



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Λαμία, 27/8/2026

Αρ. Πρωτ. : Β/15848

5^η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΜΙΑΣ

Ταχ. Δ/ση: Παπασιοπούλου
τέρμα,35100, Λαμία

Προς: ΚΑΘΕ
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Διεύθυνση: Τμήμα Προμηθειών

Υπεύθυνος: Τραχανά Χριστίνα

Τηλέφωνο: 22313 54577

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για τη διενέργεια έρευνας αγοράς για την προμήθεια ενός (1) Χειρουργικού Μικροσκοπίου

Το Γενικό ΝοσοκομείοΛαμίας, στο πλαίσιο διερεύνησης της αγοράς και με σκοπό την καταγραφή των διαθέσιμων λύσεων και των τρεχουσών τιμών αγοράς, προτίθεται να προβεί σε έρευνα αγοράς για την προμήθεια ενός (1) **Χειρουργικού Μικροσκοπίου**, σύμφωνα με τις τεχνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές που περιγράφονται κατωτέρω.

1. Αντικείμενο της έρευνας αγοράς

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η συλλογή τεχνικών και οικονομικών στοιχείων από οικονομικούς φορείς που δραστηριοποιούνται στην προμήθεια, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη χειρουργικών μικροσκοπίων.

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί κατ' ελάχιστον τις τεχνικές προδιαγραφές που παρατίθενται στην παρούσα.

2. Τεχνικές προδιαγραφές

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να υποβάλουν στοιχεία για προσφερόμενο χειρουργικό μικροσκόπιο το οποίο να πληροί τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές:(ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

3. Υποβολή τεχνικών στοιχείων

Οι οικονομικοί φορείς παρακαλούνται να υποβάλουν:

1. Την εμπορική ονομασία και το μοντέλο του προσφερόμενου εξοπλισμού.
2. Αναλυτική τεχνική περιγραφή.

3. Τεχνικά φυλλάδια (prospectus), καταλόγους ή λοιπό τεκμηριωτικό υλικό.
4. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση καλής λειτουργίας.
5. Οποιαδήποτε άλλη πληροφορία κρίνεται χρήσιμη για την αξιολόγηση της διαθέσιμης λύσης στην αγορά.

4. Οικονομικά στοιχεία

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να γνωστοποιήσουν ενδεικτική οικονομική προσφορά για την προμήθεια του ανωτέρω εξοπλισμού.

Η οικονομική προσφορά δύναται να υποβληθεί σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Περιγραφή	Ποσότητα	Τιμή μονάδας χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Σύνολο με ΦΠΑ
Χειρουργικό μικροσκόπιο	1	€	€	€
Πρόσθετος/συνοδός εξοπλισμός [●]		€	€	€
ΣΥΝΟΛΟ		€	€	€

Στην προσφερόμενη τιμή παρακαλείται να αναφέρεται εάν περιλαμβάνονται όλα τα απαιτούμενα παρελκόμενα, η μεταφορά, εγκατάσταση, θέση σε λειτουργία, εκπαίδευση και κάθε άλλη δαπάνη που απαιτείται για την πλήρη και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού.

5. Χρόνος παράδοσης

Να αναφερθεί ο εκτιμώμενος χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.

6. Εγγύηση – Τεχνική υποστήριξη

Να αναφερθεί η διάρκεια της προσφερόμενης εγγύησης καλής λειτουργίας, καθώς και οι όροι και οι προϋποθέσεις τεχνικής υποστήριξης μετά την εγκατάσταση του εξοπλισμού.

7. Υποβολή στοιχείων

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να αποστείλουν τα ζητούμενα στοιχεία έως την Παρασκευή 04-09-2026, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [promithies@hosplam.gr], με θέμα:

«Έρευνα Αγοράς – Χειρουργικό Μικροσκόπιο».

8. Διευκρίνιση σχετικά με την παρούσα έρευνα αγοράς

Η παρούσα πρόσκληση αποσκοπεί αποκλειστικά στη διερεύνηση και καταγραφή των συνθηκών της αγοράς, των διαθέσιμων τεχνικών λύσεων και των ενδεικτικών οικονομικών δεδομένων για τον συγκεκριμένο εξοπλισμό.

Η συμμετοχή στην παρούσα έρευνα αγοράς δεν δημιουργεί οποιοδήποτε δικαίωμα ή αξίωση των συμμετεχόντων και δεν συνιστά διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης.

Το Νοσοκομείο δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε δέσμευση για την προμήθεια του εξοπλισμού, ούτε η υποβολή στοιχείων στο πλαίσιο της παρούσας έρευνας αγοράς προδικάζει την επιλογή συγκεκριμένου οικονομικού φορέα ή προϊόντος σε ενδεχόμενη μελλοντική διαγωνιστική διαδικασία.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αξιοποιήσει τα στοιχεία που θα συλλεχθούν αποκλειστικά για τον σχεδιασμό και την προετοιμασία ενδεχόμενης μελλοντικής διαδικασίας προμήθειας.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΛΑΜΙΑΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΛΑΡΜΠΙ ΛΑΧΛΑΛΙ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ - ΨΗΦΙΑΚΟ
ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ**

