



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ**  
**«ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»**

Χανιά 21 / 05 /2018

Αριθμ. Πρωτ. 11233

Ταχ. Διεύθυνση : Μουρνιές Κυδωνίας  
 Ταχ. Κωδ. : 73300  
 Πληροφορίες : Ε. Ντουσάκης  
 Τηλέφωνο : 28210- 22309  
 Email : entousakis@chaniahospital.gr

Προς

1. ΕΣΗΔΗΣ (Διαβουλεύσεις)  
 e-mail: [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr)
2. Τμήμα Πληροφορικής ΓΝ ΧΑΝΙΩΝ  
 e-mail: [info@chaniahospital.gr](mailto:info@chaniahospital.gr)

**ΘΕΜΑ :** «Πρόσκληση ΤΡΙΤΗΣ (Γ) Δημόσιας Διαβούλευσης για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων»

**Σχετικά:**

- 1) Το με αριθμ. πρωτ. 2891/ 24-07-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Υποχρεωτική διαδικασία σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για όλους τους δημοσίου φορείς υγείας».
- 2) Το με αριθμ. πρωτ. 3512/ 14-09-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Διευκρινίσεις αναφορικά με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 3) Το με αριθμ. πρωτ. 4978/ 15-12-2015 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, όπως αυτή έχει καθορισθεί δυνάμει των αποφάσεων της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθμ. 65/ 17.7.2015/21.7.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1<sup>ο</sup>), (ΑΔΑ Ψ11Η465ΦΥΟ-16Ψ) και την υπ' αριθμ. 67/ 19.11.2015/24.11.2015 συνεδρίαση της (θέμα 1<sup>ο</sup>), (ΑΔΑ 73ΜΝ465ΦΥΟ-Φ0Η)».
- 4) Τη με αριθμ. πρωτ. 236/19-01-2016 Οδηγία της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αιτιολογία των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
- 5) Το με αριθμ. πρωτ. 1349/ 03-03-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 30<sup>η</sup> Ιουνίου 2016 της προθεσμίας διενέργειας τακτικών διαγωνισμών από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας και τους δημοσίου φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιάς διαδικασίας – Η αληθής έννοια των λέξεων «επίσημους φορείς πιστοποίησης της ημεδαπής και της αλλοδαπής» που περιλαμβάνονται στην περίπτωση (α) της παραγράφου 1 της εγκυκλίου της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας «Ενσωμάτωση σε ενιαίο κείμενο » (ΑΔΑ: Ω9ΗΘ465ΦΥΟ-411).
- 6) Το με αριθμ. πρωτ. 2750/16-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την απαγόρευση προμήθειας αντιδραστηρίων ή/ και αναλωσίμων υλικών που μπορούν να

συνδυαστούν με ιατροτεχνολογικό μηχάνημα συγκεκριμένης μόνον εταιρείας ή συνδεδεμένων με αυτή εταιριών, του οποίου η χρήση λαμβάνεται δωρεάν».

- 7) Το με αριθμ. πρωτ. 2765/25-05-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιο για την παράταση έως την 31<sup>η</sup> Δεκεμβρίου 2016 της προθεσμίας για τη διενέργεια προμηθειών από την ΕΠΥ και τους δημοσίους φορείς υγείας βάσει τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που εγκρίθηκαν, εγκρίνονται ή πρόκειται να εγκριθούν δυνάμει της παλαιότερης διαδικασίας».
- 8) Το με αριθμ. πρωτ. 3944/20-07-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών προμηθειών που διενεργούνται δυνάμει του άρθρου 27§11 του Ν.3867/2010».
- 9) Το με αριθμ. πρωτ. 4662/14-09-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Αρμοδιότητα της ΕΠΥ να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν.4412/2016».
- 10) Το με αριθμ. πρωτ. 5657/28-11-2016 έγγραφο της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) σχετικά με «Εγκύκλιος για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών με τις διατάξεις της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- 11) Την με αριθμ. Πρωτ. **Α4ψ/Γ.Π.81763/19-12-2017 (ΑΔΑ: 6ΗΑ4465ΦΥΟ-ΒΔΧ)** έγκριση σκοπιμότητας για χρηματοδότηση από το ΠΔΕ 2017 Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του ΓΝ Χανίων.
- 12) Την με αριθμ. **2164/26-01-2018 (ΑΔΑ: 995Π46907Τ-ΚΓ3)** πράξη διοικητή περί ορισμού επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
- 13) Την με αρ **13/πρακτ 3/ 31-01-2018** απόφαση ΔΣ ( ΑΔΑ: Ω5ΧΧ46907Τ-Μ2Φ).
- 14) Το με αριθμ. Πρωτ **4014/16-02-2018** απόφαση της επιτροπής ελέγχου και διαμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών.
- 15) Η με αριθμ. **22<sup>ο</sup> πρκ. 6/ 02/032018 (ΑΔΑ : 7Τ1246907Τ-0ΤΙ)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να διενεργηθεί Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000)
- 16) Η με αριθμ.πρωτ.**5180/05-03-2018 (ΑΔΑ:ΩΡΤΞ46907Τ-ΓΤΟ)** Πράξη Διοικητή για αντικατάσταση του Γραμματέα διενέργειας του Διαγωνισμού
- 17) Η με αριθ πρωτ **5274/ 06-03-2018 (ΑΔΑ:Ω9Δ446907Τ-1ΓΟ)** πρόσκληση πρώτης δημόσιας διαβούλευσης για την προμήθεια εξωσωματικού λιθοτρίπτη.
- 18) Την με αριθμ. Πρωτ. **7000/ 26-03-2018** πρόσκληση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
- 19) Η με θέμα **14/ πρκ. 10/ 19 /04 2018 (ΑΔΑ : Ω20Ω46907Τ-ΣΜΒ)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών έπειτα από την ολοκλήρωση της Α διαβούλευσης προκειμένου να διενεργηθεί Β Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000).
- 20) Την με αριθμ. Πρωτ. **9996/ 07-05-2018** πρόσκληση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
- 21) Η με θέμα **11/ πρκ. 13/ 17-05-2018 (ΑΔΑ : ΩΡΔΡ46907Τ-Ξ4Θ)** Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση Τεχνικών Προδιαγραφών έπειτα από την ολοκλήρωση της Β διαβούλευσης προκειμένου να διενεργηθεί Γ Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000).

