



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. ΒΛΑΧΟΥ
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^Η ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: Α) «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33162200-5 και συγκεκριμένα: «ΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ-ΠΡΙΟΝΙ» και Β) «ΜΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33192230-3 και συγκεκριμένα «ΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 15839/15.10.2025 (ΑΔΑ: 92ΠΟ469ΗΔΖ-56Κ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 16795/03.11.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια Α) «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33162200-5 και συγκεκριμένα: «ΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ-ΠΡΙΟΝΙ» και Β) «ΜΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33192230-3 και συγκεκριμένα «ΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Α) «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33162200-5 και συγκεκριμένα: «ΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ-ΠΡΙΟΝΙ» και Β) «ΜΙΑΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» CPV: 33192230-3 και συγκεκριμένα «ΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ. Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΗΣ ΘΩΜΑΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. 'Οι Άγιοι Ανάργυροι'

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Ν. Κηφισιά, 03-11-25

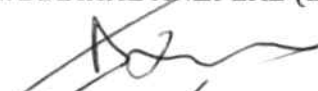
Προς: Τμ. Προμηθειών

Θέμα: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια α) «ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV: 33162200-5) και συγκεκριμένα «ΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ-ΠΡΙΟΝΙ» και β) μίας « ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ» (CPV: 33192230-3) και συγκεκριμένα «ΜΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ».

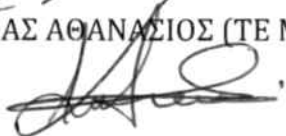
Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του επί θέματι ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, η οποία ορίστηκε με την αρ. 15839/15-10-25 Απόφαση Διοικητή, στο πλαίσιο του Προγράμματος του Ταμείου ΕΤΠΑ για την Αναβάθμιση και Επέκταση Εξοπλισμού Υγειονομικής Περίθαλψης Περιφέρειας Αττικής, κωδ. ΑΤ113, σύμφωνα με το εγκεκριμένο ΕΣΠΑ "ΑΤΤΙΚΗ" 2021 – 2027, με κωδικό ΟΠΣ 19045, κατέληξε και καταθέτει συνημμένα τις τεχνικές προδιαγραφές.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

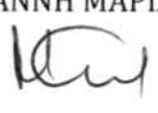
1. ΔΑΣΚΑΛΑΚΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ (ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Β' ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ)



2. ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ (ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ)



3. ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ (ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ)



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

A.1. Γενικά χαρακτηριστικά

Η προσφερόμενη χειρουργική τράπεζα πρέπει να είναι ηλεκτρομηχανικής (κατά προτίμηση) ή ηλεκτροϋδραυλικής λειτουργίας ή συνδυασμός τους, τελευταίας τεχνολογίας, ολοκαίνουργια και αμεταχείριστη. Θα πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και παρελκόμενα που εξασφαλίζουν την πλήρη και ασφαλή λειτουργία της.

A.2. Κατάλληλότητα

Η τράπεζα πρέπει να είναι κατάλληλη για εκτέλεση όλων των τύπων χειρουργικών επεμβάσεων, με δυνατότητα τοποθέτησης ή αφαίρεσης των απαιτούμενων εξαρτημάτων ανάλογα με τη φύση της επέμβασης. Σε κάθε περίπτωση να είναι κατάλληλη για Ορθοπεδική Χειρουργική.

A.3. Σύστημα μετακίνησης

Η μεταφορά και μετακίνηση της τράπεζας εντός του χώρου να γίνεται μηχανικά προς όλες τις κατευθύνσεις μέσω διπλών αντιστατικών τροχών.

A.4. Σταθεροποίηση

Η τράπεζα να ασφαλίζει ηλεκτρικά (και με το πληκτρολόγιο), εξασφαλίζοντας σταθερότητα και αποφυγή ανατροπής.