1. Βασικές προδιαγραφές απεικόνισης
1.1 Πλήρως ψηφιακό και Υβριδικό σύστημα (που να συνδυάζει οπτικό σύστημα προσοφθαλμίων και ψηφιακή 3D απεικόνιση).
1.2 Ανάλυση κάμερας: Τουλάχιστον δύο (2) κάμερες ανάλυσης 4K.
1.3 Μεγέθυνση με μηχανοκίνητο οπτικό σύστημα μεταβολής (Zoom), με λόγο/αναλογία (ratio) τουλάχιστον 6:1, συνεχούς ροής (continuous/stepless).
1.4 Εύρος εστίασης τουλάχιστον 75 mm (σε θέση με μηδενική κλίση).
1.5 Απόσταση τοποθέτησης: 200 χιλιοστά.
1.6 Μέγεθος πεδίου εικόνας: Το σύστημα να παρέχει ευρύ πεδίο ορατότητας, το οποίο να μεταβάλλεται ανάλογα με τη μεγέθυνση (zoom). Ενδεικτικά, το μέγιστο πεδίο εικόνας (στο ελάχιστο zoom) να είναι τουλάχιστον 60 mm (ή αντίστοιχης διαγωνίου/διαστάσεων) και το ελάχιστο πεδίο εικόνας (στο μέγιστο zoom) να επιτρέπει τη λεπτομερή απεικόνιση των δομών του οφθαλμού, εντός εύρους 8 mm έως 11 mm.
1.7 Συνεχώς ρυθμιζόμενο διάφραγμα ίριδος τουλάχιστον 20 mm.
1.8 Οπτικά: Αποχρωματικά
1.9 Φωτισμός ροδίνης ανταύγειας: LED
1.10 Φωτισμός περιφερικού πεδίου: LED
1.11 Κερατοσκόπιο: Ενσωματωμένο
1.12 Διάμετρος πεδίου φωτισμού: Το σύστημα να διαθέτει πεδίο φωτισμού το οποίο να είναι ρυθμιζόμενο (συνεχώς ή μέσω διαφραγμάτων/φίλτρων), ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες της επέμβασης και να καλύπτει εύρος τουλάχιστον 20 mm.
1.13 Προστασία κατά IR και UV φάσμα: Διαθέσιμη
1.14 Χειρουργική Υποβοήθηση / Συγχειρουργός: Το σύστημα να εξασφαλίζει στον βοηθό χειρουργό (συγχειρουργό) πλήρη και απρόσκοπτη Real-Time παρακολούθηση της επέμβασης με την ίδια ποιότητα εικόνας. Αυτό να επιτυγχάνεται α) ψηφιακά μέσω της κύριας τρισδιάστατης (3D) οθόνης από οποιαδήποτε γωνία θέασης εντός της χειρουργικής αίθουσας και β) με τη χρήση προσοφθαλμίων συγχειρουργού, χωρίς να κόβει φωτισμό από τον κύριο χειρουργό.
1.15 Εύρος κλίσης κεφαλής (Tilt): Η κεφαλή του μικροσκοπίου να διαθέτει μηχανοκίνητο εύρος κλίσης (tilt) προκειμένου να διευκολύνεται ο χειρουργός στις προσπελάσεις του (π.χ. γωνιοσκοπία). Το συνολικό εύρος μεταβολής της κλίσης να είναι τουλάχιστον 120° (ενδεικτικά εντός ορίων από -15° έως +105°).

1.16 Δυνατότητα περιστροφής της κεφαλής του μικροσκοπίου: Η κεφαλή να διαθέτει δυνατότητα οριζόντιας περιστροφής, με εύρος τουλάχιστον +/- 380° (ή μεγαλύτερο, αναλόγως της σχεδίασης και της τεχνολογίας του οπτικού/ψηφιακού συστήματος του κατασκευαστή), για την άνετη χωροθέτηση και προσαρμογή του συστήματος ανάλογα με τη θέση του χειρουργού.
1.17 Ενσωματωμένα Φίλτρα / Προστασία: Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο προστασίας (ενδεικτικά στα 532 nm), προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη, καθαρή και χωρίς αλλοιώσεις απεικόνιση στην 3D οθόνη κατά τη διάρκεια χρήσης ενδολείζερ.
1.18 Ψηφιακά φίλτρα: Προεγκατεστημένα ψηφιακά φίλτρα για την αναγνώριση ιστών.
1.19 Το μικροσκόπιο να χρησιμοποιεί λάμπα LED ως κύριο φωτισμό, μεγάλης διάρκειας ζωής. Να διαθέτει επίσης LED ομοαξονικό βοηθητικό φωτισμό μεταβαλλόμενης διαμέτρου ελεγχόμενη από τον ποδοδιακόπτη ή την κεφαλή. Ο ομοαξονικός φωτισμός να χρησιμοποιεί τέσσερις δέσμες φωτός ώστε να βελτιώνει την ποιότητα του Red Reflex ακόμη και όταν το μάτι κινείται.

2. Μέσα απεικόνισης - οπτικά τμήματα

2.1 Επιλογές οθόνης προβολής / ελέγχου για τους χειρουργούς: Το σύστημα να συνοδεύεται από μία (1) κύρια εξωτερική οθόνη προβολής τουλάχιστον 55 ιντσών, τεχνολογίας 3D 4K. Επιπλέον, να διαθέτει ενσωματωμένη ή προτοποθετημένη στη βάση του μικροσκοπίου δευτερεύουσα βοηθητική οθόνη (ιατρικού τύπου / medical grade), μεγέθους τουλάχιστον 27 ιντσών, με δυνατότητα προβολής εικόνας ή/και ελέγχου των παραμέτρων του συστήματος.
2.2 Προσοφθάλμια / Σύστημα απεικόνισης χειρουργού: Το σύστημα να διαθέτει προσοφθάλμια χειρουργού (οπτικά ή ψηφιακά) και συνχειρουργού για τη θέαση του χειρουργικού πεδίου σε υψηλή ανάλυση 2D.
2.3 Επιλογές οθόνης προβολής για παρατηρητή: τουλάχιστον 55 ιντσών 3D 4K οθόνη και τουλάχιστον 27 ιντσών 3D 4K οθόνη (προ τοποθετημένη στη βάση του μικροσκοπίου).
2.4 Το σύστημα να συνοδεύεται από κύρια ιατρική οθόνη τουλάχιστον 55 ιντσών με δυνατότητα θέασης από όλες τις γωνίες, τεχνολογίας 3D 4K, κατάλληλη για χειρουργική χρήση. Να υφίσταται η δυνατότητα ψηφιακής διανομής του σήματος εικόνας για τη σύνδεση επιπλέον οθονών (2D ή 3D) εντός της αίθουσας, ή/και να υποστηρίζεται εναλλακτική διάταξη με μικρότερη οθόνη προβολής, προκειμένου το σύστημα να προσαρμόζεται με ευελιξία στις χωροταξικές ιδιαιτερότητες της χειρουργικής αίθουσας.
2.5 Εύρος διακορικών αποστάσεων: 55 χιλιοστά - 75 χιλιοστά
2.6 Διοπτρικό εύρος προσοφθαλμίων: -5D / +5D