Προσκαλούμε σε ανοικτή **ΤΡΙΤΗ (Γ) Δημόσια Διαβούλευση**, μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων **για την Προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000)**.

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει από τις **22/05/2018** έως και τις **25/05/2018** ημέρα Παρασκευή.

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 Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)).

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων ([www.chaniahospital.gr](http://www.chaniahospital.gr)) 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.

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 παραδεδεγμένες 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 ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

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

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ ΜΗΝΑΣ**

**Συνημμένα (1) :**

1. *Η με θέμα 11/ πρκ. 13/ 17-05-2018 (ΑΔΑ : ΩΡΔΡ46907Τ-Ξ4Θ) Απόφαση του ΔΣ του ΓΝ Χανίων.*

**Κοινοποίηση:**

- 1 Τμήμα προμηθειών
- 2 Τμήμα Βιοιατρικής



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
«Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»

-ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ-

ΑΔΑ: ΩΡΔΡ46907-Ξ4Θ

13<sup>ο</sup> Πρακτικό της 17<sup>ης</sup> Μαΐου 2018  
Τακτικής Συνεδρίασεως του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Χανίων

**ΘΕΜΑ 11<sup>ο</sup>: «Υποβολή των Τεχνικών Προδιαγραφών για την  
διενέργεια ΤΡΙΤΗΣ (3) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια  
Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη (CPV 33153000).»**

Ο Διοικητικός Διευθυντής του Ψ.Τ. Εμμανουήλ Αναγνωστόπουλος θέτει υπ' όψιν του Διοικητικού Συμβουλίου την υπ' αριθμ. Πρωτ: 10742/15-05-2018 εισήγηση του Υποδιευθυντή Διοικητικού Απόστολου Τσιτακίδη, η οποία έχει ως εξής:

«Σας υποβάλλουμε επισυναπτόμενες τις τεχνικές προδιαγραφές που προέκυψαν από την αξιολόγηση των προτάσεων από την επιτροπή των τεχνικών προδιαγραφών που είχε οριστεί με την αριθμ. **2164/26-01-2018** πράξη Διοικητή του ΓΝΧ.

Επίσης σας αναφέρουμε ότι οι εταιρείες:

- **ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ**
- **KARL STORZ ΜΕΠΕ**
- **ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ**
- **SOFMEDICA ΕΛΛΑΣ**

ανταποκρίθηκαν στην αρ. πρωτ. **9100/24-04-2018** ανακοίνωση για **Δεύτερη Δημόσια Διαβούλευση** περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη** και απέστειλαν σε ψηφιακή μορφή

παρατηρήσεις, οι οποίες και βρίσκονται αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

Ύστερα από τα ανωτέρω

### **Εισηγούμαι**

1.Την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών που υπέδειξε η επιτροπή, η οποία ορίστηκε με την αριθμ. **2164/26-01-2018** πράξη Διοικητή του Νοσοκομείου, έπειτα από την ολοκλήρωση της **ΔΕΥΤΕΡΗΣ (Β) Δημόσιας Διαβούλευσης** τεχνικών προδιαγραφών για την **προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη**, ώστε να τεθούν σε **ΤΡΙΤΗ (Γ) Δημόσια Διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ.**

2. Την ανάρτηση στο διαδίκτυο της απόφασης που θα προκύψει σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.3861/2010 ( ΦΕΚ 112/Α/13-07-2010) ΔΙΑΥΓΕΙΑ.»

Το Διοικητικό Συμβούλιο μετά σχετική συζήτηση και αφού έλαβε υπόψη την ανωτέρω εισήγηση, τα επισυναπτόμενα σε αυτήν,

### **Αποφασίζει Ομόφωνα,**

**Εγκρίνει ως έχουν τις Τεχνικές Προδιαγραφές που υπέδειξε η επιτροπή, έπειτα από την ολοκλήρωση της ΔΕΥΤΕΡΗΣ (Β) Δημόσιας Διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Εξωσωματικού Λιθοτρίπτη, ώστε να τεθούν σε ΤΡΙΤΗ (Γ) Δημόσια Διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ.**

