

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΙΑΣ  
«ΤΡΟΧΗΛΑΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ»  
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ : 80.000,00 € ΜΕ ΦΠΑ**

*Υπ' αριθμ. πρωτ. 6547/18-2-2021*

**A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ (ΤΕΜΑΧΙΑ 1)**

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των τύπων επεμβάσεων με τη προσθήκη των αντίστοιχων εξαρτημάτων για κάθε μία.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή συνδυασμός τους.
3. Η μετακίνηση της στον χώρο να γίνεται μηχανικά προς όλες τις κατευθύνσεις, μέσω τεσσάρων (4) διπλών αντιστατικών τροχών, καλυπτόμενων από την βάση της χειρουργικής τράπεζας, διασφαλίζοντας έτσι τον ευκολότερο καθαρισμό και απολύμανση της χειρουργικής τράπεζας, προς αποφυγή δημιουργίας σημείων εστίασης μικροβίων.
4. Η χειρουργική τράπεζα να ασφαρίζει ηλεκτρικά στο έδαφος, ώστε να εξασφαλίζεται έτσι η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την χρήση της ανεξαρτήτως των δυνάμεων που θα ασκούνται σε αυτή.
5. Όλη η χειρουργική τράπεζα να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας και αντοχής μέταλλα/ υλικά, για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να αναφερθούν τα υλικά.
6. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε οκτώ τμήματα (κεφαλής, άνω πλάτης, κάτω πλάτης, πυελικής θέσης και διαιρούμενο τμήμα ποδιών τεσσάρων τμημάτων δεξι-αριστερό) που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.
7. Όλα τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από στρώματα από ειδικό αφρώδες υλικό πάχους τουλάχιστον 80 χιλιοστών για καλύτερη διανομή των σημείων πίεσης προς αποφυγή των κατακλίσεων.
8. Όλα τα στρώματα της επιφάνειας να είναι ηλεκτρικά αγώγιμα, latex-free και αποσπώμενα για ευκολία κατά τον καθαρισμό.
9. Η χειρουργική κολώνα να βρίσκεται κεντρικά τοποθετημένη για μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη χρήση της. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 30 εκατοστά για την διασφάλιση μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας.
10. Ο χειρισμός και οι ρυθμίσεις της χειρουργικής τράπεζας να επιτυγχάνονται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη LCD, το οποίο και θα συνοδεύει κάθε χειρουργική τράπεζα. Το προσφερόμενο ασύρματο χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει την δυνατότητα ενσύρματης λειτουργίας για όταν αυτό απαιτηθεί από τους χρήστες. Εναλλακτικά η κάθε χειρουργική τράπεζα να συνοδεύεται από ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειροπληκτρολόγιο με οθόνη LCD.
11. Μέσω του χειροπληκτρολογίου πρέπει να ρυθμίζεται, πέραν των ηλεκτρικών κινήσεων της χειρουργικής τράπεζας, και ο προσανατολισμός της χειρουργικής τράπεζας (normal/reverse) εάν αυτό δεν επιτυγχάνεται αυτόματα.

