

ΠΡΟΣ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

«Γ.Ν.Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» Ν.Π.Δ.Δ.

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

E-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

13 Ιανουαρίου 2017

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 144 51 Μεταμόρφωση
Τ: 210 20 20 232
Φ: 210 20 20 775
E: info@mavrogenis.com
www.coloplast.gr
www.amoena.gr
www.mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**

14ο χλμ. Θεσ/κης-Ν. Μουδανιών
Τ.Κ. 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688
Τ: 2310 420 302
Φ: 2310 472 155
E: thessaloniki@mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΠΑΤΡΑΣ**

Αρέθα 89
Τ.Κ. 26443 Πάτρα
Τ1: 2610 462 070.
Τ2: 2610 435 075
Φ: 2610 462 071
E: patra@mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΛΑΡΙΣΑΣ**

Καποδιστρίου 2
Τ.Κ. 41222 Λάρισα
Τ: 2410 672 902
Φ: 2410 625 079
E: larisa@mavrogenis.com

**ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ
ΚΡΗΤΗΣ**

Ετεοκρητών & Λυκείου 50
Κορώνη Μαγαρά
Τ.Κ. 713 05 Ηράκλειο
Τ: 2810 280 310
Φ: 2810 280 310
E: iraklio@mavrogenis.com

ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (Ενδοσκοπικός Λαπαροσκοπικός Πύργος Full High Definition Τύπου Α και Ενδοσκοπικός Λαπαροσκοπικός Πύργος Full High Definition Τύπου Β)

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με την δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (Ενδοσκοπικός Λαπαροσκοπικός Πύργος Full High Definition Τύπου Α και Ενδοσκοπικός Λαπαροσκοπικός Πύργος Full High Definition Τύπου Β), έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήση του

Συνεπώς, σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας για τις τεχνικές προδιαγραφές της Υπηρεσίας σας, αναλυτικά ως εξής:



ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ (Full High Definition)
ΤΥΠΟΥ Α

| A/A | Τεχνικές Προδιαγραφές Υπηρεσίας | Παρατηρήσεις - Προτάσεις |
|------|--|---|
| Σ.Β. | ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ (Full High Definition) | |
| % | ΨΗΦΙΑΚΟΣ VIDEO-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ (Full High Definition) | |
| 1. | Ο προσφερόμενος βίντεο επεξεργαστής να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά Full High Definition με ανάλυση 1920X1080 ή τεχνολογία αντίστοιχου αποτελέσματος, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας. | Προκειμένου ο προσφερόμενος βίντεο-επεξεργαστής να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά HD προτείνουμε να τροποποιηθεί ως «Full High Definition με ανάλυση 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης (1080p) στα 50Hz & 60Hz» |
| 3. | Να είναι συμβατός και να συνεργάζεται με ειδικό σύστημα φίλτρων-χρωματογραφίας διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού ή άλλου συστήματος, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του ορογόνου, τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία της τεχνικής που να αποδεικνύουν τα παραπάνω ζητούμενα. | Ζητείται να συνεργάζεται με ειδικό σύστημα φίλτρων-χρωματογραφίας για απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων που δεν μπορούν να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό. Τα φίλτρα αυτά συνδέονται στον εξοπλισμό του ψυχρού φωτισμού και τέτοια χαρακτηριστικά δεν περιγράφονται στην ζητούμενη εν λόγω πηγή. Επιπρόσθετα στο άρθρο 4 ζητείται ο Video-επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα ψηφιοποίησης της εικόνας για τους ίδιους σκοπούς. Ως εκ τούτου προτείνουμε να απαλειφθεί ολόκληρο το άρθρο 3. |
| 7. | Διάταξη ZOOM | Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία της μεθόδου. |
| | | Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: « Να διαθέτει ψηφιακές ευκολίες: ψηφιακό ζουμ 3x, ρύθμισης της φωτεινότητας (brightness), ρύθμιση κορεσμού χρώματος, ρύθμιση ευκρίνειας περιγράμματος, ρύθμιση αντίθεσης, επιλογή παραθύρου και λόγο θέασης » |
| 11. | Κεφαλή κάμερας | Ναι, να συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας τεχνολογίας 3CCD High Definition για τη διενέργεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. |
| | | Ο όρος «Κεφαλή 3CCD» είναι φωτογραφική προτείνουμε να περιλαμβάνει τον όρο « ή αισθητήρα μονού κυκλώματος 1/3"CMOS ». Οι αισθητήρες CMOS χρησιμοποιούν τρανζίστορ σε κάθε pixel. Αυτό προσφέρει ευελιξία, επειδή κάθε pixel αντιμετωπίζεται ξεχωριστά. Η τεχνολογία CMOS είναι φθηνότερη και νεότερη του CCD και πλέον έχει επικρατήσει (βλέπε DSLR φωτογραφικές, μηχανές, IP camera κ.α) |



