

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΕΙΣ.26563-04/11/2025

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Θηβών και Παπαδιαμαντοπούλου
115 27 Γουδή

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών

Τηλέφωνο: 213 - 20 13 564

Πληροφορίες: Αντωνάκης Αθανάσιος

email: a.antonakis@paidon-agiasofia.gr

ΚΟΙΝ: Υποδιεύθυνση Τεχνικού

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΥΟ (2) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΤΡΑΠΕΖΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

Στην Αθήνα σήμερα 22.10.2025 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια δύο (2) Χειρουργικών τραπεζών γενικής χειρουργικής, η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 27/29/15-10-2025 απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| 1. Αντωνή Κωνσταντίνο | Διευθυντή Α' Ορθοπαιδικής κλινικής |
| 2. Παναγόπουλο Δημήτριο | Διευθυντή Νευροχειρουργικής κλινικής |
| 3. Αντωνάκη Αθανάσιο | Προϊστάμενο Υποδ/σης Τεχνικού |

1. Τεχνικές Προδιαγραφές Χειρουργικής τράπεζας γενικής χειρουργικής

1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.
2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.
3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Απαραίτητα να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300 κιλών τουλάχιστον.
4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenancefree επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.
5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από:
 - α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων,
 - β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο,
 - γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων.
6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο. Το ασύρματο χειριστήριο και ο ποδοδιακόπτης να προσφερθούν προς επιλογήν.
7. Οποσδήποτε ο χειρισμός των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολόνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτολογίου. Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.
8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικό

κεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης. Η άμεση χειροκίνητη απασφάλιση να επιτυγχάνεται χωρίς την ανάγκη πρόσθετων ενεργειών και χρήση εργαλείων. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση (tilt).

9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον έξι (6) αρθρωτά χωριστά τμήματα:
 - α. τμήμα λεκάνης,
 - β. τμήμα κάτω πλάτης,
 - γ. τμήμα άνω πλάτης,
 - δ. τμήμα κεφαλής,
 - ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο,
10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας.
11. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις:
 - α. ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον ,
 - β. ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg +35/- 35° τουλάχιστον,
 - γ. ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά +/- 25° τουλάχιστον,
 - δ. τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον,
 - ε. τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον,
 - στ. Θέσεις flex/reflex και beachchair με το πάτημα ενός κομβίου,
 - ζ. Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ,
 - η. Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.
12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών.
13. Χειροκίνητα να ρυθμίζεται τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/- 70° καθώς και το τμήμα κεφαλής κατά +45°/- 80°.
14. Απαραίτητα να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά 25%, 50% και 75% της μέγιστης.
15. Η βάση διαθέτει σύστημα διαχείρισης έγχρωμου φωτισμού που να δεικνύει διαφορετικές καταστάσεις που βρίσκεται η τράπεζα (πχ ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη από το δάπεδο, χαμηλό επίπεδο μπαταριών, σφάλμα, φωτισμός δαπέδου κλπ).
16. Να συνοδεύονται (κάθε μία τράπεζα) από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργικής:
 - α. 2 στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και περιστροφής,
 - β. 1 αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους,
 - γ. 1 ιμάντα πρόσδεσης σώματος.
17. Να περιλαμβάνεται κατάλληλο εξάρτημα (1 τεμάχιο) για την προσαρμογή του νευροχειρουργικού συστήματος στήριξης κεφαλής (MAYFIELD) που διαθέτει το Νοσοκομείο

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης και επισκευής ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark, medicalgradeκλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς 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 προμηθευτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Datasecurity). Επιπλέον, 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.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
6. Να κατατεθεί προσφορά ετήσιας πλήρους συντήρησης με ανταλλακτικά και εργασίες επισκευής, η αξία της οποίας δεν θα υπερβαίνει το 6% της προσφερόμενης τιμής από την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.
8. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχομένη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια δύο (2) Χειρουργικών τραπεζών γενικής χειρουργικής, **ανέρχεται σε € 112.903,22 πλέον ΦΠΑ (€ 140.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**