3. Βάση δαπέδου
3.1 Οριζόντια έκταση βραχίονα τουλάχιστον 1300 χιλιοστά.
3.2 Κάθετη ανύψωση βραχίονα τουλάχιστον 700 χιλιοστά.
3.3 Βάρος συστήματος (συνολικό) τουλάχιστον 360 κιλά.
3.4 Εύρος μηχανοκίνητης σύζευξης αξόνων Χ-Υ τουλάχιστον 60 χιλιοστά x 60 χιλιοστά.
3.5 Εξισορρόπηση βραχίονα: Χειροκίνητη
3.6 Λειτουργία στις λαβές: Φρένα
3.7 Φρένα ακινητοποίησης της κεφαλής: Ηλεκτρομαγνητικά
3.8 Ταχύτητα εστίασης σε ζεύξη με μεγέθυνση: Δυνατή
3.9 Ταχύτητα εστίασης, μεγέθυνση και κίνηση κατά άξονες Χ-Υ: Ρυθμιζόμενη από χρήστη
3.10 Ποδοχειριστήριο: Ενσύρματο με 14 λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένων 10 κουμπιών που μπορούν να οριστούν από τον χρήστη

4. Εγγραφή βίντεο και αποθήκευση
4.1 Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης: Σκληρός δίσκος SSD τουλάχιστον 3.TB
4.2 Μορφές εγγραφής ακίνητων εικόνων: JPEG, TIFF
4.3 Ο χρόνος εγγραφής να εξαρτάται από το μέγεθος της ανάλυσης του video.
4.4 Κωδικοποιητές και Ποιότητα Βίντεο: Το σύστημα να υποστηρίζει σύγχρονα και ευρέως διαδεδομένα πρότυπα κωδικοποίησης/συμπίεσης ψηφιακού σήματος βίντεο υψηλής ανάλυσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ποιότητα καταγραφής των επεμβάσεων, με τη βέλτιστη αξιοποίηση του αποθηκευτικού χώρου.

5. Συμβατότητα και συνδεσιμότητα
5.1 Ασύρματος πομπός βίντεο.
5.2 Υποδοχή USB 3.2 τουλάχιστον.
5.3- (1) HDMI Οπτική έξοδος .
5.4- (2) HD-SDI είσοδοι.
5.5- (2) HD-SDI έξοδοι.
5.6 Σύνδεση δικτύου τύπου Ethernet.

5.7 Συνοδευτικό σύστημα προβολής βυθού χωρίς επαφή: Το μικροσκόπιο να συνοδεύεται από σύστημα ευρυγώνιας παρατήρησης του βυθού του οφθαλμού χωρίς επαφή (non-contact), το οποίο να είναι πλήρως συμβατό και ενσωματωμένο με το μικροσκόπιο. Η εστίαση και ο έλεγχος του συστήματος προβολής βυθού να πραγματοποιούνται ηλεκτροκίνητα μέσω του ποδοδιακόπτη (foot switch) του μικροσκοπίου (τύπου Oculus BIOM 5cl ή αποδεδειγμένα τεχνικά ισοδύναμου), για τη μέγιστη ασφάλεια και εργονομία κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων οπισθίου τμήματος.
5.8 Το μικροσκόπιο πρέπει να διαθέτει ειδική λειτουργία συνδυασμένης εστίασης ώστε η απόσταση από το μάτι του ασθενούς να είναι σταθερή και αφενός ο χειρουργός να εστιάζει ευκολότερα αφετέρου να μην υπάρχει κίνδυνος να ακουμπήσει ο φακός τον κερατοειδή του ασθενούς.

6.Διεγχειρητική τομογραφία συνοχής για ψηφιακό οφθαλμολογικό μικροσκόπιο τρισδιάστατης απεικόνισης
6.1 Πηγή φωτός τουλάχιστον των 800 nm Spectral Domain ή Swept Source.
6.2 Ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 30 kHz (για απεικόνιση B-Scan).
6.3 Βάθος απεικόνισης / σάρωσης (Scan Depth): Το σύστημα διεγχειρητικής τομογραφίας (OCT) να εξασφαλίζει μεγάλο εύρος και βάθος απεικόνισης, ώστε να είναι δυνατή η ευκρινής, real-time απεικόνιση των ανατομικών δομών και στιβάδων του οφθαλμού (προσθίου ή/και οπισθίου τμήματος). Το πραγματικό βάθος σάρωσης στον ιστό (in tissue) ή το ισοδύναμο βάθος στον αέρα, να είναι επαρκές για την πλήρη χειρουργική αξιολόγηση, οριζόμενο κατ' ελάχιστο στα 4,5 mm (ή τουλάχιστον 5 mm στον ιστό), προκειμένου να αποτυπώνονται με μία λήψη οι απαραίτητες στιβάδες (κερατοειδής, πρόσθιος θάλαμος, υαλοειδής, αμφιβληστροειδής, χοριοειδής ανάλογα με τη χειρουργική φάση).
6.4 Ρυθμός ανανέωσης: 30 fps (1024 A-Scans ανά B-Scan).
6.5 Αξονική ανάλυση στον ιστό: $\leq 4 \mu\text{m}$.
6.6 Εγκάρσια ανάλυση: $\leq 14 \mu\text{m}$.
6.7 Ο χειρουργός μέσω του OCT να μπορεί να δει στο μόνιτορ του μικροσκοπίου, πρόσθετες πληροφορίες σε σύνθετες περιπτώσεις τόσο του αμφιβληστροειδούς όσο και του κερατοειδούς σε πραγματικό χρόνο, σε συνδυασμό με το χειρουργικό πεδίο.
6.8 Ο χειρουργός να μπορεί με το OCT, να έχει πλήρης απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου από το κέντρο έως την περιφέρεια σε όλα τα επίπεδα μεγέθυνσης, με οριζόντιο πεδίο θέασης $20 \times 20 \text{ mm}$.

