Ιωάννινα, 09.12.2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»
ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΚΡΥΓΙΑΝΝΗ
Τ.Κ.: 454 45 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Β.ΝΤΕΤΣΙΚΑ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 26513 66625
FAX: 26510 29470
e-mail:vntetsika@gni-hatzikosta.gr

Αριθ. Πρωτ. :16894

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΚΟΙΝ:
1. Γραμ. Νοσοκ. Φ/Α/1/
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΑΡΙΘΜ. 194/22 ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

«ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΕΣΣΑΡΩΝ (4) ΜΗΝΩΝ»

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

(1) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως ισχύει
(2) Τις διατάξεις του ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
(3) Το υπ΄ αριθμ. **15768/14.11.2022** αίτημα του τμήματος της Οφθαλμολογικής κλινικής του Νοσοκομείου
(4) Την αριθ. **26/25.11.2022(Θ.4) (ΑΔΑ: ΨΦΥΘ46906Ω-ΟΥ5, ΑΔΑΜ: 22REQ011770295),** Ορθή Επανάληψη της Απόφασης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου Έγκρισης της προμήθειας πακέτων φακοθρυψίας και συνοδού εξοπλισμού αυτών για την κάλυψη των αναγκών του τμήματος για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών, και Ορισμού των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης Προσφορών
(5) Την αριθ. πρωτ. **1356/06.12.2022** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α: **1858** καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων/Βιβλίο Εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής (ΑΔΑΜ: **22REQ011770314**, ΑΔΑ: **69ΣΕ46906Ω-Ο6Φ**)

Σας προσκαλεί να αποστείλετε:

οικονομική προσφορά **για την προμήθεια** πακέτων φακοθρυψίας και συνοδού εξοπλισμού αυτών για την κάλυψη των αναγκών του τμήματος της Οφθαλμολογικής, για χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) μηνών προϋπολογισμού δαπάνης **33.545,18 €** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 13% (ΚΑΕ: 1311), οι προδιαγραφές του οποίου περιγράφονται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ** παρακάτω, μέχρι την **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 16.12.2022 και ώρα 12.00 π.μ.**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην ελληνική γλώσσα (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική).

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε προσθήκη ή διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα, το δε αρμόδιο όργανο παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών, κατά τον έλεγχο, μονογράφει και σφραγίζει την τυχόν διόρθωση ή προσθήκη. Η προσφορά απορρίπτεται, όταν υπάρχουν σε αυτήν διορθώσεις που την καθιστούν ασαφή, κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

Μέσα στο φάκελο της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία κατά προτίμηση και προς διευκόλυνση της αρμόδιας Επιτροπής σε ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους σε δύο αντίτυπα, ένα πρωτότυπο και ένα αντίγραφο, με τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου και ως εξής:

«ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Ιωαννίνων «Γ. Χατζηκώστα»

ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ την αριθμ 194/22 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΤΕΣΣΑΡΩΝ (4) ΜΗΝΩΝ»

ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: 16/12/2022 και ώρα 12.00 π.μ»

1.ΦΑΚΕΛΟΣ Α με την ένδειξη ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.ΦΑΚΕΛΟΣ Β με την ένδειξη ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

3.ΦΑΚΕΛΟΣ Γ με την ένδειξη ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Α. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

1ο **Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ** με χρόνο έκδοσης έως τρεις **(3) μήνες πριν την υποβολή τους).**

2ο **Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό** από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.**

3ο **Φορολογική ενημερότητα** που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της**.

4ο **Ασφαλιστική ενημερότητα** που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**

5ο **Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης"** από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους **με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.**

6ο **Υπεύθυνη δήλωση** περί μη επιβολής σε βάρος του οικονομικού φορέα της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. (άρθρο 74 παρ.4 Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 23 του Ν.4782/2021)

7ο **Υπεύθυνη δήλωση** του Ν. 1599/1986, ότι ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι: i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή, iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσης διαδικασίας.

Β. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στον φάκελο τεχνικής προσφοράς τοποθετούνται όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά, σύμφωνα με το Παράρτημα (Τεχνικές Προδιαγραφές).

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου αναδόχου θα κατατεθεί με τιμή σε ευρώ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή.

Η τιμή της προσφοράς **δεν** πρέπει να υπερβαίνει την προϋπολογιζόμενη δαπάνη.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/ δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β’ /24-3-’09): 2,00 %.

β) Ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 Κεφ. Β παρ. 2 του Ν. 4172/13 φόρος εισοδήματος αξίας 4% για υλικά, ο οποίος παρακρατείται κατά την πληρωμή του τιμήματος επί καθαρού ποσού.