**Οι Τεχνικές Προδιαγραφές έχουν ως εξής:**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ**

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

1. Το προσφερόμενο σύστημα, να είναι σταθερά τοποθετημένο επί του εδάφους και να συνδέεται στο δίκτυο 220V ac, (αρθρωτό σύστημα, ολοκληρωμένο σύστημα) εξωσωματικής λιθοτριψίας θα πρέπει να διαθέτει την τελευταία λέξη της τεχνολογίας (από τις τεχνολογίες , ηλεκτροαγωγιμότητας με χρήση ηλεκτροδίων, πιεζοηλεκτρική , ηλεκτροϋδραυλική, ηλεκτρομαγνητική) . Να είναι ένας πλήρης δυνατοτήτων και υψηλής τεχνολογίας σταθμός εργασίας πολλαπλών λειτουργιών για ESWL, ενδοουρολογίας ,διαγνωστικές εξετάσεις

(με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα), και θεραπευτικές διαδικασίες, όπως λιθοτριψία ολόκληρου του ουροποιητικού συστήματος (νεφρών, κύστης και ουρητήρα), κυστεοσκόπηση (PCN), ουρητηροσκόπηση (URS), κλπ. Το συγκρότημα να δύναται να πραγματοποιήσει λιθοτριψία τόσο σε ύπτια θέση όσο και σε πρηνή θέση. Όλος ο απαραίτητος χειρισμός, τόσο για τον εντοπισμό, όσο και για τον κατακερματισμό του λίθου να γίνεται ηλεκτρονικά και αυτοματοποιημένα από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής, στην τράπεζα του ασθενούς, και από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού.

2. Να περιλαμβάνει τις κάτωθι μονάδες:
  - A. Μονάδα λιθοτριψίας (πηγή κρουστικών κυμάτων).
  - B. Ακτινολογικό μηχάνημα τύπου c-arm εντοπισμού λίθων (ακτινοσκόπηση).
  - Γ. Σύστημα υπερηχογράφου για τον εντοπισμό λίθων.
  - Δ. Ουρολογική τράπεζα ασθενούς
  - Ε. Έλεγχος συστήματος, Απεικόνιση
3. Να διαθέτει διπλό σύστημα εντοπισμού λίθων με ακτινολογικό C-ARM και συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός κάθε είδους λίθου που δεν ανιχνεύεται είτε ακτινοσκοπικά είτε υπερηχογραφικά.
4. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης με δύο διαφορετικούς τρόπους μεμονωμένα και σε
  - Single mode imaging χρησιμοποιώντας την ακτινοσκόπηση(x-ray), inline υπερηχογραφική.
  - Dual mode imaging σε real time χρησιμοποιώντας δύο από τις επιλογές απεικόνισης ταυτόχρονα.
5. Να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης και διόρθωσης της πορείας της λιθοτριψίας, είτε ακτινοσκοπικά, είτε υπερηχογραφικά, είτε με ταυτόχρονη ακτινοσκοπική και υπερηχογραφική απεικόνιση, χωρίς να διακόπτεται η εκτέλεσή της.
6. Κατά τη θεραπεία να μην απαιτείται καμία αλλαγή εξαρτήματος είτε προ, είτε μετά.
7. Όλος ο απαραίτητος χειρισμός, τόσο για τον εντοπισμό, όσο και για τον κατακερματισμό του λίθου να γίνεται ηλεκτρονικά και αυτοματοποιημένα από ένα ενιαίο χειριστήριο, κατά προτίμηση με οθόνη αφής τουλάχιστον 19" (Θα προτιμηθεί η μεγαλύτερη).

8. Έλεγχος εντοπισμού από θωρακισμένο χώρο τηλεχειρισμού, ώστε να αποφεύγεται η έκθεση των χειριστών σε ακτινοβολία
9. Αν διαθέτει ενσωματωμένη 'ισοκεντρική' εντόπιση υπερήχων να συνεργάζεται με ηλεκτρονικούς μορφομετρατροπείς πολλαπλών συχνοτήτων τελευταίας τεχνολογίας.
10. Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και ακτινοπροστασίας και να φέρει αποδεδειγμένα σήμανση CE.
11. Αυτόματη τοποθέτηση του ασθενούς ή του συστήματος σε θέση λιθοτριψίας μετά τον εντοπισμό της λίθου. Όστε να πραγματοποιείται λιθοτριψία σε δεξί και αριστερό νεφρό, καθώς και σε δεξί και αριστερό ουρητήρα, χωρίς την απαίτηση μετατόπισης του ασθενούς, και χωρίς να απαιτήση αλλαγής του προσανατολισμού κεφαλής του ασθενούς, που είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την τοποθέτηση stents πριν τη λιθοτριψία, και για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και λειτουργίας του αναισθησιολογικού μηχανήματος σε περιπτώσεις βαρέων περιστατικών, κατάκοιτων ασθενών, κλπ.
12. Να μην απαιτείται κανένα είδος αναισθησίας ή αναλγησίας.
13. Το όλο σύστημα να ελέγχεται μέσω οθόνης αφής τουλάχιστον 19''(η μεγαλύτερη θα εκτιμηθεί). τοποθετημένη σε τροχήλατο το οποίο να μπορεί να βρίσκεται είτε μέσα στην αίθουσα λιθοτριψίας είτε και σε ξεχωριστό χώρο
14. Να διαθέτει ειδική κουρτίνα κάλυψης από μολυβδοκαουτσούκ για τη λυχνία ακτινών Χ, για την προστασία του χειριστή από την εκπεμπόμενη ακτινοβολία.

#### **A. ΜΟΝΑΔΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ**

1. Η μονάδα λιθοτριψίας να είναι σταθερά τοποθετημένη επί του εδάφους και εύκολη στη χρήση της.
2. Να διαθέτει σύγχρονης τεχνολογίας γεννήτρια κρουστικών κυμάτων μεγάλης ισχύος, για σταθερότερα, μειωμένες παρενέργειες, μικρότερο επίπεδο θορύβου και μεγάλη διάρκεια ζωής. Σε τεχνολογία με τη χρήση αναλωσίμου «πηνίο ή μπομπίνα» να εξασφαλίζει εγγυημένη διάρκεια ζωής του συστήματος παραγωγής τουλάχιστον για 2.000.000 κρούσεων χωρίς να απαιτεί αντικατάσταση(ο μεγαλύτερος αριθμός αξιολογείται ).Διαφορετικά να αναφερθεί ο τρόπος δημιουργίας των κρουστικών κυμάτων η αναλογία τιμής/αριθμός χρήσεων και ο εγγυημένος χρόνος ζωής της πηγής.

3. Να διαθέτει δυνατότητα μεταβαλλόμενων εστιακών σημείων, με μεγάλο εύρος πιέσεων και μεγάλες τιμές μέγιστης πίεσης, για την καλύτερη προσαρμογή και κάλυψη όλων των περιπτώσεων λιθιάσεων. Αναφέρατε τον αριθμό των διαφορετικών εστιακών σημείων, καθώς και τη διάσταση, τη μέγιστη τιμή και το εύρος πιέσεων για κάθε επιλογή εστιακού σημείου.
4. Η κεφαλή παραγωγής των ωστικών κυμάτων να καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ενεργειών ώστε να επιτρέπει τη χρήση σε μεγάλο εύρος λιθιάσεων.
5. Η εστιακή περιοχή να μπορεί να ρυθμιστεί ακόμα και κατά την διάρκεια της θεραπείας ώστε να μπορούν να αντιμετωπιστούν όλες οι περιπτώσεις ανάλογα από το μέγεθος, την τοποθεσία και την σκληρότητα της λίθου καθώς και την ευαισθησία του ασθενούς στον πόνο.
6. Να διαθέτει υψηλή μέγιστη τιμή πυκνότητας ενέργειας και ευρύ φάσμα πιέσεων με υψηλή μέγιστη τιμή, ώστε να επιτρέπει τη χρήση σε μεγάλο εύρος λιθιάσεων: a. Να διαθέτει εύρος πιέσεων στο σημείο εστίασης από 10-140MPa. Το μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά. b. Να διαθέτει μεγάλο εύρος πυκνότητας ενέργειας (energy flux density) στο σημείο εστίασης, με ελάχιστη τιμή μικρότερη από 0,45mJ/mm<sup>2</sup>, έως μέγιστη τιμή μεγαλύτερη από 3,6mJ/mm<sup>2</sup>. Μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά.
7. Να έχει μεγάλο βάθος εστίασης, ώστε να καλύπτει και παχύσαρκους ασθενής. Το μέγιστο βάθος εστίασης να είναι τουλάχιστον 160cm. Μεγαλύτερες τιμές εστιακού βάθους θα εκτιμηθούν θετικά.
8. Να διαθέτει μεγάλο εύρος πιέσεων θεραπείας στο σημείο εστίασης κυμαινόμενο από ελάχιστη τιμή μικρότερη των 10 MPa έως μέγιστη πίεση ανώτερη των 140MPa. Μεγαλύτερες τιμές θα εκτιμηθούν θετικά. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης σε πολλά βήματα, τουλάχιστον 20. Μεγαλύτερος αριθμός βημάτων θα εκτιμηθεί θετικά.
9. Η διάμετρος της πηγής κρουστικού κύματος να είναι τουλάχιστον 270 mm, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ευρύ φάσμα εφαρμογών ακόμα και σε παιδιά. Η μεγαλύτερη θα εκτιμηθεί.
10. Το σύστημα να έχει στάθμη θορύβου λιγότερο από 90 dB στο υψηλότερο επίπεδο ενέργειας. Θα εκτιμηθεί το χαμηλότερο
11. Να υπάρχει η δυνατότητα παραγωγής των ωστικών κυμάτων σε συγχρονισμό με το ΗΚΓ.



12. Εάν από την ενέργεια στο νερό της κεφαλής δημιουργούνται φυσαλίδες, να διαθέτει σύστημα οπτικής παρακολούθησης των φυσαλίδων δίνοντας την δυνατότητα στον χρήστη για την απομάκρυνση τους διασφαλίζοντας μικρότερη χρήση ενέργειας και μικρότερους χρόνους θεραπείας.
13. Η συχνότητα των κρούσεων να μπορεί να μεταβληθεί περίπου από 1-4Hz, και να διαθέτει απαραίτητα την επιπρόσθετη δυνατότητα συγχρονισμού και σκανδαλισμού των κρούσεων με καρδιογράφο (ECG triggering) για την ασφαλέστερη αντιμετώπιση ασθενών με βηματοδότη. Να περιλαμβάνεται ο καρδιογράφος στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό.