| Α/Α | Τεχνικές Προδιαγραφές Υπηρεσίας | Παρατηρήσεις - Προτάσεις |
|-----|---|--|
| % | ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ 300 Watt XENON | <p>Είναι ευρέως γνωστό ότι οι πηγές ψυχρού φωτισμού Xenon χάνουν την απόδοση τους πολύ γρήγορα και είναι κοστοβόρα η αντικατάσταση της λάμπας Xenon. Ενδεικτικά αναφέρουμε ότι το κόστος αντικατάστασης μια λάμπας xenon χωρίς την εργασία είναι περίπου 1.200€ με διάρκεια ζωής 500 ώρες. Προτείνουμε να διενεργήσετε έρευνα αγοράς καθώς η νεότερη τεχνολογία LED δίνει μεγαλύτερη διάρκεια ζωής 20.000 ώρες λειτουργία χωρίς ανάγκη αντικατάστασης λάμπα και πρόσθετα έξοδα συντήρησης καθώς και συνεχή απόδοση φωτός 100% για όλο το διάστημα της ζωής. Προτείνουμε να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές ως εξής:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Πηγή ψυχρού φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιόδων (LED) με ρυθμιζόμενη φωτεινή ροή μέχρι 1400lumens με εγγυημένη λειτουργία 20.000 ωρών. Θερμοκρασία χρώματος 6.500K και λευκό στην φασματική περιοχή του 380-700nm με LCD οθόνη και πλήκτρα αφής για την ρύθμιση της έντασης.2. Η υποδοχή φωτός να μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία αναμονής μόλις ο οδηγός φωτός αποσπάται.3. Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.4. Καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμέτρου 4.8mm και μήκους 2.3m. Να αποστειρώνεται σε Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.5. Δυνατότητα σύνδεσης καλωδίου ψυχρού φωτισμού διαφόρων κατασκευαστών. Να διατίθενται αντάπτορες |
| % | ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ 0 & 30 ΜΟΙΡΩΝ, 10 ΧΙΛ HD | |
| 24. | Οι οπτικές να έχουν γωνία όρασης 0ο και 30ο, διάμετρο 10 mm και να καλύπτουν με εικόνα όλη την οθόνη του μόνιτορ (full screen). | Ναι |
| | | Προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «μήκους περίπου 340mm με ενσωματωμένο προσαρμογέα για σύνδεση με πηγές φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων» καθώς έτσι το χειρουργείο θα μπορέσει να χρησιμοποιήσει και υπάρχον καλώδια ψυχρού φωτισμού και ο χειρουργός θα έχει μεγαλύτερη πρόσβαση. |