Σύντομη Περιγραφή Είδους	Μον. Μετρ.		Πλήθος
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ	TMX.		2
A. Τεχνικές Προδιαγραφές Είδους	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή
1. Η τράπεζα να είναι σύγχρονης ηλεκτρομηχανικής ή ηλεκτροϋδραυλικής τεχνολογίας ή και συνδυασμός αυτών. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.	NAI		
2. Να είναι κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής αλλά και για όλες τις άλλες επεμβάσεις με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων.	NAI		
3. Να δέχεται βάρος τουλάχιστον 450 κιλών. Απαραίτητα να δύναται να εκτελεί όλες τις κινήσεις χωρίς κανένα περιορισμό με βάρος έως 300 κιλών τουλάχιστον.	NAI		
4. Η τράπεζα να λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος, η οποία να παρέχεται από ενσωματωμένες στην κολόνα maintenancefree επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς επίσης και από ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο.	NAI		
5. Οι διάφορες κινήσεις της να εκτελούνται ηλεκτρικά και να ενεργοποιούνται από: α. Ενσύρματο χειριστήριο. Να διαθέτει οθόνη αφής για την εκτέλεση ειδικών λειτουργιών και ρυθμίσεων, β. Ασύρματο τηλεχειριστήριο, γ. Ποδοδιακόπτη τριών κινήσεων.	NAI		
6. Η τράπεζα να συνοδεύεται από ενσύρματο χειριστήριο. Το ασύρματο χειριστήριο και ο ποδοδιακόπτης να προσφερθούν προς επιλογήν.	NAI		
7. Οποιαδήποτε ο χειρισμός των κινήσεων να είναι δυνατός και μέσω χειριστηρίου ενσωματωμένου στην κολώνα της τράπεζας σε περίπτωση βλάβης του χειροπληκτολογίου. Το ενσωματωμένο χειριστήριο να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο. Να διαθέτει ενδείξεις για την κατάσταση των μπαταριών.	NAI		
8. Η βάση να φέρει 4 διπλούς αντιστατικούς τροχούς ασφαλείας. Να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα κεντρικής πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτολογίου και να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου εδάφους. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergencyrelease) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης. Η άμεση χειροκίνητη απασφάλιση να επιτυγχάνεται χωρίς την ανάγκη πρόσθετων ενεργειών και χρήση εργαλείων. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει οποιαδήποτε κλίση (tilt).	NAI		
9. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον έξι (6) αρθρωτά χωριστά τμήματα: α. τμήμα λεκάνης, β. τμήμα κάτω πλάτης, γ. τμήμα άνω πλάτης, δ. τμήμα κεφαλής, ε. δύο τμήματα ποδιών με δυνατότητα πλάγιας απαγωγής κατά 90° έκαστο	NAI		
10. Όλα τα παραπάνω να είναι με προσθαφαιρούμενα καλύμματα από αφρώδες υλικό, για να διευκολύνεται ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους. Θα εκτιμηθεί αν το μαξιλάρι των τμημάτων πλάτης και λεκάνης είναι ενιαίο. Επίσης να φέρει εξάρτημα συγκράτησης ακτινολογικής κασέτας.	NAI		
11. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις κινήσεις: α. ρύθμιση ύψους από 60 cm έως 110 cm τουλάχιστον ,	NAI		