7. Πρόσθετα χαρακτηριστικά
7.1 Ειδική σχεδίαση βραχίονα σχήματος C που επιτρέπει τη βέλτιστη παρατήρηση με κατακόρυφη στάση του σώματος κατά τη χειρουργική πράξη.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών τουλάχιστον με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και των αναλωσίμων της τακτικής προληπτικής συντήρησης χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο, με εξαίρεση τυχόν αναλωσίμων χρήσης. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση Χρηστών. Οριστική παραλαβή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής θεωρείται η ημερομηνία κατάθεσης, από την επιτροπή παραλαβής προς την υπηρεσία, του σχετικού πρωτοκόλλου.

Κατά το διάστημα της εγγύησης καλής λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να προβεί στην αποκατάσταση βλαβών και στις απαιτούμενες εργασίες τακτικής προληπτικής συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή συμπεριλαμβανομένου του κόστους των απαιτούμενων ανταλλακτικών και αναλωσίμων προληπτικής συντήρησης (εξαιρουμένων των αναλωσίμων λειτουργίας-χρήσης). Στο τέλος της εγγύησης, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει το είδος μετά από προληπτική συντήρηση ευρισκόμενο σε πλήρη λειτουργική κατάσταση, όπως κατά την έναρξή της (στην παραλαβή του είδους) και τούτο θα πιστοποιείται με αντίστοιχο δελτίο εργασίας (service report) αυτού.

2. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού) με τους ίδιους όρους που ισχύουν για το χρονικό διάστημα της εγγύησης, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής που δεν θα ξεπερνάει το 9% της τιμής προμήθειας του εξοπλισμού, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύμβαση συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ). Σημειώνεται ότι το ανωτέρω κόστος συμμετέχει στην

διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής η οποία με τη σειρά της συνυπολογίζεται στον καθορισμό της συμφερότερης προσφοράς, όπου συμφερότερη προσφορά(Σπ) είναι εκείνη για την οποία προκύπτει η μικρότερη τιμή από την διαίρεση: συγκριτική τιμή / βαθμολογία.

3. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

4. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει πρόγραμμα τακτικής προληπτικής συντήρησης του προσφερόμενου είδους όπως αυτό ορίζεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή με κατάλογο των εργασιών και των υλικών συντήρησης, καταθέτοντας και τα αντίστοιχα φυλλάδια του οίκου επισημαίνοντας (με υπογράμμιση) τις σχετικές παραπομπές.

5. Ο Διαγωνιζόμενος είναι υποχρεωμένος για τον ανωτέρω εξοπλισμό να καταθέσει λίστα με τυχόν αναλώσιμα χρήσης. Η λίστα των αναλωσίμων χρήσης για τα όποια πρέπει να υπάρχει έγκριση από τον οίκο κατασκευής και διατίθενται στην αγορά με αποκλειστικότητα αυτού, θα συμπεριλαμβάνει και τις τιμές, οι οποίες θα δύναται να ανανεώνεται ανά έτος, (εφόσον προκύψουν συνθήκες που το απαιτούν), κατόπιν συμφωνίας των δύο συμβαλλόμενων μερών.

Ειδικότερα για την περίπτωση όπου ο προμηθευτής και συντηρητής δεν είναι αντιπρόσωπος πώλησης των αναλωσίμων χρήσης, αλλά μόνον εξουσιοδοτημένος πάροχος των υπηρεσιών συντήρησης, τότε αυτός υποχρεούται να καταθέσει τον τιμοκατάλογο, εκ μέρους ή σε συνεργασία με τον αντιπρόσωπο πώλησης των εν λόγω υλικών, με σχετική βεβαίωση - δέσμευση του αντιπροσώπου.

Στην περίπτωση όπου τα αναλώσιμα χρήσης, βάσει των οδηγιών του κατασκευαστή, δεν υπόκεινται σε αποκλειστικότητα και η διάθεσή τους μπορεί να γίνει από το ελεύθερο εμπόριο χωρίς αυτό να δημιουργεί πρόβλημα στην καλή λειτουργία του εξοπλισμού, θα αναφέρεται εγγράφως στην προσφορά του.

6. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

7. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

8. Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα prospectus χαρακτηρίζονται ως option.
9. Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται:
- α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής.
 - β. Αναλυτική τεχνική περιγραφή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής όπως προσφέρονται.
 - γ. ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.
 - δ. Φύλλο συμμόρφωσης (σύμφωνα με το υπόδειγμα I), στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με τη σειρά που αναφέρονται, όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Να υπάρχουν παραπομπές στα δικαιολογητικά προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στη σελίδα και την παράγραφο του δικαιολογητικού όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά με την εκεί αντίστοιχη επισήμανση. Πιο συγκεκριμένα, είναι υποχρεωτική η πλήρης συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. δικαιολογητικό ή φυλλάδιο Νο 3, Σελ. 4, Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα, στο δικαιολογητικό ή στο φυλλάδιο αναφοράς, θα υπογραμμίζεται με ακρίβεια το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειώνεται η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).
 - ε. User Manual του οίκου κατασκευής στην Αγγλική και Ελληνική, ή εναλλακτικά ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη.
 - στ. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 2017/745 ΕΥ (MDR), (ISO 13485/2016).
 - ζ. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι το προσφερόμενο είδος μπορεί να φέρει την σήμανση CE, κατά τα οριζόμενα στην οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), (ISO 13485/2016).
 - η. Πιστοποιητικό ότι ο προμηθευτής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2017/745 ΕΥ (MDR), (ISO 9001/2015 & 13485/2016) με τουλάχιστον πεδίο πιστοποίησης την εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
 - θ. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. Δ3(α)4822/2025 (ΦΕΚ 1197/Β/12-3-2025) «Σύστημα ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
 - ι. Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

ια. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR). Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.

10. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

Παράδοση - Παραλαβή

1.Θα συνοδεύεται από κάθε τι απαραίτητο(για την εγκατάσταση και την πλήρη λειτουργία του) και θα παραδοθεί με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή σε πλήρη και κανονική λειτουργία μετά από επίδειξη στους χρήστες.

2.Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής θα ελεγχθούν από την επιτροπή παραλαβής σε συνεργασία με τους χρήστες και όπου αυτό είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες(αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

3.Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

4.Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

5.Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ - ΨΗΦΙΑΚΟ
ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ ΔΙΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ**

1. Βασικές προδιαγραφές απεικόνισης
1.1 Πλήρως ψηφιακό και Υβριδικό σύστημα (που να συνδυάζει οπτικό σύστημα προσοφθαλμίων και ψηφιακή 3D απεικόνιση).
1.2 Ανάλυση κάμερας: Τουλάχιστον δύο (2) κάμερες ανάλυσης 4K.
1.3 Μεγέθυνση με μηχανοκίνητο οπτικό σύστημα μεταβολής (Zoom), με λόγο/αναλογία (ratio) τουλάχιστον 6:1, συνεχούς ροής (continuous/stepless).
1.4 Εύρος εστίασης τουλάχιστον 75 mm (σε θέση με μηδενική κλίση).
1.5 Απόσταση τοποθέτησης: 200 χιλιοστά.
1.6 Μέγεθος πεδίου εικόνας: Το σύστημα να παρέχει ευρύ πεδίο ορατότητας, το οποίο να μεταβάλλεται ανάλογα με τη μεγέθυνση (zoom). Ενδεικτικά, το μέγιστο πεδίο εικόνας (στο ελάχιστο zoom) να είναι τουλάχιστον 60 mm (ή αντίστοιχης διαγωνίου/διαστάσεων) και το ελάχιστο πεδίο εικόνας (στο μέγιστο zoom) να επιτρέπει τη λεπτομερή απεικόνιση των δομών του οφθαλμού, εντός εύρους 8 mm έως 11 mm.
1.7 Συνεχώς ρυθμιζόμενο διάφραγμα ίριδος τουλάχιστον 20 mm.
1.8 Οπτικά: Αποχρωματικά
1.9 Φωτισμός ροδίνης ανταύγειας: LED
1.10 Φωτισμός περιφερικού πεδίου: LED
1.11 Κερατοσκόπιο: Ενσωματωμένο
1.12 Διάμετρος πεδίου φωτισμού: Το σύστημα να διαθέτει πεδίο φωτισμού το οποίο να είναι ρυθμιζόμενο (συνεχώς ή μέσω διαφραγμάτων/φίλτρων), ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες της επέμβασης και να καλύπτει εύρος τουλάχιστον 20 mm.
1.13 Προστασία κατά IR και UV φάσμα: Διαθέσιμη
1.14 Χειρουργική Υποβοήθηση / Συγχειρουργός: Το σύστημα να εξασφαλίζει στον βοηθό χειρουργό (συγχειρουργό) πλήρη και απρόσκοπτη Real-Time παρακολούθηση της επέμβασης με την ίδια ποιότητα εικόνας. Αυτό να επιτυγχάνεται α) ψηφιακά μέσω της κύριας τρισδιάστατης (3D) οθόνης από οποιαδήποτε γωνία θέασης εντός της χειρουργικής αίθουσας και β) με τη χρήση προσοφθαλμίων συγχειρουργού, χωρίς να κόβει φωτισμό από τον κύριο χειρουργό.
1.15 Εύρος κλίσης κεφαλής (Tilt): Η κεφαλή του μικροσκοπίου να διαθέτει μηχανοκίνητο εύρος κλίσης (tilt) προκειμένου να διευκολύνεται ο χειρουργός στις προσπελάσεις του (π.χ. γωνιοσκοπία). Το συνολικό εύρος μεταβολής της κλίσης να είναι τουλάχιστον 120° (ενδεικτικά εντός ορίων από -15° έως +105°).

1.16 Δυνατότητα περιστροφής της κεφαλής του μικροσκοπίου: Η κεφαλή να διαθέτει δυνατότητα οριζόντιας περιστροφής, με εύρος τουλάχιστον $\pm 380^\circ$ (ή μεγαλύτερο, αναλόγως της σχεδίασης και της τεχνολογίας του οπτικού/ψηφιακού συστήματος του κατασκευαστή), για την άνετη χωροθέτηση και προσαρμογή του συστήματος ανάλογα με τη θέση του χειρουργού.
1.17 Ενσωματωμένα Φίλτρα / Προστασία: Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο προστασίας (ενδεικτικά στα 532 nm), προκειμένου να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη, καθαρή και χωρίς αλλοιώσεις απεικόνιση στην 3D οθόνη κατά τη διάρκεια χρήσης ενδολείζερ.
1.18 Ψηφιακά φίλτρα: Προεγκατεστημένα ψηφιακά φίλτρα για την αναγνώριση ιστών.
1.19 Το μικροσκόπιο να χρησιμοποιεί λάμπα LED ως κύριο φωτισμό, μεγάλης διάρκειας ζωής. Να διαθέτει επίσης LED ομοαξονικό βοηθητικό φωτισμό μεταβαλλόμενης διαμέτρου ελεγχόμενη από τον ποδοδιακόπτη ή την κεφαλή. Ο ομοαξονικός φωτισμός να χρησιμοποιεί τέσσερις δέσμες φωτός ώστε να βελτιώνει την ποιότητα του Red Reflex ακόμη και όταν το μάτι κινείται.