| A/A | Τεχνικές Προδιαγραφές Υπηρεσίας | Παρατηρήσεις - Προτάσεις |
|-----|------------------------------------|--|
| % | ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ MONITOR | Προτείνουμε να προστεθεί ο όρος: «να διαθέτει λόγο αντίθεσης 1400:1, επεξεργασία σήματος 10-bit και επιλογής θερμοκρασία χρώματος 6500K & 9300K» |
| % | TROLLEY ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ | Προτείνουμε να προστεθούν οι όροι: Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη on-off, διακόπτη αυτοελέγχου γείωσης, ενδείξεις υπέρβασης θερμοκρασίας και διηλεκτρικής αντοχής. Να διαθέτει βάση τοποθέτησης φιάλης CO ² 3L/5L/10L με ενσωματωμένο πολύμπριζο 8 θέσεων και μετασχηματιστή απομόνωσης 1200VA σύμφωνα με τα standard DIN EN ISO 60601. Να διαθέτει βραχίονα στήριξης μόνιτορ με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής. |

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ

ΓΙΑ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ (Full High Definition) ΤΥΠΟΥ Β

| A/A | Τεχνικές Προδιαγραφές Υπηρεσίας | Παρατηρήσεις - Προτάσεις |
|------|--|---|
| Σ.Β. | ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ (Full High Definition) | |
| % | ΨΗΦΙΑΚΟΣ VIDEO-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ (Full High Definition) | |
| 1. | Ο προσφερόμενος βίντεο επεξεργαστής να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά Full High Definition με ανάλυση 1920X1080 ή τεχνολογία αντίστοιχου αποτελέσματος, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας. | Προκειμένου ο προσφερόμενος βίντεο-επεξεργαστής να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά HD προτείνουμε να τροποποιηθεί ως «Full High Definition με ανάλυση 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης (1080p) στα 50Hz & 60Hz» |
| 3. | Να είναι συμβατός και να συνεργάζεται με ειδικό σύστημα φίλτρων-χρωματογραφίας διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού ή άλλου συστήματος, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του ορογόνου, τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία της τεχνικής που να αποδεικνύουν τα παραπάνω ζητούμενα. | Ζητείται να συνεργάζεται με ειδικό σύστημα φίλτρων-χρωματογραφίας για απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων που δεν μπορούν να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό. Τα φίλτρα αυτά συνδέονται στον εξοπλισμό του ψυχρού φωτισμού και τέτοια χαρακτηριστικά δεν περιγράφονται στην ζητούμενη εν λόγω πηγή. Επιπρόσθετα στο άρθρο 4 ζητείται ο Video-επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα ψηφιοποίησης της εικόνας για τους ίδιους σκοπούς. Ως εκ τούτου προτείνουμε να απαλειφθεί ολόκληρο το άρθρο 3. |