β. ρύθμιση Trendelenburg /Anti-Trendelenburg +35/- 35° τουλάχιστον, γ. ρύθμιση πλευρικής κλίσης της επιφάνειας δεξιά – αριστερά +/- 25° τουλάχιστον, δ. τμήμα κάτω πλάτης πάνω και κάτω +90°/-90° τουλάχιστον, ε. τμήμα ποδιών πάνω και κάτω +90°/ -90° τουλάχιστον, στ. Θέσεις flex/reflex και beachchair με το πάτημα ενός κομβίου, ζ. Θέση (0) όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της επιφάνειας με το πάτημα ενός κομβίου άπαξ, η. Οριζόντια ολίσθηση κατά 40 εκατοστά τουλάχιστον.			
12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα αποφυγής σύγκρουσης της επιφάνειας με το έδαφος και την βάση της τράπεζας σε περιπτώσεις λανθασμένων χειρισμών.	NAI		
13. Χειροκίνητα να ρυθμίζεται τμήμα άνω πλάτης σε σχέση με το τμήμα κάτω πλάτης +90°/ -70° καθώς και το τμήμα κεφαλής κατά +45° / -80°.	NAI		
14. Απαραίτητα να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων κατά 25%, 50% και 75% της μέγιστης.	NAI		
15. Η βάση διαθέτει σύστημα διαχείρισης έγχρωμου φωτισμού που να δεικνύει διαφορετικές καταστάσεις που βρίσκεται η τράπεζα (πχ ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη από το δάπεδο, χαμηλό επίπεδο μπαταριών, σφάλμα, φωτισμός δαπέδου κλπ).	NAI		
16. Να συνοδεύονται (κάθε μία τράπεζα) από τα κάτωθι εξαρτήματα γενικής χειρουργική: α. 2 στηρίγματα βραχίονα αναισθησίας με δυνατότητα ρύθμισης ύψους και περιστροφής, β. 1 αναισθησιολογικό τόξο με δυνατότητα ρύθμισης ύψους, γ. 1 ιμάντα πρόσδεσης σώματος.	NAI		
17. Να περιλαμβάνεται κατάλληλο εξάρτημα (1 τεμάχιο) για την προσαρμογή του νευροχειρουργικού συστήματος στήριξης κεφαλής (MAYFIELD) που διαθέτει το Νοσοκομείο.	NAI		
B. Γενικοί Όροι Είδους	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή
1. Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης και επισκευής ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.	NAI		
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark, medicalgrade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	NAI		
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 πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Datasecurity). Επιπλέον, 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.	NAI		
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.	NAI		
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.	NAI		
6. Να κατατεθεί προσφορά ετήσιας πλήρους συντήρησης με ανταλλακτικά και εργασίες επισκευής, η αξία της οποίας δεν θα υπερβαίνει το 6% της προσφερόμενης τιμής από την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του.	NAI		

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.	ΝΑΙ		
8. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχομένη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.	ΝΑΙ		
Χώρος Παράδοσης – Εγκατάστασης	Υπεύθυνος για Πληροφορίες	Τηλ. Υπευθύνου	
Τμήμα: Κτήριο-Όροφος:			

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΕΙΣ.26566-04/11/2025

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Θηβών και Παπαδιαμαντοπούλου
115 27 Γουδή

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών

Τηλέφωνο: 213 - 20 13 564

Πληροφορίες: Αντωνάκης Αθανάσιος

email: a.antonakis@paidon-agiasofia.gr

ΚΟΙΝ: Υποδιεύθυνση Τεχνικού

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΥΟ (2) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΒΟΛΕΩΝ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ

Στην Αθήνα σήμερα 22.10.2025 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια δύο (2) χειρουργικών προβολέων οροφής με δορυφόρο, η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 27/29/15-10-2025 απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| 1. Αντωνή Κωνσταντίνο | Διευθυντή Α' Ορθοπαιδικής κλινικής |
| 2. Παναγόπουλο Δημήτριο | Διευθυντή Νευροχειρουργικής κλινικής |
| 3. Αντωνάκη Αθανάσιο | Προϊστάμενο Υποδ/σης Τεχνικού |

