ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«ΠΑΝ. ΚΑΙ ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ»

Αθήνα: 11/12/2023
Αριθμ. Πρωτ.: 22044

Τμήμα: Προμηθειών
Ταχ. Δ/νση: Μεσογείων 24,
Τ.Κ. 11527, Αθήνα
Τηλέφωνο : 213 200 9842
e-mail: promithion@aglaiakyriakou.gr
Πληροφορίες : Παρασκευή Καναβού

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γ. Ν. Παίδων Αθηνών «Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ» προκειμένου να διενεργήσει Δημόσιο Ανοικτό Διαγωνισμό, για την προμήθεια, με τίτλο: **«Μηχάνημα Φακοθρυψίας για τα Χειρουργεία και την Οφθαλμολογική Κλινική»,** (CPV: 33122000-1), προϋπολογιζόμενης συνολικής δαπάνης **85.000,00€** (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) παρακαλεί όπως προχωρήσετε στην κατάθεση των απόψεών σας επί των τεχνικών προδιαγραφών των συνημμένων ειδών.

Όλοι οι προμηθευτές, οι επίσημοι φορείς ή και οι ενώσεις προμηθευτών που ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν στην προαναφερόμενη διαδικασία παρακαλούνται εντός (15) δεκαπέντε ημερών, αρχόμενων από την επομένη της ανάρτησης της παρούσης ανακοίνωσης στην ιστοσελίδα του φορέα μας (http://0317.syzefxis.gov.gr) και στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ (www.Promitheus.gov.gr), να καταθέσουν τις απόψεις τους προς το Νοσοκομείο μας, σχετικά με τις προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές.

Οι υποβαλλόμενες απόψεις σας, θα εξετασθούν από επιτροπή που θα ορίσει το Νοσοκομείο για τη σύνταξη των τελικών Τεχνικών Προδιαγραφών.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΟΥ Δ.Σ. ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Τεχνικές Προδιαγραφές

Μηχανήματος Φακοθρυψίας για τα Χειρουργεία και την Οφθαλμολογική Κλινική

Σύστημα Χειρουργικής Οπίσθιας Υαλοειδεκτομής και Καταρράκτη με Συνοδό Εξοπλισμό Στερεοσκοπικό Διαγώνιο Μετατροπέα με Ευρυγώνιο Σύστημα Προβολής μιας χρήσης για την Χειρουργική Αντιμετώπιση των Περιστατικών Προσθίου και Οπισθίου Ημιμορίου.

Προϋπολογισμός: 85.000,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

Α. Το σύστημα χειρουργικής οφθαλμού κατάλληλο για οπίσθια υαλοειδεκτομή, καταρράκτη και συνδυασμένη επέμβαση να διαθέτει:

1. Αντλία τύπου Venturi με δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας αναρρόφησης.
2. Υαλοειδοτόμο τύπου γκιλοτίνας μεγίστου αριθμού 5000 κοπών ανά λεπτό.
3. Σταθερή λειτουργία του duty cycle του υαλοειδοτόμου σε ποσοστό 50/50.
4. Σύστημα σταθερού ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα (AFI).
5. Διαθέσιμα πακέτα υαλοειδεκτομής για τομές 20g, 23g και 25g.
6. Δύο πηγές ενδοφωτισμού τύπου xenon ή με μία xenon και μία xenon - mercury κατόπιν παραγγελίας.
7. Ανοικτή πλατφόρμα σύνδεσης εξαρτημάτων μιας αλλά και πολλαπλών χρήσεων.
8. Οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας (LCD) περίπου 19 ιντσών.
9. Δυνατότητα ανταλλαγής υγρού/αερίου μέσα από την κασέτα.
10. Δυνατότητα εισαγωγής και αφαίρεσης ελαίου σιλικόνης όλων των πυκνοτήτων.
11. Τρία ειδικά φίλτρα (κίτρινο, πράσινο, πορτοκαλί) στην πηγή ενδοφωτισμού, για τη μείωση της φωτοτοξικότητας και τη μέγιστη δυνατή προστασία του αμφιβληστροειδούς.
12. Δυνατότητα διαθερμίας και ενδοδιαθερμίας.
13. Ενσωματωμένο σύστημα λέιζερ φωτοπηξίας (endolaser).
14. Ασύρματο ποδοχειριστήριο τεχνολογίας Bluetooth τεσσάρων περιφερικών διακοπτών και λειτουργία ταυτόχρονου διπλού γραμμικού ελέγχου. Με ενσωματωμένο διακόπτη ενεργοποίησης λέιζερ φωτοπηξίας.
15. Ενσωματωμένο ηλεκτρικό άξονα ορού που επιτρέπει την αναμονή δεύτερης φιάλης ορού BSS, για την πρόληψη καθυστερήσεων.
16. Ιδιοσυχνότητα λειτουργίας στυλεών υπερήχων τα 28,5 khz και δυνατότητα φακοθρυψίας από πολύ μικρές τομές έως και 1.8 χιλιοστά.
17. Δυνατότητα χρήσης ενός μόνο κωδικού κασέτας για τη συνδυασμένη επέμβαση καταρράκτη και υαλοειδεκτομής.

18. Αναλώσιμη κασέτα χωρητικότητας 300ml που επιτρέπει το άδειασμά της για τη συνέχιση και ολοκλήρωση και της πιο χρονοβόρας επέμβασης.

<u>Β. Ο Στερεοσκοπικός διαγώνιος μετατροπέας με ευρυγώνιο σύστημα προβολής μιας χρήσης να διαθέτει:</u>

1. Εξαιρετικό βάθος πεδίου
2. Υψηλή ευκρίνεια υπό μεγάλη μεγέθυνση η οποία μειώνει την ανάγκη για φακό επαφής
3. Ευρυγώνιο οπτικό πεδίο 130° με εξαιρετική ανάλυση στην περιφέρεια
4. Ειδικά σχεδιασμένος για χρήση με αντικειμενικό φακό F=175mm ή F=200mm

<u>Πιστοποιήσεις – Εγγυήσεις</u>

1. Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα) μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).
2. Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004).
3. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grate συσκευές).
4. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
5. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά EN ISO 9001: 2008 ή EN ISO 13485: 2003 (ή νεότερη έκδοση) με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485: 2003 (ή νεότερη έκδοση) για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένο στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένο).
6. Να έχει παροχή service και ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 έτη.
7. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη.