

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ

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

Τηλέφωνο: 213 - 20 13 564

Πληροφορίες: Αντωνάκης Αθανάσιος

email: a.antonakis@paidon-agiasofia.gr

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών

ΚΟΙΝ: Υποδιεύθυνση Τεχνικού

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

Στην Αθήνα σήμερα 30.03.2026 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια νευροχειρουργικού μικροσκοπίου, η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 13/8/20-03-2026 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

1. Αποστολοπούλου Αικατερίνη Επιμελήτρια Β' Παιδο-Νευροχειρουργο
2. Μελισσάρη Σάββα Επιμελήτη Β' Παιδο-Νευροχειρουργο
3. Αντωνάκη Αθανάσιο Προσ. Προϊστάμενο Υποδ/σης Τεχνικού

Το προσφερόμενο μικροσκόπιο να συνδυάζει λειτουργίες ψηφιακής και οπτικής απεικόνισης με λειτουργίες Ρομποτικής χειρουργικής, ώστε να προσφέρει τη μέγιστη βεβαιότητα στη ροή των χειρουργικών επεμβάσεων, και να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Συμπαγή σχεδίαση, χωρίς εξωτερικά καλώδια.
2. Σύστημα μεταβλητής χειρουργικής εστιακής απόστασης από 200 – 625 mm τουλάχιστον, με τη χρήση ενός και μόνο αντικειμενικού φακού.
3. Διοφθάλμιο στερεοσκοπικό προσοφθάλμιο σύστημα με δυνατότητα ανάκλισης και προσοφθάλμιους φακούς ευρέως οπτικού πεδίου, με μηχανισμό διόρθωσης της αμετροπίας του χειρουργού. Επίσης για μεγαλύτερη άνεση χειρισμών από το χρήστη, εκτός από ανακλινόμενο να είναι επιπλέον και αναδιπλούμενο – επεκτεινόμενο και να έχει δυνατότητα περιστροφής.
4. Πλήρως ενσωματωμένο στο προσοφθάλμιο σύστημα αύξησης της συνολικής μεγέθυνσης κατά τουλάχιστον 50%, για την μεγαλύτερη δυνατή λεπτομερειακή απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου. Το σύστημα αυτό να είναι μέρος του προσοφθάλμιου κι όχι εξωτερικά προσαρτώμενο.
5. Υψηλής ταχύτητας LASERAUTOFOCUS, με δύο ορατές κουκίδες LASER, για γρήγορη και απόλυτα ακριβή εστίαση, που να καλύπτει όλο το φάσμα της απόστασης εργασίας, το οποίο να ενεργοποιείται αυτόματα μετά την επανατοποθέτηση του μικροσκοπίου μέσω των μαγνητικών φρένων.
6. Μηχανοκίνητο σύστημα zoom με λόγο 1:6.

7. Ενσωματωμένο σύστημα φωτισμού με δύο λυχνίες Xenon 300W και σύστημα αυτόματης αλλαγής από την κύρια στην εφεδρική.
8. Ενσωματωμένο σύστημα πληροφόρησης για τη λήξη ζωής της κάθε λυχνίας φωτισμού ξεχωριστά.
9. Ενσωματωμένο επιπλέον βοηθητικό σύστημα φωτισμού, για φωτισμό σκιωδών σημείων.
10. Σύστημα αυτόματου ζυγίσματος του μικροσκοπίου ή ακόμη και μερών αυτού με το πάτημα ενός κουμπιού.
11. Μηχανισμό που να επιτρέπει στο σύστημα συμπαράτηρησης να παραμένει σταθερό όταν η κεφαλή του μικροσκοπίου κινείται οριζόντια (TILTING), ώστε να μην υπάρχει πιθανότητα ανάγκης επαναζυγίσματος του κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
12. Ηλεκτρονικό μηχανισμό μείωσης των κραδασμών, ώστε το σύστημα να παρέχει σταθερή μικροσκοπική εικόνα.
13. Σύστημα αυτόματης μετακίνησης σε θέση αποθήκευσης.
14. Σύστημα αυτόματης μετακίνησης σε θέση αλλαγής των αποστειρωμένων καλυμμάτων μιας χρήσης.
15. Λειτουργία αυτόματης αφαίρεσης του αέρα από τα αποστειρωμένα καλύμματα με αντλία αναρρόφησης του.
16. Σύστημα προβολής στα προσοφθάλμια του χειρουργού και του συγχειρουργού, των χρησιμοποιούμενων παραμέτρων, όπως απόσταση εργασίας, μεγέθυνση και ένταση φωτισμού.
17. Λειτουργία κλειδώματος του σημείου εστίασης, ώστε να είναι δυνατή η παρατήρηση και ο έλεγχος αυτού από όλες τις πλευρές του και από διαφορετικές οπτικές γωνίες αυτόματα / Ρομποτικά κι όχι χειροκίνητα, ώστε να μη χάνουμε την εστίαση σε αυτό και να μη χρειάζομαστε επανεστίαση. (Ιδιαίτερα χρήσιμη λειτουργία σε Keyhole επεμβάσεις).
18. Λειτουργία αποθήκευσης πολλαπλών σημείων ενδιαφέροντος στα οποία να είναι δυνατή η αυτόματη / Ρομποτική επαναφορά και παρατήρησή τους στην ίδια μεγέθυνση, απόσταση εργασίας και εστίαση που είχαν παρατηρηθεί, με το πάτημα ενός διακόπτη, χωρίς την απαίτηση χειροκίνητης επανατοποθέτησης του μικροσκοπίου. (Ιδιαίτερα χρήσιμη λειτουργία σε επεμβάσεις ανευρυσμάτων, εγκεφαλικών επεισοδίων και όγκων βάσης κρανίου).
19. Πλήρως ενσωματωμένη στο εσωτερικό του μικροσκοπίου και όχι εξωτερικά τοποθετημένη, μέσω κατανομέα φωτός ή άλλου εξωτερικού αφαιρούμενου συστήματος προσαρμογής, έγχρωμη STEREO 4K 3D βιντεοκάμερα, για την αποφυγή πρόσθεσης όγκου και βάρους στο μικροσκόπιο, γεγονός που θα το έκανε δυσλειτουργικό.
20. Υψηλής ανάλυσης σύστημα βίντεο καταγραφής, με δυνατότητα επεξεργασίας και Streaming, εσωτερικά ενσωματωμένο στο μικροσκόπιο χωρίς εξωτερικές καλωδιώσεις.
21. Πλήρως ενσωματωμένη υψηλής ανάλυσης έγχρωμη οθόνη αφής (touchscreen), τουλάχιστον 24", σε επεκτεινόμενο βραχίονα, για την απεικόνιση εικόνας video, τον έλεγχο και τη ρύθμιση όλων των λειτουργιών του μικροσκοπίου, του συστήματος απεικόνισης και καταγραφής.
22. Δεύτερη πλήρως ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη, η οποία να είναι HD 3D, συμμετρικά της κύριας.
23. Εξωτερική έγχρωμη οθόνη, η οποία να είναι 4K 3D, τουλάχιστον 55", σε τροχήλατο cart.
24. Δυνατότητα εκτέλεσης χειρουργικών επεμβάσεων χωρίς την κλασική οδό μέσω των προσοφθαλμίων του μικροσκοπίου αλλά χωρίς αυτά.
25. Προγραμματιζόμενες - Πολυλειτουργικές εργονομικές χειρολαβές ελέγχου όλων των λειτουργιών του μικροσκοπίου.