A.5. Θέσεις ασθενούς

Η τράπεζα, συνοδευόμενη από τα κατάλληλα εξαρτήματα, να επιτρέπει την τοποθέτηση του ασθενούς σε ποικιλία θέσεων κατάλληλων για όλο το φάσμα επεμβάσεων πυέλου και κοτύλης, τόσο ανοικτής όσο και ελάχιστα επεμβατικής προσπέλασης. Ενδεικτικές θέσεις:

- Ύπτια με έλξη και κάμψη ισχίου, με ειδική στήριξη μηρού,
- Πρηνής με σκελετική έλξη, κάμψη γόνατος και στήριγμα μηρού,
- Πλάγια θέση με έλξη και περινεϊκή στήριξη.

A.6. Υλικά κατασκευής

Όλα τα τμήματα της τράπεζας να είναι κατασκευασμένα από μέταλλα υψηλής ποιότητας και αντοχής (απαραίτητα ανοξείδωτου χάλυβα ή κατά προτίμηση carbon), που διασφαλίζουν μακροχρόνια ανθεκτικότητα. Τα χρησιμοποιούμενα υλικά να αναφέρονται αναλυτικά.

A.7. Επιφάνεια χειρουργείου

Η επιφάνεια εργασίας να είναι αρθρωτή και να αποτελείται ανεξάρτητα προσθαφαιρούμενα τμήματα (κεφαλής, πλάτης, πυέλου, τεσσάρων τμημάτων ποδιών), ρυθμιζόμενα ανάλογα με το εκάστοτε χειρουργείο.

A.8. Στρώματα επιφάνειας

Τα στρώματα να περιέχουν βισκοελαστικό υλικό πάχους συνολικά τουλάχιστον 80 mm, για σωστή κατανομή της πίεσης και διατήρηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Να είναι ακτινοδιαπερατά, ηλεκτρικά αγωγίμα και χωρίς latex. Πρόσθετα χαρακτηριστικά να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

A.9. Κεντρική κολώνα – ολίσθηση

Η κολώνα να είναι τοποθετημένη κεντρικά. Η επιφάνεια να έχει δυνατότητα ηλεκτρικής διαμήκουσ ολίσθησης τουλάχιστον 45 cm (± 5 cm) στο οριζόντιο επίπεδο και να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος της κολόνας για την χρήση του C-ARM.

A.10. Σύστημα χειρισμού

Όλες οι ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειροπληκτρολογίου με οθόνη αφής LCD και να συνοδεύεται από φορτιστή (κατά προτίμηση επιτοίχιο). Να παρέχονται ένα ασύρματο και ένα ενσύρματο χειριστήριο LCD.

Να επιτρέπει αλλαγή προσανατολισμού (normal/reverse), αποθήκευση θέσεων και προεγκατεστημένες θέσεις (flex, reflex, back horizontal, beach chair).

Θα εκτιμηθεί να υποστηρίζει ελληνική γλώσσα.

A.11. Εφεδρικός χειρισμός

Η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ελέγχου όλων των κινήσεων το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτρολογίου, με ενδείξεις λειτουργίας και φόρτισης.

A.12. Τροφοδοσία και μπαταρίες

Η λειτουργία να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης, με ενσωματωμένο τροφοδοτικό και ενσωματωμένες μπαταρίες που φορτίζονται αυτόματα με τη σύνδεση στο ρεύμα.

Να αναφέρονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά των μπαταριών.

Να διαθέτει λειτουργίας stand by για εξοικονόμηση και μακροζωία των μπαταριών

A.13. Οθόνη και ενδείξεις

Η οθόνη του χειροπληκτρολογίου να εμφανίζει ενδείξεις όπως:

- Επίπεδο φόρτισης μπαταριών
- Προσανατολισμό επιφάνειας
- Γωνίες κλίσης και εκτελούμενες κινήσεις

- Μηνύματα σφαλμάτων ή δυσλειτουργιών.

A.14. Ηλεκτρικές κινήσεις

Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι εξής ρυθμίσεις:

- Ύψος: τουλάχιστον 600 έως 1100 mm τουλάχιστον (χωρίς μαξιλάρια), (Θα προτιμηθεί το χαμηλότερο κάτω όριο και υψηλότερο άνω όριο)
- Πλάγια κλίση (δεξιά/αριστερά): τουλάχιστον $\pm 25^\circ$,
- Trendelenburg/Reverse Trendelenburg: $\pm 45^\circ$,
- Πλάτη: $\pm 90^\circ$,
- Πόδια ανεξάρτητα ή ταυτόχρονα: $+90^\circ$ / -110° ,
- Διαμήκης ολίσθηση: τουλάχιστον ≥ 43 cm,
- Θέση "0" επαναφοράς στην οριζόντια στάση.