12. Το χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει τουλάχιστον δέκα (10) θέσεις αποθήκευσης από το χρήστη.
13. Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο στον κορμό της (κολώνα), πληκτρολόγιο το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας της τράπεζας ή βλάβης του χειροπληκτρολογίου, με εφεδρικό σύστημα λειτουργίας.
14. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να μην είναι εξωτερικό και να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας και την άμεση λειτουργία της τράπεζας σε περίπτωση ανάγκης, με συσσωρευτές, απαραίτητα.
15. Οι μπαταρίες να είναι ενσωματωμένες στην χειρουργική τράπεζα και να φορτίζονται αυτόματα με την σύνδεση της χειρουργικής τράπεζας στο δίκτυο. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους.
16. Για τον καλύτερο έλεγχο και την παρακολούθηση των λειτουργιών της τράπεζας το χειροπληκτρολόγιο να διαθέτει LCD οθόνη που υποδεικνύει τις ακόλουθες καταστάσεις:
  - Το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών
  - Τον προσανατολισμό της επιφάνειας
  - Τις γωνίες κλίσης καθώς και την εκτελούμενη κίνηση
  - Μηνύματα που αφορούν ανωμαλία μέρους του συστήματος και οδηγίες αντιμετώπισης τους
17. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
  - Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών) : από 600 έως 1050 mm τουλάχιστον
  - Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά (TILT) :  $\pm 20^\circ$  τουλάχιστον
  - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg :  $\pm 25^\circ$  τουλάχιστον
  - Τμήμα πλάτης πάνω και κάτω:  $+70^\circ / -40^\circ$  τουλάχιστον
  - Τμήμα ποδιών πάνω και κάτω:  $+80^\circ / -80^\circ$  τουλάχιστον
  - Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μεγέθους 30 εκατοστών τουλάχιστον για δημιουργία μεγάλης ακτινοδιαπερατής επιφάνειας
18. Να διαθέτει τρόπο για την αυτόματη ρύθμιση :
  - Θέσης zero position για την επαναφορά της χειρουργικής επιφάνειας σε οριζόντια θέση
  - Θέσης flex/reflex/beach chair
19. Να εκτελεί μηχανικά τις εξής κινήσεις:
  - Ρύθμιση του τμήματος της κεφαλής:  $+45^\circ / -50^\circ$  τουλάχιστον
  - Διάταση του τμήματος ποδιών στο οριζόντιο επίπεδο
  - Κλίση του κάτω τμήματος των ποδιών κατά  $\pm 90^\circ$  για την επίτευξη γονατο-στηθιαίας θέσης (Jack Knife) χωρίς την προσθήκη επιπλέον εξαρτημάτων και επανατοποθέτησης του ασθενή
20. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 400 κιλά.
21. Η χειρουργική τράπεζα να μπορεί να δεχθεί φορτίο έως και 250 κιλά χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στο εύρος των ηλεκτρικών της κινήσεων, ακόμα και στην θέση Reverse. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο για την κάλυψη της εν λόγω προδιαγραφής

22. Να υπάρχει η δυνατότητα υποδοχής και η συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας.
23. Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή μεγαλύτερο, έναντι της διείσδυσης υγρών σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο.
24. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει σήμανση κατηγορίας AP για αντικρηκτική προστασία, όταν βρίσκεται σε λειτουργία μέσω των συσσωρευτών της, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της σε περιβάλλον όπου χρησιμοποιούνται εύφλεκτα μείγματα αναισθητικών μέσων όπως στα Χειρουργεία.
25. 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).
26. 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 λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

**Β. ΣΕΤ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ, ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΚΑΙ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ (ΤΕΜΑΧΙΟ 1):**

1. Η προσφερόμενη χειρουργική τράπεζα να συνοδεύεται με τα εξής εξαρτήματα:
  - a. Βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα περιστροφής, κλίσης καθώς και ρύθμισης καθ' ύψος (2 τμχ)
  - b. Πλευρικό εξάρτημα στήριξης σώματος ασθενή σε πλευρική κατάκλιση, αποτελούμενο από βραχίονα ρυθμιζόμενου μήκους και ύψους και αποσπώμενο μαξιλάρι με δυνατότητα περιστροφής (2 τμχ).
  - c. Εξάρτημα στήριξης ποδιών τύπου «μπότα» για ουρολογικές επεμβάσεις, με πνευματική υποβοήθηση για την τοποθέτηση σε όποια θέση χρειαστεί. Να επιτρέπεται η λειτουργία ενός χειρός μέσω εργονομικού μοχλού, ενώ να ασφαλίσει αυτόματα με την απελευθέρωση του μοχλού λειτουργίας. Να προσαρμόζεται πάνω στις πλευρικές ράγες όλων των χειρουργικών τραπεζών του Νοσοκομείου. (1 ζεύγος)
  - d. Τμήμα επέκτασης πυέλου, πλήρες με το μαξιλάρι του, το οποίο να διαθέτει ράγες στο κάτω μέρος του ράγες για την ανάρτηση λεκάνης αποστράγγισης ουρολογικών επεμβάσεων (1 τμχ)
  - e. Εξάρτημα αντιστήριξης ποδιού κατάλληλο για επεμβάσεις γονάτου, με κυλινδρική ράβδο από ανθρακόνημα (1 τμχ)
  - f. Εξάρτημα κατάλληλο για την στήριξη του μηρού κατά την διάρκεια επεμβάσεων αρθροσκοπήσεων γονάτου (1 τμχ)
  - g. Λεκάνη συλλογής και παροχέτευσης υγρών που να προσαρμόζεται σε ράγες με συρταρωτή κίνηση κάτω από το τμήμα πυέλου της χειρουργικής επιφάνειας, προκειμένου η χρήση της να μην παρεμποδίζει την προσάρτηση των στηριγμάτων ποδιού τύπου «Goerel». Η λεκάνη να διαθέτει οπή αποχέτευσης, σωλήνα παροχέτευσης και σίτα (1τμχ)