### **B. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM)**

1. Να τροφοδοτείται με τάση δικτύου 220V 50Hz
2. Ο τοξοειδής βραχίονας (C-arm) να δύναται να εκτελέσει ισοκεντρικές κινήσεις: +/- 45μοίρες , να διαθέτει μεγάλο άνοιγμα με ελεύθερο χώρο τουλάχιστον 75cm για τη συγκράτηση στο ένα άκρο της ακτινολογικής λυχνίας και στο άλλο άκρο του ενισχυτή εικόνας.
3. Το βάθος του βραχίονα να είναι 65cm-70cm ενώ να διαθέτει απόσταση εστίας – ενισχυτή τουλάχιστον 95cm.
4. Να διαθέτει επιμήκη μετακίνηση τουλάχιστον 20cm, ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος τουλάχιστον 40cm, τροχιακή κίνηση (Orbital) 135° συνολικά, και περιστροφική (pivot) +/-225° για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
5. Για εξοικονόμηση χώρου και για πλήρη λειτουργικότητα σε περιορισμένους χώρους, να διαθέτει στην ίδια μονάδα του C-arm ενσωματωμένο μόνιτορ (θα εκτιμηθεί 2πλό μόνιτορ, παρακολούθησης και χειρισμού) τουλάχιστον 24" split screen, υψηλής διακριτικής ικανότητας και φωτεινότητας με εύρος αντίθεσης τουλάχιστον 600:1 ) αναρτημένα κατά προτίμηση σε κινούμενο βραχίονα ώστε να επιτυγχάνεται το βέλτιστο σημείο θέασης για τη λιθοτριψία και για οποιαδήποτε άλλη ενδοουρολογική εφαρμογή .Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης και από απομακρυσμένο μόνιτορ (από το θάλαμο χειρισμού)
6. Να διαθέτει επιπλέον χειριστήριο του ακτινολογικού συστήματος με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις και λειτουργίες απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο

χρήστη, στο οποίο να απεικονίζεται ρεαλιστικά και να λειτουργεί παράλληλα, σε πλήρη συγχρονισμό με το βασικό χειριστήριο, στο μόνιτορ χειρισμού κινούμενου βραχίονα, και στο μόνιτορ χειρισμού στο χώρο τηλεχειρισμού

7. Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας τουλάχιστον 20kHz (high frequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας, ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστές.
8. Η γεννήτρια να έχει μέγιστες αποδόσεις 120kV και 20mA τουλάχιστον.
9. Να πραγματοποιεί συνεχή και παλμική ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας εικόνας, (last image hold) και ψηφιακή ακτινογραφία, για μέγιστη ευκρίνεια.
10. Να πραγματοποιεί, συνεχή και παλμική ακτινοσκόπηση με απόδοση τουλάχιστον 10mA, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot), για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στο σταθμό εργασίας εικόνων.
11. Ειδικά στην ακτινοσκόπηση να μπορεί αποδίδει τουλάχιστον 10mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση.
12. Επιπλέον να πραγματοποιεί παλμική ακτινοσκόπηση με το μικροτερο δυνατό ρυθμιζόμενο εύρος παλμού τάξεως 10msec και έως 25 pulses/sec.
13. Να διαθέτει φίλτράρισμα >2,5mm Al καθώς και επιπλέον φίλτράρισμα το οποίο να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
14. Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ανόδου, με μία ή με δύο εστίες και με την μικρή εστία 0.3 mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας. . Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εστίας, προς αξιολόγηση.
15. Το μηχάνημα να διαθέτει διαφράγματα ακτινοσκόπησης, ίριδος και μαχαιρωτά, ελεγχόμενα με ηλεκτροκίνηση συνεχούς ρύθμισης από το χειριστήριο. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα διαφραγμάτων virtual collimator.
16. Να έχει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου και περιβλήματος καθώς και υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας ώστε να εξασφαλίζει τη δυνατότητα συνεχούς και απεριόριστης ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας. Ειδικότερα η θερμοχωρητικότητα περιβλήματος να είναι τουλάχιστον 950.000 HU.
17. Στην ακτινοσκόπηση (συνεχή και παλμική) να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης της φωτεινότητας ενίσχυσης των παρυφών (σύστημα αυτόματης βελτιστοποίησης της απεικόνισης ακόμα και όταν η υπό εξέταση δομή

βρίσκεται στην περιφέρεια του πεδίου απεικόνισης), οριζόντιας αναστροφής και ψηφιακής περιστροφής της εικόνας, LIH, Επίσης να διαθέτει λειτουργία ανίχνευσης αντικειμένων και κίνησης, αυτόματη μείωση δόσης καθώς και αυτόματη διόρθωση παράσιτων από μεταλλικές προθέσεις.

