



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**5η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας**

Γ. Ν. ΧΑΛΚΙΔΑΣ, Γ.Ν.-Κ.Υ. ΚΑΡΥΣΤΟΥ, Γ.Ν.-Κ.Υ.

ΚΥΜΗΣ

ΠΕΡΙΟΧΗ ΒΑΘΡΟΒΟΥΝΙΟΥ

Ταχ. Δ/ση: (όπισθεν υπεραστικών ΚΤΕΛ),
34100 Χαλκίδα

Τμήμα: Οικονομικό

Γραφείο: Προμηθειών

Υπεύθυνος: Χαραλάμπους Ζωή

Τηλέφωνο: 2221355831

E-mail: Sup3gnx@chalkidahospital.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Ημερομηνία: 06/08/2026

Αρ. Πρωτ.: 16136

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΦΟΡΕΑ**

Θέμα: Έρευνα αγοράς τιμών: «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΙΑΣ (1) ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ LASER ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ», προκειμένου να πραγματοποιηθεί έναρξη διαγωνιστικής διαδικασίας.

Παρακαλούμε όπως καταθέσετε την οικονομική προσφορά σας, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [email:sup3gnx@chalkidahospital.gr](mailto:sup3gnx@chalkidahospital.gr) (με σφραγίδα και υπογραφή), για: «Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια μίας (1) συσκευής χειρουργικού Laser για την πραγματοποίηση ουρολογικών και λοιπών χειρουργικών επεμβάσεων».

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ LASER**

1. Η προσφερόμενη συσκευή λέιζερ πρέπει να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει κάθε εξάρτημα που απαιτείται για την πλήρη λειτουργία της.
2. Να είναι τύπος διοδικού (diode) λέιζερ και η ενέργεια να μεταφέρεται μέσω κατάλληλων οπτικών ινών
3. Ο έλεγχος της λειτουργίας του λέιζερ να γίνεται με μικροεπεξεργαστές για την απλή, ακριβή και ασφαλή λειτουργία του.
4. Να είναι αερόψυκτη με ενσωματωμένο σύστημα ψύξεως
5. Να είναι φορητό με μικρό όγκο, μέγιστο βάρος 9 κιλά, για εύκολη τοποθέτηση, μεταφορά και χρήση εντός του χειρουργείου. Να αναφερθούν αναλυτικά οι διαστάσεις και το βάρος
6. Η συσκευή να παράγει και να εκπέμπει λέιζερ σε διπλό μήκος κύματος 980nm και 1470nm για τομή, εκτομή, εξάχνωση και αιμόσταση των ιστών.
7. Η ισχύς του λέιζερ πρέπει να είναι τουλάχιστον 45 Watt εκ των οποίων τουλάχιστον 15 Watt να είναι στο μήκος κύματος των 1470nm
8. Να προσφέρει δυνατότητα ρύθμισης της αποδιδόμενης ισχύος σε μικρές βαθμίδες μεμονωμένα για κάθε μήκος κύματος ή συνδυασμένα και των δύο μηκών κύματος.
9. Να παρέχει τη δυνατότητα επιλογής του τρόπου απόδοσης της ενέργειας συνεχόμενα, παλμικά, συνεχώς επαναλαμβανόμενους παλμούς και λειτουργία derma.

10. Στην οθόνη της να απεικονίζει την κατάσταση και το είδος λειτουργίας, την παρεχόμενη ισχύ, τα στατιστικά στοιχεία χρήσης του λέιζερ (χρόνος, ενέργεια, παλμοί)
11. Κατά την παλμική λειτουργία να παρέχει δυνατότητα ρύθμισης των παλμών και της παύσης μεταξύ των παλμών από 0.01 – 60sec
12. Να παρέχει τη δυνατότητα ρύθμισης και προγραμματισμού των κυριότερων παραμέτρων της (χρόνου, ενέργειας, αριθμού παλμών) και αυτόματης παύσης της λειτουργίας μετά την ολοκλήρωση της προγραμματισμένης λειτουργίας της.
13. Να διαθέτει ορατή φωτεινή βοηθητική δέσμη τουλάχιστον με δυνατότητα ρύθμισης της εντάσεώς της και επιλογής κόκκινου ή πράσινου χρώματος.
14. Να είναι εφοδιασμένη με κωδικό ασφαλείας για περιορισμό της πρόσβασης σε μη εξουσιοδοτημένους
15. Να διαθέτει επιλογέα αυτόματης έκτακτης διακοπής λειτουργίας (panic button)
16. Η ενεργοποίηση και η παύση της εκπομπής λέιζερ να γίνεται από πεντάλ (ποδοδιακόπτη).
17. Να διαθέτει οπτική και ακουστική προειδοποιητική ένδειξη για την ετοιμότητα εκπομπής λέιζερ.
18. Να συνοδεύεται από τρία ζεύγη γυαλιών για τα μάτια για την προστασία από τα μήκη κύματος 980nm και 1470nm.
19. Να αναγνωρίζει και να υποστηρίζει τη χρήση καθετήρων οπτικών ινών διαμέτρου $\geq 360\mu\text{m}$
20. Να είναι κλινικά αποδεδειγμένη για τη χειρουργική αντιμετώπιση αιμορροϊδοπάθειας, περιεδρικών συριγγίων, κύστης κόκκυγος, κισμών, όγκων κύστεως.
21. Να παρατεθούν οι οδηγίες χρήσεως της συσκευής και των αναλωσίμων ειδών για την πραγματοποίηση των ανωτέρω επεμβάσεων (τεχνικά φυλλάδια, μπροσούρες, βιβλιογραφία).
22. Η συσκευή και τα αναλώσιμα για τη χρήση της πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ποιότητας και τους κανόνες ασφαλείας (CE, ISO).