A.15. Μηχανικές κινήσεις

Το τμήμα κεφαλής να εκτελεί κλίση $+45^\circ$ / -60° και να διαθέτει ράγες ανάρτησης εξοπλισμού. Το τμήμα ποδιών να επιτρέπει απαγωγή στο οριζόντιο επίπεδο-το εύρος να αναφερθεί.

A.16. Φέρουσα ικανότητα

Η τράπεζα να υποστηρίζει φορτίο τουλάχιστον 510 kg, ενώ να διατηρεί πλήρες εύρος κινήσεων (για όλες τις κινήσεις) για βάρος 300 kg χωρίς περιορισμούς, ακόμη και σε θέση Reverse. Να προσκομιστεί βεβαίωση κατασκευαστή.

A.17. Σύστημα αποφυγής συγκρούσεων

Να διαθέτει σύστημα πρόληψης συγκρούσεων της επιφάνειας και των εξαρτημάτων με την κολώνα ή το δάπεδο. Ο τρόπος λειτουργίας να περιγραφεί αναλυτικά.

A.18. Προστασία και πρότυπα

Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή ανώτερο έναντι υγρών, καθώς και σήμανση κατηγορίας AP για αντιεκρηκτική προστασία σύμφωνα με IEC 60601-1.

B. ΣΕΤ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

B.1. Εξαρτήματα Γενικής Χειρουργικής

- Βραχίονες αναισθησίας περιστρεφόμενοι με ιμάντες συγκράτησης και συνδετικά για τις ράγες (2 τεμ.)
- Ζώνη συγκράτησης ασθενούς ρυθμιζόμενου μήκους με μεταλλική αγκράφα (1 τεμ.)
- Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους με συνδετικό για τις ράγες (1 τεμ.)

Β.2. Εξαρτήματα Ορθοπεδικής Χειρουργικής

- Βραχίονες αναισθησίας όπως ανωτέρω (2 τεμ.)
- Ζώνη συγκράτησης ασθενούς (1 τεμ.)
- Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους (1 τεμ.)
- Πλήρως ακτινοδιαπερατό τμήμα στήριξης πυέλου από ανθρακόνημα (1 τεμ.)
- Πλήρως ακτινοδιαπερατές μπάρες έλξης κάτω άκρων από ανθρακόνημα (2 τεμ.) Να επιτρέπεται ακτινολογική απεικόνιση σε όλο το φάσμα επεμβάσεων πυελικού δακτυλίου και κοτύλης.
- Ρυθμίσεις έλξης:
 - ο Απαγωγή/προσαγωγή: τουλάχιστον $\pm 45^\circ$,
 - ο Ρύθμιση καθ' ύψος: $+15^\circ / -30^\circ$ τουλάχιστον,
 - ο Μηχανισμός διατροχαντήριου μικρομετρικής ρύθμισης έως 80 kg,
 - ο Στήριγματα ποδιών τύπου "μπότας" ρυθμιζόμενου πλάτους (2 τεμ.),
 - ο Στήριγμα "μπότας" βαρέως τύπου για έλξη έως 80 kg (1 τεμ.).

Γ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Γ.1. Πιστοποιήσεις και πρότυπα Ο εξοπλισμός να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2017/745 (ΕΕ). Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση, τουλάχιστον, κατά ISO 13485 και ISO 14001. Να προσκομιστούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

Γ.2. Συμμόρφωση και πιστοποιήσεις αναδόχου Οι προμηθευτές να δηλώνουν συμμόρφωση με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004) και να διαθέτουν ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001/ISO 37001 και ISO 14001.

Γ.3. Εγγύηση και συντήρηση

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων χωρίς επιβάρυνση για το νοσοκομείο.

