης.
5. Να διαθέτει αποσπώμενη (ή ενσωματωμένη) γέφυρα εργασίας. Ο αυλός της γέφυρας να είναι ευθύς και να περνάει ένα εργαλείο τουλάχιστον 3.5Fr.
6. Να δέχεται ίνες λέιζερ (laser probes) λιθοτριψίας και καθετήρες λιθοτριψίας υπερήχων.
7. Να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 430 mm.
8. Να έχει γωνία όρασης περίπου 5° για καλύτερο έλεγχο των εργαλείων και πεδίο όρασης τουλάχιστον 85° για ελαχιστοποίηση των αναγκαίων εξωτερικών κινήσεων του ουρητηροσκοπίου.
9. Να διαθέτει προσοφθάλμιο υπό γωνία 35° για καλύτερη εργονομία και ισορροπία.
10. Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού.
11. Να συνοδεύεται από κυτίο για τον ασφαλή καθαρισμό και απολύμανση σε πλυντήριο καθώς επίσης και για την ασφαλή αποστείρωση σε κλίβανο ατμού του ουρητηροσκοπίου και των εξαρτημάτων που το αποτελούν. Επιπλέον, να συνοδεύεται από τυχόν εξοπλισμό αναγκαίο για την λειτουργία του.

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. - Σ.Μ. ΤΣΑΥ: 92869  
Α.Μ.Α.Α.Σ. 7057001178