

Τεχνικές Προδιαγραφές
Προμήθειας και Τοποθέτησης 2 Διπλών Χειρουργικών Προβολέων
για τα Χειρουργεία

Προϋπολογισμός: 45.000,00 € με ΦΠΑ (22.500,00 € με ΦΠΑ/τεμάχιο)

1. Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, άριστης αντοχής, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργείο. Να είναι σε πλήρη συμφωνία με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο Ασφαλείας για χειρουργικά φωτιστικά σώματα.
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
3. Να αποτελείται από:
 - Κύριο χειρουργικό προβολέα
 - Δορυφόρο χειρουργικό προβολέα (ίδιος με τον κύριο προβολέα ομοίου τύπου)
 - Βραχίονες στήριξης και σύστημα ανάρτησης επί της οροφής
4. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να είναι όμοιου τύπου σε τεχνικά, ποιοτικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά. Να διαθέτουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά (ο κάθε ένας):
 - Ένταση φωτισμού τουλάχιστον 160.000lux (κύριου και δορυφόρου)
 - Διάμετρος πεδίου φωτισμού από 18-30cm \pm 20%
 - Δείκτης χρώματος Ra - 98 \pm 2% (για τη βέλτιστη διαφοροποίηση των ιστών)
 - Δείκτης χρώματος R9 - 95 \pm 2% (για τη πιστότερη απόδοση του κόκκινου χρώματος)
 - Διάρκεια ζωής των LED \geq 50.000 ώρες
 - Χρωματική θερμοκρασία ρυθμιζόμενη από 3.500 K έως 5.500 K \pm 10% με τουλάχιστον 2 ενδιάμεσα βήματα. Κατά την αλλαγή θερμοκρασίας χρώματος να μην μεταβάλλεται η ένταση φωτισμού στο κέντρο του φωτιζόμενου πεδίου.
5. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει όλες τις δυνατές θέσεις καθώς και να μένει ο απαραίτητος χώρος σε ύψος με βάση την οροφή των Χειρουργείων.
6. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητα στην επιθυμητή θέση.
7. Να αναφερθεί η εναπομένουσα ακτινοβολία στις κάτωθι από το πρότυπο EN 60601-2-41 περιπτώσεις σε κάθε προβολέα (κύριο & δορυφόρο):
 - Με έναν σωλήνα \geq 95%
 - Με μία μάσκα \geq 80%

- Με δύο μάσκες $\geq 65\%$
 - Με μία μάσκα και έναν σωλήνα $\geq 80\%$
 - Με δυο μάσκες και έναν σωλήνα $\geq 60\%$
8. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά λευκού χρώματος Led. Δεν θα γίνει αποδεκτή η παραγωγή του φωτός να πραγματοποιείται με σύνθεση LED από διαφορετικό χρώμα RGB.
 9. Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41.2000, τουλάχιστον 160.000 lx (κύριος προβολέας και δορυφόρος.) Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται από τουλάχιστον 30 - 100% $\pm 20\%$ ρυθμιζόμενη από ψηφιακό χειριστήριο.
 10. Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από κεντρική αποσπώμενη, αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κάθε φωτιστικής κεφαλής αλλά και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα. Να δοθούν τουλάχιστον 4 αποσπώμενες και επαναποστειρούμενες χειρολαβές ανά κεφαλή.
 11. Να συνοδεύεται από κάμερα καταγραφής τουλάχιστον τύπου HD (High Definition) στο κέντρο του κυρίως προβολέα (κεφαλής) για την καταγραφή χειρουργικών επεμβάσεων και τη μετάδοση εικόνων.
 12. Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν τέτοιο σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών.
 13. Τόσο η κύρια όσο και η δορυφόρος κεφαλή να έχουν βαθμό προστασίας υγρασίας $\geq IP44$.
 14. Η αύξηση θερμοκρασίας στην περιοχή της κεφαλής του χειρουργού να είναι $\leq 1^\circ C$
 15. Να είναι χαμηλής κατανάλωσης ισχύος $\leq 200 W$ (του κύριου προβολέα και του δορυφόρου).