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13845:2016-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση περί Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004) για την Ορθή Πρακτική Διανομή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή την τροποποίηση αυτής Υ.Α. Δ3(α)4822/2025, πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015 -Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, ISO 27701:2019 -Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, ISO 37001:2016 - Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και ISO 45001:2018 -Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
2. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

1. Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά που αναγράφονται στις προσφορές. Πρέπει να είναι πρωτότυπα (όχι φωτοτυπίες), του μητρικού οίκου και να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντος του.

B. Υποστήριξη & ανταλλακτικά

1. 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, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του, εκτός αν ορίζεται διαφορετικός χρόνος σε παράρτημα των Τεχνικών Προδιαγραφών κατά τους όρους της Διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις.
3. Η παραπάνω δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του προμηθευτή **και θα αφορά το συγκεκριμένο είδος και διαγωνισμό**. Το αυτό ισχύει και στην περίπτωση προσφορά εγγύησης καλής λειτουργίας για περίοδο μεγαλύτερη των δυο ετών. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου μηχανήματος, 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 που αναφέρονται στη διακήρυξη ότι εξαιρούνται. Στη παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή και για τον προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτικά χρονικά διαστήματα αν και όπως ορίζει ο κατασκευαστής, ώστε το μηχάνημα να είναι σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά.
4. Θα συνοδεύονται από:
 - Εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης.
 - Κατάλογο ανταλλακτικών
5. Με την επιφύλαξη ότι από τις τεχνικές προδιαγραφές της Διακήρυξης δεν ορίζεται διαφορετικά μετά την λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του υπό προμήθεια είδους μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την παραλαβή του η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη Διακήρυξη.
6. Οι προμηθευτές θα εκπαιδεύσουν τους νοσηλευτές - ιατρούς στην σωστή χρήση και δυνατότητες του μηχανήματος-συσκευής, καθώς και εκπαίδευση Τεχνικού-Ηλεκτρονικού (εάν υπάρχει) στην συντήρηση χωρίς αμοιβή.
7. Η παράδοση θα γίνει το πολύ εντός 20 ημερών (ημερολογιακά) από την υπογραφή της σύμβασης.
8. Το υπό προμήθεια είδος θα τεθεί σε λειτουργία από τον προμηθευτή με ευθύνη και έξοδα του και θα παραληφθεί μετά από 10 ημέρες τουλάχιστον δοκιμαστικής λειτουργίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές, στο τέλος της οποίας εφόσον δεν υπάρχουν προβλήματα θα γίνει η ποσοτική και ποιοτική του παραλαβή.
9. Τυχόν ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τη συνεργασία του υπό προμήθεια είδους με τον υπάρχοντα εξοπλισμό (εάν συντρέχει τέτοια περίπτωση) θα αναφέρονται σαφώς στην προσφορά.
10. Το τεχνικό κομμάτι των προσφορών θα πρέπει να καλύπτει αναλυτικά και με σαφήνεια τα οριζόμενα στις προδιαγραφές. Όσον αφορά τα πιστοποιητικά και τις βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι επισήμως μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

Προσφορές που δεν έχουν συνταχθεί σύμφωνα με τους παραπάνω όρους και με τους όρους της διακήρυξης, που δεν ικανοποιούν τα αναγραφόμενα στις υπογραμμισμένες παραγράφους και δεν αναφέρονται αναλυτικά σε κάθε παράγραφο των προδιαγραφών σημείο προς σημείο (φύλλο συμμόρφωσης), δεν θα γίνονται αποδεκτές.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σημειώνεται ότι στο φάκελο της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα πρέπει απαραίτητα να συμπεριλαμβάνονται:

- Α. Ο χρόνος παράδοσης, ο χρόνος εγγύησης, τιμοκατάλογος ανταλλακτικών και αναλωσίμων καθώς και πελατολόγιο.
- Β. Στον ίδιο φάκελο πρέπει να υπάρχει ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ως προς τις τεχνικές υποχρεώσεις των διαγωνιζομένων με την σειρά του πίνακα κριτηρίων της αξιολόγησης. Τα αναγραφόμενα στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να τεκμηριώνονται με σαφείς παραπομπές μέσω του κύριου prospect της κατασκευάστριας εταιρείας ή στα επισυναπτόμενα πιστοποιητικά που πρέπει να περιλαμβάνονται στην προσφορά.

Οι προσφορές πρέπει να κατατεθούν έως και την Τετάρτη 12/08/2026.

Η Διοικητική Διευθύντρια
του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκίδας

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΠΑΡΑΚΗ

α.α

Η αναπλ. Υποδιευθύντρια

Διοικητικού - Οικονομικού

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