γ) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

δ) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016). Στην παραπάνω κράτηση παρακρατείται επίσης το αναλογούν χαρτόσημο 3% υπέρ Δημοσίου και ΟΓΑ χαρτοσήμου 20%. Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται. Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α	*ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ*	*ΠΟΣ.*	*ΤΙΜΗ ΜΟΝ.*	*ΣΥΝ.ΑΞΙΑ*	*ΦΠΑ 13%*	*ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ*	*Π.Τ.*	*ΚΑΕ*
1	***Ενός τεμαχίου,*** *ασφαιρικός, με δυο οπές μια στη βάση κάθε αγκύλης για καλύτερη κατανομή πίεσης, με δείκτη διάθλασης άνω του 1,40. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 12,5 έως 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.*	*100*	*82,00*	*8200,00*	*1066,00*	*9266,00*	***ΤΙΜ.ΣΥΜΒ. (82,00)***	***1311***
2	***Ενδοφακός υδρόφοβος ακρυλικός ενός υλικού*** *ασφαιρικός με ολική διάμετρο 13mm οπτική διάμετρο 6mm και δείκτη διάθλασης 1,55 χωρίς επικάλυψη ηπαρίνης να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών και να έχει φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία να είναι προφωρτομένος σε ενθετήρα μιας χρήσης.*	*80*	*92,95*	*7436,00*	*966,68*	*8402,68*	***ΤΙΜ.ΣΥΜΒ. (92,95)***	***1311***
3	***Ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος****,αναδιπλούμενος οπισθίου θαλάμου, ακρυλικός, ασφαιρικός με δείκτη διάθλασης 1,51 τουλάχιστον, τριών τεμαχίων, ικανού μήκους 13 ΜΜ για στήριξη στην αύλακα του ακτινωτού, και οπτικής ζώνης 6ΜΜ αμφίκυρτος, χωρίς φίλτρο κατά της μπλέ ακτινοβολίας με αγκύλες blue PVDF,τύπου MODIFIED C LOOP και γωνία αγκυλών 5 μοίρες, πλήρως προοπλισμένος σε σύστημα ένθεσης τύπου σύριγγας με ασφάλεια τριών σταδίων και άκρο εμβόλου ελεγχόμενης ένθεσης για ένθεση από μικρή τομή.*	*45*	*110,00*	*4950,00*	*643,5*	*5593,5*		***1311***
4	***Ενδοφθάλμιος ενδοφακός, υδρόφοβος, ακρυλικός, αναδιπλούμενος****, οπισθίου θαλάμου, ενός τεμαχίου ασφαιρικός με φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Αμφίκυρτος με γωνία αγκυλών 0 μοιρών, διάμετρο οπτικής ζώνης 6.0mm και ολική διάμετρο 13.0mm. Δείκτης διάθλασης 1.548, σε εύρος διοπτριών από +6.0D έως +30.0D ανά 0.5D (διοπτρία). Να είναι προοπλισμένος (preloaded) σε ενθετήρα "4 σε 1" multiSert μίας χρήσης και η ένθεση του να μπορεί να πραγματοποιηθεί από τομή 2.2mm.*	*70*	*130,00*	*9100,00*	*1183,00*	*10283,00*		

	Πλήρως προοπλισμένο σύστημα multiSert 4 σε 1, το οποίο επιτρέπει στον χειρουργό να διατηρεί τον έλεγχο κατά την ένθεση του ενδοφακού στον οφθαλμό, είτε βιδωτά, είτε σαν σύριγγα, είτε απευθείας στον σάκο του περιφακίου, είτε διαμέσου της σήραγγας τραύματος τομής, μέσω πραγματικά μικρής τομής 2.2mm ή και ακόμη μικρότερης.							
ΣΥΝΟΛΑ ΔΑΠΑΝΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				***29686,00***				
ΦΠΑ					***3859,18***			
ΣΥΝΟΛΑ ΔΑΠΑΝΗΣ ΜΕ ΦΠΑ						***33545,18***		

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ»

ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ α/α 2

Το μηχάνημα να είναι πλήρες, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

1. *Να διαθέτει οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας και βάθους πεδίου χωρίς τη χρήση οπτικών ινών.*

2. *Να έχει ομοαξονικό φωτισμό ο οποίος θα παράγεται μόνο από μια πηγή και θα διαθέτει μεγάλο εύρος ρόδινης ανταύγειας (redreflex) χειρουργού – συνχειρουργού, επιφάνειας τουλάχιστον 1500mm².*

3. *Η πηγή φωτισμού να είναι LED*

4. *Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης τόσο του redreflex όσο και του πλάγιου φωτισμού(obliqueillumination) ώστε να επιτυγχάνεται η κατάλληλη αντίθεση της εικόνας με το απαραίτητο ποσοστό ρόδινης ανταύγειας. Επιπλέον να δύναται να απενεργοποιείται το redlightreflex με ταυτόχρονη απομάκρυνση όλων των ανακλαστικών μέσων από την οπτική οδό του χειρουργού.*

5. *Να διαθέτει σύστημα συγχειρουργού με πραγματική 3-D στερεοσκοπική όραση*

6. *Η οθόνη να δύναται να προβάλει την χειρουργική επέμβαση μέσω σύνδεσης με κάμερα και η καταγραφή της χειρουργικής επέμβασης να γίνεται σε εξωτερικό σκληρό δίσκο μέσω USB χωρίς την ανάγκη χρήσης πρόσθετου καταγραφικού.*

7. *Να συνοδεύεται από κάμερα υψηλής ανάλυσης για την καταγραφή των χειρουργικών επεμβάσεων*

8. *Να έχει τη δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας με σύστημα φακοθροψίας, ώστε να προβάλλεται ζωντανή απεικόνιση της χειρουργικής επέμβασης από εσωτερική ή εξωτερική κάμερα στο ενσωματωμένο μόνιτορ με ταυτόχρονη υπέρθεση των στοιχείων και ρυθμίσεων του συστήματος φακοθρυψίας στο ζωντανό βίντεο.*

1. *ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ*

1. *Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medicalgradeκλπ) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης.*
2. *Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων*

93/42/EEC, 15883-1, 15883-2, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004, καθώς και για το σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/1348/16-01-04 του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας της Ελλάδας.

3. *Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραιτήτως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών*
4. *Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για10 έτη τουλάχιστον.»*

Ο Δ/ντης-Τμήματος

Μελισσουργός Ιωάννης»