18. Να διαθέτει ψηφιακό έλεγχο φωτεινότητας και αντίθεσης απεικόνισης – windowing, τόσο σε real time όσο και σε post processing, φίλτρο αποκοπής κινητικής ασάφειας , φίλτρο αποκοπής ηλεκτρονικού θορύβου , λειτουργία ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων σε πραγματικό χρόνο.
19. Ενισχυτής εικόνας τριπλού πεδίου (23-15-10), υψηλής διαγνωστικής ευκρίνειας.
20. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση τα στοιχεία και το resolution του ενισχυτή εικόνας σε όλα τα πεδία .
21. Να διαθέτει ψηφιακή CCD κάμερα 1k x1k καθώς και σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (kV και mA).
22. Να έχει τη δυνατότητα μέσω της CCD camera περιστροφής εικόνας και αντιστροφής δεξιά – αριστερά και πάνω – κάτω.
23. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και καταγραφής δόσης DAP. ).  
Να ανα-φερθεί η ευαισθησία προς αξιολόγηση
24. Να διαθέτει δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον 10.000 εικόνων (μεγαλύτερη μνήμη θα εκτιμηθεί) σε σκληρό δίσκο με δυνατότητα επέκτασης καθώς και θύρα USB
25. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα αφαιρετικής ψηφιακής αγγειογραφίας DSA καθώς και λειτουργίες pixel shift, land-marking και cine loop.
26. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο Monitor.Θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο μόνιτορ.
27. Να παρέχονται εκτεταμένες λειτουργίες επεξεργασίας για ζωντανές εικόνες και εικόνες αναφοράς, όπως Cine-Loop, ενίσχυσης της αντίθεσης και της φωτεινότητας, ενίσχυσης των παρυφών, αντιστροφής της κλίμακας του γκρι, ψηφιακή μεγέθυνση, μετρήσεις απόστασης και εισαγωγής κειμένου.
28. Να υπάρχει προαιρετική επικοινωνία σε νοσοκομειακό δίκτυο/διακομιστή και εκτύπωση εικόνων.
29. Το ακτινοσκοπικό μηχάνημα να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο που να έχει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά.

30. Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα μέτρησης και ανάδειξης της ακτινοβολίας.
31. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του.

### **Γ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΥ**

1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz, τελευταίας τεχνολογίας, και να συνεργάζεται πλήρως με το ακτινολογικό μηχάνημα. Να είναι κατάλληλος για εντοπισμό και επικέντρωση του λίθου σε συνδυασμό με το σύστημα λιθοτριψίας, αλλά και για εξετάσεις ουρολογίας
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μετακινηθεί ανεξάρτητα από το σύστημα λιθοτριψίας
3. Να διαθέτει μόνιτορ τουλάχιστον 15 ιντσών ενσωματωμένο στην μονάδα και να μπορεί να συνδεθεί και με το ένα μόνιτορ της κονσόλας ελέγχου και χειρισμού όλου του συστήματος.
4. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με ποικιλία ηχοβολιστικών κεφαλών.
5. Να συνδέεται με ειδική κεφαλή, η οποία να καλύπτει τον απαιτούμενο υπερηχογραφικό έλεγχο του ουροποιητικού συστήματος, καθώς επίσης και με διορθική κεφαλή για τον προστατικό αδένα.
6. Να δέχεται τρεις κεφαλές για άμεση χρήση και επιλογή από το πληκτρολόγιο και να περιλαμβάνονται αυτές στην βασική σύνθεση (σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Linear array, σε ονομαστικές συχνότητες από 2 MHz και άνω μέχρι και 14 MHz τουλάχιστον.) Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
7. Να διαθέτει λειτουργία CINE MODE τουλάχιστον 1200 εικόνων
8. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B-mode, M-mode, PW Doppler, Color Doppler, DPD καθώς και των αντίστοιχων συνδυασμών.
9. Να διαθέτει σύνδεση USB μεταφοράς-αποθήκευσης τουλάχιστον 2500 εικόνων.

10. Να διαθέτει σταυρόνημα στόχευσης και επικέντρωσης λίθου.
11. Να έχει δυνατότητα ομοαξονικής σύνδεσης και απεικόνισης του ηχοβολέα με την κεφαλή λιθοτριψίας.
12. Να επιτρέπει συνεχή (real time) παρακολούθηση της θεραπείας σε συγχρονισμό με την εκπομπή των ωστικών κρούσεων σε Monitor.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τριών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
14. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 15" (μεγαλύτερη θα εκτιμηθεί) με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους του πληκτρολογίου.
15. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη δισδιάστατη απεικόνιση (2D-mode).
16. Να διαθέτει και να προσφερθεί λογισμικό απεικόνισης εκτεταμένου πεδίου εικόνων 2D σε πραγματικό χρόνο με LINEAR και CONVEX κεφαλές.
17. Προς επιλογή εσωτερική μπαταρία η οποία να υποστηρίζει την λειτουργία του μηχανήματος για 1,5 ώρα εκτός δικτύου.
18. Χρόνος εκκίνησης περίπου 30 δευτερόλεπτα από πλήρη απενεργοποίηση
19. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-mode), κίνησης/ χρόνου (M-Mode) έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW), και Doppler ισχύος (Power Doppler) Καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (κατευθυντικό power).
20. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Convex, Linear, Phased array sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων
21. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους χωρίς να μειώνεται το FRAME RATE. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις δισδιάστατες απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση μέσω πλήκτρου.
22. Convex array και microconvex 3 έως 11 MHz.