Ο προμηθευτής να εγγυάται διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη τουλάχιστον, με σχετική δέσμευση του κατασκευαστή.

Γ.4. Εγχειρίδια και εκπαίδευση

Ο διαγωνιζόμενος να υποβάλει πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας για αξιολόγηση.

Ο ανάδοχος να πραγματοποιήσει εκπαίδευση χρηστών διάρκειας τουλάχιστον δύο ημερών και να υποβάλει πρόγραμμα εκπαίδευσης προς αξιολόγηση.

Με την οριστική παραλαβή να παραδοθούν πλήρη εγχειρίδια λειτουργίας και συντήρησης (Operation & Service Manual) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

Γ.5. Φύλλο συμμόρφωσης

Οι προσφορές να συνοδεύονται από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στις τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή. Ασαφείς ή ελλιπείς αναφορές συνεπάγονται απόρριψη. Βεβαιώσεις του οίκου γίνονται δεκτές μόνο για στοιχεία μη αναφερόμενα στα επίσημα τεχνικά έντυπα.

Γ.6. Μελλοντική συντήρηση

Μετά τη λήξη της διετούς εγγύησης, ο ανάδοχος να προσφέρει προαιρετικά πλήρη συντήρηση (με ανταλλακτικά) έως τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών, με σταθερό ετήσιο κόστος όπως καθορίζεται στην αρχική οικονομική προσφορά, αναπροσαρμοζόμενο μόνο κατά τον δείκτη τιμών καταναλωτή.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΔΑΣΚΑΛΑΚΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ



2. ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ



3. ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ



Τεχνική Περιγραφή και Ελάχιστες Προδιαγραφές
Συστήματος Χειρουργικού Τρυπανιού – Πριονιού Ορθοπεδικής Χρήσης

1. Γενική Περιγραφή

Το σύστημα αφορά ένα πλήρες σετ χειρουργικού τρυπανιού – πριονιού μπαταρίας, κατάλληλο για ορθοπεδικές επεμβάσεις μικρής, μεσαίας και μεγάλης κλίμακας.

Το προσφερόμενο σύστημα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας (να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας) και να πληροί τις απαιτήσεις των ισχυόντων ευρωπαϊκών και διεθνών προτύπων ασφαλείας και ηλεκτροτεχνικής συμβατότητας.

2. Χειρολαβή Τρυπανιού με Δύο Σκανδάλες

Η χειρολαβή του τρυπανιού να είναι προϊόν σύγχρονης τεχνολογίας (να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας).

Να διαθέτει εργονομικό και ανατομικό σχεδιασμό, εξασφαλίζοντας σωστή κατανομή βάρους με την μπαταρία τοποθετημένη στη λαβή, ώστε ο χειρουργός να χειρίζεται το εργαλείο με άνεση χωρίς κόπωση του καρπού.

Να φέρει εγκοπές και οδηγούς για ασφαλές κράτημα και εφαρμογή στην παλάμη, καθώς και οπίσθια εγκοπή για τη στήριξη του δεύτερου χεριού, προσφέροντας σταθερότητα και ακρίβεια στην καθοδήγηση.

Να είναι κατασκευασμένη από ανοδιωμένο αλουμίνιο υψηλής αντοχής, ανθεκτική στη διάβρωση και την οξείδωση. Το συνολικό βάρος να μην υπερβαίνει το 1,1 kg.

Να διαθέτει επιλογέα εναλλαγής λειτουργίας μεταξύ drill και reamer χωρίς ανάγκη αλλαγής εξαρτημάτων. Η ρύθμιση ταχύτητας και ροπής να επιτυγχάνεται με τα ίδια συνδετικά.

Η μέγιστη ταχύτητα σε λειτουργία drill να ανέρχεται στα, τουλάχιστον, 1200rpm και σε λειτουργία reamer έως, τουλάχιστον, 270rpm.