| Α/Α | Τεχνικές Προδιαγραφές Υπηρεσίας | Παρατηρήσεις - Προτάσεις |
|-----|--|--|
| 7. | Διάταξη ZOOM Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία της μεθόδου. | Προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: « Να διαθέτει ψηφιακές ευκολίες: ψηφιακό ζουμ 3x, ρύθμισης της φωτεινότητας (brightness), ρύθμιση κορεσμού χρώματος, ρύθμιση ευκρίνειας περιγράμματος, ρύθμιση αντίθεσης, επιλογή παραθύρου και λόγο θέασης » |
| 11. | Κεφαλή κάμερας Ναι, να συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας τεχνολογίας 3CCD High Definition για τη διενέργεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων. | Ο όρος «Κεφαλή 3CCD» είναι φωτογραφική προτείνουμε να περιλαμβάνει τον όρο « ή αισθητήρα μονού κυκλώματος 1/3" CMOS ». Οι αισθητήρες CMOS χρησιμοποιούν τρανζίστορ σε κάθε pixel. Αυτό προσφέρει ευελιξία, επειδή κάθε pixel αντιμετωπίζεται ξεχωριστά. Η τεχνολογία CMOS είναι φθηνότερη και νεότερη του CCD και πλέον έχει επικρατήσει (βλέπε DSLR φωτογραφικές, μηχανές, IP camera κ.α) |
| % | ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ 300 Watt XENON | Είναι ευρέως γνωστό ότι οι πηγές ψυχρού φωτισμού Xenon χάνουν την απόδοση τους πολύ γρήγορα και είναι κοστοβόρα η αντικατάσταση της λάμπας Xenon. Ενδεικτικά αναφέρουμε ότι το κόστος αντικατάστασης μια λάμπας xenon χωρίς την εργασία είναι περίπου 1.200€ με διάρκεια ζωής 500 ώρες. Προτείνουμε να διενεργήσετε έρευνα αγοράς καθώς η νεότερη τεχνολογία LED δίνει μεγαλύτερη διάρκεια ζωής 20.000 ώρες λειτουργία χωρίς ανάγκη αντικατάστασης λάμπα και πρόσθετα έξοδα συντήρησης καθώς και συνεχή απόδοση φωτός 100% για όλο το διάστημα της ζωής. Προτείνουμε να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές ως εξής: <ol style="list-style-type: none">1. Πηγή ψυχρού φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιόδων (LED) με ρυθμιζόμενη φωτεινή ροή μέχρι 1400lumens με εγγυημένη λειτουργία 20.000 ωρών. Θερμοκρασία χρώματος 6.500K και λευκό στην φασματική περιοχή του 380-700nm με LCD οθόνη και πλήκτρα αφής για την ρύθμιση της έντασης.2. Η υποδοχή φωτός να μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία αναμονής μόλις ο οδηγός φωτός αποσπάται.3. Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.4. Καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμέτρου 4.8mm και μήκους 2.3m. Να αποστειρώνεται σε Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.5. Δυνατότητα σύνδεσης καλωδίου ψυχρού φωτισμού διαφόρων κατασκευαστών. Να διατίθενται αντάπτορες |



| A/A | Τεχνικές Προδιαγραφές Υπηρεσίας | Παρατηρήσεις - Προτάσεις |
|-----|---|--|
| % | ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ 0 & 30 ΜΟΙΡΩΝ, 10 ΧΙΛ HD | |
| 24. | Οι οπτικές να έχουν γωνία όρασης 0ο και 30ο, διάμετρο 10 mm και να καλύπτουν με εικόνα όλη την οθόνη του μόνιτορ (full screen). | Ναι Προτείνουμε να προστεθεί ο όρος «μήκους περίπου 340mm με ενσωματωμένο προσαρμογέα για σύνδεση με πηγές φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων» καθώς έτσι το χειρουργείο θα μπορέσει να χρησιμοποιήσει και υπάρχον καλώδια ψυχρού φωτισμού και ο χειρουργός θα έχει μεγαλύτερη πρόσβαση. |
| % | ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΟΝΙΤΟΡ | Προτείνουμε να προστεθεί ο όρος: «να διαθέτει λόγο αντίθεσης 1400:1, επεξεργασία σήματος 10-bit και επιλογής θερμοκρασία χρώματος 6500K & 9300K» |
| % | TROLLEY ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ | Προτείνουμε να προστεθούν οι όροι: Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη on-off, διακόπτη αυτοελέγχου γείωσης, ενδείξεις υπέρβασης θερμοκρασίας και διηλεκτρικής αντοχής. Να διαθέτει βάση τοποθέτησης φιάλης CO ² 3L/5L/10L με ενσωματωμένο πολύμπριζο 8 θέσεων και μετασχηματιστή απομόνωσης 1200VA σύμφωνα με τα standard DIN EN ISO 60601. Να διαθέτει βραχίονα στήριξης μόνιτορ με δυνατότητα κλίσης και περιστροφής. |

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,
Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
ΙΑΤΡΙΚΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΓΚΙΩΝ ΑΝ. ΜΕΓΑΛΟΡΡΟΦΩΝ Τ.Κ. 144 51
ΑΦΜ: 145270701 ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 210 2020775 - FAX: 210 2020775

Πέτρος Κλάγκος
Γενικός Διευθυντής Πωλήσεων