23. Linear array 5 έως 14 MHz.
24. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 400 εικόνες/ δευτερόλεπτο, η οποία να παραμένει υψηλή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας (βάθος και γωνία σάρωσης)
25. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 28 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Δυνατότητα μεγαλύτερου βάθους σάρωσης να αναφερθεί προς αξιολόγηση
26. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας καθώς κ προβολή της υπερηχογραφικής εικόνας σε Full Screen
27. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 200.000 έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 100sec. Μεγαλύτερη μνήμη να αναφερθεί προς αξιολόγηση
28. Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα μετρήσεων και υπολογισμών (advanced packages) για όλα τα είδη απεικονίσεων στις κλινικές εφαρμογές της ουρολογίας.
29. Να διαθέτει σύστημα επεξεργασίας εικόνας, ειδικά πρωτόκολλα ασθενούς με προγράμματα μετρήσεων όγκου, απόστασης, περιμέτρου, εμβαδού, γωνίας κλπ.
30. Να διαθέτει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με λογισμικό μεταφοράς ει-κόνων DICOM με λειτουργίες PRINT, STORE, WORKLIST
31. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα σκληρού δίσκου τουλάχιστον 100 GB για αποθήκευση εικόνων με δυνατότητα ανάκλησης για έλεγχο.
32. Να διαθέτει εκτυπωτή εικόνων.

#### **Δ. Ουρολογική τράπεζα ασθενούς**

Η τράπεζα να προσφέρεται είτε εκτός του συστήματος λιθοτριψίας, είτε με σταθερή σύνδεση σε αυτό να είναι εργονομικά σχεδιασμένη με εκτέλεση κλίσης, κατάλληλη για λιθοτριψία και ουρολογικές επεμβάσεις να είναι κατάλληλη για όλες τις ουρολογικές εφαρμογές.

Να διαθέτει τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Η τράπεζα να έχει τη δυνατότητα να αντέχει το βάρος ασθενούς τουλάχιστον 200kg χωρίς λειτουργικό πρόβλημα. Μέσω του ηλεκτρο-υδραυλικού μηχανισμού να υπάρχει δυνατότητα:
  - Αυξομείωσης του ύψους της επιφανείας.
2. Ελάχιστο ύψος από το έδαφος τουλάχιστον 800mm
3. Εγκάρσια κίνηση για εξωσωματική λιθοτριψία +/- 60mm και +/- 120mm για όλες τις άλλες ουρολογικές επεμβάσεις
4. Οριζόντια κίνηση για εξωσωματική λιθοτριψία +/- 70mm και +/- 200mm για όλες τις άλλες ουρολογικές επεμβάσεις
5. Κάθετη κίνηση πάνω/κάτω τουλάχιστον 330mm με ελάχιστο ύψος από το έδαφος τουλάχιστον 800mm.
6. Όλες οι κινήσεις να γίνονται ηλεκτρικά
7. Εύρος Trendelenburg στο κέντρο της τράπεζας τουλάχιστον +/- 15°
8. Εύρος Trendelenburg στα άκρα της τράπεζας τουλάχιστον +/- 10°
9. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα λειτουργικά και ακτινοπροστατευτικά εξαρτήματα για τη λιθοτριψία
10. Να διαθέτει ευκολία πρόσβασης για τον ασθενή καθώς και κατάλληλες υποδοχές για τα διάφορα εξαρτήματα για τις ουρολογικές επεμβάσεις.
11. Να είναι τεκμηριωμένα κατάλληλη για παιδιά.

### **Ε .Έλεγχος συστήματος, Απεικόνιση**

1. Να διαθέτει ειδικό βραχίονα ανάρτησης 2 μεγάλων οθονών απεικόνισης αφής και χειρισμού, διαστάσεων τουλάχιστον 21” για την απεικόνιση της ακτινολογικής εικόνας καθώς και της εικόνας από ενδοουρολογική κάμερα, ή άλλες πηγές. Μεγαλύτερη διάσταση οθονών θα εκτιμηθεί θετικά.
2. Να είναι δυνατός ο έλεγχος του λιθοτρίπτη και του ακτινοσκοπικού, καθώς και τυχόν ενδοσκοπικών συσκευών διαφόρων κατασκευαστών, από τις οθόνες αφής χειρισμού, στον βραχίονα ανάρτησης και στο χώρο τηλεχειρισμού.
3. Να διαθέτει Η/Υ ελέγχου, για τον πλήρη έλεγχο όλων των λειτουργιών και κινήσεων του συστήματος από το χώρο τηλεχειρισμού, με μεγάλη οθόνη αφής 19” τουλάχιστον, η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν δευτερεύουσα οθόνη επισκόπησης της ακτινοσκοπικής εικόνας. Μεγαλύτερη διάσταση οθόνης θα εκτιμηθεί θετικά.