1. Τεχνικές Προδιαγραφές Χειρουργικού προβολέα οροφής με δορυφόρο

- Ο χειρουργικός προβολέας με δορυφόρο θα πρέπει να είναι καινούργιος, τελευταίας τεχνολογίας, αμεταχείριστος, άριστης ποιότητας και πλήρης.
- Να αναρτάται από την οροφή και να έχει τη δυνατότητα να παίρνει όλες τις δυνατές θέσεις.
- Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κεφαλής του και μέσω λαβής ενσωματωμένης περιμετρικά στην κεφαλή. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητας στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων.
- Να αποτελείται από έναν κύριο προβολέα και έναν δορυφόρο με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.
- Ο παραγόμενος φωτισμός να δημιουργεί ένα μεμονωμένο και πλήρες πεδίο και να δημιουργείται μία ομοιόμορφη χειρουργική δέσμη φωτός, με μέγιστη ομοιογένεια του φωτεινού πεδίου, με διάμετρο πεδίου φωτισμού d10= 140-350mm, και d50=80-180mm, στο 1 μέτρο.
- Η διάμετρος του φωτεινού πεδίου (d10) να είναι ρυθμιζόμενη από 140 έως 350 mm με 5 τουλάχιστον ενδιάμεσα βήματα.
- Να είναι σκιαλυτικός, με κατάλληλο λογισμικό διαχείρισης της σκιαλυτικότητας, ώστε να αναγνωρίζει αυτόματα το εμπόδιο που παρεμβάλλεται στο φωτεινό πεδίο και να αντισταθμίζει κατάλληλα τη φωτεινότητα.
- Τα ποσοστά της εναπομένουσας φωτεινότητας (σκιαλυτικότητα) να είναι τα εξής:
 - Με μία μάσκα $\geq 99\%$,
 - Με ένα σωλήνα και μία μάσκα $\geq 98\%$,
 - Με ένα σωλήνα $\geq 99\%$,

- Με δύο μάσκες $\geq 50\%$,
 - Με έναν σωλήνα και δύο μάσκες $\geq 49\%$.
9. Να διαθέτουν μονοχρωματικά λευκού χρώματος L.E.D. με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 60.000 ώρες.
 10. Να έχουν φωτεινότητα μετρούμενη στο 1m, 160.000lux. Η μέγιστη ισχύς να παραμένει σταθερή σε όλο το εύρος της διαμέτρου φωτεινού πεδίου d10 : 14 -35 cm. Η ισχύς να ρυθμίζεται ηλεκτρονικά μέσω ενσωματωμένου χειριστηρίου με κομβία αφής στο φωτιστικό σώμα του κάθε προβολέα.
 11. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να είναι ρυθμιζόμενη από 3.000K έως 5.500K, με πέντε τουλάχιστον ενδιάμεσα βήματα.
 12. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (C.R.I.) Ra να είναι τουλάχιστον 99. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του κόκκινου χρώματος R9 να είναι τουλάχιστον 99. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του χρώματος του δέρματος R13 να είναι τουλάχιστον 99.
 13. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου D20 να είναι τουλάχιστον 1700mm χωρίς επανεστίαση, και το D60 τουλάχιστον 950mm χωρίς επανεστίαση.