2. Μέσα απεικόνισης - οπτικά τμήματα
2.1 Επιλογές οθόνης προβολής / ελέγχου για τους χειρουργούς: Το σύστημα να συνοδεύεται από μία (1) κύρια εξωτερική οθόνη προβολής τουλάχιστον 55 ιντσών, τεχνολογίας 3D 4K. Επιπλέον, να διαθέτει ενσωματωμένη ή προ-τοποθετημένη στη βάση του μικροσκοπίου δευτερεύουσα βοηθητική οθόνη (ιατρικού τύπου / medical grade), μεγέθους τουλάχιστον 27 ιντσών, με δυνατότητα προβολής εικόνας ή/και ελέγχου των παραμέτρων του συστήματος.
2.2 Προσοφθάλμια / Σύστημα απεικόνισης χειρουργού: Το σύστημα να διαθέτει προσοφθάλμια χειρουργού (οπτικά ή ψηφιακά) και συνχειρουργού για τη θέαση του χειρουργικού πεδίου σε υψηλή ανάλυση 2D.
2.3 Επιλογές οθόνης προβολής για παρατηρητή: τουλάχιστον 55 ιντσών 3D 4K οθόνη και τουλάχιστον 27 ιντσών 3D 4K οθόνη (προ τοποθετημένη στη βάση του μικροσκοπίου).
2.4 Το σύστημα να συνοδεύεται από κύρια ιατρική οθόνη τουλάχιστον 55 ιντσών με δυνατότητα θέασης από όλες τις γωνίες, τεχνολογίας 3D 4K, κατάλληλη για χειρουργική χρήση. Να υφίσταται η δυνατότητα ψηφιακής διανομής του σήματος εικόνας για τη σύνδεση επιπλέον οθονών (2D ή 3D) εντός της αίθουσας, ή/και να υποστηρίζεται εναλλακτική διάταξη με μικρότερη οθόνη προβολής, προκειμένου το σύστημα να προσαρμόζεται με ευελιξία στις χωροταξικές ιδιαιτερότητες της χειρουργικής αίθουσας.
2.5 Εύρος διακορικών αποστάσεων: 55 χιλιοστά - 75 χιλιοστά
2.6 Διοπτρικό εύρος προσοφθαλμίων: -5D / +5D

3. Βάση δαπέδου
3.1 Οριζόντια έκταση βραχίονα τουλάχιστον 1300 χιλιοστά.
3.2 Κάθετη ανύψωση βραχίονα τουλάχιστον 700 χιλιοστά.
3.3 Βάρος συστήματος (συνολικό) τουλάχιστον 360 κιλά.
3.4 Εύρος μηχανοκίνητης σύζευξης αξόνων Χ-Υ τουλάχιστον 60 χιλιοστά x 60 χιλιοστά.
3.5 Εξισορρόπηση βραχίονα: Χειροκίνητη
3.6 Λειτουργία στις λαβές: Φρένα
3.7 Φρένα ακινητοποίησης της κεφαλής: Ηλεκτρομαγνητικά
3.8 Ταχύτητα εστίασης σε ζεύξη με μεγέθυνση: Δυνατή
3.9 Ταχύτητα εστίασης, μεγέθυνση και κίνηση κατά άξονες Χ-Υ: Ρυθμιζόμενη από χρήστη
3.10 Ποδοχειριστήριο: Εναύριμα με 14 λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένων 10 κουμπιών που μπορούν να οριστούν από τον χρήστη

4. Εγγραφή βίντεο και αποθήκευση
4.1 Εσωτερική μονάδα αποθήκευσης: Σκληρός δίσκος SSD τουλάχιστον 3 TB
4.2 Μορφές εγγραφής ακίνητων εικόνων: JPEG, TIFF
4.3 Ο χρόνος εγγραφής να εξαρτάται από το μέγεθος της ανάλυσης του video.
4.4 Κωδικοποιητές και Ποιότητα βίντεο: Το σύστημα να υποστηρίζει σύγχρονα και ευρέως διαδεδομένα πρότυπα κωδικοποίησης/συμπίεσης ψηφιακού σήματος βίντεο υψηλής ανάλυσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ποιότητα καταγραφής των επεμβάσεων, με τη βέλτιστη αξιοποίηση του αποθηκευτικού χώρου.

5. Συμβατότητα και συνδεσιμότητα
5.1 Ασύρματος πομπός βίντεο.
5.2 Υποδοχή USB 3.2 τουλάχιστον.
5.3- (1) HDMI Οπτική έξοδος .
5.4- (2) HD-SDI είσοδοι.
5.5- (2) HD-SDI έξοδοι.
5.6 Σύνδεση δικτύου τύπου Ethernet.

5.7 Συνοδευτικό σύστημα προβολής βυθού χωρίς επαφή: Το μικροσκόπιο να συνοδεύεται από σύστημα ευρυγώνιας παρατήρησης του βυθού του οφθαλμού χωρίς επαφή (non-contact), το οποίο να είναι πλήρως συμβατό και ενσωματωμένο με το μικροσκόπιο. Η εστίαση και ο έλεγχος του συστήματος προβολής βυθού να πραγματοποιούνται ηλεκτροκίνητα μέσω του ποδοδιακόπτη (foot switch) του μικροσκοπίου (τύπου Oculus BIOM 5cl ή αποδεδειγμένα τεχνικά ισοδύναμου), για τη μέγιστη ασφάλεια και εργονομία κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων οπισθίου τμήματος.
5.8 Το μικροσκόπιο πρέπει να διαθέτει ειδική λειτουργία συνδυασμένης εστίασης ώστε η απόσταση από το μάτι του ασθενούς να είναι σταθερή και αφενός ο χειρουργός να εστιάζει ευκολότερα αφετέρου να μην υπάρχει κίνδυνος να ακουμπήσει ο φακός τον κερατοειδή του ασθενούς.