Να διαθέτει δύο ανεξάρτητες σκανδάλες, μία για δεξιόστροφη και μία για αριστερόστροφη λειτουργία, με δυνατότητα ελέγχου της ταχύτητας μέσω πίεσης. Να περιλαμβάνει μηχανισμό παλινδρομικής κίνησης, καθώς και σύστημα ασφάλισης των σκανδάλων για αποφυγή ακούσιας ενεργοποίησης.

Όλα τα συνδετικά να ασφαλίζουν εύκολα χωρίς εργαλεία, σε οποιαδήποτε θέση 360°, και να περιλαμβάνουν: συνδετικό Jacobs ¼ inch με κλειδάκι, συνδετικό Synthes για reamers (αυτόματο) και συνδετικό Hudson.

Η χειρολαβή να είναι κατάλληλη για χρήση με αποστειρώσιμη και μη αποστειρώσιμη μπαταρία, μικρής ή μεγάλης χωρητικότητας.

Η χειρολαβή να είναι πλήρως αδιάβροχη, με δείκτη προστασίας τουλάχιστον IPX9, κατάλληλη για πλύση σε πλυντήριο-απολυμαντήριο και αποστείρωση σε υγρό κλίβανο, flash, αέριο ή πλάσμα. Να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα ηλεκτροτεχνικής συμβατότητας.

3. Χειρολαβή Πριονιού

Η χειρολαβή του πριονιού να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας).

Να διαθέτει ανατομικό και εργονομικό σχεδιασμό για σωστό ζύγισμα με την μπαταρία.

Να είναι κατασκευασμένη από ανοδιωμένο αλουμίνιο μεγάλης αντοχής στη διάβρωση και οξείδωση. Το βάρος να μην υπερβαίνει τα 1,110 kg.

Να διαθέτει δύο επιλογές ταχύτητας με εύχρηστο κουμπί αλλαγής: κανονική ταχύτητα τουλάχιστον 10.000 RPM και υψηλή τουλάχιστον 12.000 RPM. Ο κινητήρας να αποδίδει ισχύ άνω των 400 Watt.

Να διαθέτει περιστρεφόμενη κεφαλή, ρυθμιζόμενη και κλειδούμενη ανά 45°, διευκολύνοντας την προσέγγιση των οστών. Η διαδρομή της λάμας να μην υπερβαίνει τις 5°, ενώ ο θόρυβος λειτουργίας να μην ξεπερνά τα 85,5 dB και οι κραδασμοί τα 9,4 m/s².

Να διαθέτει σκανδάλη μεταβλητής ταχύτητας και σύστημα ασφάλισης για αποφυγή ακούσιας ενεργοποίησης. Να είναι αδιάβροχη (IPX9), κατάλληλη για καθαρισμό και αποστείρωση σε όλους τους συνήθεις τρόπους (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα).

4. Χειρολαβή Τρυπανιού – Πριονιού Μικρών Επεμβάσεων

Η χειρολαβή να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να αναφέρεται το έτος πρώτης κυκλοφορίας.

Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό, μικρό βάρος και σωστό ζύγισμα με την μπαταρία.

Να είναι κατασκευασμένη από ανοδιωμένο αλουμίνιο ανθεκτικό στη διάβρωση και τις υψηλές θερμοκρασίες. Το βάρος χωρίς την μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 600 g.

Να είναι αυλοφόρα (cannulated) διαμέτρου 4 mm και να επιτυγχάνει μέγιστη ταχύτητα έως 1500 RPM.

Να διαθέτει δύο ανεξάρτητες σκανδάλες για δεξιόστροφη και αριστερόστροφη λειτουργία με έλεγχο ταχύτητας.

Ο κινητήρας να αποδίδει άνω των 590 Watt και ροπή τουλάχιστον 18 Nm.

Να διαθέτει συνδετικό πριονιού με ταχύτητα έως 25.000 CPM, με κεφαλή που κλειδώνει σε δύο θέσεις ανά 180°.

Η λάμα να τοποθετείται με ασφάλεια σε πολλαπλές γωνίες, με διαδρομή έως 5°.