- h. Γυναικολογικά στηρίγματα ποδιών τύπου 'Goerpel', (2 τμχ)
- i. Ιμάντας πρόσδεσης σώματος ασθενή, (1 τμχ)
- j. Τμήμα πλάτης τριών τμημάτων (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου “κάσκας”.(1 τμχ)

Όλα τα προσφερόμενα εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους για τη προσαρμογή τους στη χειρουργική τράπεζα.

2. Η προσφερόμενη χειρουργική τράπεζα να είναι συμβατή με τον εξειδικευμένο ορθοπεδικό εξοπλισμό που διαθέτει το Νοσοκομείο για την κάλυψη ορθοπεδικών επεμβάσεων άνω και κάτω άκρων και πιο συγκεκριμένα τα εξής:
- Το πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων Maquet με κωδ. 1419.01HC μαζί με τα επιμέρους εξαρτήματα που το απαρτίζουν.

Να κατατεθεί σχετική βεβαίωση από τον κατασκευαστικό Οίκο για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής (επί ποινή αποκλεισμού). Εναλλακτικά η προσφερόμενη τράπεζα να συνοδεύεται από:

- Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων αποτελούμενο από i) Ένα τροχήλατο μεταφοράς και αποθήκευσης του συστήματος της ορθοπεδικής έλξης και των εξαρτημάτων της, ii) Ένα ζεύγος συνδετικών για την προσάρτηση του συστήματος έλξης πάνω στη χειρουργική τράπεζα, iii) Δύο τηλεσκοπικούς βραχίονες διαφορετικού μήκους, iv) Μία ράβδο αντεφελκισμού, v) Ένα σύστημα διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης για την επίτευξη της έλξης ποδός, vi) Ένα στύλο συγκράτησης του υγιούς ποδός, vii) Ένα ζεύγος μποτών έλξης, viii) Έναν σφιγκτήρα με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης, ix) Ένα τμήμα επέκτασης πλευρικής ράγας, x) Δύο επιδαπέδια στηρίγματα μαζί με τους σφιγκτήρες στερέωσης τους.

## Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, πέντε (5) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC. Να κατατεθεί βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο για την κάλυψη της εν λόγω προδιαγραφής.
3. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, η οποία θα κατατεθεί με την προσφορά και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωση του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλύν της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).
4. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ΕΕC, για την συντήρηση και επισκευή των αντίστοιχων μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.
5. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλλει με ποινή αποκλεισμού, οπωσδήποτε με την προσφορά του, το πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας της προσφερόμενης χειρουργικής τράπεζας, προκειμένου αφενός με τα αντίστοιχα στοιχεία να αξιολογηθούν – βαθμολογηθούν και αφετέρου δε να εξασφαλίζεται η πλήρης εκμετάλλευση των δυνατοτήτων και αποδόσεων των ειδών και κύρια να διασφαλίζεται από τους χρήστες η κανονική λειτουργία του εξοπλισμού
6. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ημερολογιακών ημερών. Ο υποψήφιος πρέπει να καταθέσει με την τεχνική του προσφορά πρόγραμμα εκπαίδευσης το οποίο θα αξιολογηθεί.

7. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (Service Manual) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα καθώς και Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manual) μεταφρασμένο στην Ελληνική γλώσσα. Όλα τα ανωτέρω εγχειρίδια θα δοθούν και στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας του Νοσοκομείου σε ηλεκτρονική μορφή.
8. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου γίνονται δεκτές μόνο για στοιχεία που δεν αναφέρονται στα επίσημα εργοστασιακά έντυπα του εξοπλισμού.