6.Διεγχειρητική τομογραφία συνοχής για ψηφιακό οφθαλμολογικό μικροσκόπιο τρισδιάστατης απεικόνισης
6.1 Πηγή φωτός τουλάχιστον των 800 nm Spectral Domain ή Swept Source.
6.2 Ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 30 kHz (για απεικόνιση B-Scan).
6.3 Βάθος απεικόνισης / σάρωσης (Scan Depth): Το σύστημα διεγχειρητικής τομογραφίας (OCT) να εξασφαλίζει μεγάλο εύρος και βάθος απεικόνισης, ώστε να είναι δυνατή η ευκρινής, real-time απεικόνιση των ανατομικών δομών και στιβάδων του οφθαλμού (προσθίου ή/και οπισθίου τμήματος). Το πραγματικό βάθος σάρωσης στον ιστό (in tissue) ή το ισοδύναμο βάθος στον αέρα, να είναι επαρκές για την πλήρη χειρουργική αξιολόγηση, οριζόμενο κατ' ελάχιστο στα 4,5 mm (ή τουλάχιστον 5 mm στον ιστό), προκειμένου να αποτυπώνονται με μία λήψη οι απαραίτητες στιβάδες (κερατοειδής, πρόσθιος θάλαμος, υαλοειδής, αμφιβληστροειδής, χοριοειδής ανάλογα με τη χειρουργική φάση).
6.4 Ρυθμός ανανέωσης: 30 fps (1024 A-Scans ανά B-Scan).
6.5 Αξονική ανάλυση στον ιστό: $\leq 4 \mu\text{m}$.
6.6 Εγκάρσια ανάλυση: $\leq 14 \mu\text{m}$.
6.7 Ο χειρουργός μέσω του OCT να μπορεί να δει στο μόνιτορ του μικροσκοπίου, πρόσθετες πληροφορίες σε σύνθετες περιπτώσεις τόσο του αμφιβληστροειδούς όσο και του κερατοειδούς σε πραγματικό χρόνο, σε συνδυασμό με το χειρουργικό πεδίο.
6.8 Ο χειρουργός να μπορεί με το OCT, να έχει πλήρης απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου από το κέντρο έως την περιφέρεια σε όλα τα επίπεδα μεγέθυνσης, με οριζόντιο πεδίο θέασης $20 \times 20 \text{ mm}$.

7. Πρόσθετα χαρακτηριστικά
7.1 Ειδική σχεδίαση βραχίονα σχήματος C που επιτρέπει τη βέλτιστη παρατήρηση με κατακόρυφη στάση του σώματος κατά τη χειρουργική πράξη.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών τουλάχιστον με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και των αναλωσίμων της τακτικής προληπτικής συντήρησης χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο, με εξαίρεση τυχόν αναλωσίμων χρήσης. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση Χρηστών. Οριστική παραλαβή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής θεωρείται η ημερομηνία κατάθεσης, από την επιτροπή παραλαβής προς την υπηρεσία, του σχετικού πρωτοκόλλου.

Κατά το διάστημα της εγγύησης καλής λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να προβεί στην αποκατάσταση βλαβών και στις απαιτούμενες εργασίες τακτικής προληπτικής συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή συμπεριλαμβανομένου του κόστους των απαιτούμενων ανταλλακτικών και αναλωσίμων προληπτικής συντήρησης (εξαιρουμένων των αναλωσίμων λειτουργίας-χρήσης). Στο τέλος της εγγύησης, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει το είδος μετά από προληπτική συντήρηση ευρισκόμενο σε πλήρη λειτουργική κατάσταση, όπως κατά την έναρξή της (στην παραλαβή του είδους) και τούτο θα πιστοποιείται με αντίστοιχο δελτίο εργασίας (service report) αυτού.

2. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη συντήρηση και την επισκευή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής (περιλαμβανομένου του παρελκόμενου εξοπλισμού) με τους ίδιους όρους που ισχύουν για το χρονικό διάστημα της εγγύησης, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού σε κατάσταση λειτουργίας, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής που δεν θα ξεπερνάει το 9% της τιμής προμήθειας του εξοπλισμού, την οποία θα έχει καθορίσει οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά και με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), η οποία θα κατατεθεί μετά της προσφοράς και θα αναφέρεται στην αντίστοιχη Διακήρυξη, ως και στο υφιστάμενο τεχνικό δυναμικό στην χώρα μας για service κλπ, με βάση το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, του προμηθευόμενου εξοπλισμού. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ). Σημειώνεται ότι το ανωτέρω κόστος συμμετέχει στην

διαμόρφωση της συγκριτικής τιμής η οποία με τη σειρά της συνυπολογίζεται στον καθορισμό της συμφερότερης προσφοράς, όπου συμφερότερη προσφορά(Σπ) είναι εκείνη για την οποία προκύπτει η μικρότερη τιμή από την διαίρεση: συγκριτική τιμή / Βαθμολογία.

3. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), προς τον ανάδοχο, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.

4. Ο ανάδοχος υποχρεούται να καταθέσει πρόγραμμα τακτικής προληπτικής συντήρησης του προσφερόμενου είδους όπως αυτό ορίζεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή με κατάλογο των εργασιών και των υλικών συντήρησης, καταθέτοντας και τα αντίστοιχα φυλλάδια του οίκου επισημαίνοντας (με υπογράμμιση) τις σχετικές παραπομπές.

5. Ο Διαγωνιζόμενος είναι υποχρεωμένος για τον ανωτέρω εξοπλισμό να καταθέσει λίστα με τυχόν αναλώσιμα χρήσης. Η λίστα των αναλωσίμων χρήσης για τα οποία πρέπει να υπάρχει έγκριση από τον οίκο κατασκευής και διατίθενται στην αγορά με αποκλειστικότητα αυτού, θα συμπεριλαμβάνει και τις τιμές, οι οποίες θα δύνανται να ανανεώνεται ανά έτος, (εφόσον προκύψουν συνθήκες που το απαιτούν), κατόπιν συμφωνίας των δύο συμβαλλόμενων μερών.