26. Σύστημα ρομποτικών μικροκινήσεων του μικροσκοπίου σε έξι (6) άξονες, ρυθμιζόμενης ταχύτητας.
27. Η ένταση του φωτισμού να ρυθμίζεται αυτόματα σε συνδιασμό με την μεγέθυνση.
28. Σύστημα οριζόντιων κινήσεων στο χώρο xy.
29. Πλάγια ομοαξονική στερεοσκοπική συμπαρατήρηση με ανακλινόμενο $0^\circ - 180^\circ$ προσοφθάλμιο σύστημα.
30. Αντικριστή συγχειρούργηση με ανακλινόμενο προσοφθάλμιο σύστημα και μηχανισμό διόρθωσης της αμετροπίας του συγχειουργού. Επίσης, για μεγαλύτερη άνεση χειρισμών από το χρήστη, το προσοφθάλμιο σύστημα εκτός από ανακλινόμενο να είναι επιπλέον και αναδιπλούμενο – επεκτεινόμενο και να έχει δυνατότητα περιστροφής.
31. Πλήρως ενσωματωμένο, στο προσοφθάλμιο της συγχειούργησης, σύστημα αύξησης της συνολικής μεγέθυνσης κατά τουλάχιστον 50%, για την μεγαλύτερη δυνατή λεπτομερειακή απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου. Το σύστημα αυτό να είναι μέρος του προσοφθάλμιου κι όχι εξωτερικά προσαρτώμενο.
32. Navigation Interface.
33. Να δύναται να δεχθεί ειδικό μικροεργαλείο διεγχειρητικής παρατήρησης, το οποίο να μας δίνει τη δυνατότητα να βλέπουμε περιοχές που είναι άορατες από τη γωνία παρατήρησης ενός μικροσκοπίου. Το μικροεργαλείο αυτό να είναι ενσωματωμένο στο μικροσκόπιο (όχι σε εξωτερικό πύργο ή άλλο εξωτερικό σύστημα στήριξης και τροφοδοσίας) και απλώς να κουμπώνει σε αυτό χωρίς άλλες απαιτήσεις σύνδεσης. Επίσης να είναι κλιβανιζόμενο, να διαθέτει φωτισμό LED τουλάχιστον 20 LUMEN και να παρέχει εικόνα ανάλυσης FULLHD.
34. WLAN σύστημα επικοινωνίας με WiFiHotspot.
35. Ενσωματωμένο στο μικροσκόπιο σύστημα προβολής έγχρωμων δεδομένων κατά την διάρκεια της επέμβασης σε όλο το εύρος του προσοφθαλμίου.
36. Πρόγραμμα διεγχειρητικής διάγνωσης για την αφαίρεση όγκων εγκεφάλου με τη χρήση σκιαγραφικού.
37. Να δύναται να δεχθεί Πρόγραμμα (INFRARED) υψηλής ανάλυσης διεγχειρητικής διάγνωσης διαπερατότητας των αγγείων με τη χρήση σκιαγραφικού συνοδευόμενο από σύστημα για την οπτική απεικόνιση και ανάλυση της δυναμικής ροής του αίματος στα αγγεία.
38. Να δύναται να δεχθεί Πρόγραμμα (Κίτρινο) διεγχειρητικού ελέγχου αγγείων και ιστών με τη χρήση σκιαγραφικού φλουοροσκείνης.
39. Το σύστημα να δύναται να δεχθεί όλα τα προγράμματα διεγχειρητικής διάγνωσης των παραγράφων 36,37 και 38 ταυτόχρονα.

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 (CE Mark, medical grade κλπ), 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 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.

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 κόστος ετήσιας συντήρησης που θα είναι δεσμευτικό σε βάθος δεκαετίας
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 ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Αποστολοπούλου Αικατερίνη

Μελισσάρη Σάββα

Αντωνάκης Αθανάσιος

Επιμελήτρια Β΄ Παιδο-
Νευροχειρουργός

Επιμελητής Β΄ Παιδο-
Νευροχειρουργός

Προϊστάμενος
Υποδ/νσης Τεχνικού