 14. Να υπάρχει απαραίτητως δυνατότητα προγραμματισμού λειτουργιών μέσω της αποσπώμενης αποστειρώσιμης χειρολαβής, όπως η ρύθμιση φωτεινότητας, του φωτεινού πεδίου και του ενδοσκοπικού φωτισμού του προβολέα, προς διευκόλυνση του χειρουργού. Να παραδοθούν δύο τέτοιες χειρολαβές, μία για κάθε προβολέα.
 15. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον τριών τρόπων προτεινόμενου φωτισμού, προς διευκόλυνση του χειρουργού.
 16. Να διαθέτουν και οι δύο προβολείς, σύστημα χαμηλού φωτισμού κατάλληλο για ενδοσκοπικές επεμβάσεις (endolight).
 17. Να υπάρχει η δυνατότητα επιπλέον χειρισμού όλων των λειτουργικών παραμέτρων των δύο προβολέων μέσω ειδικού χειριστηρίου με οθόνη αφής, τοποθετημένο στον βραχίονα του ενός εκ των δύο προβολέων. Μέσω του χειριστηρίου αυτού να είναι δυνατή η συνεχής ρύθμιση της φωτεινότητας και της διαμέτρου του φωτεινού πεδίου με βήματα του 1% καθώς και της συνεχούς ρύθμισης της χρωματικής θερμοκρασίας με βήματα των 100K. Επίσης, μέσω του χειριστηρίου να είναι δυνατή η αλλαγή του σχήματος του φωτεινού πεδίου από κυκλικό σε οβάλ για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένων επεμβάσεων καθώς και η ρύθμιση του περιφερειακού φωτισμού. Επίσης να κρατά στην μνήμη τυχόν δυσλειτουργίες με την αντίστοιχη περιγραφή και να μπορούν να ανακληθούν και να εμφανίζονται στην οθόνη του χειριστηρίου. Να αναφερθεί αναλυτικά, και να προσφερθεί προς επιλογή.
 18. Να διαθέτουν δυνατότητα αδιάκοπης περιστροφικής κίνησης χωρίς περιορισμό.
 19. Οι προβολείς να έχουν τέτοια γεωμετρία ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών (Laminarflow).
 20. Το σώμα των προβολέων να είναι απολύτως στεγανό, IP55 τουλάχιστον.
 21. Ο κάθε προβολέας να έχει χαμηλή κατανάλωση ισχύος, μικρότερη των 145W για τάση λειτουργίας 24 -36 VDC, ανά φωτιστική κεφαλή.
 22. Τόσο ο κύριος προβολέας, όσο και ο δορυφόρος να δύναται να δεχθούν ασύρματη κάμερα πεδίου HD, απαραίτητα στο κέντρο του φωτιστικού σώματος στη θέση της αποσπώμενης χειρολαβής.
 23. Ένα εκ των δύο συστημάτων χειρουργικού προβολέα, να συνοδεύεται από ασύρματη κάμερα πεδίου HD με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά :
 - αισθητήρας εικόνας 1/2. 8 “Exmor” CMOS,
 - ανάλυση 1920 X 1080,
 - pixels> 2.000.000,
 - αναλογία απεικόνισης 16:9,
 - x10 οπτικό zoom& x12 ψηφιακό zoom,
 - οπτικό εύρος φακού f=3.8mm (wide) – 38mm (tele),

