

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΖΕΥΓΟΥΣ ΥΠΟΠΟΔΙΩΝ ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ

1. Το προσφερόμενο ζεύγος υποποδίων να διαθέτει τεχνολογία υποβοήθησης της ανύψωσης του ποδιού του ασθενή για εύκολη μετακίνησή στην επιθυμητή θέση.
2. Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει σχεδίαση με επέκταση αλλά και pad τέτοιο, ώστε να καλύπτεται και να προστατεύεται η κεφαλή της περόνης και το περνιαίο νεύρο.
3. Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει pad πολλαπλών χρήσεων το οποίο να περιβάλλει πλήρως το πόδι, τον αστράγαλο και την γαστροκνημία.
4. Η κάθε μπότα να βρίσκεται προσαρτημένη σε διπλή ράγα, η οποία να στερεώνεται μέσω σφιγκτήρων στην χειρουργική τράπεζα. Στην ράγα αυτή να επιτρέπεται η κίνηση της κάθε μπότας και η τοποθέτηση της στην επιθυμητή κλίση/θέση για την εκάστοτε επέμβαση.
5. Το κάθε υποπόδιο, να διαθέτει ενιαίο μοχλό απελευθέρωσης της μπότας, μέσω του οποίου να πραγματοποιούνται τόσο η κατά μήκος μετατόπιση όσο και η αλλαγή του προσανατολισμού της, με αυτόματη ασφάλιση στη νέα θέση κατά την απελευθέρωση του μοχλού.
6. Το προσφερόμενο ζεύγος υποποδίων να δέχεται ασθενείς τουλάχιστον 227 kg
7. Η μπότα του κάθε υποποδίου να ελαχιστοποιεί την πίεση στην γαστροκνημία
8. Να είναι σχεδιασμένο ώστε να μην ασκεί πίεση στο περνιαίο νεύρο.
9. Να επιτρέπει την θέση του υποποδίου σε οποιοδήποτε σημείο από +80° έως -32° περίπου (θέση λιθοτομής).
10. Να επιτρέπει την θέση του υποποδίου σε οποιοδήποτε σημείο από +23° έως 0° περίπου (θέση απαγωγής).
11. Να επιτρέπει την θέση του υποποδίου σε οποιοδήποτε σημείο από +7.5° έως 0° περίπου (θέση προσαγωγής).
12. Να επιτρέπει την επιμήκη μετατόπιση του κάθε ποδιού σε εύρος τουλάχιστον (39-74) cm
13. Να επιτρέπει την πλευρική κλίση του ποδιού σε εύρος από 10° έως -10° περίπου.
14. Να δύναται να περιστραφεί σε εύρος 0 έως 20° περίπου (περιστροφική κίνηση Yaw)
15. Η κάθε μπότα να διαθέτει ειδικό ιμάντα σύσφιξης του ποδιού. Το κλείστρο του ιμάντα να έχει μορφή συστήματος σφαιριδίων και όχι με Velcro.

16. Να προσφέρεται μαζί με ένα ζεύγος συσφιγκτήρων ευρωπαϊκών side rails εύκολης τοποθέτησης.
17. Να προσφέρεται τροχήλατο σύστημα αποθήκευσης και μεταφοράς τους.
18. Να δέχονται κατ' επιλογή αποστειρωμένα καλύμματα για την μετακίνηση τους από τον ίδιο τον χειρουργό.
19. Να διατίθενται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο σφιγκτήρες στερέωσης σε χειρουργικές τράπεζες με ράγες αμερικάνικου ή ιαπωνικού τύπου.
20. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δυο ετών τουλάχιστον
21. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης
22. Το προσφερόμενο να φέρει σήμανση CE και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 13485:2016.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και να συμμορφώνεται με την ΥΑ Δ3(α)4822/2025 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη, ISO 14001:2015 για περιβαλλοντική διαχείριση, ISO 37001:2016 κατά της διαφθοράς, ISO 45001:2018 για την ασφάλεια και υγεία στον χώρο της εργασίας, ISO 27001:2022 για την ασφάλεια πληροφοριών και ISO 27701:2019 για την προστασία προσωπικών δεδομένων.
24. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές σε μία προς μία προδιαγραφή στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

Οπωσδήποτε θα πρέπει

1. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
3. 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.
4. 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.
5. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
6. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
7. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
8. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ Κ. ΜΑΥΡΟΥΛΑΚΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
Πα.Γ.Ν.Η. - Α.Μ. Π.Ν. 928/9
Α.Μ.Α.Α.: 17057001178

ΣΤΡΑΤΑΚΚΙ