



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ  
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ  
ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ  
ΠΡΟΣ Α΄ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ  
ΑΠΟ 10-12-2021 ΕΩΣ 17-12-2021.

α/α	Τεχνικές Προδιαγραφές - Περιγραφή	Απαίτηση
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.	Ναι
2.	Να είναι σύστημα ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας ιδανικό για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις και ιδιαίτερα να εξυπηρετεί ειδικότητες ορθοπαιδικής, γενικής χειρουργικής (ανοιχτές και λαπαροσκοπικές), μαιευτικής και γυναικολογικής, ουρολογικής (ανοιχτές και διουρηθρικές), νευροχειρουργικής, ωτορυνολαρυγγολογικής.	Ναι
3.	Να φέρει σήμανση CE.	Ναι
4.	Να διαθέτει τα τελευταία πιστοποιητικά.	Ναι
5.	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και κατευθυντήριες οδηγίες.	Ναι
6.	Να διαθέτει πιστοποίηση όσον αφορά την ασφάλεια στο χειρουργείο	Ναι
7.	Να διαθέτει σύστημα self test εξασφαλίζοντας την ασφαλή και σωστή λειτουργία της.	Ναι
8.	Η ρύθμιση της ισχύος να γίνεται ανά 1 Watt	Ναι
9.	Να ελαχιστοποιεί τυχόν βλάβες στους ιστούς	Ναι
10.	Να προσφέρεται σε τροχήλατη βάση	Ναι
11.	Να διαθέτει φρένα τουλάχιστον στις 2 ρόδες για ασφάλεια και καλύτερη ακινητοποίηση	Ναι
12.	Διαστάσεις και βάρος συσκευής. Να αναφερθούν.	Ναι
13.	Μαζί με τη γεννήτρια να διατίθενται <ul style="list-style-type: none"><li>• τουλάχιστον ένας αντάπτορας εφόσον απαιτείται για τη λειτουργία συγκεκριμένων επεμβάσεων</li><li>• το διπολικό καλώδιο για διπολικές λαβίδες (πολλαπλής χρήσης)</li><li>• το μονοπολικό καλώδιο για λαπαροσκοπικά εργαλεία</li></ul>	Ναι
14.	Μαζί με τη γεννήτρια να διατεθεί κατάλογος με τα αναλώσιμά της.	Ναι
15.	Να έχει υποδοχή για συσκευή αναρρόφησης καπνού.	Ναι
16.	Να διαθέτει οθόνη τουλάχιστον 10 ιντσών, ορατή.	Ναι
17.	Να είναι συμβατή με όλα τα αναλώσιμα υλικά μιας χρήσεως(ηλεκτροχειρουργικοί στηλεοί διαθερμίας και πλάκες γείωσης ενηλίκων- παιδιών)	Ναι
18.	Μαζί με τη γεννήτρια να διατίθενται ποδόπληκτρο μονοπολικής και	Ναι

	διπολικής λειτουργίας, να φέρουν την ανάλογη χρωματική και λεκτική σήμανση κίτρινο για τη κοπή (cut) και μπλε για το καυτηριασμό (coag) και να φέρουν τη σήμανση monopolar και bipolar	
19.	<b>Να διαθέτει ηχητική και οπτική σήμανση</b>	<b>Ναι</b>
20.	Να είναι κατασκευασμένη από μη αγώγιμο υλικό και να καθαρίζεται εύκολα με απολυμαντικό.	<b>Ναι</b>
21.	Να φέρει εγχειρίδιο στα ελληνικά	<b>Ναι</b>
22.	Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για $\geq 3$ έτη.	<b>Ναι</b>
23.	Κάλυψη σε ανταλλακτικά τουλάχιστον για $\geq 10$ έτη.	<b>Ναι</b>
24.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	<b>Ναι</b>
25.	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη.	<b>Ναι</b>
26.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.	<b>Ναι</b>
27.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001/08 και ISO 13485/03 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και , με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	<b>Ναι</b>
28.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.	<b>Ναι</b>
29.	Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται (επί ποινή αποκλεισμού).	<b>Ναι</b>
30.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την εκπαίδευση των χρηστών (νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) όπως και για τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.	<b>Ναι</b>
31.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.	<b>Ναι</b>
32.	Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου.	<b>Ναι</b>
33.	Στη προσφορά θα αναφερθούν ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία που έχουν προμηθευτεί αντίστοιχη συσκευή.	<b>Ναι</b>

#### Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:

1. Ταχυδρομικώς στη διεύθυνση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, τκ 83100, Σάμος ή
2. Ηλεκτρονική Διεύθυνση : [promithion@1152.syzefxis.gov.gr](mailto:promithion@1152.syzefxis.gov.gr)  
(με θέμα: Παρατηρήσεις για τεχνικές προδιαγραφές).