Πιστοποιητικά - Εγγύηση

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ) και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001 και ISO 13485/16 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
4. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου τα οποία να είναι πλήρη και όχι αποσπασματικά.
5. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).
6. Με την εγκατάσταση να γίνει επίδειξη χρήσης και εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ανταλλακτικά για 10 έτη τουλάχιστον.
8. Να δοθεί κόστος συντήρησης του εξοπλισμού μετά την λήξη της εγγύησης σε ποσοστό επί της αξίας του εξοπλισμού με ανταλλακτικά.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των σκιαλυτικών λυχνιών για τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την παραλαβή τους.
10. Στον παραπάνω προϋπολογισμό ο ανάδοχος υποχρεούται να κάνει αποξήλωση και εγκατάσταση παλαιού προβολέα σε άλλο χώρο που θα καθοριστεί από την Προϊσταμένη του Χειρουργείου και εγκατάσταση του καινούργιου προβολέα στον χώρο του παλαιού.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Για την διαμόρφωση της **Τιμής προσφοράς (Τ)** θα συνυπολογισθούν:

1. **Κόστος κτήσης (Α)**
2. **Χρόνος Εγγύησης (Ε)**
3. **Κόστος πλήρους Προληπτικής και Επανορθωτικής Συντήρησης (Σ)** για τα έτη που απομένουν μετά τη λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας έως και την συμπλήρωση δέκα ετών συμπεριλαμβανομένου και του υγραντήρα

Ο υπολογισμός θα γίνει σύμφωνα με τον τύπο:

$$T = A + (10 - E) * \Sigma$$

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Θα συνταχθεί πίνακας κριτηρίων αξιολόγησης ο οποίος θα περιέχει βασικές ομάδες κριτηρίων στήλη (β) με αντίστοιχους συντελεστές βαρύτητας στήλη (α) το άθροισμα των οποίων θα είναι 100%.
Κάθε ομάδα θα περιέχει υποομάδες κριτηρίων και αυτές θα μπορούν να αναλύονται σε συγκεκριμένα επιμέρους μεγέθη. Ο συντελεστής βαρύτητας της

κάθε ομάδα θα αναλύεται στις υποομάδες και στα επιμέρους μεγέθη εάν υπάρχουν. Για κάθε στοιχείο που θα αξιολογείται θα δίνεται βαθμός στήλη (δ) βάση κλίμακας βαθμολόγησης στήλη (γ) από 100 έως 110. Θα αναφέρονται τα στοιχεία τα οποία υποχρεωτικά πρέπει να πληρούνται χωρίς αποκλίσεις. Με 100 θα βαθμολογούνται τα στοιχεία τα οποία πληρούν ακριβώς τα κριτήρια. Βαθμολογία από 101 έως 110 θα δίνεται σε στοιχεία τα οποία υπερπληρούν τα ζητούμενα κριτήρια και προβλέπεται να αξιολογηθούν για αυτό ανάλογα.

Το γινόμενο του συντελεστή βαρύτητας κάθε στοιχείου με τον αντίστοιχο βαθμό θα δίνει την σταθμισμένη βαθμολογία του στοιχείου. Το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών του συνόλου των στοιχείων θα δίνει την Βαθμολογία του εξοπλισμού. Για κάθε προσφερόμενο εξοπλισμό θα συμπληρωθεί πίνακας κριτηρίων αξιολόγησης.

Βαθμολογία αναδόχου από πίνακα κριτηρίων αξιολόγησης (B) που φαίνεται παρακάτω.

2. Η Σταθμισμένη Τιμή (ΣΤ) προσφοράς του εξοπλισμού θα προκύπτει από τη σχέση:

$$\Sigma T = T / B$$

3. Η επιλογή του αναδόχου για τον προσφερόμενο εξοπλισμό θα γίνει με κριτήριο την μικρότερη Σταθμισμένη Τιμή (ΣΤ)