- διάμετρος ανοίγματος F1.8 – F3.4,
- αβαθμίδωτο ηλεκτρικό κλείστρο 1 - 1/10.000s,
- ισορροπία λευκού : αυτόματα,
- video σήμα για την ενσύρματη κάμερα : Y/Pb/Pr,
- video σήμα για την ασύρματη κάμερα : 2 X HDMI,
- μηχανοκίνητη περιστροφή εικόνας 360.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

9. Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης και επισκευής ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.
10. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medicalgrade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
11. 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 πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security). Επιπλέον, 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.
12. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
14. Να κατατεθεί προσφορά ετήσιας πλήρους συντήρησης με ανταλλακτικά και εργασίες επισκευής, η αξία της οποίας δεν θα υπερβαίνει το 4% της προσφερόμενης τιμής από την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του.
15. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.
16. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια δύο (2) χειρουργικών προβολέων οροφής με δορυφόρο, **ανέρχεται σε € 48.387,10 πλέον ΦΠΑ (€ 60.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**

Σύντομη Περιγραφή Είδους	Μον. Μετρ.		Πλήθος
ΔΙΠΛΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ	ΤΜΧ.		2
A. Τεχνικές Προδιαγραφές Είδους	Απαίτηση	Απάντηση	Παραπομπή
18. Ο χειρουργικός προβολέας με δορυφόρο θα πρέπει να είναι καινούργιος, τελευταίας τεχνολογίας, αμεταχείριστος, άριστης ποιότητας και πλήρης.	NAI		
19. Να αναρτάται από την οροφή και να έχει τη δυνατότητα να παίρνει όλες τις δυνατές θέσεις.	NAI		
20. Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κεφαλής του και μέσω λαβής ενσωματωμένης περιμετρικά στην κεφαλή. Το σύστημα κίνησης και ανάρτησης να παρέχει μεγάλη ευκολία κίνησης και σταθερότητας στην επιθυμητή θέση χωρίς την χρήση φρένων.	NAI		
21. Να αποτελείται από έναν κύριο προβολέα και έναν δορυφόρο με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά.	NAI		
22. Ο παραγόμενος φωτισμός να δημιουργεί ένα μεμονωμένο και πλήρες πεδίο και να δημιουργείται μία ομοιόμορφη χειρουργική δέσμη φωτός, με μέγιστη ομοιογένεια του φωτεινού πεδίου, με διάμετρο πεδίου φωτισμού d10= 140-350mm, και d50=80-180mm, στο 1 μέτρο.	NAI		
23. Η διάμετρος του φωτεινού πεδίου (d10) να είναι ρυθμιζόμενη από 140 έως 350 mm με 5 τουλάχιστον ενδιάμεσα βήματα.	NAI		
24. Να είναι σκιαλυτικός, με κατάλληλο λογισμικό διαχείρισης της σκιαλυτικότητας, ώστε να αναγνωρίζει αυτόματα το εμπόδιο που παρεμβάλλεται στο φωτεινό πεδίο και να αντισταθμίζει κατάλληλα τη φωτεινότητα.	NAI		
25. Τα ποσοστά της εναπομένουσας φωτεινότητας (σκιαλυτικότητα) να είναι τα εξής: •Με μία μάσκα $\geq 99\%$, •Με ένα σωλήνα και μία μάσκα $\geq 98\%$, •Με ένα σωλήνα $\geq 99\%$, •Με δύο μάσκες $\geq 50\%$, •Με έναν σωλήνα και δύο μάσκες $\geq 49\%$.	NAI		
26. Να διαθέτουν μονοχρωματικά λευκού χρώματος L.E.D. με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 60.000 ώρες.	NAI		
27. Να έχουν φωτεινότητα μετρούμενη στο 1m, 160.000lux. Η μέγιστη ισχύς να παραμένει σταθερή σε όλο το εύρος της διαμέτρου φωτεινού πεδίου d10 : 14 -35 cm. Η ισχύς να ρυθμίζεται ηλεκτρονικά μέσω ενσωματωμένου χειριστηρίου με κομβία αφής στο φωτιστικό σώμα του κάθε προβολέα.	NAI		
28. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να είναι ρυθμιζόμενη από 3.000K έως 5.500K, με πέντε τουλάχιστον ενδιάμεσα βήματα.	NAI		
29. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (C.R.I.) Ra να είναι τουλάχιστον 99. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του κόκκινου χρώματος R9 να είναι τουλάχιστον 99. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του χρώματος του δέρματος R13 να είναι τουλάχιστον 99.	NAI		
30. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου D20 να είναι τουλάχιστον 1700mm χωρίς επανεστίαση, και το D60 τουλάχιστον 950mm χωρίς επανεστίαση.	NAI		
31. Να υπάρχει απαραίτητα δυνατότητα προγραμματισμού λειτουργιών μέσω της αποσπώμενης αποστειρώσιμης χειρολαβής, όπως η ρύθμιση φωτεινότητας, του φωτεινού πεδίου και του ενδοσκοπικού φωτισμού του προβολέα, προς διευκόλυνση του χειρουργού. Να παραδοθούν δύο τέτοιες χειρολαβές, μία για κάθε προβολέα.	NAI		
32. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον τριών τρόπων προτεινόμενου φωτισμού, προς διευκόλυνση του χειρουργού.	NAI		