4. Να διαθέτει εκτεταμένες λειτουργίες επεξεργασίας για ζωντανές εικόνες και εικόνες αναφοράς.
5. Η διαχείριση εικόνων και βάσης δεδομένων να είναι σύμφωνα με την δομή καταλόγου DICOM (ασθενής- μελέτη- σειρά- εικόνα).
6. Να διαθέτει λογισμικό βάσης δεδομένων και διαχείρισης ασθενών με τις ακόλουθες δυνατότητες: a. επεξεργασίας εικόνας και δεδομένων θεραπείας, b. παρακολούθησης πολλαπλών λίθων c. παρακολούθησης πολλαπλών ουρολογικών διαδικασιών (λιθοτριψία, PCNL, URS κλπ) d. ιστορικού, ιατρικών αναφορών, e. στατιστικής ανάλυσης με γραφήματα,
7. Να διαθέτει απαραίτητα ειδικό μόνιτορ παρακολούθησης ECG, τριών καναλιών, με δυνατότητα σκανδαλισμού των κρούσεων λιθοτριψίας (ECG triggering). Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό.
8. Να έχει ενσωματωμένη δυνατότητα διασύνδεσης με ενδοουρολογικές συσκευές, με δυνατότητα απεικόνισης της ενδοουρολογικής εικόνας και των παραμέτρων λειτουργίας και χειρισμού τους, από το ίδιο χειριστήριο με το υπόλοιπο σύστημα.
9. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης σε εκτυπωτές A4. , τοπικούς, δικτυακούς και DICOM. Να διαθέτει δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης
10. Έξοδο DVD για ασφάλιση και αρχειοθέτηση εικόνων. Μεταφορά εικόνων και δεδομένων ασθενή μέσω εντολής 'Εισαγωγής/ Εξαγωγής' σε διάταξη DICOM 3.0, BMP και JPG.
11. Να αναφερθούν τυχόν πρόσθετα χαρακτηριστικά και δυνατότητες προς αξιολόγηση.
12. Να διαθέτει εγγραφέα DVD/CD με το ανάλογο πρόγραμμα καθώς και σε USB memory stick.

## **Z. Γενικοί όροι- Πιστοποιητικά**

1. Το ανωτέρω είδος να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.



2. κατατεθεί το CE MARK για το προσφερόμενο μοντέλο και τα ISO του κατασκευαστικού οίκου.
3. Ανταλλακτικά για δέκα έτη τουλάχιστον
4. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τριών ετών.
5. Η εγγύηση καλής λειτουργίας καλύπτει όλες τις βλάβες μπορεί να παρουσιαστούν και οφείλονται σε αστοχία υλικού ή κατασκευαστικό ελάττωμα. Καλύπτει όλα τα απαιτούμενα ανταλλακτικά , αναλώσιμα (ανάλογα με την τεχνολογία) για τη λειτουργία του συστήματος, επί ποινή αποκλεισμού (π.χ. μεμβράνες, ηλεκτρομαγνητικά πηνία). καθώς και όλες τις εργασίες πλήρους αποκατάστασης των βλαβών
6. Κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας παρέχονται χωρίς χρέωση όλα τα αναλώσιμα (ανάλογα με την τεχνολογία) για τη λειτουργία του συστήματος, επί ποινή αποκλεισμού (π.χ. μεμβράνες, ηλεκτρομαγνητικά πηνία).
7. Κατά την περίοδο της εγγύησης καλής λειτουργίας παρέχονται χωρίς χρέωση όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή εργασίες προληπτικής συντήρησης, καθώς και τα απαιτούμενα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για αυτές
8. Η οποιαδήποτε επισκευή να γίνεται εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης και να υπάρχει απόθεμα ανταλλακτικών ώστε να διατίθεται εντός 48 ωρών από την αναγγελία της βλάβης
9. Να προσφερθεί, επί ποινή αποκλεισμού, συμβόλαιο συντήρησης πλήρους κάλυψης (εργασία, ανταλλακτικά και αναλώσιμα) για το διάστημα από την λήξη της εγγύησης και για 10 έτη , με πρόβλεψη ετήσιου φόρτου 500 συνεδριών.
10. Όλα τα πιστοποιητικά να είναι μεταφρασμένα στα ελληνικά από τα πρωτότυπα αγγλικά και επικυρωμένα επί ποινή απόρριψης.
11. Η οποιαδήποτε επισκευή να γίνεται εντός 24 ωρών από την αναγγελία της βλάβης και να υπάρχει απόθεμα ανταλλακτικών ώστε να διατίθεται εντός 48 ωρών από την αναγγελία της βλάβης
12. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα αντίστοιχα ξενόγλωσσα φυλλάδια επί ποινή απόρριψης.
13. Να συνοδεύεται με τα Τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής όπως και εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα Ελληνικά , επί ποινή αποκλεισμού.

14. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει με δικά του έξοδα μετάβασης και διαμονής, στους χώρους της Εταιρίας του , τρεις (3) τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής του Νοσοκομείου Χανίων και να τους προμηθεύσει με τα ανάλογα πιστοποιητικά εκπαίδευσης πιστοποίηση και θα είναι εξουσιοδοτημένος για όλες τις εργασίες επισκευής και συντήρησης του συστήματος.
15. Να κατατεθεί λίστα του Εξουσιοδοτημένου Τεχνικού Προσωπικού της εταιρίας.
16. Να παραδοθεί με τα Τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής όπως και εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα Ελληνικά , επί ποινή αποκλεισμού.
17. Οι λειτουργίες, ενδείξεις και εντολές στα monitors να είναι στα Ελληνικά.
- 

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

ΜΗΝΑΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΔΗΣ

**Ο ΕΙΣΗΓΗΤΗΣ**ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ  
ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ**Ακριβές Απόσπασμα**

Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

**ΤΑ ΜΕΛΗ**ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ  
ΑΝΤΩΝΙΑ ΒΟΥΡΛΙΩΤΗ  
ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΠΑΔΙΕΡΙΤΗΣ  
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΜΑΝΙΜΑΝΑΚΗ**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ**

ΒΑΡΔΗΣ ΚΑΛΟΓΕΡΑΚΗΣ