Η Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Καπετανάκης Αργύριος, Προϊστάμενος ΒΙΤ
2. Μελίδου Κλεονίκη, Προϊσταμένη Χειρουργείων
3. Τσιάμης Κωνσταντίνος, ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ				
ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ (α)	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΟΜΑΔΑΣ	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΑΘΜΟΛ. ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΠΟ-ΜΕΧΡΙ (γ)	ΒΑΘΜΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΟΥ (δ)	ΣΤΑΘΜΙΣΜ. ΒΑΘΜΟΛ. [E=(α)X(δ)] (ε)
A	Ομάδα τεχνικών προδιαγραφών, ποιότητας & απόδοσης			
15%	<p>Να αποτελείται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κύριο χειρουργικό προβολέα • Δορυφόρο χειρουργικό προβολέα (ίδιος με τον κύριο προβολέα ομοίου τύπου) • Βραχίονες στήριξης και σύστημα ανάρτησης επί της οροφής <p>Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να είναι όμοιου τύπου σε τεχνικά, ποιοτικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά. Να διαθέτουν τα κάτωθι χαρακτηριστικά (ο κάθε ένας):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ένταση φωτισμού τουλάχιστον 160.000lux (κύριου και δορυφόρου) • Διάμετρος πεδίου φωτισμού από 18-30cm ±20% • Δείκτης χρώματος Ra - 98 ±2% (για τη βέλτιστη διαφοροποίηση των ιστών) • Δείκτης χρώματος R9 - 95 ±2% (για τη πιστότερη απόδοση του κόκκινου χρώματος) • Διάρκεια ζωής των LED ≥ 50.000 ώρες • Χρωματική θερμοκρασία ρυθμιζόμενη από 3.500 K έως 5.500 K ±10% με τουλάχιστον 2 ενδιάμεσα βήματα. Κατά την αλλαγή θερμοκρασίας χρώματος να μην μεταβάλλεται η ένταση φωτισμού στο κέντρο του φωτιζόμενου πεδίου. 	100 - 110	0	0
5%	<p>Να αναρτάται από την οροφή και να έχει την δυνατότητα να παίρνει όλες τις δυνατές θέσεις καθώς και να μένει ο απαραίτητος χώρος σε ύψος με βάση την οροφή των Χειρουργείων.</p> <p>Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και</p>	100 - 110	0	0

	σταθερότητα στην επιθυμητή θέση.			
15%	<p>Να αναφερθεί η εναπομένουσα ακτινοβολία στις κάτωθι από το πρότυπο EN 60601-2-41 περιπτώσεις σε κάθε προβολέα (κύριο & δορυφόρο):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Με έναν σωλήνα $\geq 95\%$ • Με μία μάσκα $\geq 80\%$ • Με δύο μάσκες $\geq 65\%$ • Με μία μάσκα και έναν σωλήνα $\geq 80\%$ • Με δυο μάσκες και έναν σωλήνα $\geq 60\%$ 	100 - 110	0	0
5%	<p>Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά λευκού χρώματος Led. Δεν θα γίνει αποδεκτή η παραγωγή του φωτός να πραγματοποιείται με σύνθεση LED από διαφορετικό χρώμα RGB.</p> <p>Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41.2000, τουλάχιστον 160.000 lx (κύριος προβολέας και δορυφόρος.) Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται από τουλάχιστον 30 - 100% \pm 20% ρυθμιζόμενη από ψηφιακό χειριστήριο.</p>	100 - 110	0	0
5%	<p>Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από κεντρική αποσπώμενη, αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κάθε φωτιστικής κεφαλής αλλά και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα. Να δοθούν τουλάχιστον 4 αποσπώμενες και επαναποστειρούμενες χειρολαβές ανά κεφαλή.</p>	100 - 110	0	0
5%	<p>Να συνοδεύεται από κάμερα καταγραφής τουλάχιστον τύπου HD (High Definition) στο κέντρο του κυρίως προβολέα (κεφαλής) για την καταγραφή χειρουργικών επεμβάσεων και τη μετάδοση εικόνων.</p>	100 - 110	0	0

10%	Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν τέτοιο σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών. Τόσο η κύρια όσο και η δορυφόρος κεφαλή να έχουν βαθμό προστασίας υγρασίας \geq IP44.	100 - 110	0	0
5%	Η αύξηση θερμοκρασίας στην περιοχή της κεφαλής του χειρουργού να είναι ≤ 1 C	100 - 110	0	0
5%	Να είναι χαμηλής κατανάλωσης ισχύος ≤ 200 W (του κύριου προβολέα και του δορυφόρου).	100 - 110	0	0
70%				
B	Ομάδα τεχνικής υποστήριξης & κάλυψης			
5%	Αξιοπιστία εργοστασίου και αντιπροσώπου (προηγούμενη εμπειρία)	100 - 110	0	0
5%	Χρόνος παράδοσης	100 - 110	0	0
20%	Εγγύηση καλής λειτουργίας	100 - 110	0	0
30%				
			B=	