33. Να διαθέτουν και οι δύο προβολείς, σύστημα χαμηλού φωτισμού κατάλληλο για ενδοσκοπικές επεμβάσεις (endolight).	NAI		
34. Να υπάρχει η δυνατότητα επιπλέον χειρισμού όλων των λειτουργικών παραμέτρων των δύο προβολέων μέσω ειδικού χειριστηρίου με οθόνη αφής, τοποθετημένο στον βραχίονα του ενός εκ των δύο προβολέων. Μέσω του χειριστηρίου αυτού να είναι δυνατή η συνεχής ρύθμιση της φωτεινότητας και της διαμέτρου του φωτεινού πεδίου με βήματα του 1% καθώς και της συνεχούς ρύθμισης της χρωματικής θερμοκρασίας με βήματα των 100K. Επίσης, μέσω του χειριστηρίου να είναι δυνατή η αλλαγή του σχήματος του φωτεινού πεδίου από κυκλικό σε οβάλ για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένων επεμβάσεων καθώς και η ρύθμιση του περιφερειακού φωτισμού. Επίσης να κρατά στην μνήμη τυχόν δυσλειτουργίες με την αντίστοιχη περιγραφή και να μπορούν να ανακληθούν και να εμφανίζονται στην οθόνη του χειριστηρίου. Να αναφερθεί αναλυτικά, και να προσφερθεί προς επιλογή.	NAI		
35. Να διαθέτουν δυνατότητα αδιάκοπης περιστροφικής κίνησης χωρίς περιορισμό.	NAI		
36. Οι προβολείς να έχουν τέτοια γεωμετρία ώστε να διευκολύνεται απολύτως η ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών (Laminarflow).	NAI		
37. Το σώμα των προβολέων να είναι απολύτως στεγανό, IP55 τουλάχιστον.	NAI		
38. Ο κάθε προβολέας να έχει χαμηλή κατανάλωση ισχύος, μικρότερη των 145W για τάση λειτουργίας 24 -36 VDC, ανά φωτιστική κεφαλή.	NAI		
39. Τόσο ο κύριος προβολέας, όσο και ο δορυφόρος να δύνανται να δεχθούν ασύρματη κάμερα πεδίου HD, απαραίτητα στο κέντρο του φωτιστικού σώματος στη θέση της αποσπώμενης χειρολαβής.	NAI		
40. Ένα εκ των δύο συστημάτων χειρουργικού προβολέα, να συνοδεύεται από ασύρματη κάμερα πεδίου HD με τα κάτωθι τουλάχιστον χαρακτηριστικά : • αισθητήρας εικόνας 1/2. 8 "Exmor" CMOS, • ανάλυση 1920 X 1080, • pixels> 2.000.000, • αναλογία απεικόνισης 16:9, • x10 οπτικό zoom& x12 ψηφιακό zoom, • οπτικό εύρος φακού f=3.8mm (wide) – 38mm (tele), • διάμετρος ανοίγματος F1.8 – F3.4, • αβαθμιδωτο ηλεκτρικό κλείστρο 1 - 1/10.000s, • ισορροπία λευκού : αυτόματα, • video σήμα για την ενσύρματη κάμερα : Y/Pb/Pr, • video σήμα για την ασύρματη κάμερα : 2 X HDMI, • μηχανοκίνητη περιστροφή εικόνας 360.	NAI		
B. Γενικοί Όροι Είδους	Απαιτήση	Απάντηση	Παραπομπή
9. Να υποβληθεί υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης με λεπτομερή αναφορά σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης και αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα prospectus, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης και επισκευής ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.	NAI		
10. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλη), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	NAI		
11. 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 πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security). Επιπλέον, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και	NAI		

να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.			
12. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.	NAI		
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λπ..) για 10 έτη τουλάχιστον.	NAI		
14. Να κατατεθεί προσφορά ετήσιας πλήρους συντήρησης με ανταλλακτικά και εργασίες επισκευής, η αξία της οποίας δεν θα υπερβαίνει το 4% της προσφερόμενης τιμής από την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του.	NAI		
15. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.	NAI		
16. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.	NAI		
Χώρος Παράδοσης – Εγκατάστασης	Υπεύθυνος για Πληροφορίες	Τηλ. Υπευθύνου	
Τμήμα: Κτήριο-Όροφος:			