Να περιλαμβάνει ποικιλία κεφαλών: αυτόματη για Kirschner (0,7–1,8 mm), αυτόματη για Steinmann (2,0–3,2 mm), Jacobs με κλειδάκι, για φρέζες τύπου ΑΟ και κεφαλή παλμικού πριονιού.

Να είναι πλήρως αδιάβροχη (IPX9), αποστειρώσιμη σε όλους τους γνωστούς τρόπους και κατάλληλη για πλύση σε πλυντήριο-απολυμαντήριο.

5. Μπαταρίες

Οι μπαταρίες να είναι τεχνολογίας ιόντων λιθίου, τελευταίας γενιάς.

Να μην παρουσιάζουν φαινόμενο μνήμης, ώστε να αξιοποιείται πλήρως η χωρητικότητά τους. Τα καλύμματα να είναι σφραγισμένα (κατά προτίμηση με laser) για αποφυγή διείσδυσης υγρασίας.

Να διαθέτουν μηχανισμό ασφαλείας που διακόπτει την παροχή τάσης όταν δεν είναι συνδεδεμένες.

Να επικοινωνούν με τη χειρολαβή και τον φορτιστή, παρέχοντας πληροφορίες για κατάσταση και λειτουργία.

Να προσφέρονται αποστειρώσιμες και μη αποστειρώσιμες εκδόσεις, σε μικρή και μεγάλη χωρητικότητα.

5.1 Αποστειρώσιμη Μπαταρία

Να έχει ονομαστική τάση περίπου 9,9V και χρόνο συνεχούς λειτουργίας τουλάχιστον 20 λεπτών.

Να διατηρεί φορτίο για τουλάχιστον 40 ημέρες και να επαναφορτίζεται πλήρως σε λιγότερο από 30 λεπτά.

Τα στοιχεία της να είναι εγκλεισμένα σε aerogel για θερμική προστασία κατά την αποστείρωση. Να διαθέτει φωτεινή ένδειξη κατάστασης φόρτισης.

6. Φορτιστής Μπαταριών

Το σύστημα να συνοδεύεται από φορτιστή έξι θέσεων, κατάλληλο για όλους τους τύπους αποστειρώσιμων μπαταριών. Κάθε θέση φόρτισης να διαθέτει οθόνη που εμφανίζει: την κατάσταση και χωρητικότητα της μπαταρίας, εάν φορτίζεται ή αποφορτίζεται, αν είναι έτοιμη για χρήση, καθώς και τον συνολικό αριθμό κύκλων φόρτισης/αποφόρτισης.

Ο φορτιστής να υποστηρίζει λειτουργία ECO mode, να παρέχει ασύρματη φόρτιση μπαταριών μετά την αποστείρωση και να εκτελεί διαγνωστικούς ελέγχους για την κατάσταση, τη διάρκεια ζωής και τη δυναμικότητά τους.

7. Τεχνική Υποστήριξη

Ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδοτημένο τεχνικό τμήμα στην Αττική και πλήρη υποστήριξη. Η ανταπόκριση σε αναγγελία βλάβης να πραγματοποιείται εντός 24 ωρών

Σε περίπτωση ακινητοποίησης, να παρέχεται ισοδύναμο ή ίδιο σύστημα ως προσωρινή αντικατάσταση.

8. Σύνθεση Προσφερόμενου Συστήματος

- Χειρολαβή τρυπανιού
- Συνδετικό Jacobs με κλειδί
- Συνδετικό για εύκαμπτα γλύφανα
- Χειρολαβή πριονιού
- Χειρολαβή μικρών επεμβάσεων
- Συνδετικό Jacobs με κλειδί
- Αυτόματο συνδετικό τύπου ΑΟ
- Αυτόματο συνδετικό για Kirschner
- Αυτόματο συνδετικό για Steinmann
- Συνδετικό πριονιού
- Δύο αποστειρώσιμες μεγάλες μπαταρίες
- Μία αποστειρώσιμη μικρή μπαταρία
- Κυτίο αποστείρωσης
- Φορτιστής μπαταριών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΔΑΣΚΑΛΑΚΗΣ ΑΝΔΡΕΑΣ



2. ΚΑΛΦΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ



3. ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