Ειδικότερα για την περίπτωση όπου ο προμηθευτής και συντηρητής δεν είναι αντιπρόσωπος πώλησης των αναλωσίμων χρήσης, αλλά μόνον εξουσιοδοτημένος πάροχος των υπηρεσιών συντήρησης, τότε αυτός υποχρεούται να καταθέσει τον τιμοκατάλογο, εκ μέρους ή σε συνεργασία με τον αντιπρόσωπο πώλησης των εν λόγω υλικών, με σχετική βεβαίωση - δέσμευση του αντιπροσώπου.

Στην περίπτωση όπου τα αναλώσιμα χρήσης, βάσει των οδηγιών του κατασκευαστή, δεν υπόκεινται σε αποκλειστικότητα και η διάθεσή τους μπορεί να γίνει από το ελεύθερο εμπόριο χωρίς αυτό να δημιουργεί πρόβλημα στην καλή λειτουργία του εξοπλισμού, θα αναφέρεται εγγράφως στην προσφορά του.

6. Ο προμηθευτής να διαθέτει, μόνιμα, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό ειδικής εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και την επισκευή του προσφερόμενου εξοπλισμού.

7. Ασάφειες ή αοριστίες, ως προς τον αριθμό, προσόντα, εκπαίδευση του προσωπικού, τους όρους εγγυήσεων ή τη συντήρηση, τα οποία είναι στοιχεία που χαρακτηρίζονται απαραίτατοι όροι, οδηγούν σε απόρριψη των προσφορών.

8. Στην προσφορά να αναφέρεται με σαφήνεια αν στην προσφερόμενη τιμή περιλαμβάνονται τμήματα, τα οποία στα prospectus χαρακτηρίζονται ως option.

9. Θα πρέπει απαραίτητα να υπάρχουν τα παρακάτω, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται:

α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των δυνατοτήτων του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής.

β. Αναλυτική τεχνική περιγραφή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής όπως προσφέρονται.

γ. ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.

δ. Φύλλο συμμόρφωσης (σύμφωνα με το υπόδειγμα I), στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με τη σειρά που αναφέρονται, όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Να υπάρχουν παραπομπές στα δικαιολογητικά προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στη σελίδα και την παράγραφο του δικαιολογητικού όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά με την εκεί αντίστοιχη επισήμανση. Πιο συγκεκριμένα, είναι υποχρεωτική η πλήρης συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. δικαιολογητικό ή φυλλάδιο Νο 3, Σελ. 4, Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα, στο δικαιολογητικό ή στο φυλλάδιο αναφοράς, θα υπογραμμίζεται με ακρίβεια το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειώνεται η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης, στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

ε. User Manual του οίκου κατασκευής στην Αγγλική και Ελληνική, ή εναλλακτικά ακριβής μετάφρασή του νομίμως επικυρωμένη.

στ. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι ο κατασκευαστής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 2017/745 ΕΥ (MDR), (ISO 13485/2016).

ζ. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό, ότι το προσφερόμενο είδος μπορεί να φέρει την σήμανση CE, κατά τα οριζόμενα στην οδηγία 2017/745 ΕΥ (MDR), (ISO 13485/2016).

η. Πιστοποιητικό ότι ο προμηθευτής τηρεί σύστημα διασφάλισης ποιότητας που ικανοποιεί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2017/745 ΕΥ (MDR), (ISO 9001/2015 & 13485/2016) με τουλάχιστον πεδίο πιστοποίησης την εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

θ. Πιστοποιητικό από κοινοποιημένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση οργανισμό συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. Δ3(α)4822/2025 (ΦΕΚ 1197/Β/12-3-2025) «Σύστημα ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

ι. Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

ια. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής, με υπεύθυνη δήλωσή του καθώς και με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 EU (MDR). Σε περίπτωση προσφοράς της εγγύησης καλής λειτουργίας πέραν των δύο ετών, η σχετική πέραν των δύο ετών επιβεβαίωση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 2017/745 EU (MDR), και οπωσδήποτε με ειδική αναφορά για τον αντίστοιχο διαγωνισμό ή την επανάληψη του.

Διευκρινίζεται επίσης ότι τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο.

10. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

Παράδοση - Παραλαβή

1. Θα συνοδεύεται από κάθε τι απαραίτητο (για την εγκατάσταση και την πλήρη λειτουργία του) και θα παραδοθεί με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή σε πλήρη και κανονική λειτουργία μετά από επίδειξη στους χρήστες.

2. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής θα ελεγχθούν από την επιτροπή παραλαβής σε συνεργασία με τους χρήστες και όπου αυτό είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

3. Όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούργια αμεταχείριστα χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.

4. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να δώσει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών ήθελε ζητήσει ο φορέας για διαπίστωση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.

5. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιεσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.

6.Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος θα αναφερθεί οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά καθορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης σε εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες.

7.Θα παραδοθεί στους χρήστες έντυπο εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική και αγγλική γλώσσα και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική ή/και αγγλική γλώσσα και οπωσδήποτε σε ηλεκτρονική μορφή.

8.Εάν κατά τη διαδικασία παράδοσης του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής σε πλήρη και κανονική λειτουργία, ανακύψουν προβλήματα, ελλείψεις, ή αμφιβολίες ως προς τα ζητούμενα από τον διαγωνισμό, δεν θα συντάσσεται το οριστικό πρωτόκολλο παραλαβής, ωστόσο αυτά διευθετηθούν. Οι εργασίες, τυχόν ανταλλακτικά και υλικά που θα απαιτηθούν για την διευθέτηση, θα υλοποιηθούν με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή.

9.Ο Ανάδοχος κατά την διάρκεια της εγγύησης είναι υποχρεωμένος να παράσχει εκπαίδευση (όσες φορές του ζητηθεί) επί του χειρισμού και της λειτουργίας του ψηφιακού μικροσκοπίου με διεγχειρητική τομογραφία συνοχής στο προσωπικό του Νοσοκομείου που θα του υποδειχθεί.

